



Monitoring dostupnosti liekov a zmierňujúce opatrenia

Mgr. Erik Mokoš

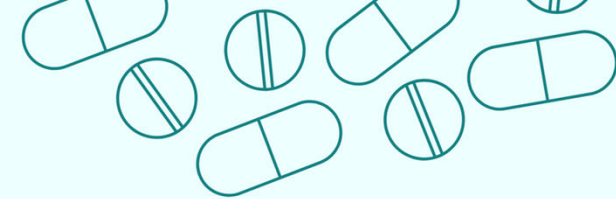
Sekcia vigilancie - oddelenie postregistračnej kontroly

SARAP konferencia, 14.10.2025

Monitoring dostupnosti

-  Národný monitoring prostredníctvom hlásení: prvých uvedení, prerušení, obnovení a zrušení dodávok liekov
-  Európsky monitoring v rámci SPOC

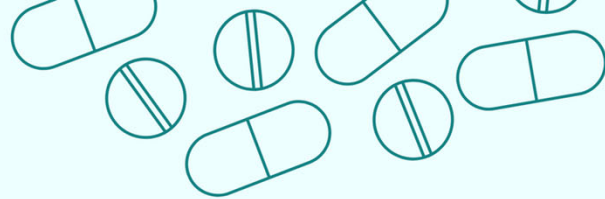
Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznamovať štátnemu ústavu:



§ 60 ods. 1 bod i) zákona č. 362/2011 Z. z.

1. „po registrácii humánneho lieku dátum uvedenia na trh Slovenskej republiky každej povolenej veľkosti balenia humánneho lieku,“
2. „prerušenie alebo zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky **s uvedením dôvodov pred prerušením** alebo zrušením dodávania; **plánované prerušenie** alebo plánované zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky je držiteľ registrácie povinný oznámiť štátnemu ústavu najmenej **dva mesiace vopred**,“
5. „údaje o počte dovezených balení humánneho lieku, ak o to štátny ústav požiadava,“
7. „dátum obnovenia dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky pred jeho obnovením, ak ide o prerušenie podľa bodu 2,“

Oznamovanie prebieha prostredníctvom portálu prerušení



[o HLAVNÁ STRÁNKA](#)

[o NOVÉ HLÁSENIE](#)

[o OZNÁMENIA](#)

[o HLÁSENIA](#)

[o INFORMÁCIA](#)

[o ODHLÁSENIE](#)

e-mail:
prerusenie@sukl.sk

[English version](#)

OZNÁMENIE O PRVOM UVEDENÍ, PRERUŠENÍ, OBNOVENÍ ALEBO ZRUŠENÍ DODÁVOK HUMÁNNÉHO LIEKU

Oznámenie o prvom uvedení, prerušení, zrušení alebo obnovení dodávok humánneho lieku na slovenský trh

Webové sídlo Prerušenie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) je určené držiteľom registrácie humánneho lieku na podávanie oznámenia o prvom uvedení, prerušení, zrušení alebo obnovení dodávok liekov na slovenský trh v elektronickej podobe.

Držiteľ registrácie humánneho lieku je v zmysle § 60 ods. 1 písm. i) zákona č.362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov povinný oznámiť štátnemu ústavu:

bod 1.

po registrácii humánneho lieku dátum uvedenia na trh Slovenskej republiky každej povolenej veľkosti balenia humánneho lieku

bod 2.

prerušenie alebo zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky s uvedením dôvodov pred prerušením alebo zrušením dodávania; plánované prerušenie alebo plánované zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky je držiteľ registrácie povinný oznámiť štátnemu ústavu najmenej dva mesiace vopred

bod 7.

dátum obnovenia dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky pred jeho obnovením, ak ide o prerušenie podľa bodu 2

Vyplnením a odoslaním formulára držiteľ registrácie zašle informácie o prvom uvedení, prerušení, zrušení alebo obnovení dodávok humánneho lieku štátnemu ústavu, ktorý ho po spracovaní zverejní na tomto portáli. Pre správne vyplnenie formulára si prečítajte [informáciu o postupe pri vyplňaní](#).

ŠÚKL bude prijímať a považovať za platné len hlásenia podané prostredníctvom elektronického systému.

