

# **Novinky zo SRL.**

## **Vplyv Brexitu na oblasť registrácie liekov v SR**

Pankuchová Ivana

SARAP

04.06.2019

# Čo je nové....



## **11/2018 (stále prebieha práca na zlepšení 😊 )**

- prepojenia na databázu Európskej liekovej agentúry

## **12/2018**

- formáty registračnej dokumentácie predkladanej na ŠÚKL od 1.1.2019
- nahliadnutie do registračnej dokumentácie humánneho lieku - žiadosť

## **01 až 02/2019 – finále BP(9.2.2019) pre SRL**

- výzva pre držiteľov rozhodnutia o registrácii na implementáciu častí 17 a 18 u liekov, ktoré musia byť vybavené BP
- aktualizácia informácií o BP

## **01 až 04/2019**

- výzvy pre držiteľov rozhodnutia o registrácii z dôvodu dopadu brexitu

# SRL v roku 2018

## Žiadosti prijaté v roku 2018

| Typ   | Predĺženia | Registrácie | Prevod | Zmena typu 1A | Zmena typu 1B | Zmena typu II | Oznámenie §55(5) | Zrušenia | Spolu |
|-------|------------|-------------|--------|---------------|---------------|---------------|------------------|----------|-------|
| DCP   | 0          | 307         | 0      | 2             | 0             | 1             | 0                | 0        | 310   |
| MRP   | 247        | 48          | 542    | 1580          | 1518          | 385           | 716              | 294      | 5330  |
| NAR   | 7          | 14          | 232    | 823           | 777           | 253           | 430              | 138      | 2674  |
| Total | 254        | 369         | 774    | 2405          | 2295          | 639           | 1146             | 432      | 8314  |

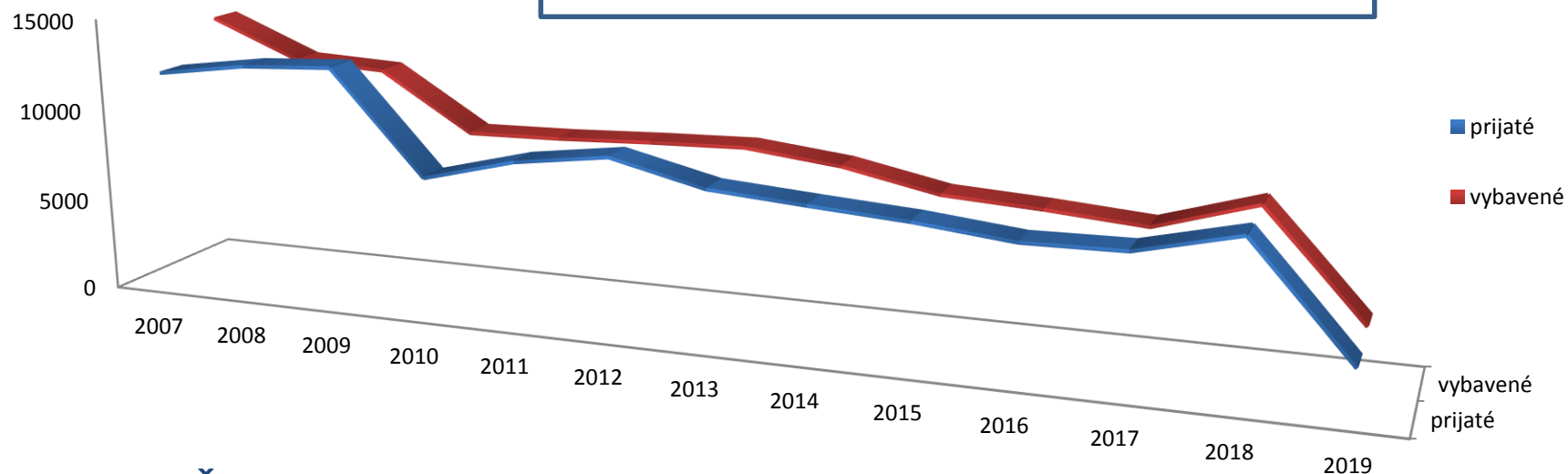
## Žiadosti vybavené v roku 2018

| Typ   | Predĺženia | Registrácie | Prevod | Zmena typu 1A | Zmena typu 1B | Zmena typu II | Oznámenie §55(5) | Zrušenia | Spolu |
|-------|------------|-------------|--------|---------------|---------------|---------------|------------------|----------|-------|
| DCP   | 1          | 364         | 0      | 1             | 0             | 2             | 1                | 0        | 369   |
| MRP   | 372        | 48          | 461    | 1525          | 1710          | 414           | 509              | 302      | 5341  |
| NAR   | 50         | 111         | 244    | 800           | 788           | 309           | 322              | 141      | 2765  |
| Total | 423        | 523         | 705    | 2326          | 2498          | 725           | 832              | 443      | 8475  |

