

Nové pokyny zo Sekcie registrácie liekov

PharmDr. Ivana Pankuchová

Sekcia registrácie liekov
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Ivana.pankuchova@sukl.sk / +421 903 825 062

SARAP, 11. október 2022



Jún 2022

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/elektronizacia/vydavanie-a-dorucovanie-uradneho-dokumentu-sekciou-registracie-liekov?page_id=5626

VYDÁVANIE A DORUČOVANIE ÚRADNÉHO DOKUMENTU SEKCIOU REGISTRÁCIE LIEKOV

1. elektronicky cez ÚPVS

- ŠÚKL autorizuje úradné dokumenty

KEP podpis s MC

KEP pečať ŠÚKL

a

časovou pečiatkou vydania dokumentu

2. papierovo cez Slovenskú poštu jedine v prípade zahraničných osôb, ktoré nemajú elektronickú schránku

elektronický podpis

Doložka o autorizácii

Tento listinný rovnopis elektronického úradného dokumentu bol vyhotovený podľa vyhlášky č. 85/2018 Z. z. Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu z 12. marca 2018, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o spôsobe vyhotovenia a náležitostiach listinného rovnopisu elektronického úradného dokumentu.

Údaje elektronického úradného dokumentu	
Názov:	Všeobecná agenda - rozhodnutie do vlastných rúk
Identifikátor:	22/11112
Autorizácia elektronického úradného dokumentu	
Dokument autorizoval:	Andrej Kubán
Oprávnenie:	Zastúpenie na základe plnomocenstva
Zastupovaná osoba:	Štátny ústav pre kontrolu liečiv NTRSK-00165221
Spôsob autorizácie:	Kvalifikovaný elektronický podpis s kvalifikovanou elektronickou časovou pečiatkou
Dátum a čas autorizácie:	21.04.2022 13:02:27
Dátum a čas vystavenia časovej pečiatky:	21.04.2022 13:02:45
Označenie listov, na ktoré sa autorizácia vzťahuje:	D001-eForm.xml, D002-Rozhodnutie
Informácia o vyhotovení doložky o autorizácii	
Doložku vyhotovil:	Slovenská pošta, a.s., Partizánska cesta 9, 975 99 Banská Bystrica IČO: 36 631 124, OR SR BB, oddiel Sa, vložka č.803/S
Dátum vytvorenia doložky:	21.04.2022
Doložka bola vyhotovená automatizovaným spôsobom.	

