január 2019

[[zmeny od poslednej aktualizácie](https://www.sukl.sk/buxus/docs/Registracie/Elektronicke_podavanie_ziadosti/zmeny_od_poslednej_aktualizacie.doc)]

**Žiadosť o DCP slot so ŠÚKL ako RMS**

ŠÚKL prideľuje a uzatvára sloty **priebežne celý rok**.

V prípade, že žiadateľ o registráciu má záujem o pozíciu (slot) so ŠÚKL ako RMS pre DCP procedúru, je potrebné vyplniť priložený [formulár](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Templates/MA_Application/CMDh_036_2009_Rev1_2016_06.doc) pre DCP žiadosť uverejnený na stráne CMDh a zaslať ho na **adresu rms-sk@sukl.sk**. Žiadosť by mala byť zaslaná najmenej 2 mesiace pred plánovaným dátumom podania žiadosti o registráciu.

Žiadateľ bude následne o pridelenom slote informovaný **do 2 týždňov** od zaslania žiadosti prostredníctvom e-mailu. V prípade, že nebude možné akceptovať žiadateľom navrhovaný termín slotu, navrhne štátny ústav alternatívny termín.

O slot je treba žiadať aj v prípade žiadosti o registráciu formou rozšírenia registrácie (line extension) a tzv. duplikátu.

Žiadateľ o slot má zaistiť, že žiadosť o registráciu a príslušnú dokumentáciu je schopný predložiť v plánovanom mesiaci.

O prideľovaní slotov rozhodujú vedúci sekcie registrácie liekov, vedúci oddelenia koordinácie nových registrácií, vedúci oddelenia koordinácie postregistračných procesov, vedúci oddelenia posudzovania kvality liekov, vedúci oddelenia predklinického a klinického posudzovania a zamestnanec zodpovedný za posúdenie farmakovigilancie.

**Kritéria pre prijatie žiadosti**

1. zameranie štátneho ústavu

- štátny ústav sa zameriava na odkazované žiadosti, kde sa účinnosť a bezpečnosť preukazuje prostredníctvom odkazu do registračnej dokumentácie originálneho lieku a predložená je bioekvivalenčná štúdia alebo bibliografický prehľad,

2. dostupnosť expertov

- zaradenie lieku do indikačnej skupiny liekov je závažným kritériom pre výber procedúr (na niektoré špeciálne skupiny liekov štátny ústav nemá možnosti získať experta na vypracovanie posudku) a počet žiadostí zapracovaných do plánu je riadený počtom expertov dostupných štátnemu ústavu,

Celkovo je na rok stanovených 12 slotov pre DCP so ŠÚKL ako RMS.

**Zmeny v pridelených DCP slotoch**

Preloženie prideleného slotu: Žiadateľ musí požiadať o preloženie DCP slotu čo najskôr, žiadosť musí byť zaslaná na adresu **rms-sk@sukl.sk**. O akceptovaní preloženia bude informovaný do 2 týždňov od zaslania žiadosti.

Zrušenie prideleného slotu: Žiadateľ by mal SÚKL o zrušení slotu informovať čo najskôr.

**Žiadosť o MPR a MRP/RUP (procedúra repeat-use) so ŠÚKL ako RMS**

1. Držiteľ registrácie zašle tri mesiace pred plánovaným podaním vyplnený [formulár](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Templates/RUP/CMDh_337_2015_Rev0_2015_09.docx) pre MRP/RUP žiadosť uverejnený na stráne CMDh na adresu **rms-sk**@sukl.sk.
2. Štátny ústav do troch mesiacov aktualizuje hodnotiacu správu a o aktualizácii informuje držiteľa registrácie.
3. Po obdržaní informácie štátneho ústavu o aktualizácii hodnotiacej správy držiteľ registrácie uhradí správny poplatok cez eŽiadosť a podá žiadosť o registráciu štandardným postupom referenčnému a zúčastneným členským štátom.

Zároveň upozorňujeme, že **dokumentácia má byť zostavená v eCTD formáte** a **v súlade so súčasnými požiadavkami**. Preto je tiež potrebné, aby držiteľ príslušnými zmenami aktualizoval dokumentáciu lieku a až potom podal žiadosť o MRP/RUP slot.