OZNÁMENIE O PRVOM UVEDENÍ, PRERUŠENÍ, OBNOVENÍ ALEBO ZRUŠENÍ DODÁVOK HUMÁNNÉHO LIEKU

Osoba podávajúca hlásenie

Meno * email
Priezvisko * Telefón *

Držiteľ registrácie

Kód * Názov * Adresa

Splnomocnená osoba

☐ Splnomocnená osoba je iná ako držiteľ

Liek

Názov * Doplnok
Kód * Držiteľ
Predmet * Dátum *

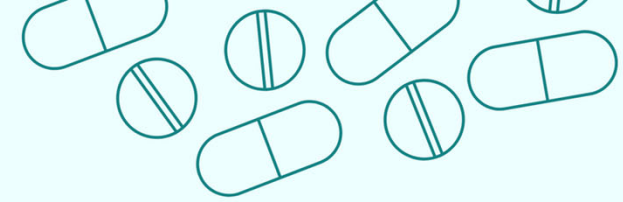
Dôvod *

(Pridať)

Uložiť

Odoslať

Najčastejšie otázky a problémy spojené s hláseniami



➤ Prvé uvedenie „U“

- Hlásenie je po dlhšom čase stále otvorené → kontaktujte oddelenie logistiky alebo distribučnú spoločnosť ohľadom nahlásenia dovozu
- Hlásenie bolo zamietnuté → dátum dovozu nezhoduje s dátumom hlásenia distribútora

➤ Prerušenie „R“

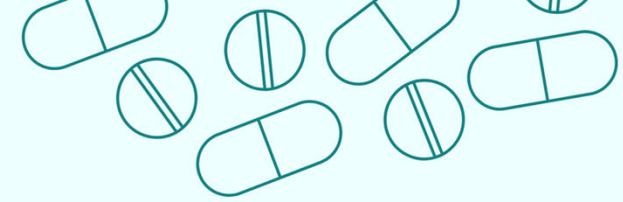
- Hlásenie bolo zamietnuté → v tomto prípade je už prerušenie pre daný liek nahlásené alebo sú protichodné informácie v odôvodnení

➤ Zrušenie dodávok „Z“

- Zadané namiesto prerušenia

uvedenie → prerušenie → obnovenie → prerušenie → obnovenie ...zrušenie

Komunikovanie dodatočných informácií k hláseniam

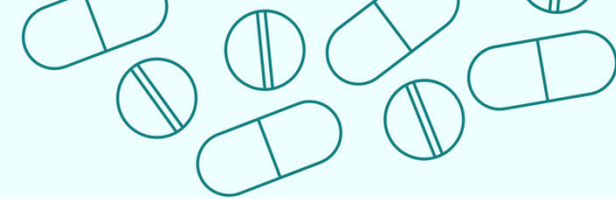


- informácie o predpokladanom obnovení dodávok, ak sme ich neuviedli v hlásení
- chybné zadané hlásenia alebo duplicitné hlásenia
- **zmeny dátumu dodávok**
- doplňujúce informácie k prerušeniam, obnoveniam...nám zasielajte na adresu:

prerusenie@sukl.sk

Európsky monitoring dostupnosti

The Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party

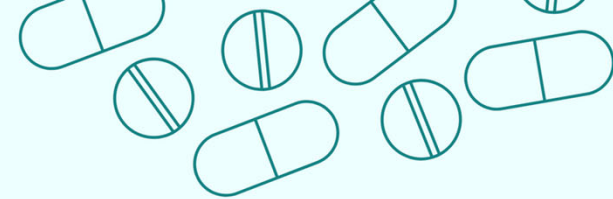


- Pracovná skupina v rámci EMA zodpovedná za monitorovanie a hlásenie udalostí
ovplyvňujúcich dostupnosť liekov v EÚ
- Tvorená národnými autoritami členských štátov EÚ
- Stretnutia pracovnej skupiny na mesačnej báze
- Vypracovanie úniijného zoznamu kritických liekov a ich monitoring

Európsky monitoring dostupnosti

SPOC WP

- Pozvanie držiteľa na zasadnutie SPOC
 - mimoriadne/ opakujúce sa rozsiahle výpadky
- Zapojenie držiteľa do dobrovoľného mechanizmu solidarity (VSM)
 - zdieľanie informácií o liekoch uvedených na trh a ich držiteľoch
- Časté kontaktovanie ohľadom dostupnosti a dodávok lieku
 - overenie aktuálnej situácie na trhu a možnosti zapojenia do VSM



