



**Oznam pre žiadateľov/ držiteľov**  
**týkajúci sa podávania žiadostí o registráciu lieku, zmenu a predĺženie registrácie**  
**na elektronických médiách**

K vyššie uvedeným **žiadostiam podaným na ŠÚKL** - sekciu registrácie (národné registrácie aj EÚ procedúry) je **od 1. marca 2007 možné** predložiť farmaceutickú predklinickú a klinickú dokumentáciu (**Modul 3, Modul 4, Modul 5**) aj na elektronickom médiu, resp. vo formáte eCTD.

V prípade že žiadateľ/držiteľ predkladá uvedenú dokumentáciu iba na elektronickom nosiči, je potrebné aby predložil aj prehlásenie, v ktorom sa zaväzuje, že na vyzvanie ŠÚKL do 48 hodín predloží túto časť dokumentácie aj v papierovej podobe.

Počet **kópií CD 1 alebo 2** :

Modul 3 musí byť buď poskytnutý ako osobitné CD, alebo ako druhá kópia.

Bližšie pokyn k zostaveniu dokumentácie vo formáte eCTD sú uvedené na:

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm>

Dňa 12.2.2007

PharmDr. Ján Mazag  
vedúci služobného úradu a riaditeľ