

**POSTUP PRI PODÁVANÍ ŽIADOSTÍ O UVOLENENIE  
OČKOVACÍCH LÁTKOK A LIEKOV VYROBENÝCH Z KRVI  
A Z ĽUDSKEJ PLAZMY NA TRH V SLOVENSKEJ REPUBLIKE**

*PROCEDURE FOR APPLICATION SUBMISSION OF BATCH RELEASE OF  
VACCINES AND MEDICINAL PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD AND  
PLASMA ON THE MARKET IN SLOVAK REPUBLIC*

<b>Organizačný útvar ŠÚKL:</b>	Sekcia laboratórnej kontroly/Oddelenie biologických metód		
<b>Kód:</b>	<b>MP 122/2023</b>	<b>Účinnosť:</b>	od 23.11.2023
<b>Verzia:</b>	10	<b>Strana:</b>	1/8
<b>RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:</b>	<b>A1/A/5</b>		

**OBSAH**

Číslo odstavca	Názov	Strana
<b>1</b>	<b>ÚČEL</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>POUŽITÉ POJMY</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>POUŽITÉ SKRATKY</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA</b>	<b>4</b>
<b>4.1</b>	Právne predpisy	<b>4</b>
<b>4.2</b>	Smernice, pokyny a normy	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>ADMINISTRATÍVNY POSTUP</b>	<b>5</b>
<b>5.1</b>	Požiadavky právnych predpisov	<b>5</b>
<b>5.2</b>	Požiadavky na predkladanú dokumentáciu	<b>5</b>
<b>5.3</b>	Poplatky	<b>7</b>
<b>5.4</b>	Stanovisko ŠÚKL ku žiadosti o uvoľnenie šarže na trh v SR	<b>7</b>
<b>6</b>	<b>ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA</b>	<b>8</b>
<b>7</b>	<b>PRÍLOHY</b>	<b>8</b>
<b>7.1</b>	<b>Zoznam príloh</b>	<b>8</b>

**1 ÚČEL**

Tento metodický pokyn (ďalej len MP) je určený pre všetkých držiteľov *Rozhodnutia o registrácii očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy* (ďalej len rozhodnutia) a ak je liek dovezený v rámci súbežného dovozu podľa § 19 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých

zákonov (ďalej len zákon č. 362/2011 Z. z.), potom aj pre držiteľov povolení na veľkodistribúciu liekov.

Tento MP uvádza požiadavky Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len štátneho ústavu) na predkladanú dokumentáciu súvisiacu s uvoľnením šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy na slovenský trh.

Okrem požiadaviek zákona č. 362/2011 Z. z. berie do úvahy aj Smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, doplnenú Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES, o právnych predpisoch spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie a vykonávacie pokyny Európskej komisie (*EC Guidelines*).

Tento MP sa nevzťahuje na lieky patriace do skupín: toxíny, séra, alergény, plná krv, plazma a krvné bunky.

## 2 POUŽITÉ POJMY

**Imunobiologický liek** – je očkovacia látka, toxín, sérum alebo alergén.

**Očkovacia látka, toxín a sérum** – je agens určený na vyvolanie aktívnej imunity, diagnostiku imunitného stavu alebo na vyvolanie pasívnej imunity.

**Alergén** – je určený na zistenie alebo vyvolanie špecifických zmien imunologickej odpovede na alergizujúci agens.

**Liek vyrobený z ľudskej krvi a z ľudskej plazmy (*Blood Product*)** – je albumín, koagulačný faktor, imunoglobulín a iná získaná obsahová zložka.

*Poznámka: Medzi lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy sa nezaraďujú transfúzne prípravky (plazma, bunkové zložky krvi, plná krv obsahujúca všetky zložky krvi) ani zvieracie séra.*

**Očkovacia látka/vakcína** – je očkovacia látka pripravená z usmrtených alebo živých mikroorganizmov, určená na vyvolanie spoľahlivej špecifickej imunity proti antigénom pôvodcu ochorenia.