elektronická pečať

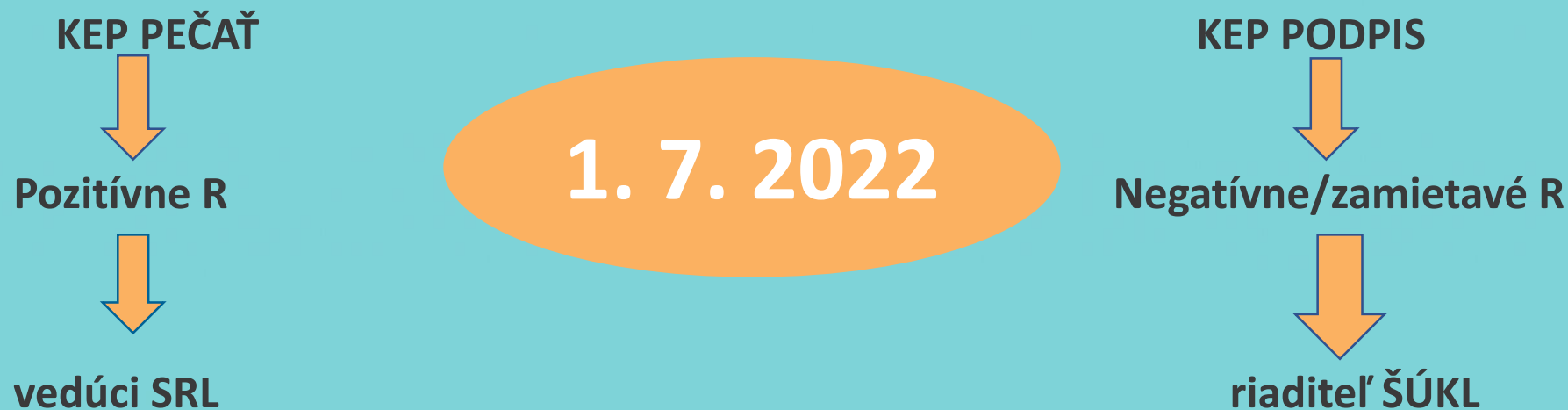
Doložka o autorizácii

Tento listinný rovnopis elektronického úradného dokumentu bol vyhotovený podľa vyhlášky č. 85/2018 Z. z. Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu z 12. marca 2018, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o spôsobe vyhotovenia a náležitostiach listinného rovnopisu elektronického úradného dokumentu.

Údaje elektronického úradného dokumentu	
Názov:	Všeobecná agenda - rozhodnutie do vlastných rúk
Identifikátor:	22/12681
Autorizácia elektronického úradného dokumentu	
Dokument autorizoval:	Štátny ústav pre kontrolu liečiv NTRSK-00165221
Spôsob autorizácie:	Kvalifikovaná elektronická pečať s kvalifikovanou elektronickou časovou pečiatkou
Dátum a čas autorizácie:	06.05.2022 09:41:55
Dátum a čas vystavenia časovej pečiatky:	06.05.2022 09:41:55
Označenie listov, na ktoré sa autorizácia vzťahuje:	D001-eForm.xml, D002-Výzva na uhradenie správneho poplatku Bez2.pdf
Informácia o vyhotovení doložky o autorizácii	
Doložku vyhotovil:	Slovenská pošta, a.s., Partizánska cesta 9, 975 99 Banská Bystrica IČO: 36 631 124, OR SR BB, oddiel Sa, vložka č.803/S
Dátum vytvorenia doložky:	06.05.2022
Doložka bola vyhotovená automatizovaným spôsobom.	

Vydávané úradné dokumenty

Kedy pečať a kedy podpis?



NOTIFIKÁCIE od 1.11.2022

Vydávané úradné dokumenty

Kedy pečať a kedy podpis?

KEP PEČAŤ



Pozitívne N



vedúci Oddelenie

KEP PODPIS



Negatívne/zamietavé N



vedúci SRL

NOTIFIKÁCIE od 1.11.2022

Po ŠÚKL autorizácii ➡ doručovanie dokumentov

Centrálne úradné doručovanie

v elektronickej podobe
do el.schránky adresáta

ak schránka nie je, vyhotoví sa listinný rovnopis,
ktorý sa doručí poštou

- ak zahraničná právnická osoba nemá zariadenú elektronickú schránku a nevplýva jej povinnosť komunikovať so ŠÚKL prostredníctvom osoby s trvalým pobytom v SR,
SRL vyhotoví listinný úradný dokument, ktorý doručí adresátovi do zahraničia



zriadenie elektronickej schránky

<https://www.slovensko.sk/sk/agendy/agenda/zriadenie-schranky/>

Vzdanie sa odvolania

- vyplniť tlačivo „Vzdanie sa práva na podanie odvolania proti rozhodnutiu“ uvedené na webovej stránke ŠÚKL a poslať ho:

- ručne podpísané poštou alebo
- prostredníctvom e-schránky podpísané KEPodpisom (s koncovku „asice“) **ako odpoveď na správu** s doručeným rozhodnutím.

V odpovedi je potrebné zmeniť predmet na: Vzdanie sa práva na podanie odvolania proti rozhodnutiu – NÁZOV LIEKU – EVID. ČÍSLO ROZHODNUTIA, REG. Č. a stručne vyplniť telo správy.

