

Aktuality zo Sekcie registrácie liekov

PharmDr. Ivana Pankuchová

Sekcia registrácie liekov
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

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

SARAP, 7-8. október 2021



Aktuality ŠUKL



https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/aktuality?page_id=2071

VS

Aktuality SRL

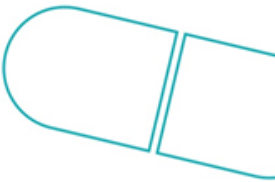
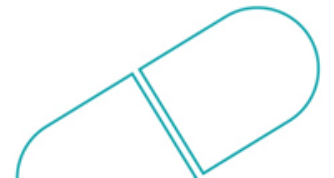
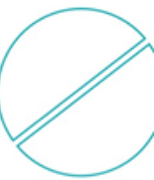
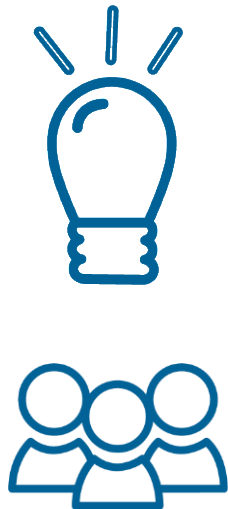


https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov?page_id=174

Prehľad – 10/2020

- **MP 135-2020 METODICKÝ POKYN NA PODÁVANIE ŽIADOSTÍ, KDE SR-ŠÚKL VYSTUPUJE AKO REFERENČNÝ ŠTÁT (RMS)**

[HTTPS://WWW.SUKL.SK/HLAVNA-STRANKA/SLOVENSKA-VERZIA/REGISTRACIA-HUMANNYCH-LIEKOV/AKTUALITY-V-REGISTRACII-HUMANNYCH-LIEKOV/MP-135-2020-METODICKY-POKYN-NA-PODAVANIE-ZIADOSTI-KDE-SR-SUKL-VYSTUPUJE-AKO-REFERENCNY-STAT-RMS?PAGE_ID=5448](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/mp-135-2020-metodicky-pokyn-na-podavanie-ziadosti-kde-sr-sukl-vystupuje-ako-referencny-stat-rms?page_id=5448)



Prehľad – 12/2020 a 02/2021

- **USMERNENIE K PREDKLADANIU FAREBNÝCH NÁVRHOV OZNAČOVANIA OBALOV („MOCK-UP“)**

[HTTPS://WWW.SUKL.SK/SK/REGISTRACIA-HUMANNYCH-LIEKOV/DOPLNUJUCE-POKYNY-A-OZNAMY/OSTATNE-POKYNY-A-OZNAMY-PRE-ZIADATELOV-A-DRZITELOV-ROZHODNUTI-O-REGISTRACII-LIEKU/USMERNENIE-K-PREDKLADANIU-FAREBNYCH-NAVRHOV-OZNACOVANIA-OBALOV-MOCK-UP?PAGE_ID=4944](https://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/doplnujuce-pokyny-a-oznamy/ostatne-pokyny-a-oznamy-pre-ziadatelov-a-drzitelov-rozhodnuti-o-registracii-lieku/usmernenie-k-predkladaniu-farebnych-navrhov-oznacovania-obalov-mock-up?page_id=4944)

- možnosť predkladať prehlásenie spolu s mock-upom aj elektronicky prostredníctvom emailu/elektronickej schránky vo formáte doc., jpg alebo pdf.

