

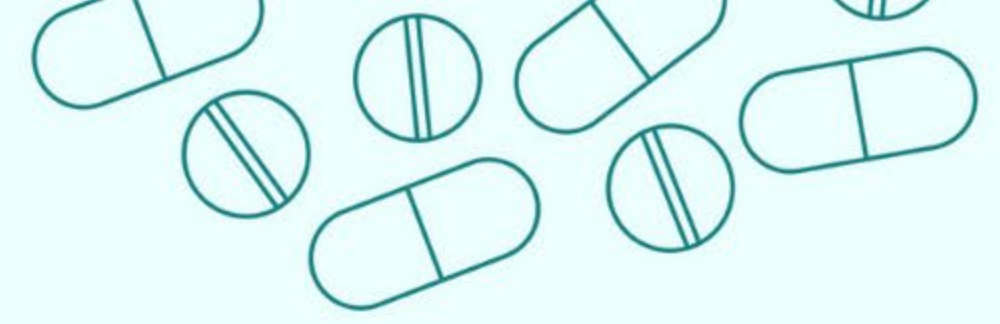
Novinky zo SRL

PharmDr. Ivana Pankuchová

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

SARAP, 02.06.2026





1962
Classic



IRIS

Quo vadis lieková regulácia od roku 1962?

- 60. roky – väčšie dôkazy účinnosti a bezpečnosti KS, základy SVP, Výbor pre bezpečnosť liekov v UK
- 70. roky – vyžadovanie PIL!!! od FDA , dôraz na bezpečnosť
- 80.roky - Zákon o ORPHAN drugs v USA, regulácia generík, predĺženie patentov pre inovatívne lieky
- 90.roky – globalizácia, vznik EMA (´95), ICH (´96)
- 0.roky (2000s) – farmakovigilancia (PSUR, RMP)

A čo prinesie budúcnosť?



Pharma balík

AI

Nové nečistoty?

SOHO

„šprintérske“
registrácie?

d’alšie klasifikácie a
zgroupovanie zmien?

QR kódy na
všetko?

EKO
témy?

ŠUKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV



**Aké zmeny
sme
vykonali
na SRL?**

Prehľad koordinátorov pre držiteľov registrácie

<https://www.sukl.sk/pre-odbornikov-a-firmy/registracia-humannych-liekov/prehľad-koordinátorov-pre-držiteľov-registrácie>

Registračné procesy

Oddelenie koordinácie nových registrácií

Vedúca oddelenia: PharmDr. Marianna Forgáčová

Národné preklady textov nových registrácií po prebehnutí európskej fázy postupov MRP/DCP zasielať na e-mailovú adresu **translations-mrp-dcp@sukl.sk**

Postregistračné procesy

Oddelenie koordinácie postregistračných procesov

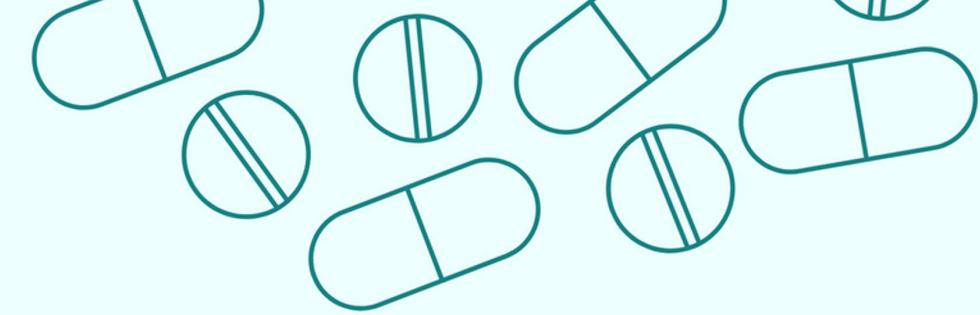
Vedúca oddelenia: PharmDr. Veronika Mihalcová

Textové zmeny

Pre informácie o pridelení textovej zmeny konkrétnej koordinátorke, kontaktujte prosím PharmDr. Katarínu Šmidovú na katarina.smidova@sukl.sk.

Netextové zmeny

Pre informácie o pridelení netextovej zmeny konkrétnej koordinátorke/asistentke, kontaktujte prosím Marianu Kunertovú na mariana.kunertova@sukl.sk.