*V prípade neodvolania sa alebo nevzdania sa práva na podanie odvolania voči rozhodnutiu, rozhodnutie nadobudne právoplatnosť po uplynutí lehoty na odvolanie od prebratia rozhodnutia

Správoplatnenie

- po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia **SRL vyznačí elektronicky právoplatnosť a vykonateľnosť rozhodnutia** a pošle adresátovi do elektronickej schránky nový ASiC kontajner obsahujúci pôvodné autorizované rozhodnutie aj s „Doložkou právoplatnosti a vykonateľnosti“
- Po otvorení doložky je **dátum nadobudnutia právoplatnosti** uvedený v časti „Údaje správoplatnenia rozhodnutia“

Doložka právoplatnosti a vykonateľnosti	
Typ doložky	
Typ doložky:	doložka právoplatnosti
Číslo rozhodnutia:	
Dátum vydania rozhodnutia:	24.09.2021
Dátum vytvorenia doložky:	14.10.2021
Vytvoril:	
Rozhodnutie vydal	
IČO:	00165221
Názov:	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Údaje správoplatnenia rozhodnutia	
Dátum nadobudnutia	13.10.2021
právoplatnosti:	
Právoplatnosť vyznačená pre:	rozhodnutie v plnom znení
Správoplatnená časť	

Jún 2022

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/usmernenie-o-predkladani-navrhov-obalov-liekov-mock-up?page_id=5938

USMERNENIE O PREDKLADANÍ "MOCK-UP"

- Držiteľov registrácie humánnych liekov upozorňujeme, že na predkladanie návrhov obalov liekov („mock-up“) platí MP 140/2021 Metodický pokyn na prekladanie návrhu obalu lieku (mock-up) a s spolu s návrhom obalu lieku sa má predložiť sprievodný list:

- MP 140/2021 Metodický pokyn na predkladanie návrhu obalu lieku – mock-up

- Sprievodný list s prehlásením o predložennom návrhu označenia a balenia lieku

Júl 2022

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/spolocny-dokument-na-predkladanie-odpovedi-applicants-response-template?page_id=5965

SPOLOČNÝ DOKUMENT NA PREDKLADANIE ODPOVEDÍ

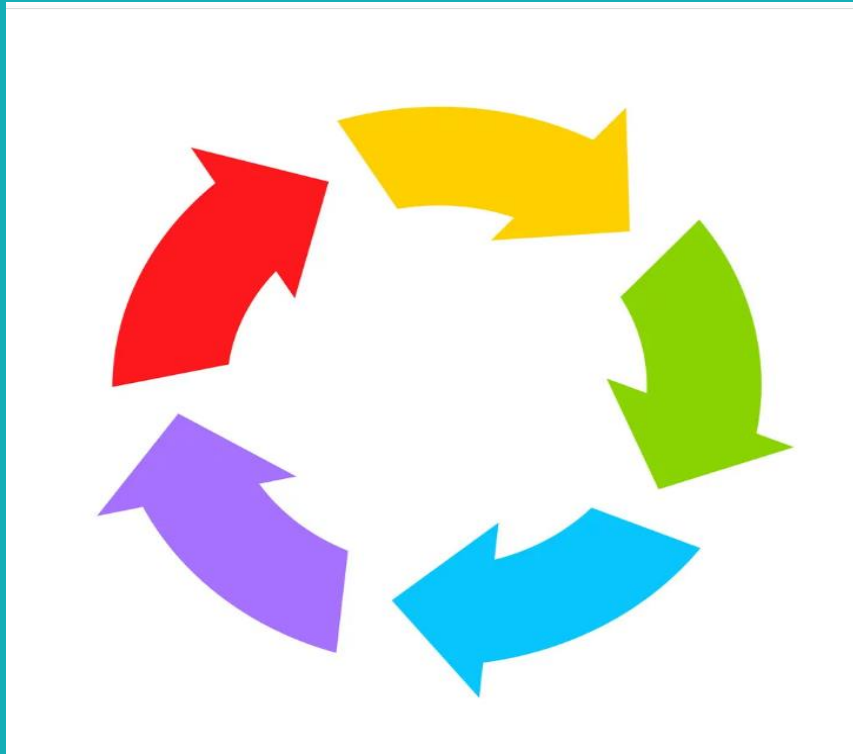
- od apríla 2022 je v platnosti spoločný dokument (Applicant's response template) na predkladanie odpovedí na pripomienky vznesené počas NOVEJ registrácie humánných liekov podľa DCP. Koordinačná skupina CMDh schválila vzorový dokument spolu s pokynmi, ako ho vyplniť.