- **Metodický pokyn na predkladanie návrhu obalu lieku - mock-up**

[HTTPS://WWW.SUKL.SK/BUXUS/DOCS/REGISTRACIE/POKYNY/MP_140-2021 METODICKY POKYN NA PREDKLADANIE NAVRHU OBALU LIEKU - MOCK-UP.PDF](https://www.sukl.sk/buxus/docs/registracie/pokyny/mp_140-2021_metodicky_pokyn_na_predkladanie_navrhu_obalu_lieku_-_mock-up.pdf)

Prehľad – 02/2021

- **PREDKLADANIE ŽIADOSTÍ NA SRL**

[HTTPS://WWW.SUKL.SK/HLAVNA-STRANKA/SLOVENSKA-VERZIA/REGISTRACIA-HUMANNYCH-LIEKOV/AKTUALITY-V-REGISTRACII-HUMANNYCH-LIEKOV/PREDKLADANIE-ZIADOSTI-NA-SRL?PAGE_ID=5535](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/aktuality-v-registracii-humannych-liekov/predkladanie-ziadosti-na-srl?page_id=5535)

2020



5842 žiadostí



519 žiadostí

8,16%

2021 (01-09)



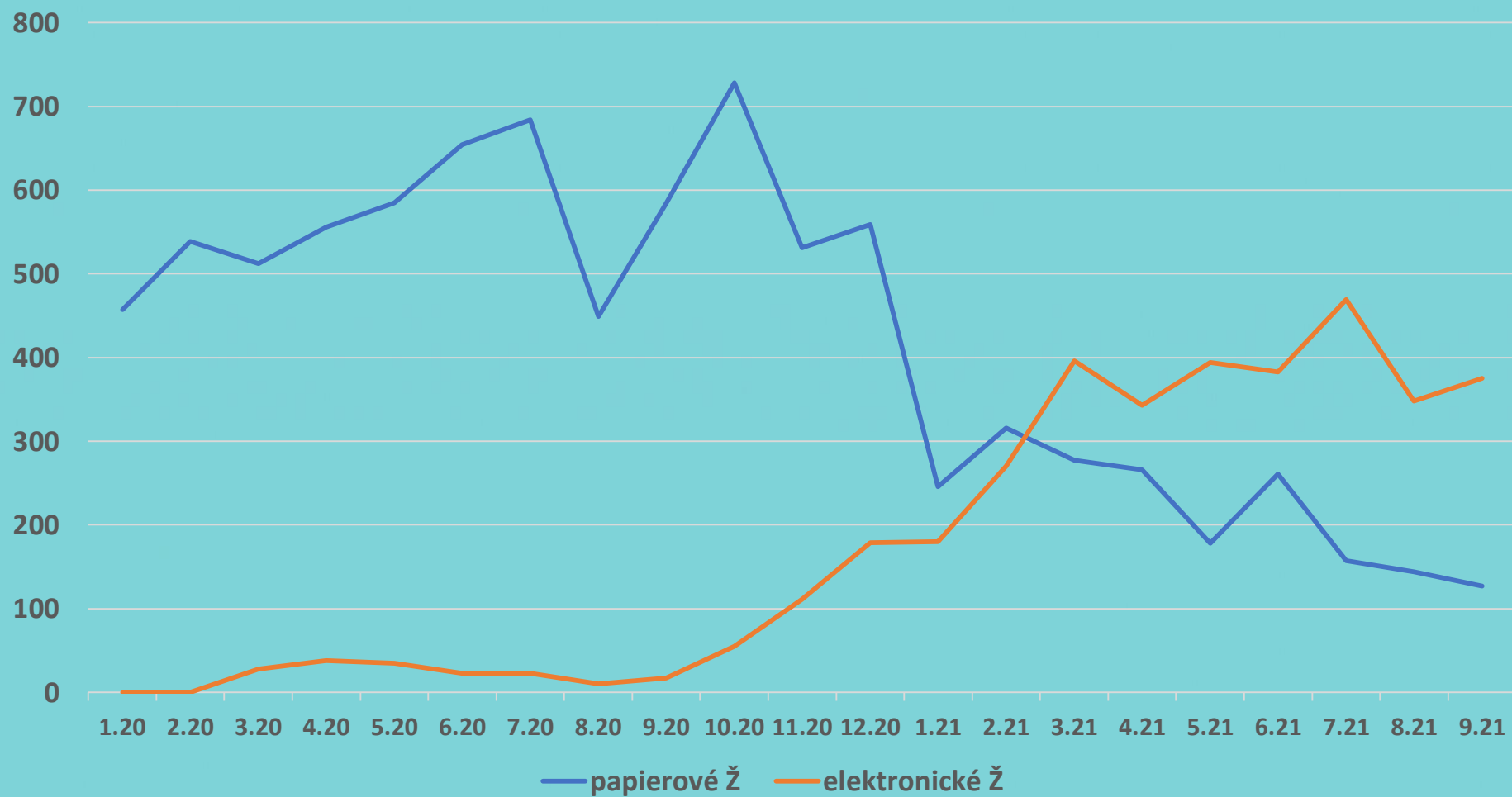
2070 žiadostí



3297 žiadostí

61,43%

Prehľad prijatých žiadostí na SRL v rokoch 2020 - 2021



Elektronické podanie žiadosti

