aktualizácia január 2018

[[zmeny od poslednej aktualizácie](http://www.sukl.sk/buxus/docs/Registracie/Pokyny/Zmeny_od_poslednej_aktualizacie_1.doc)]

**§ 56 ods. 4 pism. i)** zákona č. [362/2011](http://www.sukl.sk/sk/servis/skratky/zakony/362-2011?page_id=3693)[Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov](https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/362/20180101) (ďalej len zákon):

“Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak do troch rokov od registrácie humánny liek nebude uvedený na trh v Slovenskej republike.”

**§ 56 ods. 4 pism. j)** zákona:

“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.”

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) pre tento účel zriadil pre držiteľov rozhodnutí o registrácii službu - [databázu záznamov o dovoze liekov do SR (hlásenia) a predaji liekov od veľkodistribučných spoločností lekárňam (spotreba)](https://portal.sukl.sk/sunsetclause/).

Na základe tejto databázy ŠÚKL oznamuje jednotlivým držiteľom skutočnosť o začatí správneho konania vo veci zrušenia rozhodnutia o registrácii lieku v polročných intervaloch (marec, september). V prípade, že v tejto databáze nájdete nesúlad - chýbajúcu informáciu o dovoze alebo predaji vášho lieku, žiadajte od vášho distribútora, aby si splnil svoje zákonné povinnosti vyplývajúce zo zákona (§18 ods. 1 pís. i) a h) zákona).

Štátny ústav akceptuje tzv. Global Marketing Authorisation, čo znamená, že ak je na trhu v Slovenskej republike uvedené balenie ktorejkoľvek sily lieku/liekovej formy, liek nebude zrušený z dôvodu sunset clause.

Kontaktná osoba: **Ing. Mária Polláková** (maria.pollakova@sukl.sk)

Prezentácia [tu](http://www.sukl.sk/buxus/docs/Registracie/Pokyny/SARAP_prezentacie_1/Sunset-clause.pdf).

**§ 56 ods. 5** zákona [362/2011](http://www.sukl.sk/sk/servis/skratky/zakony/362-2011?page_id=3693) Z.z.:

„Štátny ústav môže z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravia povoliť výnimku z odseku 3 písm. i) a j). Povolenie výnimky sa musí odôvodniť.“

Uvedené výnimky sa budú posudzovať a povoľovať/zamietať **na základe žiadostí v štátnom jazyku, ktoré predloží  držiteľ rozhodnutia** o registrácii pre predmetný liek.

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

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