Mock-upy

Pre konzultácie k mock-upom kontaktujte Mgr. Luciu Ševčkovú na lucia.sevcekova@sukl.sk.

Pridelovanie WS/SG čísel

Žiadosti o prevzatie roly referenčnej autority vo WS/SG procedúre posielajte na registracia@sukl.sk.

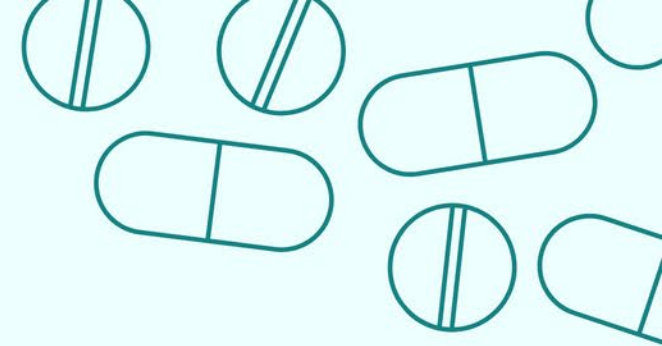
Zmeny pri „notifikáciách“

**Čo sa
nemenilo...**

**kontakty
na vedúcu SRL,
manažéra pre regulačné aktivity
a
vedúce oddelení
(Rochovská/Forgáčová/Mihalcová)**

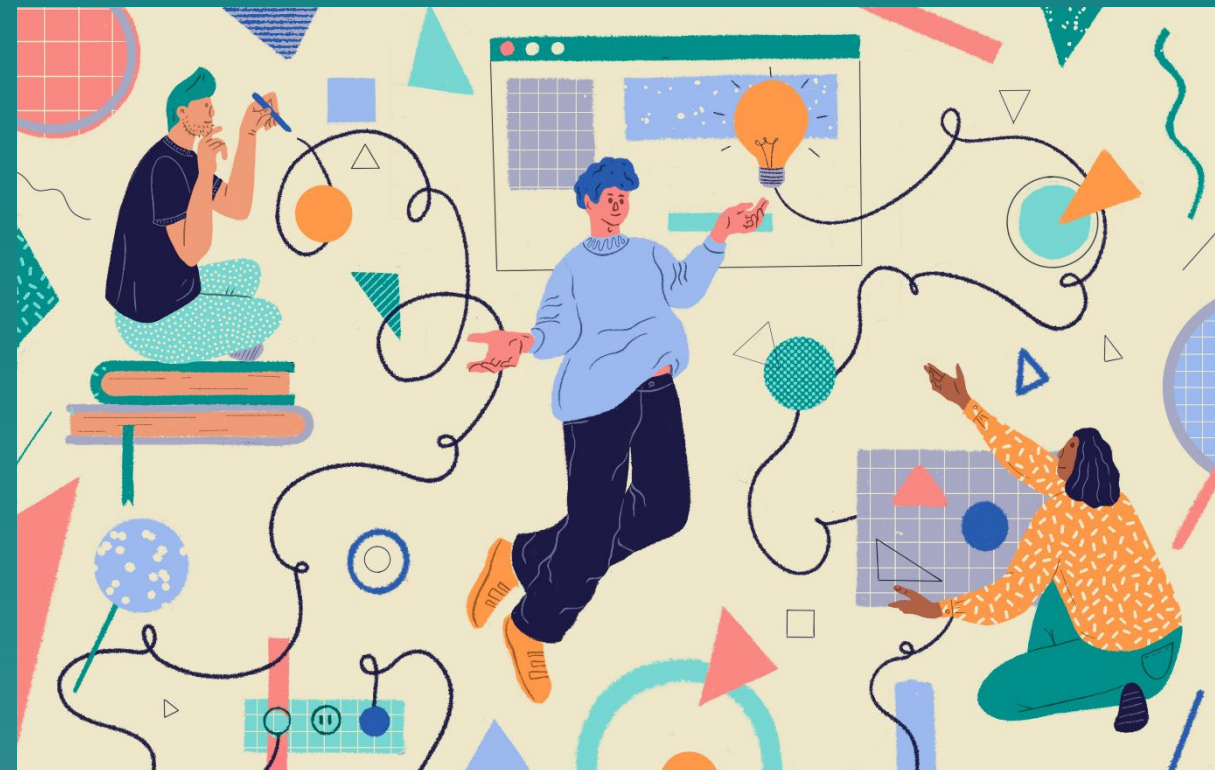
kontakty na celé OPAP

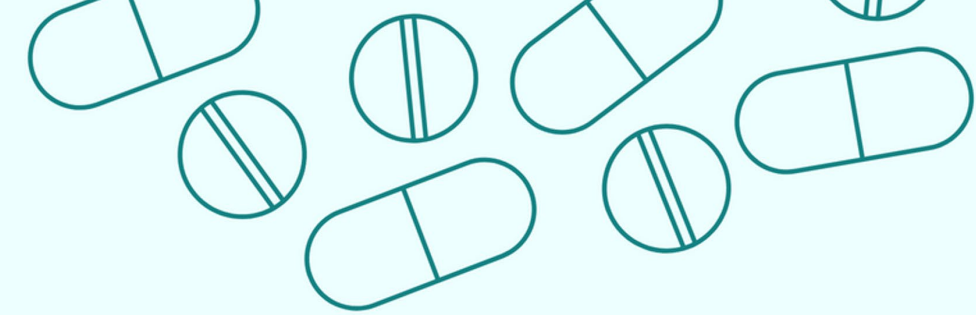
registracia@sukl.sk





Čo sme ešte vynovili?

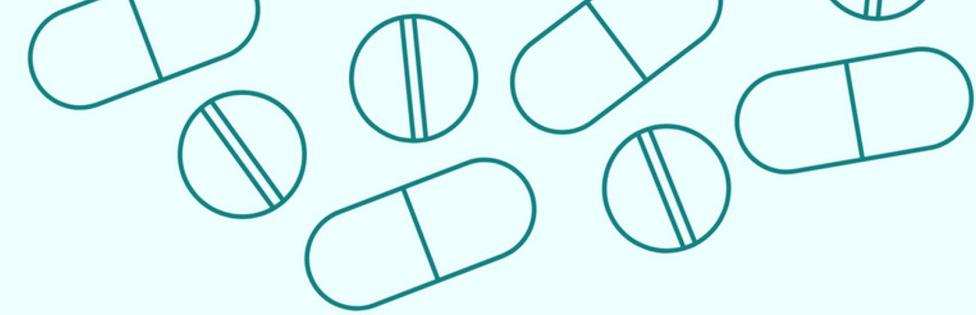




Platnosti platobných predpisov

- pri zmenách typu 1A sa **skrakuje** doba platnosti platobného predpisu z 30 na 20 dní
- **realizácia úhrady najneskôr 3-5 dní pred exspiráciou platobného predpisu**
- Zákonná lehota na spracovanie žiadosti plyní až od dátumu pripísania úhrady správneho poplatku