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/elektronizacia/prijem-ziadosti-na-srl?page_id=5534

<https://www.slovensko.sk/sk/titulna-stranka>

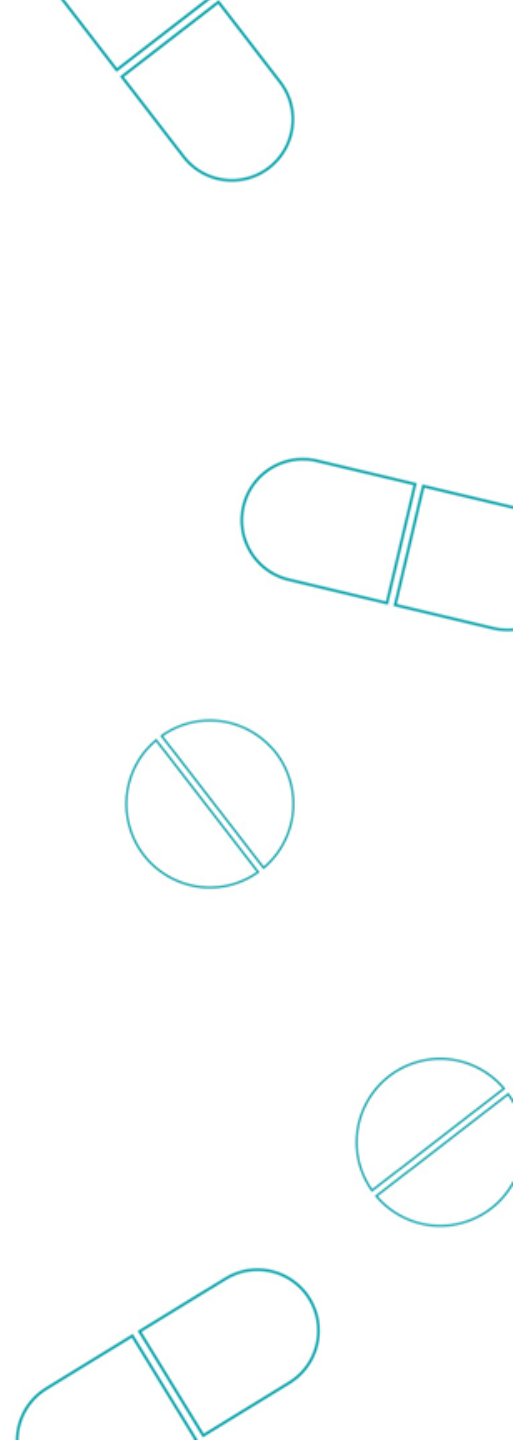
<https://www.slovensko.sk/sk/faq/>

- 2 možnosti - elektronická služba **Všeobecná agenda** vs elektronická služba **Podávanie žiadosti o reg/zme/pre**
- **Čo je potrebné (okrem eID a KEP – nezabúdať podpisovať):**
 - overiť si či je prítomný ASICE kontajner s KEP podpisom
 - **do priloženej SK žiadosti – CESP číslo a VS**
- **Čo nie je potrebné prikladať/pripájať:**
 - prílohy ako SmPC, PIL, OBL, Cover letter a pod. !!!
 - sekvenciu s dokumentáciou!!! (len cez CESP alebo CD/DVD)
- **ak je prítomná eAF ako príloha – eAF nepodpisovať KEP**
- * **1 elektronický záznam** (toto nie je papier, ktorý znesie všetko) = **1 žiadosť**
- ***platí to aj pre vzdanie sa odvolania** (1vzdanie=1 žiadosť)

