

# Aktuality zo SRL

Pankuchová Ivana

SARAP

01.10.2019


# Čo je nové....

08/2019

- prepojenia na databázu Európskej liekovej agentúry

- [https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/automaticke-prepojenie-na-databazu-europskej-liekovej-agentury?page\\_id=5168](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/automaticke-prepojenie-na-databazu-europskej-liekovej-agentury?page_id=5168)

DETAIL LIEKU



NÁZOV LIEKU

Kód		Výdaj lieku:	
Registračné číslo	EU/1, <input type="text"/>	Právny základ žiadosti:	
Doplnok:	<input type="text"/>	Vydané:	<b>SPC + PIL:</b> <a href="#">Databáza Európskej liekovej agentúry</a>
Stav:	E - EU registrácia	Bezpečnostný prvok	
Typ registračnej procedúry:	Európska	Aktualizácia údajov:	
Držiteľ krajina:	<input type="text"/>		
Indikačná skupina:	<input type="text"/>		
ATC:	<input type="text"/>		
Expirácia:	<input type="text"/>		
Druh obalu:	<input type="text"/>		
Podanie:	<input type="text"/>		

# Čo je nové....

09/2019

- oficiálne otvorenie klientskeho centra, ktoré bolo sprístupnené od 07/2019

[https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/otvorenie-noveho-klientskeho-centra?page\\_id=5179](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/otvorenie-noveho-klientskeho-centra?page_id=5179)



# Čo je nové....

08/2019

- zmena v uvádzaní dátumu vydania rozhodnutia o registrácii lieku v databáze registrovaných liekov
- pre všetky rozhodnutia o registrácii lieku správoplatnené **od 1. júla 2019** je v položke „Vydané“ uvádzaný dátum správoplatnenia rozhodnutia o registrácii lieku
- rovnako pristupujeme už dlhodobo k ROZHODNUTIAM pre TRA a ZRU
- plánujeme nastaviť rovnako proces aj pre ďalšie ROZHODNUTIA – **PRE** a **ZME**

- **Výdaj lieku:** Nie je viazaný na lekársky predpis
- **Právny základ žiadosti:** Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)
- **Vydané: 23.09.2019**
- **Platnosť:** 23.09.2024
- **Pediatrická indikácia:** Nie
- **Pediatrické dávkovanie:** Áno
- **Pediatrická kontraindikácia:** Nie
- **Pediatrické upozornenia:** Nie
- **SPC:**
- **PIL:**
- **Bezpečnostný prvok:** Nie
- **Aktualizácia údajov: 30.09.2019**

- V textoch SPC sa nachádza v časti 9 :

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**Dátum prvej registrácie:**

Dátum posledného predĺženia:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

# Čo sme urobili...



...resp čo koordinátorky  
koncom mesiaca ukončili a  
vedúce prekontrolovali a  
podpísali  
v piatok 27.9.2019