Applicant's response template

- ŠÚKL vypracoval podobný vzorový dokument aj na predkladanie odpovedí na vznesené pripomienky pre žiadosti o NOVÚ registráciu liekov národným postupom
- Prosíme žiadateľov, aby od **septembra 2022** používali na predloženie odpovedí na pripomienky vznesené vo všetkých kolách výzvy na doplnenie žiadosti tento dokument

Spoločný dokument na predkladanie odpovedí-národný postup/ Applicant's response template-national procedure

Čo nás/Vás čaká nové



Späť vzatie (stiahnutie) žiadosti



Správny poriadok č. 71/1967

§ 30 Zastavenie konania

(1) Správny orgán konanie zastaví, ak

b) účastník konania vzal svoj návrh na začatie konania späť a konanie sa netýka iného účastníka konania alebo ostatní účastníci konania súhlasia so späťvzatím návrhu a nejde o konanie, ktoré môže začať správny orgán,

- Nestačí poslanie späťvzatia žiadosti (withdrawal letter/WL) EMAILom
- WL je najlepšie poslať v spoločnej eCTD sekvencii
- Ak sa WL nenachádza v eCTD sekvencii, koordinátor vyzve **splnomocnenú osobu** na poslanie WL cez e-slovensko (KEP podpis) alebo poštou (vlastnoručný podpis)
- ŠÚKL záznam s pôvodnou žiadosťou o registráciu alebo papierovú žiadosť so všetkými súvisiacimi vytlačenými dokumentami zarchivuje a späť vzatie žiadosti vyznačí v príslušnom spise
- **ŠÚKL na WL písomne neodpovedá.**
- (3) Rozhodnutie o zastavení konania podľa odseku **1 písm. b)** a c) **sa iba vyznačí v spise.**

Dokument na predkladanie odpovedí pre zmeny

- nový templát na predloženie odpovedí MAH-a pre zmeny typu II
- CMDh odporúča používať templát **od 01.11.2022**

Aktualizácia sadzobníka

1.2.2023

„ZP“ zmeny = 50€



Správne poplatky

- pri podaní žiadosti je žiadateľ povinný zaplatiť SPRÁVNY správny poplatok v súlade so Sadzobníkom správnych poplatkov bezhotovostným prevodom s použitím platobných údajov
- v prípade nesprávne uhradeného správneho poplatku, napríklad na iný variabilný symbol alebo v nesprávnej výške, je potrebné podať **Žiadosť o vrátenie správneho poplatku**.
- Pohyby/presúvanie správnych poplatkov medzi variabilnými symbolmi nie je možné.

*dôležitý kontakt: danka.rochovska@sukl.sk

Správne poplatky

do konca roka 2022

prekontrolovať zo strany MAH,
čo má zaplatené a uvedené v eVAR

vs

nepodané žiadosti



Správne poplatky a žiadosť o vrátenie

[HTTPS://WWW.SUKL.SK/SK/REGISTRACIA-HUMANNYCH-LIEKOV/DOPLNUJUCE-POKYNY-A-OZNAMY/OSTATNE-POKYNY-A-OZNAMY-PRE-ZIADATELOV-A-DRZITELOV-ROZHODNUTI-O-REGISTRACII-LIEKU/ZIADOST-O-VRATENIE-SPRAVNYCH-POPLATKOV-AKTUALIZACIA?PAGE_ID=4942](https://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/doplnujuce-pokyny-a-oznamy/ostatne-pokyny-a-oznamy-pre-ziadatelov-a-drzitelov-rozhodnuti-o-registracii-lieku/ziadost-o-vratenie-spravnych-poplatkov-aktualizacia?page_id=4942)