Všeobecná agenda

- stačí do formulára vypísať typ žiadosti a priložiť prílohu = **SK žiadosť podpísaná KEP**
- EŽ = nepodpísaný formulár + **podpísaná príloha**

*nezabúdať podpisovať KEP

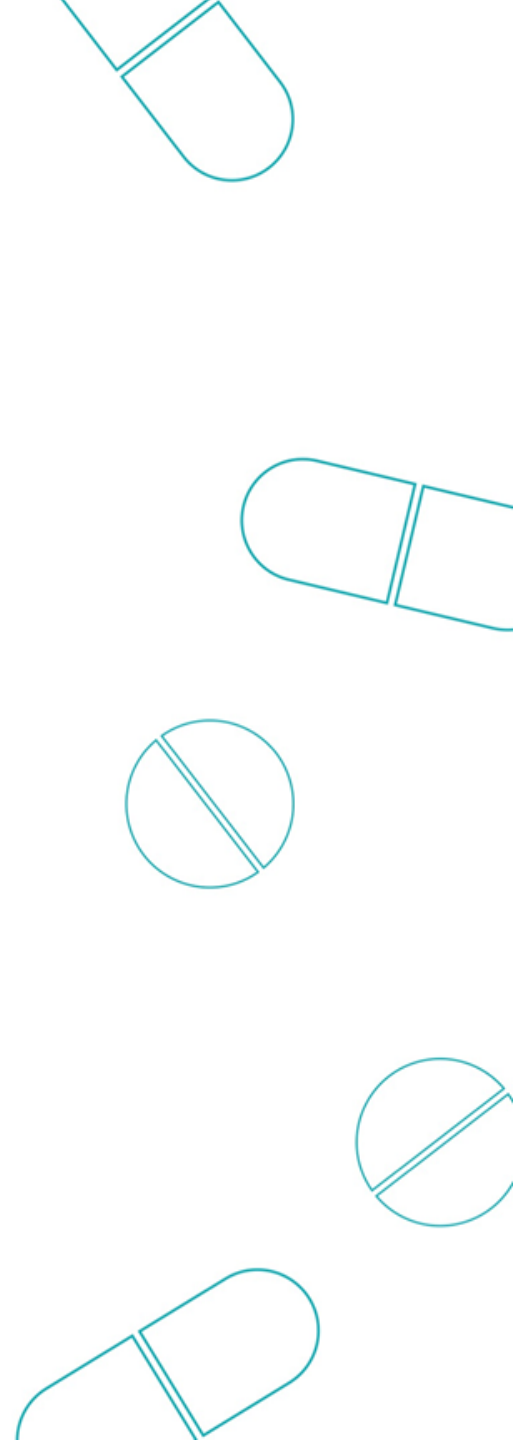


Podávanie žiadosti o REG/ZME/PRE/TRA/ZRU

EŽ I
vyplnený
KEPom **podpísaný**
formulár

EŽ II
nevyplnený
formulár
s KEP **podpísanou prílohou**

*nezabúdať podpisovať KEP



Prehľad – 06/2021

- **VYDÁVANIE A DORUČOVANIE ÚRADNÉHO DOKUMENTU SRL**

[HTTPS://WWW.SUKL.SK/HLAVNA-STRANKA/SLOVENSKA-VERZIA/REGISTRACIA-HUMANNYCH-LIEKOV/ELEKTRONIZACIA/VYDAVANIE-A-DORUCOVANIE-URADNEHO-DOKUMENTU-SRL?PAGE_ID=5626](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/elektronizacia/vydavanie-a-dorucovanie-uradneho-dokumentu-srl?page_id=5626)