- [MP 149/2025](#)

výzvy pri exspirácii PP



Hlavičky v SmPC/PIL/OBAL

- Od **1.apríla 2026** sa upravila formulácia hlavičiek v schválených textoch SPC/PIL/OBL/IL v súlade so znením potvrdenia o prijatí zmeny a to nasledovne:

- Prílohy potvrdenia o prijatí zmeny:

Príloha č. X* potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 20YY/XXXXX-ZIA

Príloha č. X* potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 20YY/XXXXX-ZIB

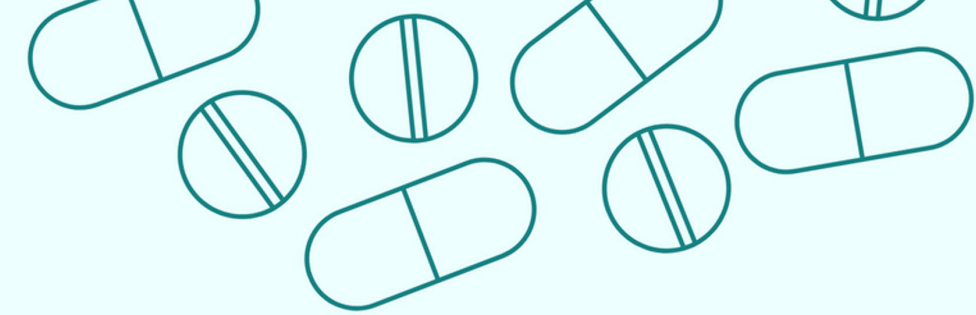
Príloha č. X* potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 20YY/XXXXX-ZP

* uvedie sa poradové číslo prílohy potvrdenia

* Hlavičky príloh k rozhodnutiam ostávajú nezmenené

Formát hlavičiek ostáva nezmenený (Times New Roman, 9pt)

Hlavičky je potrebné uvádzať na každej strane textu



Nový klasifikačný guideline

Všetky žiadosti o zmenu (1A, 1B a II) v registrácii humánnych liekov musia byť od 15.1.2026 podané podľa novej klasifikácie.

