

VYDÁVANIE POTVRDENIA PLATNOSTI OZNÁMENIA O ZMENE TYPU IA/IB

Vybavovanie oznámenia / žiadosti o zmenu typu IA/IB

~~január 2016~~október 2022

Štátny ústav informuje, že ~~v súvislosti so zavedením eAF (elektronického európskeho formulára žiadosti) a následným znížením počtu podaných žiadostí v papierovej podobe sa mení spôsob oznamovania vybavovania zmeny typu IA národne registrovaných liekov~~ aktualizuje spôsob oznamovania vybavovania zmeny typu IA a IB -

Zároveň sa zjednocuje oznamovanie vybavovania zmien typu IA a IB (konkrétne zmena typu IA/IB; skupinová zmena typu IA/IB; worksharing typu IB) nasledovne:

<u>Vybavovanie oznámenia/žiadosti o zmenu</u>					
<u>Typ procesu</u>	<u>Záver</u>	<u>Zmena SmPC/PIL/OBL na konci procesu</u>	<u>Typ vydaného dokumentu</u>	<u>Spôsob odoslania dokumentu</u>	<u>dátum (ne)prijatia zmeny</u>
<u>NÁRODNÝ</u>	<u>Prijatie</u>	<u>ÁNO</u>	<u>Potvrdenie prijatia oznámenia o zmene (notifikácia)</u>	<u>ÚPVS</u>	<u>KEPečať</u>

Formátovaná tabuľka

	<u>Prijatie</u>	<u>NIE</u>	<u>Potvrdenie prijatia oznámenia o zmene (notifikácia)</u>	<u>e-mail</u>	<u>odoslanie e-mailom (=dátum v notifikácii)</u>
	<u>Čiastočné prijatie</u>	<u>ÁNO</u>	<u>Potvrdenie čiastočného prijatia oznámenia o zmene (notifikácia)</u>	<u>ÚPVS</u>	<u>KEPodpis</u>
	<u>Čiastočné prijatie, Zamietnutie</u>	<u>NIE</u>	<u>Potvrdenie čiastočného prijatia oznámenia o zmene (notifikácia) / Informácia o zamietnutí (notifikácia)</u>	<u>ÚPVS</u>	<u>KEPečať</u>
<u>SK ako CMS</u>	<u>Prijatie</u>	<u>ÁNO</u>	<u>Potvrdenie prijatia oznámenia o zmene (notifikácia)</u>	<u>ÚPVS</u>	<u>KEPečať</u>
	<u>Prijatie</u>	<u>NIE</u>	<u>N/A</u>	<u>N/A (ukončenie RMS štátom)</u>	<u>Approval/EoP RMS</u>
	<u>Čiastočné prijatie</u>	<u>ÁNO</u>	<u>Potvrdenie čiastočného prijatia oznámenia o zmene (notifikácia)</u>	<u>ÚPVS</u>	<u>KEPodpis</u>
	<u>Čiastočné prijatie, Zamietnutie</u>	<u>NIE</u>	<u>N/A</u>	<u>N/A (ukončenie RMS štátom)</u>	<u>(Partial) Approval/EoP RMS</u>
<u>SK ako RMS</u>	<u>Prijatie</u>	<u>ÁNO</u>	<u>Potvrdenie prijatia oznámenia o zmene (notifikácia)</u>	<u>ÚPVS</u>	<u>KEPečať</u>
	<u>Prijatie</u>	<u>NIE</u>	<u>Approval/EoP Letter</u>	<u>e-mail</u>	<u>odoslanie e-mailom (=dátum v prílohe)</u>

Formátovaná tabuľka

Formátovaná tabuľka

	<u>Čiastočné prijatie</u>	<u>ÁNO</u>	<u>Potvrdenie čiastočného prijatia oznámenia o zmene (notifikácia)</u>	<u>ÚPVS</u>	<u>KEPodpis</u>
	<u>Čiastočné prijatie, Zamietnutie</u>	<u>NIE</u>	<u>Partial Approval/Rejection/Non-acceptance Letter</u>	<u>e-mail</u>	<u>odoslanie e-mailom (=dátum v prílohe)</u>

Skratky/Pojmy:

Approval – prijatie/schválenie

CMS – príslušný členský štát

EoP – End of Procedure (ukončenie procesu)

EoP Letter – informácia o ukončení procesu

KE(Podpis/Pečať) – kvalifikovaný elektronický (podpis/pečať)

N/A – neaplikovateľné

OBL – Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu lieku

Partial Approval – čiastočné prijatie

PIL – Písomná informácia pre používateľa

Rejection/Non-acceptance – zamietnutie

RMS – referenčný členský štát

SmPC – Súhrn charakteristických vlastností lieku

ÚPVS – Ústredný portál verejnej správy

Formátované: Písmo: (predvolené) Open Sans, 10,5 b, Farba písma: Vlastná farba (RGB(58;58;59))

Formátované: Písmo: (predvolené) Open Sans, 10,5 b, Farba písma: Vlastná farba (RGB(58;58;59))

Formátované: Písmo: (predvolené) Open Sans, 10,5 b, Farba písma: Vlastná farba (RGB(58;58;59))