KOMU? osobám (právnickým/fyzickým), ktoré sú poverené žiadateľom/držiteľom

AKO? v listinnej podobe



alebo v elektronickej podobe



KDE? osobne ŠUKL



vs **Ústredný portál verejnej správy (ÚPVS)**



ČO? Rozhodnutia (R), Potvrdenia prijatia oznámenia o zmene (Notifikácie – N), výzvy a odpovede

Prehľad – 06/2021

- VYDÁVANIE A DORUČOVANIE ÚRADNÉHO DOKUMENTU SRL

2020 (03-12)



1990 R

3223 N



137 R

246N

6,8%

2021(01-09)



384 R

270 N

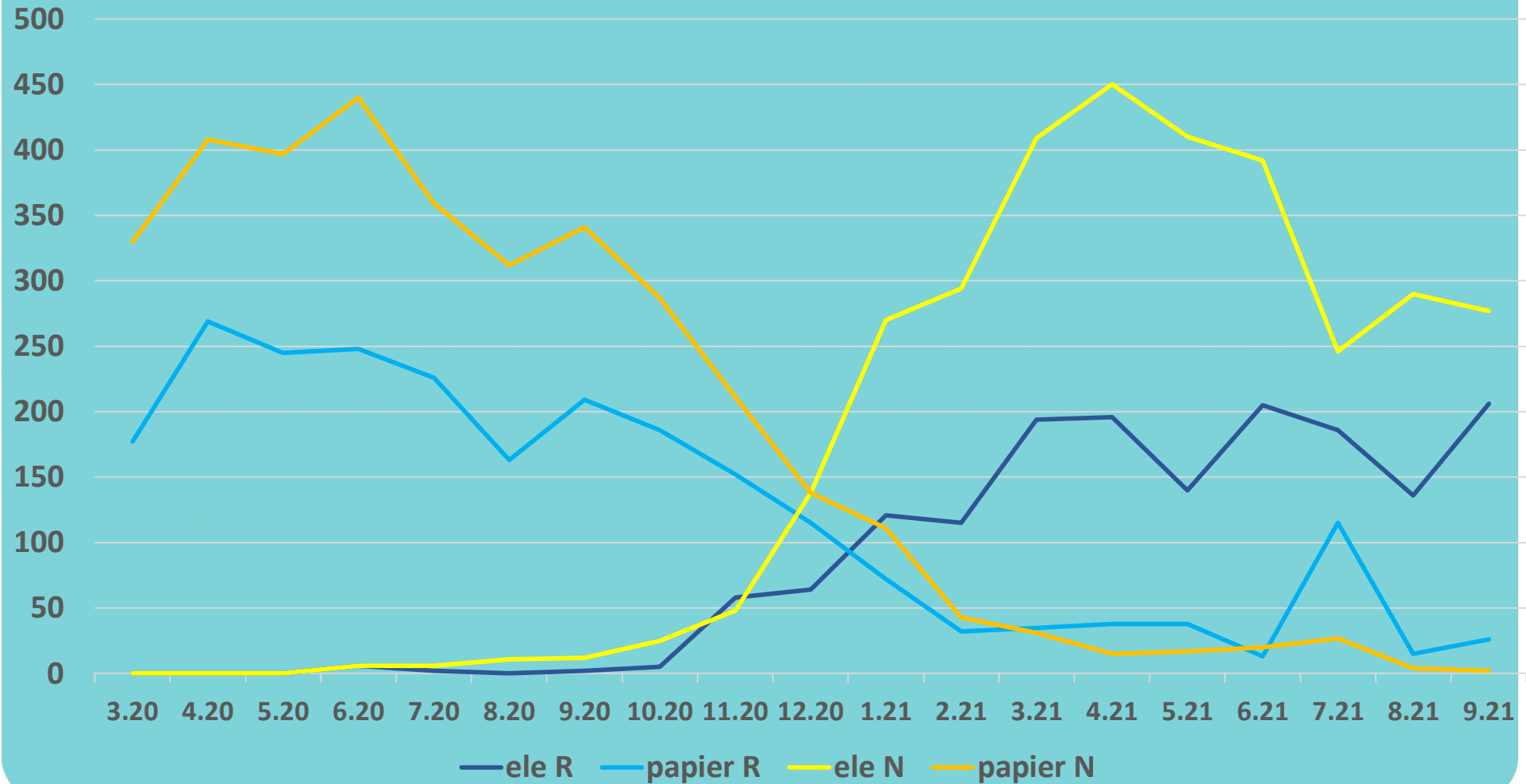


1499 R

3038 N

87,4%

Prehľad vydaných R a N v rokoch 2020 a 2021



Elektronické vydávanie úradných dokumentov

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

- ak sa vydá elektronické R/N, nemôže sa vydať aj papierové
- to čo platí resp platilo pri R/N papierových, platí aj pre elektronické

- **Kedy je správoplatnené papierové rozhodnutie?**

*DOLOŽKA PRAVOPLATNOSTI

*Vzdanie sa práva na podanie odvolania proti rozhodnutiu

- Podpísané dokumenty sú v ASICE kontajneri spolu s časovou pečiatkou
- Ak máte akékoľvek problémy s otváraním: zmeňte typ prehliadača, kontaktujte Vaše IT alebo skolenia@nases.gov.sk

Doložka právoplatnosti

Kedy nadobudne elektronické rozhodnutie právoplatnosť?