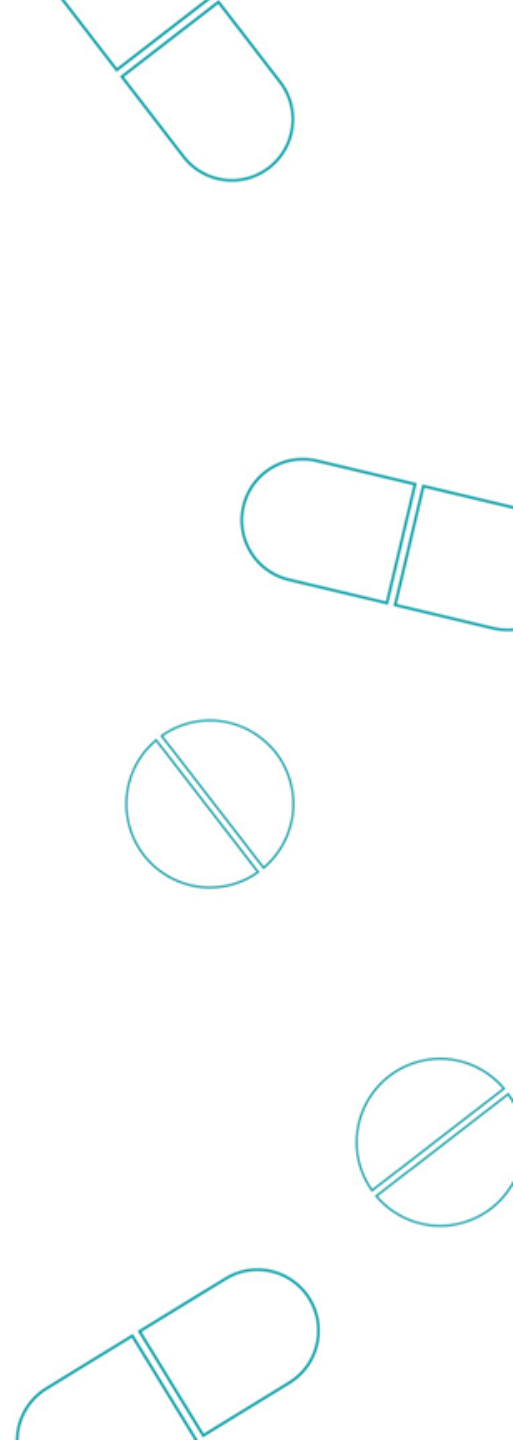
- **Ako sa môže podať žiadosť:**

- elektronicky prostredníctvom ÚPVS (slovensko.sk) použitím eID (elektronický občiansky preukaz) a KEP (Kvalifikovaný Elektronický Podpis).
- poštou
- osobne do podateľne ŠÚKL

- **Kedy podávať žiadosť:**

- ak bol poplatok zaplatený bez toho, aby bol na to poplatník povinný (vráti sa 100 %)
- ak žiadateľ zaplatil viac než bol povinný
- ak sa úkon nevykonala alebo konanie neuskutočnilo z dôvodov na strane poplatníka, **môže ŠÚKL rozhodnúť** o vrátení (poplatok sa vráti najviac vo výške 65 % zo zaplateného poplatku).