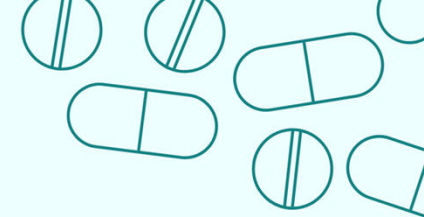
Zmierňujúce opatrenia



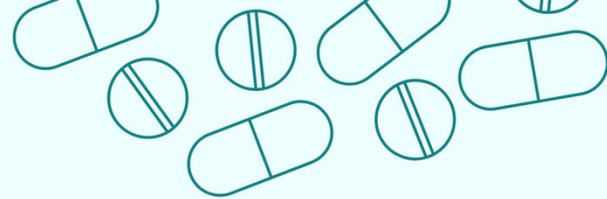
Dovoz liekov na výnimku MP 141/2025



Informácia o dovoze humánneho lieku v inom ako štátnom jazyku TL SV OPK 016



Dovoz liekov na výnimku



Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku (splnomocnený zástupca držiteľa) v SR môže požiadať ŠÚKL o výnimku podľa:

§ 61 ods. 8 zákona č. 362/2011 Z. z.

„Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku alebo nastala neočakávaná situácia ohrozujúca dostupnosť humánneho lieku na trhu, štátny ústav môže povoliť výnimku z uvádzania údajov na vonkajšom obale a na vnútornom obale podľa odsekov 1 až 5 alebo ich uvádzania v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 6 Braillovým písmom.“

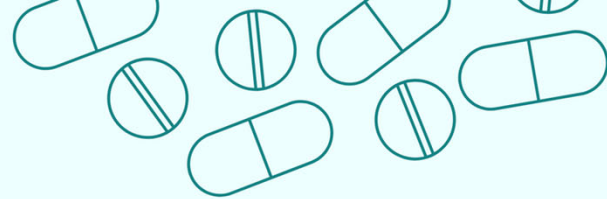
§ 62 ods. 9 zákona č. 362/2011 Z. z.

„Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku alebo ich uvádzania, štátny ústav môže povoliť výnimku z uvádzania údajov v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 3 vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých alebo v písme pre nevidiacich (Braillovo písmo) “.

Výnimku možno udeliť iba v prípade, ak:

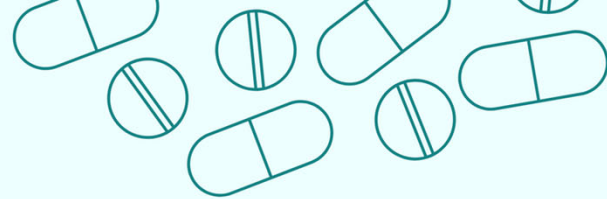
- liek nie je určený na priame vydanie pacientovi
- ide o liek na ojedinelé ochorenie (tzv. orphan liek)
- sú problémy s dostupnosťou lieku na trhu
- neočakávaná situácia ohrozujúca dostupnosť lieku

Výnimka sa vzťahuje na uvádzanie údajov na vonkajšom a na vnútornom obale alebo na uvádzanie údajov v štátnom jazyku a údajov v Braillovom písme (resp. vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých) na vonkajšom a vnútornom obale a v PIL (cudzojazyčné obaly).



Žiadosť o výnimku

- podáva žiadateľ cez elektronickú schránku (ÚPVS) alebo podateľňu ŠÚKL a adresuje na Sekciu vigilancie (OPK)
- podáva sa na jeden liek (kód ŠÚKL)
- v rámci jednej žiadosti je možné žiadať pre viacero šarží jedného ŠÚKL kódu s tým že musí byť uvedený presný počet balení z každej šarže
- v prípade neúplnej žiadosti alebo potreby doplnenia ďalších informácií ŠÚKL posiela žiadateľovi výzvu na odstránenie nedostatkov podania
- žiadosť sa začne posudzovať až po jej doplnení, v prípade neodstránenia nedostatkov v stanovenom termíne bude žiadosť zamietnutá
- ŠÚKL vydá stanovisko do 30 kalendárnych dní od predloženia žiadosti





Metodický pokyn MP 141/2025

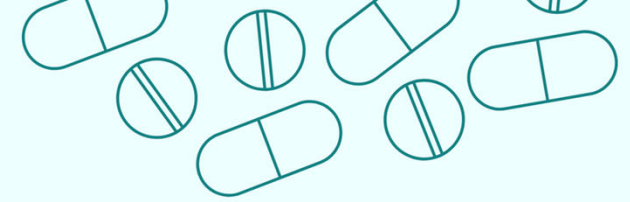
Žiadateľ podáva žiadosť cez elektronickú schránku alebo podateľňu ŠÚKL a adresuje ju na **sekciiu vigilancie** – Oddelenie postregistračnej kontroly - OPK na hlavičkovom papieri spoločnosti.