Pokiaľ sa neodvoláte alebo nevzdáte práva na podanie odvolania voči rozhodnutiu, rozhodnutie nadobudne právoplatnosť po 15 dňoch od jeho doručenia do vašej elektronickej schránky. Následne dostanete do vašej elektronickej schránky nový záznam „Doložka právoplatnosti“. Po rozkliknutí 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:	30.12.2020
Dátum vytvorenia doložky:	26.01.2021
Vytvoril:	██████████
Rozhodnutie vydal	
IČO:	00165221
Názov:	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Údaje správoplatnenia rozhodnutia	
Dátum nadobudnutia právoplatnosti:	24.01.2021
Právoplatnosť vyznačená pre:	rozhodnutie v pôvodnom znení
Správoplatnená časť	

	VÝSTUP PODĽA TYPU PROCESU	PLATNOSŤ	POZNÁMKA
1	všetky rozhodnutia (národné, medzinárodné, textové, netextové)	správoplatnenie	ku správoplatneniu dochádza buď automaticky po prevzatí schváleného rozhodnutia po skončení času na odvolanie, alebo dátumom vzdania sa práva na odvolanie
2	potvrdenia („N“) * textové a netextové SK RMS	schválenie ŠÚKL = podpis	*možný spätný dátum revízie textov
	*IA, Iain	implementácia zmeny držiteľom	
	*IB	schválenie referenčnou autoritou	
3	potvrdenia („N“) netextové národné	schválenie ŠÚKL = dátum pozitívneho posúdenia	smerodajný je dátum na potvrdení
4	potvrdenia („N“) netextové SK CMS	schválenie ŠÚKL = dátum schválenia RMS	nevydáva sa žiadne národné potvrdenie

