**INFORMÁCIA O DOVOZE HUMÁNNEHO LIEKU V INOM AKO ŠTÁTNOM JAZYKU**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku alebo jeho splnomocnený zástupca v SR informuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv o dovoze lieku v cudzojazyčnom balení podľa § 61 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**

*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.*

**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** |  |
| Držiteľ /splnomocnený zástupca držiteľa v SR zasiela na Sekciu vigilancie ŠÚKL predmetné informácie prostredníctvom elektronickej schránky alebo cez podateľňu štátneho ústavu.  Držiteľ registrácie je povinný podľa § 62 ods. 14 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov, zabezpečiť ku každému baleniu takého lieku, písomnú informáciu v štátnom jazyku, ktorá sa musí odovzdať pacientovi pri výdaji tohto lieku. | |