**OD SPRÁVNÝCH POPLATKOV
KU
SPÔSOBU PLATENIA**



od januára/februára 2023

portál spravujúci **Slovenskou poštou**

eVAR
eKoloK



platobný systém tvorí súčasť
elektronizácie verejnej správy a patrí
k najmodernejším platobným
systémom v Európe

<https://www.posta.sk/sluzby/platobny-system-ekolok>

eKolok

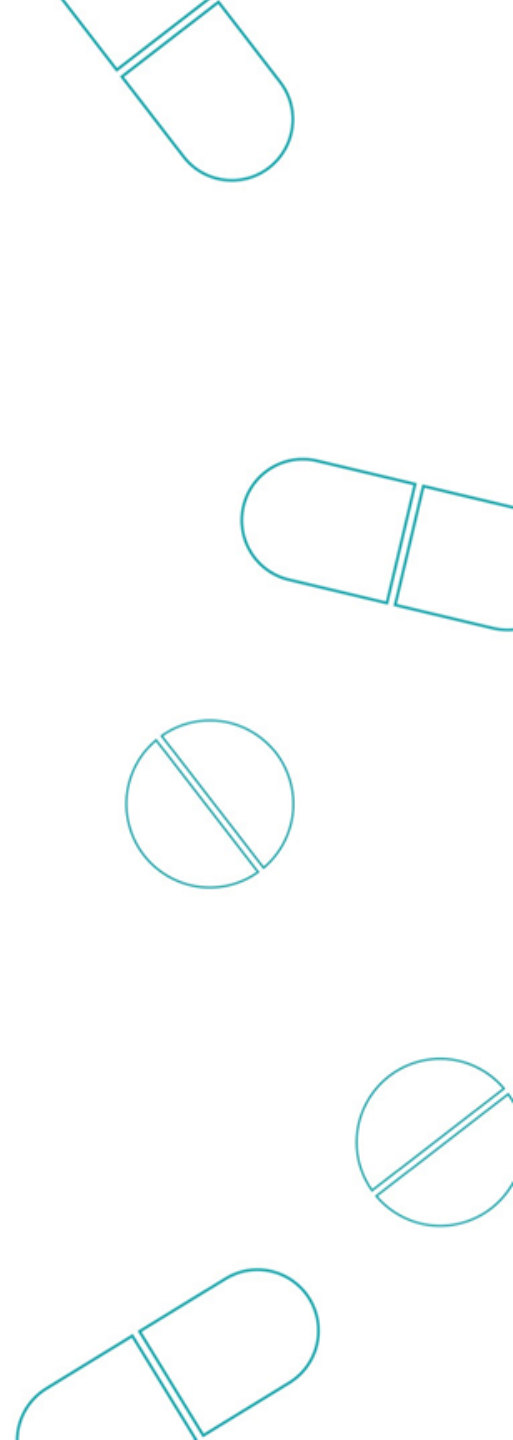


!ZMENA ÚČTOV v prípade SPRÁVNÝCH POPLATKOV!

- **platobný rozkaz – správa o tom
KDE a KOĽKO zaplatiť + VS**

**ČO
PRICHÁDZA**

**PO
PLATENÍ?**



Podávanie
žiadostí
od
januára
2023

BEZ

POTREBY

SLOVENSKEJ

ŽIADOSTI*

*okrem žiadostí o ZRU a TRA

Podávanie žiadostí

spôsob platenia (do 12/2022):

~~nutný eVAR + SK žiadosť + eAF~~

spôsob platenia (od 01 až 02/2023):

eKOLOK

Podávanie žiadostí

spôsob podania

CESP

ÚPVS

osobne

pošta

kuriér

**ak sa nedá
poslať cez CESP**

**iba pre národné žiadosti
CD/DVD
+ cover letter**

žiadostí o ZRU a TRA

Podávanie žiadostí

- bude postačovať eAF v CESP, podpísaná tak ako to chodí doteraz
- podpisovať môže len osoba, ktorá má oprávnenie, ktoré musí byť súčasťou sekvencie

SLEDUJTE www.sukl.sk



Ďakujem
za Vašu pozornosť a
spoluprácu aj do ďalších dní😊

ivana.pankuchova@sukl.sk / +421 903 825 062