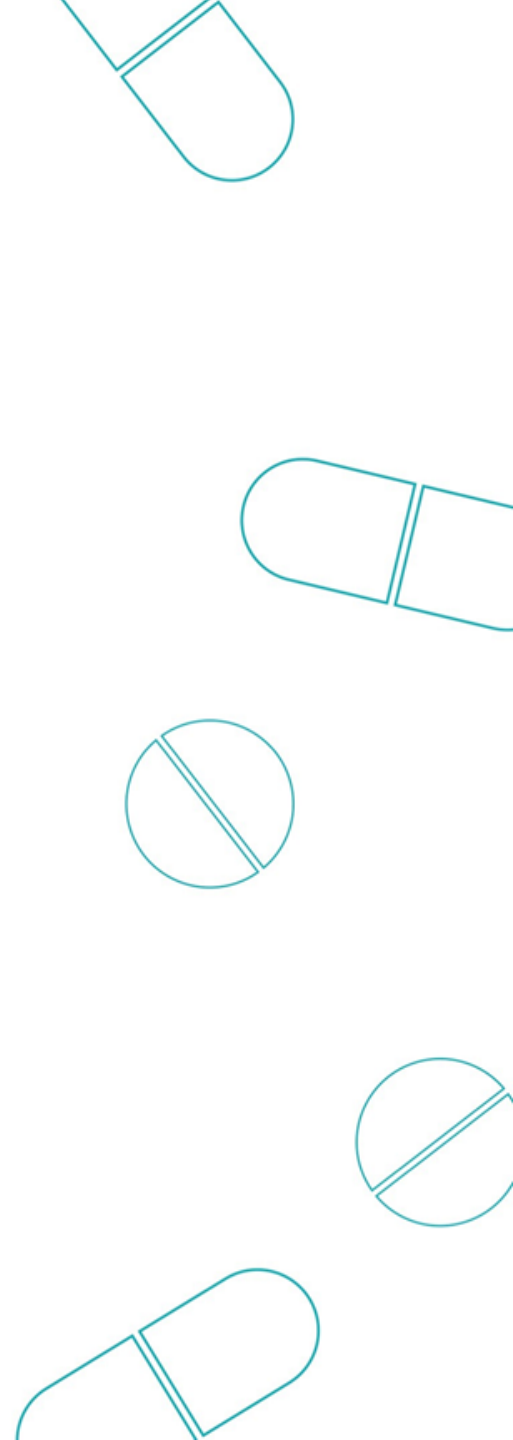
SUNSET CLAUSE

[HTTPS://WWW.SUKL.SK/SK/REGISTRACIA-HUMANNYCH-LIEKOV/POSTREGISTRACNE-PROCESY/SUNSET-CLAUSE?PAGE_ID=3905](https://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/postregistracne-procesy/sunset-clause?page_id=3905)

- nová kontaktná osoba Mgr. Andrea Krajčí

rok 2021 – 183 liekov

Akú máme stratégiu?



POSTREHY

- pozor na názvy a adresy firiem – vždy uvádzať v 1 forme

ABCD N.V.

ABCD N.V

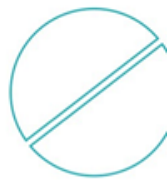
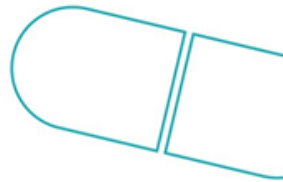
ABCD NV

