

Monitorovanie dostupnosti liekov.

PharmDr. Zuzana Porubská

Sekcia inšpekcie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

zuzana.porubska@sukl.sk / +421 2 50 701 276 / 0911 98 42 98

SARAP, 11.10.2022



Monitoring dostupnosti liekov v SR

- ŠÚKL vykonáva aktívny monitoring situácie na základe podávaných hlásení o prerušení/zrušení/obnovení dodávok liekov
- Dôležité sú informácie zo strany zástupcov MAH – informovať ŠÚKL aj v predstihu pokiaľ ide o kritický liek
- Nevyhnuté je kvalitné nastavenie komunikačných kanálov medzi MAHom a lokálnym zastúpením v SR
- Pracovná skupina v rámci EMA rieši prípady nedostupnosti liekov s dopadom na trhy viacerých členských štátov → kritická nedostupnosť
 - V prípade poskytovania údajov z pozície iSPOC (Industry Single Point of Contact) alebo iných informácií v súvislosti s nedostupnosťou liekov → shortages@sukl.sk

Prerušená / zrušená / obnovená dodávok liekov aj uvadenie lieku na trh

- Povinnosť držiteľov registrácie liekov na základe ustanovenia § 60 ods.1 písm. i) body 1, 2 a 7 zákona č. 362/2011 Z.z.
- Príjem hlásení: www.sukl.sk → Portál → Oznámenia o prerušení, zrušení a obnovení dodávok humánneho lieku na slovenský trh.
- Prístup do systému: + následne zadanie overovacieho kódu z e-mailu.


OZNÁMENIE O PRERUŠENÍ, OBNOVENÍ ALEBO ZRUŠENÍ DODÁVOK HUMÁNNEHO LIEKU

Príhlásenie

E-mail*

Odoslanie údajov* Opíšte farebné písmená z obrázka

[Ak nevíete prečítať, kliknite sem](#)

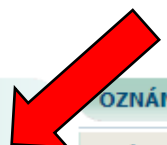


(c) SUKL Bratislava

Zadávanie nového hlásenia



- [HLAVNÁ STRÁNKA](#)
- [NOVÉ HLÁSENIE](#)
- [OZNÁMENIA](#)
- [HLÁSENIA](#)
- [INFORMÁCIA](#)
- [ODHLÁSENIE](#)



OZNÁMENIE O PRERUŠENÍ, OBNOVENÍ ALEBO ZRUŠENÍ DODÁVOK HUMÁNNÉHO LIEKU

Osoba podávajúca hlásenie

Meno *	<input type="text"/>	email	<input type="text" value="zuzana.skalska@sukl.sk"/>
Priezvisko *	<input type="text"/>	Telefón *	<input type="text"/>

Držiteľ registrácie

Kód	Názov *	Adresa
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Splnomocnená osoba

Splnomocnená osoba je iná ako držiteľ

Liek

Názov *	<input type="text"/>	Doplnok Držiteľ	<input type="text"/>
Kód *	<input type="text"/>	Dátum *	<input type="text" value="[dd-mm-yyyy]"/>
Predmet *	<input type="text" value="Prerušenie"/>		

Dôvod *

[\(Pridať\)](#)

e-mail:
prerusenie@sukl.sk

[English version](#)

Spracované systémom [MCR.Prerusenie](#) (7.0)

Zadávanie hlásení



- [HLAVNÁ STRÁNKA](#)
- [NOVÉ HLÁSENIE](#)
- [OZNÁMENIA](#)
- [HLÁSENIA](#)
- [INFORMÁCIA](#)
- [ODHLÁSENIE](#)

e-mail:
preruschenie@sukl.sk

[English version](#)

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

Osoba podávajúca hlásenie

Meno *	<input type="text"/>	email	<input type="text" value="zuzana.skalska@sukl.sk"/>
Priezvisko *	<input type="text"/>	Telefón *	<input type="text"/>

Držiteľ registrácie

Kód	Názov *	Adresa
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Splnomocnená osoba

Splnomocnená osoba je iná ako držiteľ

Liek

Názov *	<input type="text"/>	Doplnok Držiteľ	<input type="text"/>
Kód *	<input type="text"/>	Dátum *	<input type="text" value="[dd-mm-yyyy]"/>
Predmet *	<input type="text" value="Prerušenie"/>		

Dôvod *

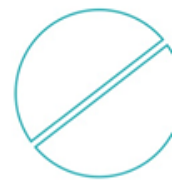
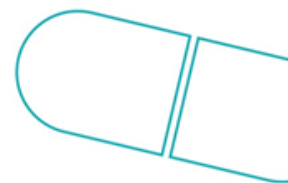
<input type="text"/>	<ul style="list-style-type: none">Prerušenie---ObnoveniePrerušeniePrvé uvedenieZrušenie	<input type="text"/>
----------------------	---	----------------------



(Pridať)

Hlásenie uvedenia lieku na trh

- Uvedenie lieku na trh – dátum prvého dodania lieku odplatne alebo bezodplatne z výroby alebo dovozu do distribúcie.
- Dovoz do konsignačného skladu držiteľa registrácie **nie je** uvedením lieku na trh. Liek sa musí nachádzať na sklade veľkodistribútora.
- Hlásenie sa podáva pre každú veľkosť balenia, teda pre každý ŠÚKL kód.



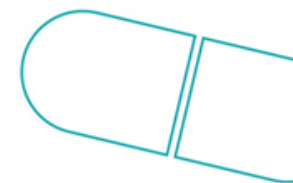
Najčastejšie chyby pri zadávaní hlásení

- Nesprávne určený typ hlásenia – potrebné skontrolovať údaje pred uložením.
- Nesprávne určený dátum – obnovenie hlásiť až v reálnom čase (liek na skladoch v SR), taktiež zrušenie dodávok hlásiť až na základe definitívneho rozhodnutia.
- Nesprávne / neúplne zadaný dôvod – uvádzať „výrobné problémy“, resp. „problémy vo výrobe“ je **nedostatočné**.
- Hlásenie liekov, pri ktorých nie je evidovaný dovoz.
- **Nepodanie hlásenia o obnovení dodávok.**
- Dotazy zasielať na: prerusenie@sukl.sk

Distribúcia cudzojazyčných balení

- Spotreba do 1.000 balení ročne notifikačná povinnosť pre MAHa
- Spotreba nad 1.000 balení ročne MAH podáva žiadosť o výnimku na ŠÚKL

- Kompletná žiadosť = urýchlenie procesu schvaľovania
- Metodický pokyn MP 141-2021
- Spoplatnenie – 270€ / stanovisko / 1 ŠÚKL kód
- Kontaktná osoba: RNDr. Laura Michalová (laura.michalova@sukl.sk)



Ďakujem za pozornosť

PharmDr. Zuzana Porubská

Sekcia inšpekcie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

zuzana.porubska@sukl.sk / +421 2 50 701 276 / 0911 98 42 98