# Čo sme urobili...

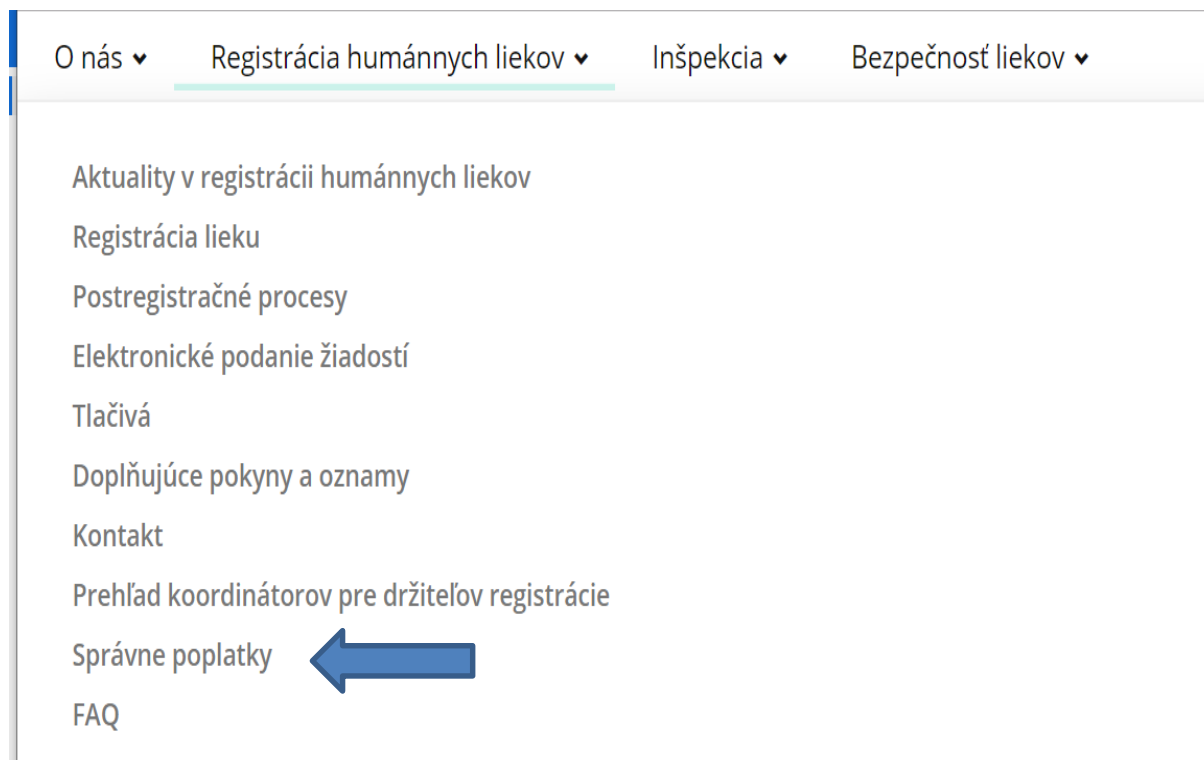
## Žiadosti v roku 2019 (január – august)

Typ	Predĺženia	Registrácie	Prevod	Zmena typu 1A	Zmena typu 1B	Zmena typu II	Oznámenie §55(5)	Zrušenia	Spolu
prijaté	190	229	177	1817	1694	428	175	261	4971
vybavené	265	284	272	1894	1861	559	453	245	5825

- čiastočne upratali staršie žiadosti – **440 žiadostí** (január – august 2019)
- prijali sme 22 procedurálnych čísel po iných RMS z dôvodu Brexitu, spolu sme už prijali **54 procedurálnych čísel, t.j. 35 liekov**
- prijali sme **5 centralizovaných procedúr**, spolu máme už **9 CP**

# Čo sme urobili...

-aktualizovali sme stránku, na ktorej budeme ďalej pracovať, aby bola efektívna





# Čo by sme chceli urobiť...

- správoplatnenie ROZHODNUTÍ pre PRE a ZME

-zpracovať na stránke

\*aktuálne dokončujeme prehľadovú správu: „Pokyny k správne mu uvádzaniu PRESENT/PROPOSED stavu pri jednotlivých zmenách“

-ukončiť všetky naše podĺžnosti staršieho dáta

-ukončovať dôležité zmeny z hľadiska pacienta spolu s okolitými krajinami

- **„revíziu aktuálnosti údajov v SmPC a PIL“**

## 900 platných registračných čísel z čias ČSSR/ČSFR

roky	1960 - 1980	1981 - 1990	1991 - 1992
počet liekov	236	207	457

- z toho je v poriadku 385 liekov
- o ďalších 318 je potrebná starostlivosť
- **197 liekov je zanedbaných**

# Čo by sme potrebovali....

- aby sa komunikovalo so správnymi ľuďmi
- aby sa uvádzal jasne *present/proposed* stav a pri odpovediach – uvádzať konkrétne, kde sa má nájsť odpoveď, nielen vid' modul, ktorý má 300 strán
- aby sa nezabúdalo na to, že všetko musí byť vydokladované


# Opakovanie - BREXIT

Ak dôjde k vystúpeniu UK bez dohody, tak sa ŠÚKL bude riadiť §143g zákona o lieku č. 362/2011, ktorý vraví, že lieky už registrované, ktoré majú výrobcu, alebo prepúšťača šarže z UK, sa budú považovať za vyrobené/prepustené do predaja v členskom štáte. Do dňa vystúpenia UK sa považuje certifikát vydaný MHRA pred dňom vystúpenia za certifikát vydaný členským štátom EÚ.

- **§ 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.“*

- aktuálne môžu EÚ krajiny akceptovať inšpekcie iba tých štátov, s ktorými má EK podpísanú zmluvu o vzájomnom uznávaní (tzv. MRA); takže aj my ako ŠUKL sa riadime týmto rozsahom. MRA sú zverejnené na stránke EMA

(<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>).



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