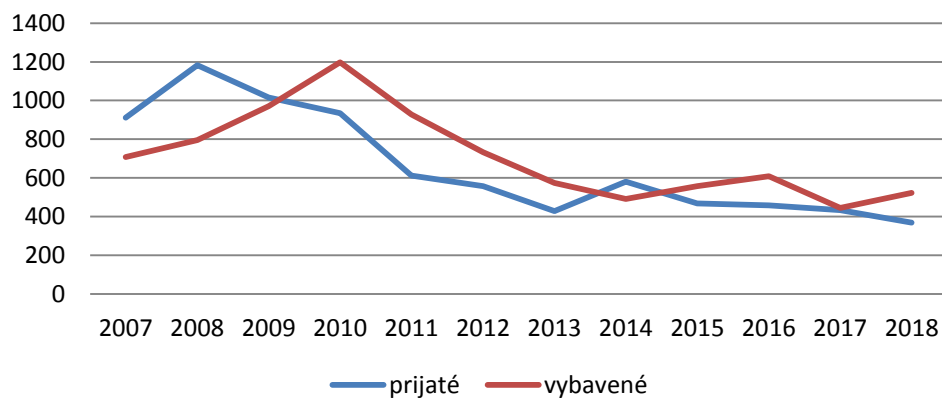
- [https://www.sukl.sk/buxus/docs/rozhodnutia/SUKL\\_Vyrocná\\_správa\\_2018\\_SK\\_web.pdf](https://www.sukl.sk/buxus/docs/rozhodnutia/SUKL_Vyrocná_správa_2018_SK_web.pdf)

# SRL 2007 - 2019

Prehľad všetkých prijatých a vybavených žiadostí na SRL



## Žiadosti o registráciu lieku

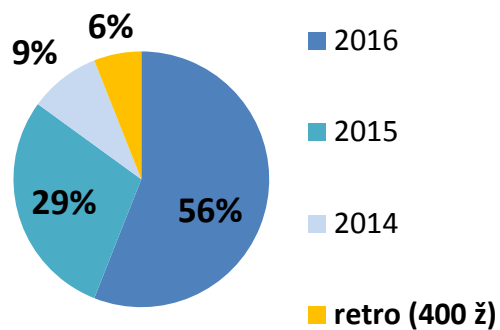


# 2007 – 2019 v číslach

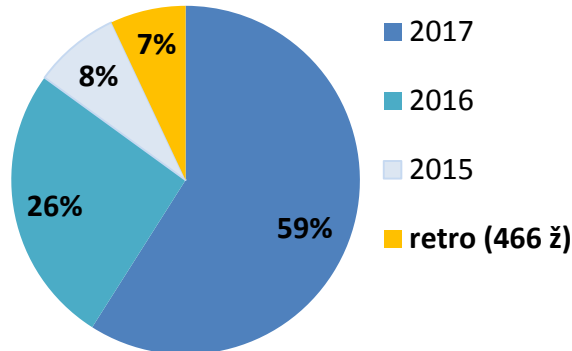
|                  |      | 2007  | 2008  | 2009  | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 04/2019 |
|------------------|------|-------|-------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|---------|
| received<br>app  | all  | 11979 | 12688 | 12955 | 7427 | 8726 | 9414 | 8202 | 7831 | 7493 | 6963 | 7048 | 8314 | 2514    |
|                  | MAA  | 912   | 1182  | 1015  | 935  | 612  | 557  | 428  | 581  | 468  | 459  | 434  | 369  | 137     |
|                  | post | 11067 | 11506 | 11940 | 6492 | 8114 | 8857 | 7774 | 7250 | 7025 | 6504 | 6614 | 7945 | 2377    |
| finalized<br>app | all  | 14141 | 12088 | 11854 | 8728 | 8829 | 9036 | 9181 | 8614 | 7565 | 7271 | 6870 | 8475 | 2892    |
|                  | MAA  | 708   | 795   | 971   | 1197 | 928  | 732  | 574  | 492  | 558  | 608  | 445  | 523  | 133     |
|                  | post | 13433 | 11293 | 10883 | 7531 | 7901 | 8304 | 8607 | 8122 | 7007 | 6663 | 6425 | 7952 | 2759    |

# Prehľad vo vybavených žiadostiach

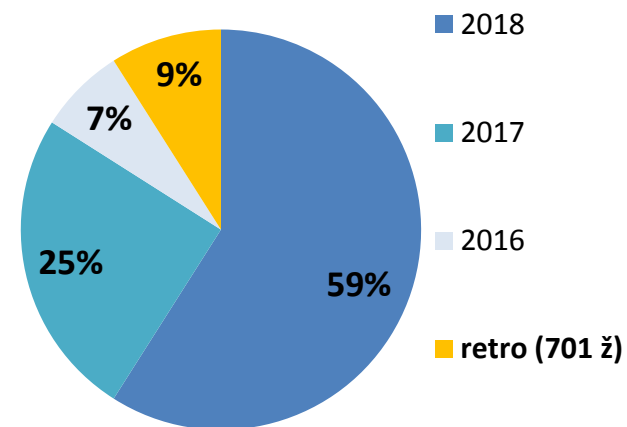
**Žiadosti vybavené v  
roku 2016 (7278)**