Žiadosť sa vzťahuje na jeden liek (kód ŠÚKL).

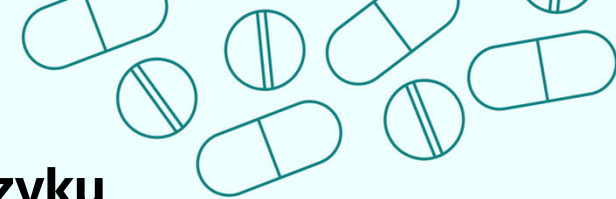
Žiadosť obsahuje nasledovné údaje:

- názov lieku, doplnok, kód ŠÚKL a registračné číslo **lieku v SR**,
- meno a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku,
- meno a adresa výrobcu liekovej formy,
- meno a adresa výrobcu, ktorý prepúšťa šarže,
- názov a adresa dovozcu lieku,
- počet dovezených balení,
- štát, z ktorého bude liek **dovezený**,
- **jazyková mutácia dovezeného balenia**,
- **číslo šarže/šarží lieku, ktorý je predmetom žiadosti o výnimku**,
- zdôvodnenie dovozu lieku v cudzojazyčnom balení alebo dovozu lieku s údajmi na obale, ktoré nie sú v súlade so schválenou registračnou dokumentáciou,
- certifikát o prepustení šarže lieku podpísaný kvalifikovanou osobou výrobcu,
- prehlásenie držiteľa rozhodnutia o registrácii, že obsah údajov na vonkajšom a vnútornom obale humánneho lieku podľa § 61 ods. 1 až 4 je rovnaký (v prípade odlišností je potrebné rozdiely uviesť). Tento údaj neplatí pri liekoch registrovaných centralizovane Európskou liekovou agentúrou (EMA).
- splnomocnenie pre žiadateľa na komunikáciu so ŠÚKL (v prípade, že osoba nie je vedená v databáze ŠÚKL)
- **vyplnené tlačivo TL ŠÚKL 096 Návrh na vyúčtovanie podľa Sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL (žiadosti o výnimku)** v zmysle platného sadzobníka ŠÚKL uvedeného na webovej stránke ŠÚKL

Žiadosť o výnimku



- **výnimka nemá byť pravidlom** (starostlivejší prístup k plánovaniu dodávok liekov), povoliť ju možno **iba v prípadoch**, ktoré sú uvedené v zákone
- dôsledné vyplňanie údajov (vec žiadosti, výrobcovia, číslo šarže...)
- z dôvodu musí byť jasné, že je splnená zákonná podmienka
- podpis žiadosti a návrhu na vyúčtovanie!



Informácia o dovoze humánneho lieku v inom ako štátnom jazyku

- Držiteľ registrácie lieku podľa § 61 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z. informuje ŠÚKL o dovoze lieku v cudzojazyčnom balení
- Ak je spotreba humánneho lieku za kalendárny rok **nižšia ako 1 000 balení**, možno uvádzať na trh humánny liek s údajmi na vonkajšom obale humánneho lieku a na vnútornom obale humánneho lieku aj v inom ako štátnom jazyku.
- Držiteľ registrácie je povinný zabezpečiť ku každému baleniu takého lieku **písomnú informáciu v štátnom jazyku**, ktorá sa musí odovzdať pacientovi pri výdaji tohto lieku (podľa § 62 ods. 14 zákona č. 362/2011 Z. z.).
- Držiteľ registrácie lieku/splnomocnený zástupca držiteľa v SR zasiela na Sekciu vigilancie po dovoze lieku prostredníctvom elektronickej schránky alebo cez podateľňu štátneho ústavu vyplnený formulár TL SV OPK 016



