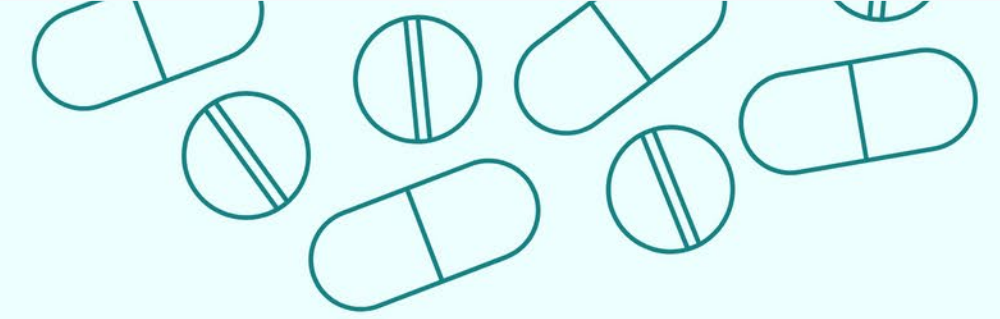


# Zmeny výdaja liekov

**PharmDr. Ivana Pankuchová**  
**ŠÚKL**  
**SARAP, 03.06.2025**





# Typy výdajov liekov podľa ZoL 362/2011

## § 51 Triedenie humánných liekov podľa ich výdaja

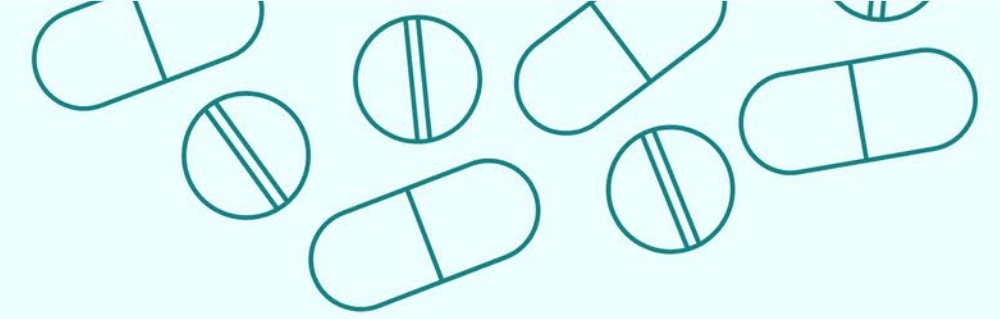
(1) Štátny ústav zatriedi humánný liek do skupiny humánných liekov podľa spôsobu jeho výdaja na výdaj, ktorý

- a) Je viazaný na lekársky predpis jednorazovo alebo opakovane
- b) Je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania
- c) Je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom
- d) Nie je viazaný na lekársky predpis

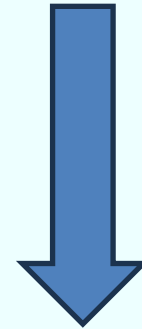
## Liek viazaný na LP je z dôvodov

2

- Priameho alebo nepriameho rizika poškodenia zdravia
- Častého nesprávneho používania
- Nie dostatočne známych účinkov alebo nežiaducich účinkov
- Parenterálneho podanie