1 firma v 3 formách

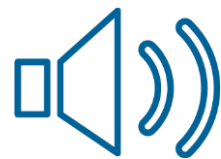
ABCD vs aBCD

1 firma v 2 formách

- motiváciou a predlohou nech je SPOR

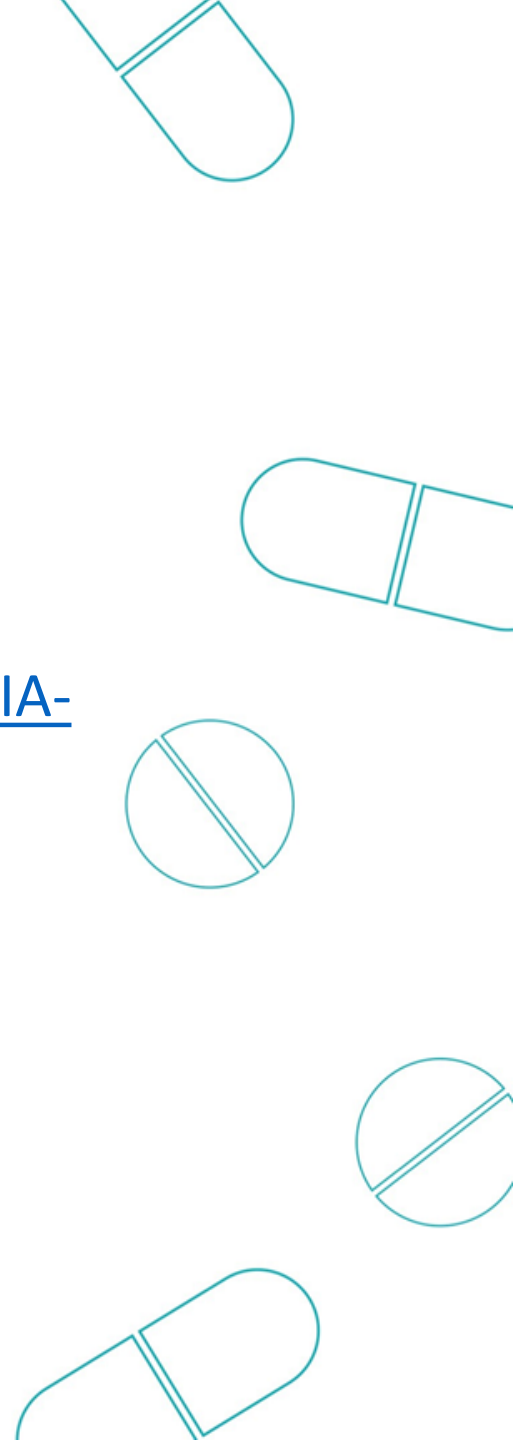


KONTAKTY



- Poprosíme sledovať vždy aktualizované kontaktné údaje na webe ŠUKL

[HTTPS://WWW.SUKL.SK/HLAVNA-STRANKA/SLOVENSKA-VERZIA/REGISTRACIA-HUMANNYCH-LIEKOV/KONTAKT?PAGE_ID=858](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/kontakt?page_id=858)



Prehľad ako sme pracovali 2019-2021

	2019	2020	2021 september
Nové registrácie			
Prijaté	371	431	324
Vybavené	434	322	282

Postregistračné procesy	2019	2020	2021 september
Prijaté	7 128	6 927	5 130
Vybavené	8 267	7 222	4 972

**Ako sme
pracovali
na EÚ úrovni v
pozícii RMS
v rokoch
2019-2021**

Nové registrácie

2019 – prijali sme **3 procedúry** (5 procedurálnych čísel) – všetky sa skončili pozitívne + 3 procedúry sme ukončili pozitívne z roku 2018

2020 – prijali sme **8 procedúr** (16 procedurálnych čísel) – 2 procedúry ukončené pozitívne, 2 boli stiahnuté a 4 procedúry sú v procese

2021 – prijali sme **4 procedúry** (7 procedurálnych čísel) – všetky sú v procese a očakávame podanie 8 procedúr

Postregistračné procesy

2019 – 136 prijatých žiadostí

2020 – 176 prijatých žiadostí

2021 – 148 prijatých žiadostí

- aktuálne **59 žiadostí v procese** (9xPRE, 12xZ1A, 29xZ1B, 9xZME)

- **5x WS**

**Ako sme
pracovali
na EÚ úrovni
v rámci EMA
v rokoch
2019-2021**

Registrácia liekov (CHMP)

2019 – 1 procedúra

**2020 – 6 procedúr (z toho 2x MNAT a 2 x PR),
z toho 2x 10(3) a 2x 8(3)**

***najlepší posudok za kvalitu v mesiaci október 2020**

**2021 – 5 procedúr (z toho 4 x MNAT),
z toho 3x 8(3) a 1x 10(4)**

Iné EMA aktivity

1. COMP

2019 – 11 posudkov v rámci hodnotenia ORPHAN dezinácie

2020 – 28 posudkov v rámci hodnotenia ORPHAN dezinácie

2. PDCO

2019 - 19 posudkov k PIP z pozície Rapp + 21 posudkov z pozície PR

2020 – 48 posudkov k PIP z pozície Rapp + 30 posudkov z pozície PR

Ďakujem
za Vašu pozornosť a
spoluprácu 

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