Oznámenie

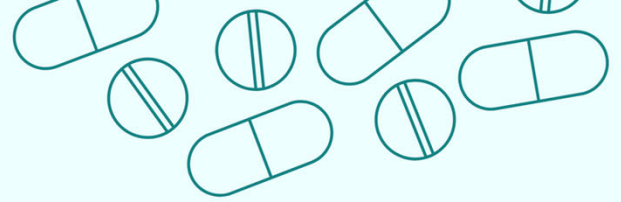
TL SV OPK 016

1. Administratívne údaje o držiteľovi/splnomocnenom zástupcovi v SR

| | | | | |
|----|--|--------------------|--------------|--|
| 1. | Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len držiteľ) | Názov: | | |
| | | Adresa: | | |
| 2. | Splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku v SR (ďalej len splnomocnený zástupca v SR) | Adresa v SR: | | |
| | | Meno a priezvisko: | | |
| | | Telefónne číslo: | Pevná linka: | |
| | | | Mobil: | |
| | | E-mailová adresa: | | |

2. Údaje o dovezenom lieku

| | |
|---|--|
| Názov lieku + doplnok | |
| Kód ŠÚKL | |
| Registračné číslo | |
| Číslo šarže | |
| Počet dovezených balení | |
| Štát, z ktorého bude liek dovezený a jazyková mutácia | |
| Distribútor lieku (meno, adresa) | |
| Dátum dovozu lieku do SR | |



Dovoz liekov v cudzojazyčnom balení

- pri ročnej spotrebe lieku pod 1 000 balení – oznámenie (po každom dovoze!)
- pri ročnej spotrebe lieku nad 1 000 balení – žiadosť o výnimku (iba zákonné dôvody)
- držiteľ je povinný zabezpečiť dostupnosť aktuálnej verzie slovenskej písomnej informácie pre používateľa ku každému vydanému baleniu cudzojazyčného lieku
- zmiernenie nedostatku liekov na trhu

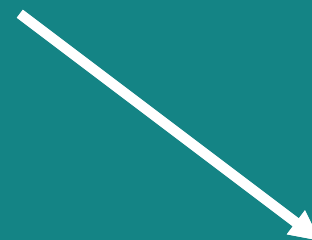
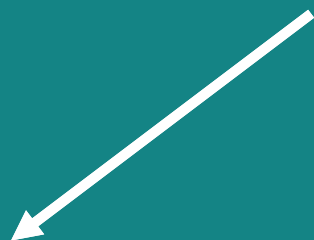
Najčastejšie otázky



Môže slúžiť cudzojazyčné balenie lieku na uvedenie lieku na trh?



Áno



- § 61 ods. 5 cudzojazyčné balenia lieku so spotrebou do 1000 balení ročne
- „celocudzojazyčné balenie“
- rovnaký názov lieku

- § 61 ods. 8 uvedenie lieku na trh prostredníctvom výnimky
- len ak sa jedná o nemocničný liek alebo orphan liek

Balenie lieku s nezapracovanou reg. zmenou po 180 dňoch

Nemožnosť prebalenia

Bolo balenie dovezené do SR?

Áno

- vyplnenie hlásenia o nedostatku v kvalite lieku (alert@sukl.sk)

Nie

- v dostatočnom predstihu pred vydaním rozhodnutia kontaktujte sekciu registrácie
- § 128 ods. 1 Zmena údajov obsiahnutých v PIL, kontaktovať MZ SR



Tlačová chyba na obale lieku - zlá etiketa alebo jej časť



Nemožnosť prebalenia

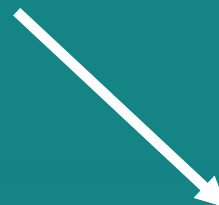


Bolo balenie dovezené do SR?



Áno

- vyplnenie hlásenia o nedostatku v kvalite lieku (alert@sukl.sk)



Nie

- zmena mimo údajov v PIL možnosť výnimky
- prelepenie

Dovoz lieku na výnimku bez písomnej informácie pre používateľa v SK jazyku



- **Len nemocničné lieky**
- Len v prípadoch kedy z preukázateľných dôvodov nie je možné zabezpečiť PIL v slovenskom jazyku
- PIL v SK verzii musí byť dostupná v elektronickej podobe
- Poskytnutie tlačenej verzie SK PIL na vyžiadanie

Ďakujem za pozornosť

Mgr. Erik Mokroš



erik.mokros@sukl.sk



+421 2 507 01 120



www.linkedin.com/company/sukl

