

SUNSET CLAUSE



Ing. Mária Škodová, Mgr. Andrea Krajčí, MPH

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. 4 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. 4 písm. j) „Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak sa humánný liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádzal.“

POSTREGISTRAČNÉ PROCESY



Prevod registrácie humánneho lieku

Zrušenie registrácie lieku

Vydávanie potvrdenia platnosti oznámenia o zmene typu IA/IB

Zmena v rozhodnutí o registrácii lieku

Podávanie žiadosti o nezaradené zmeny "z" v registrácií liekov

Predĺženie platnosti registrácie lieku

Pozastavenie registrácie lieku

Sunset Clause

Lieky registrované centralizovaným postupom

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, článok 14:

- 4. Každé povolenie, po ktorom nenasleduje skutočné uvedenie lieku na humánne použitie na trh Únie do troch rokov po povolení, prestáva byť platné.
- 5. Ak povolený liek, predtým uvedený na trh, sa už nenachádza na trhu počas troch po sebe nasledujúcich rokov, povolenie prestáva byť platné.
- 4. Any authorisation which is not followed by the actual placing of the medicinal product for human use on the Union 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 hlásenia distribútora o množstve a druhu humánných liekov dodaných na domáci trh - § 18 ods. 1, písm. 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) bod 1 zákona č. 362/2011

Hlásenia sa podávajú cez elektronický systém: <https://hlasenia.sukl.sk>

2. Patentová ochrana

System túto skutočnosť neidentifikuje.

3. Liek spadá pod GMA

Pravdepodobne nespĺňa kritériá zadané v systéme na určenie GMA.

4. Liek má udelenú výnimku

System túto skutočnosť neidentifikuje.



Postup ŠÚKL

Každý polrok (marec a september)

- vytvorenie zoznamu liekov z databázy sunset clause
- informácie držiteľovi o zrušení registrácie, ak sa nepreukáže, že liek je na trhu (lehota 15 dní)
- ak sa preukáže, že liek je na trhu: držiteľovi je poslaná informácia o zachovaní platnosti registrácie.
- ak sa nepreukáže, že liek je na trhu: začatie správneho konania na zrušenie registrácie a následne po 15-tich dňoch vydanie rozhodnutia o zrušení registrácie.



Výnimky zo sunset clause

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. 5).

Informácie ohľadne výnimky a podmienky na udelenie výnimiek sú uvedené:

https://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/postregistracne-procesy/sunset-clause?page_id=3905



Výnimky zo sunset clause

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