



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, v prehľadnej súborovej štruktúre vo formátoch PDF, DOC, RTF, HTML, TXT.

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.

Dňa 12.2.2007

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