aktualizácia júl 2018

[[zmeny od poslednej aktualizácie](http://www.sukl.sk/buxus/docs/Registracie/Pokyny/Zmeny_od_poslednej_aktualizacie_1.doc)]

**Podanie žiadosti o registráciu lieku národným postupom**

základné informácie

1. Pre podanie žiadosti na štátny ústav je potrebné použiť elektronický systém [eŽiadosť](https://portal.sukl.sk/evarsym/), ktorý pridelí každej žiadosti variabilný symbol. **Správne poplatky**(položka 152 zákona č. [145/1995](http://www.sukl.sk/sk/servis/skratky/zakony/145-1995?page_id=3725) Z.z**. o správnych poplatkoch) žiadateľ uhradí pred podaním žiadosti**(podľa § 142 ods. 2 zákona č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach) s použitím prideleného variabilného symbolu, ktorý slúži ako identifikátor platby pri bankovom prevode. Do aplikácie eŽiadosť sa vkladá európsky formulár žiadosti.

2. **Žiadateľ predloží v papierovej podobe jeden slovenský formulár žiadosti** (**originál) a vyplnený európsky formulár.**Údaje uvedené v oboch formulároch musia navzájom korešpondovať.

Slovenský formulár žiadosti o registráciu humánneho lieku (SK)

[http://www.sukl.sk/buxus/docs//Registracie/Tlaciva/2011/Ziadost\_o\_registraciu\_SK\_111201.doc](http://www.sukl.sk/buxus/docs/Registracie/Tlaciva/2011/Ziadost_o_registraciu_SK_111201.doc)

Európsky formulár žiadosti o registráciu humánneho lieku (EN)

<http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/index.html>

Európsky formulár žiadosti o registráciu lieku - homeopatikum (EN)

[http://www.sukl.sk/buxus/docs//Registracie/Tlaciva/2010/Ziadost\_o\_registraciu\_-\_Homeopatika\_EN.doc](http://www.sukl.sk/buxus/docs/Registracie/Tlaciva/2010/Ziadost_o_registraciu_-_Homeopatika_EN.doc)

3. Žiadateľ dodá originál alebo notársky overenú kópiu**výpisu** **z obchodného registra** žiadateľa (nie starší ako 3 roky). Originál alebo overená kópia výpisu z obchodného registra je nevyhnutná len v prípade, že žiadateľ predkladá žiadosť prvýkrát v Slovenskej republike. V opačnom prípade stačí kópia výpisu z obchodného registra.

4. Držiteľ rozhodnutia o registrácii je povinný **určiť fyzickú osobu s trvalým pobytom** alebo **právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky splnomocnenú držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku zastupovať ho a konať v jeho mene**.

Poverenie má byť podpísané osobou, uvedenou vo výpise z obchodného registra a oprávnenou konať v mene spoločnosti. Originál alebo notársky overená kópia poverenia je nevyhnutná len v prípade ak držiteľ rozhodnutia poveruje osobu prvýkrát v Slovenskej republike. V opačnom prípade stačí iba kópia poverenia.

V prípade zmeny poverenia, prosíme zaslať aj zrušenie predtým platného poverenia, v opačnom prípade zostávajú platné všetky poverenia.

5. K žiadosti o registráciu žiadateľ predloží **vzorku lieku** v zmysle §48, ods. 1, písm. r) zákona č. [362/2011](http://www.sukl.sk/sk/servis/skratky/zakony/362-2011?page_id=3693)  **alebo prehlásenie o dodaní vzoriek** na vyžiadanie v zmysle §52, ods. 3 zákona č. [362/2011](http://www.sukl.sk/sk/servis/skratky/zakony/362-2011?page_id=3693" \o "362/2011" \t "_blank).

6. Formát dokumentácie a spôsob predloženia

|  |  |
| --- | --- |
| **Formát dokumentácie** | **Spôsob predloženia** |
| **eCTD1,2** | 1. portál CESP
2. CD/DVD spolu so sprievodným listom3
 |
| **Nees1** | 1. portál CESP
2. CD/DVD spolu so sprievodným listom3
 |
|  |  |

Štátny ústav uprednostňuje podanie **dokumentácie vo formáte eCTD** a zároveň upozorňuje, že na základe schválenej „**[eSubmission Roadmap](http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/EU%20eSubmission%20Roadmap%20final%20slide%20v2.0%20Feb%202017.pdf)**“ bude **od 1. júla 2018 eCTD formát** pre národné žiadosti o novú registráciu **povinný**.

1 Slovenský formulár žiadosti má byť uložený v Module 1, v časti – m1 – additional data.

2 Národné požiadavky pre dokumentáciu vo formáte eCTD nájdete na:

<http://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/elektronicke-podanie-ziadosti?page_id=3897>

3 predložené  **oddeleniu príjmu a administratívnej podpory** alebo **poštou**