Aktualizované sú CMDh/EMA guidelines:

[Heads of Medicines Agencies: Revised Variations Framework](#)

EMA guidelines: [Variations including extensions of marketing authorisations | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

07. [Classification of changes](#)

Usmernenie k predkladaniu „z“ zmien

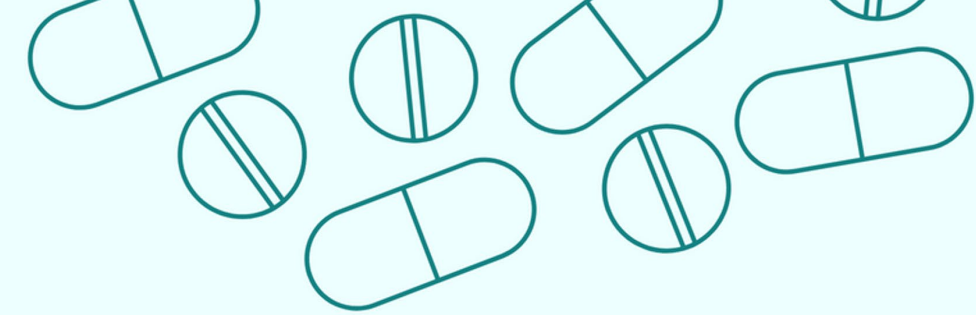
<https://www.sukl.sk/pre-odbornikov-a-firmy/registracia-humannych-liekov/postregistracne-procesy/podavanie-ziadosti-o-nezaradene-zmeny-z-v-registracii-liekov>

- menej významná zmena **IB typu „z“ (other)** a významná zmena **typu II - „z“ (other)**
- **interaktívna pdf eAF v.1.28.0.** ako aj v **PLM web-based v.„January2026“** obsahujú možnosti klasifikácie pre zmeny IB/II
- kód sa má zvoliť čo najbližšie stanovenej klasifikácii klasifikačného guideline podľa predmetu plánovanej zmeny

*V časti “scope” žiadosti je potrebné uviesť odôvodnenie nezaradenej klasifikácie a podrobný popis zmeny/zmien, **ideálne v podobe “present-proposed” tabuľky**

- Zmenu nie je potrebné vopred konzultovať a odsúhlasovať so ŠÚKL

- niektoré z-zmeny (IB/II) sú popísané aj v Q/A dokumente [CMDh](#) alebo [EMA](#)



Usmernenie k predkladaniu „z“ zmien

<https://www.sukl.sk/pre-odbornikov-a-firmy/registracia-humannych-liekov/postregistracne-procesy/podavanie-ziadosti-o-nezaradene-zmeny-z-v-registracii-liekov>

- Ak je zmena klasifikovaná v [klasifikačnom guideline](#) ako **menej významná zmena typu IA**, ale nie je možné splniť niektorú/é z podmienok stanovených pre konkrétnu klasifikáciu, takáto zmena sa má preklasifikovať na zmenu typu **IB**, so zachovaním kódu zmeny.

* Odporúčania pre **nové zmeny typu IA** je potrebné konzultovať v súlade s článkom 5 Nariadenia 1234/2008

IRIS

Dátumy, dátumy, Ach tie dátumy...

- Od januára 2026 majú R/Ntf nový dátum a to dátum vzniku záznamu v registratúrnom spise ŠÚKL
- Tento dátum je zaujímavý pre ŠÚKL a jeho registratúru
- pre MAH je dôležitejší dátum správoplatnenia R a dátum vydania národnej notifikácie.

IRIS

Dátumy, dátumy, Ach tie dátumy...

- špeciálne požiadavky na dopredaj lieku nad rámec 180 dní v zmysle zákona o lieku komunikovať vopred, teda počas vybavovania žiadosti o zmenu v registrácii humánneho lieku,

!!!!Nie po vydaní rozhodnutia!!!!

- Potom je jedinou možnosťou výnimka cez MZSR



Ďakujem za pozornosť

PharmDr. Ivana Pankuchová