# nová registrácia



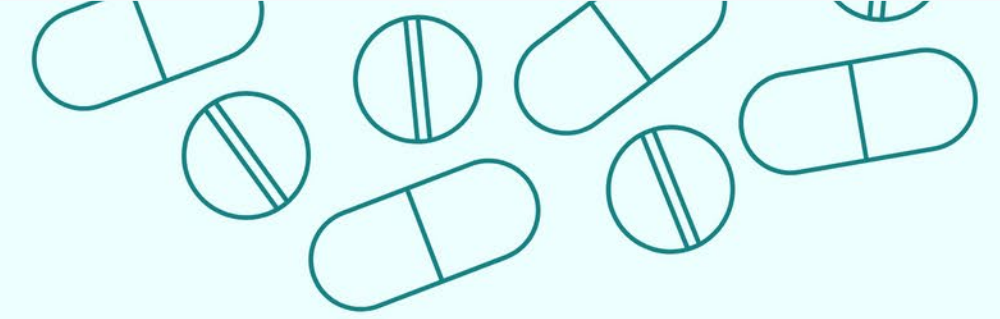
## 1.posúdenie výdaja lieku

súhlas s návrhom

nesúhlas s návrhom

switch report – 2.posúdenie

\*Komisia pre bezpečnosť liekov

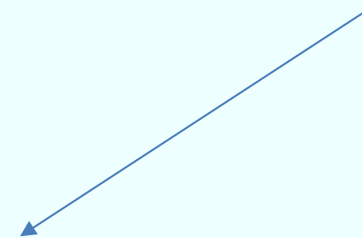


# postregistračná aktivita MAHa – zmena výdaja C.I.5

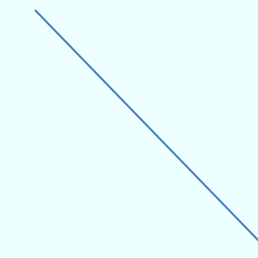


## posúdenie výdaja lieku

switch report



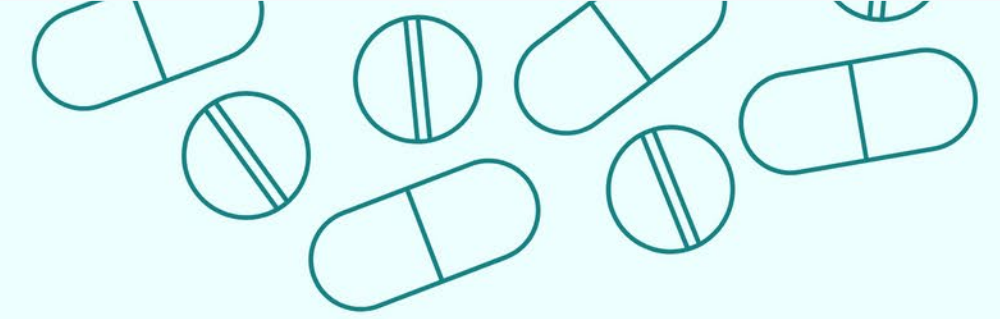
súhlas s návrhom



nesúhlas s návrhom

4

\*Komisia pre bezpečnosť liekov



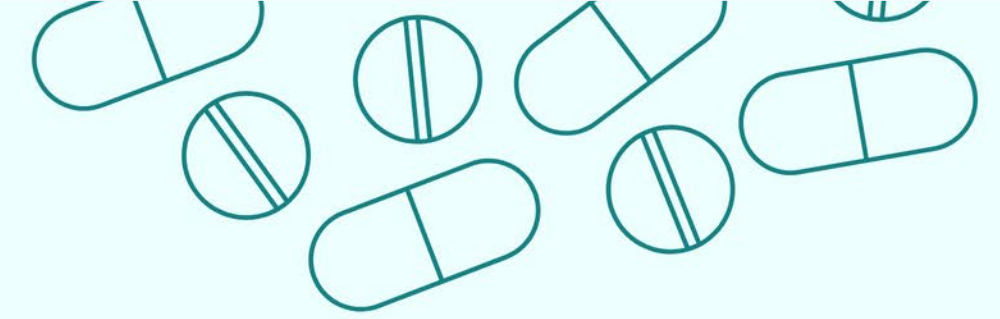
# ZoL 362/2011

## § 51 Triedenie humánných liekov podľa ich výdaja

(6) Štátny ústav pri predlžovaní platnosti registrácie humánneho lieku alebo pri zistení nových poznatkov o registrovanom humánnom lieku opätovne posudzuje zatriedenie humánneho lieku

5

**(7) Ak sa štátny ústav dozvie nové skutočnosti o kvalite, účinnosti a bezpečnosti humánneho lieku, posúdi ich, a ak je to potrebné, zmení zatriedenie humánneho lieku v súlade s kritériami uvedenými v odsekoch 2 až 4.**



**postregistračná aktivita - zmena výdaja zo strany ŠÚKL**



**zber údajov**

**\*Komisia pre bezpečnosť liekov**



**začatie správneho konania**



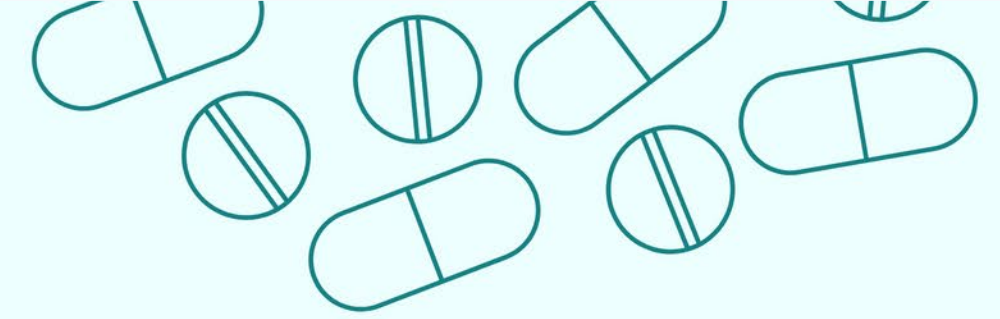
**vyjadrenie MAH**



**\*Komisia pre bezpečnosť**

**vydanie Rozhodnutia**





**O čom je potrebné diskutovať?**

**zmena PIL  
zmena obalov**

**zásoby na trhu**

**7**

**reklama**

# Ďakujem za pozornosť a spoluprácu

PharmDr. Ivana Pankuchová

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

[ivana.pankuchova@sukl.sk](mailto:ivana.pankuchova@sukl.sk) / +421 903 825 062