**Žiadosti vybavené v roku  
2017 (6921)**



**Žiadosti vybavené v roku 2018  
(8541)**

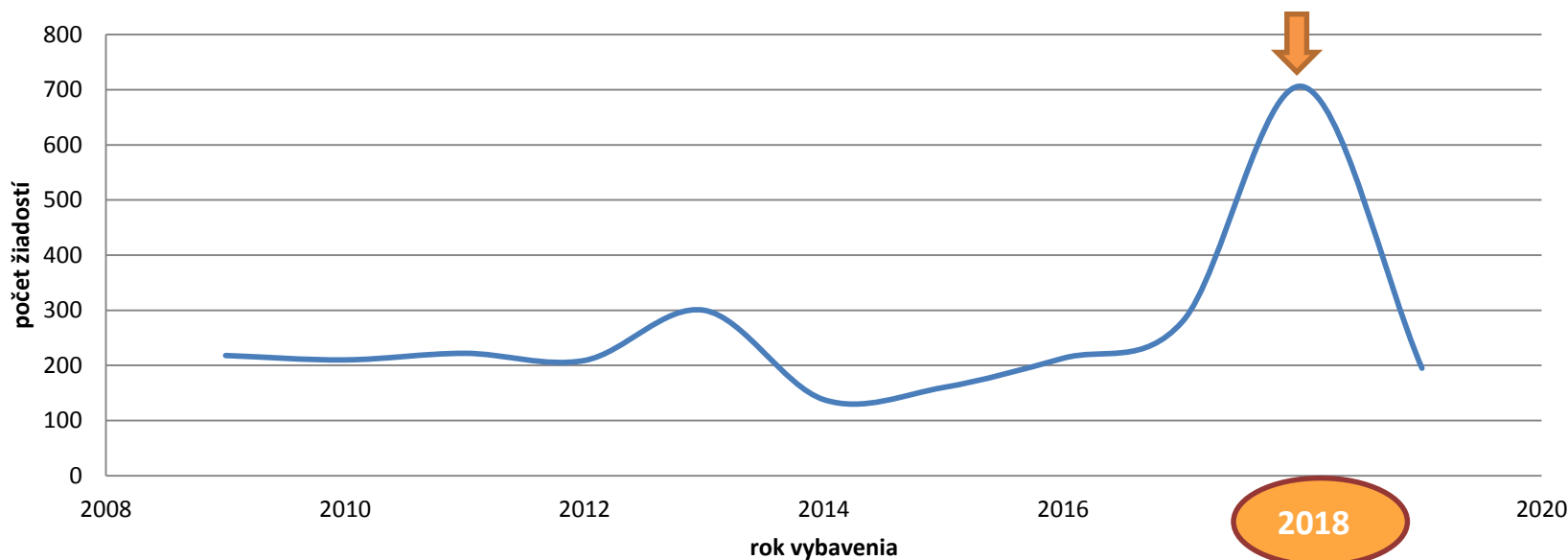


# BREXIT

→ zmena sídla z UK na EÚ/EEA

- MAH (transfer) - ešte 19 liekov (6 CP liekov) k dňu 31.5.2019
- nezabúdať na QPPV (zmena C.I.8) a PSMF (zmena C.I.8)

vybavené žiadosti o TRA v priebehu rokov 2009 - 2019



## → zmena sídla z UK na EÚ/EEA

- zmena výrobcu – prepúšťača šarže **bez podania zmeny**, súlad s prechodným ustanovením, ktoré je súčasťou zákona o lieku č.362/2011
- **§ 143g:** *“Lieky **registrované** v Slovenskej republike **pred vystúpením** Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska (ďalej len „Spojené kráľovstvo“) z Európskej únie, **ktoré boli v Spojenom kráľovstve vyrobené alebo prepustené do predaja**, alebo skúšané lieky, ktoré boli v Spojenom kráľovstve vyrobené alebo prepustené k použitiu v klinickom skúšaní, ktoré je v Slovenskej republike povolené pred vystúpením Spojeného kráľovstva z Európskej únie, **sa na účely tohto zákona považujú za lieky z členského štátu.**“*

→ prevzatie roly RMS po UK

[https://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/registracia-lieku/sukl-ako-referencny-clensky-stat?page\\_id=3876](https://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/registracia-lieku/sukl-ako-referencny-clensky-stat?page_id=3876)

-od 01/2018 do 04/2019 sme prevzali **46** procedurálnych čísel (30 liekov)

## **SK ako RMS v DCP/MRP**

- máj 2018 - 192 SK procedurálnych čísel
- máj 2019 – 233 SK procedurálnych čísel

## **SK ako rapporteur v CP**

- 4 x generická žiadosť (2x len SK, 2x tím s AT)

# Postrehy na záver

- rozumné ukončovanie úloh v priebehu celého mesiaca
- skupinovanie zmien – prerozdeľovanie podľa IS
- odpovede na naše otázky z posudkov nevkladať do našich posudkov

**Ďakujem za pozornosť  
a  
v menej celej SRL  
za spoluprácu 😊**