

# SUNSET CLAUSE



Ing. Mária Polláková

# Legislatíva

## **Smernica 2001/83/ES**

článok 24 (4):“Any authorisation which within three years of its granting is not followed by the actual placing on the market of the authorised product in the authorising Member State shall cease to be valid.“

## **Zákon č. 362/2011:**

§ 56 ods. 3 písm i) “Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak do troch rokov od registrácie humánny liek nebude uvedený na trh v Slovenskej republike.”

# Legislatíva

## **Smernica 2001/83/ES**

článok 24 (5): “When an authorised product previously placed on the market in the authorising Member State is no longer actually present on the market for a period of three consecutive years, the authorisation for that product shall cease to be valid.”

## **Zákon č. 362/2011:**

§ 56 ods. 3 písm j) “Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak sa humánny liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádzal.”



- HLAVNÁ STRÁNKA
- O NÁS
- REGISTRÁCIA HUMÁNNYCH LIEKOV
- LABORATÓRNA KONTROLA
- INŠPEKCIA
- DROGOVÉ PREKURZORY
- BEZPEČNOSŤ LIEKOV
- KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV
- REKLAMA LIEKOV
- ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY
- MÉDIÁ
- DATABÁZY A SERVIS
- KONTAKTY

### VYHĽADÁVANIE V DATABÁZE LIEKOV A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

### ARCHÍV ZMIEN V REGISTRAČNEJ DATABÁZE LIEKOV

### DOTAZNÍK SPOKOJNOSTI ZÁKAZNÍKA 2012

#### LIEKY A ZP - MIMORIADNE OZNAMY

- 17.1.2012**  
[Uvoľnenie na trh Oxxyphyllin, tbl 50x100mg](#)  
Iné upozornenia
- 23.12.2011**  
[Stiahnutie z trhu NuTRIflex Lipid peri emu inf 5x1875ml, kód: 95640](#)  
II. trieda urgentnosti
- [Stiahnutie z trhu NuTRIflex Lipid plus emu inf 5x2500ml, kód: 95638](#)  
II. trieda urgentnosti
- [Stiahnutie z trhu NuTRIflex Lipid peri emu inf 5x2500ml, kód: 95641](#)  
II. trieda urgentnosti
- [Stiahnutie z trhu NuTRIflex Lipid plus emu inf 5x1875ml, kód: 95637](#)  
II. trieda urgentnosti
- 16.12.2011**  
[Uvoľnenie na trh CALOFRA ODT 10mg, tbl oro 28x10mg, CALOFRA ODT 5mg, tbl oro 28x5mg](#)  
Iné upozornenia

[Staršie oznamy...](#)

#### Aktuality

- 20.1.2012**  
[Európska lieková agentúra začala prehodnocovanie lieku Gilenya \(fingolimod\) – registrovaného na liečbu roztrúsenej sklerózy](#)  
Lekárom sa odporúča zvýšiť intenzitu monitorovania funkcií kardiovaskulárneho systému po prvom podaní lieku
- 19.1.2012**  
[Medzinárodné harmonizované požiadavky na analytický certifikát](#)
- 17.1.2012**  
[Štátny ústav pre kontrolu liečiv hľadá zamestnanca v dočasnej štátnej službe s účinnosťou od 1.2.2012 na funkciu hlavný radca oddelenia biologických metód](#)
- 13.1.2012**  
[Aktuálna informácia týkajúca sa prsníkových implantátov PIP](#)
- 4.1.2012**  
[Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. OF/1111/2001 z 24. novembra 2011, ktorým sa usmerňuje počet balení lieku s obsahom drogového prekurzora potrebných na jeden liečebný cyklus](#)
- 30.12.2011**  
[Spotreba liekov na Slovensku – základné trendy a vývoj](#)  
Štátny ústav pre kontrolu liečiv predkladá po prvýkrát odbornej verejnosti prehľad základných charakteristik spotreby liekov na Slovensku.

[Staršie aktuality...](#)

#### VYHĽADÁVANIE

Zadajte text...

#### PRIHLÁSENIE

Meno...  
\*\*\*\*\*

#### PORTÁL

- [eŽiadosť](#)
- [Sunset Clause](#)

#### MAILING LIST

Váš e-mail...

#### KONTAKT

**ŠÚKL**  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava 26  
Ústredňa:  
+421-2-50701 111

**RAPID ALERT SYSTEM**  
Rýchla výstraha vyplývajúca z nedostatkov v kvalite liekov  
email: alert@sukl.sk  
FAX: +421 2 5556 0022

## Lieky registrované centralizovaným postupom

Nariadenie Komisie (ES) č. 726/2004, článok 14:

4. Any authorisation which is not followed by the actual placing of the medicinal product for human use on the **Community market** within three years after authorisation shall cease to be valid.
5. When an authorised medicinal product previously placed on the market is no longer actually present on the market for three consecutive years, the authorisation shall cease to be valid.

Liek je na trhu a nachádza sa v  
databáze sunset clause.

Prečo?

# 1. distribútor nenahlásil dovoz

Databáza sunset clause spracováva informácie z 2 zdrojov:

1. Štvrtročné hlásenie distribútora o cene, množstve a druhu dovezených humánných liekov - §18 ods. 1 pís. i) zákona č. 362/2011
2. Hlásenie distribútora: dodať do 7 dní po dovoze liekov štátnemu ústavu zoznam dovezených liekov - §18 ods. 1 písm. h) zákona č. 362/2011

## **2. patentová ochrana**

System túto skutočnosť neidentifikuje.

## **3. liek spadá pod GMA**

Pravdepodobne nespĺňa kritéria zadané v systéme na určenie GMA.

## **4. liek ma udelenú výnimku**

System túto skutočnosť neidentifikuje.



# Postup ŠÚKL

Každý polrok (marec a september)

- vytvorenie zoznamu liekov z databázy sunset clause
- informácia držiteľovi o zrušení registrácie, ak nepreukáže, že liek je na trhu (lehota 30 dní)
- ak sa preukáže, že liek je na trhu, držiteľovi poslaná informácia o zachovaní platnosti registrácie
- ak sa nepreukáže, že liek je na trhu, začatie správneho konania na zrušenie registrácie a následne po 30 dňoch vydanie rozhodnutia o zrušení registrácie

# Výnimky

Pokiaľ liek nebol uvedený na trh v SR po dobu 3 po sebe nasledujúcich rokov, ŠÚKL môže vo výnimočných prípadoch povoliť výnimku **z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravia** a rozhodnutie o registrácii nestratí platnosť (zákon č. 362/2011 § 56 ods. 4)

Podmienky na udelenie výnimky:

[http://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/tlaciva-a-pokyny/spolocne-pokyny/sunset-clause-postup-pri-udelovani-vynimiek?page\\_id=2185](http://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/tlaciva-a-pokyny/spolocne-pokyny/sunset-clause-postup-pri-udelovani-vynimiek?page_id=2185)

# Výnimky

ŠÚKL vyžaduje, aby každá žiadosť o povolenie výnimky obsahovala nasledujúce informácie:

- opodstatnenie potreby dostupnosti lieku na trhu napriek faktu, že liek nie je na trhu 3 roky
- aktuálne farmakoterapeutické postupy/možnosti v danej indikácii
- odhadovaný počet pacientov, ktorým je daný liek určený