**Šarža lieku** – rovnorodé množstvo lieku vyrobené, pripravené alebo homogenizované v jednom výrobnom cykle.

**Prepustenie šarže oficiálnou kontrolnou autoritou (*Official Control Authority Batch Release/OCABR*)** – je postup prepustenia šarže biologického lieku na trh vykonaný štátnou autoritou členského štátu Európskej únie, ktorý zahŕňa posúdenie výrobného a kontrolného protokolu výrobcu a analytickú kontrolu vzoriek lieku.

**Certifikát o analýze/analytický certifikát** – dokument, ktorý uvádza výsledky laboratórneho skúšania s požadovanými údajmi v súlade so schválenými špecifikáciami v čase výroby/ prepustenia lieku na trh.

***EÚ certifikát (EU/EEA Official Control Authority Batch Release Certificate)*** – je dokument potvrdzujúci, že bolo vykonané prepustenie šarže štátnou autoritou členského štátu EU/EEA v súlade s pokynmi Európskej komisie.

***Marketing information form (MIF)*** – Informačný formulár o zámere držiteľa uviesť šarže imunologických liekov/ liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy na trh v členskom štáte EU/EEA.

***Súbežný dovoz, súbežne dovážaný liek (Parallel imported medicinal product)*** – je dovoz lieku, ktorý je registrovaný v Slovenskej republike a aj v inom členskom štáte, do Slovenskej republiky inou osobou ako držiteľom registrácie/registrovaného lieku v Slovenskej republike alebo v súčinnosti s ním. Súbežný dovoz možno povoliť len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov (§ 19 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z.).

***Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku*** – fyzická alebo právnická osoba, ktorá má právo uvádzať liek na trh na základe vydaného rozhodnutia o registrácii lieku Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. Šaržu očkovacej látky a lieku vyrobeného z krvi alebo z ľudskej plazmy môže uviesť na slovenský trh až po splnení požiadaviek MP 122/.

***Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov/Veľkodistribútor*** – fyzická alebo právnická osoba, ktorá má právo zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami na základe povolenia na veľkodistribúciu liekov vydaného ŠÚKL. Obstaráva lieky, liečivá a pomocné látky od výrobcov liekov, liečiv a pomocných látok alebo od iných veľkodistribútorov liekov, liečiv a pomocných látok, uchováva a dodáva lieky, liečivá a pomocné látky osobám oprávneným podľa zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

***Ústredný portál verejnej správy (ÚPVS)*** – informačný systém verejnej správy, ktorý podľa zákona č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente) umožňuje centrálnu vykonávať elektronickejšiu úradnú komunikáciu s ktorýmkoľvek orgánom verejnej moci a pristupovať k spoločným modulom, a to najmä prostredníctvom siete internet. Správcom ÚPVS je Ministerstvo investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky.

***e-schránka*** – elektronické úložisko, v ktorom sa uchovávajú elektronické správy a notifikácie. Elektronická schránka umožňuje komunikovať občanom a podnikateľským subjektom s verejnou správou elektronickejšie.

***Doložka o autorizácii*** – vytvára sa v prípade listinného rovnopisu elektronickejšie vydaného dokumentu a potvrdzuje spôsob elektronickejšie autorizácie.

***Adresát/žiadateľ*** – právnická alebo fyzická osoba, ktorá podala žiadosť alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, konateľ alebo kontaktná osoba na základe splnomocnenia.

***Kvalifikovaný elektronickejšie podpis*** – informácia pripojená alebo inak logicky spojená s elektronickejšie dokumentom, ktorá za splnenia podmienok daných zákonom č. 272/2016

Z. z. o dôveryhodných službách, umožňuje spoľahlivo a jednoznačne určiť fyzickú osobu, ktorá ho vyhotovila a zabezpečuje autenticitu, integritu, nepopierateľnosť.

### 3 POUŽITÉ SKRATKY

CÚD	centrálne úradné doručovanie
EC	Európska komisia ( <i>European Commission</i> )
EDQM	Európsky riadiaci úrad pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť <i>European Directorate for the Quality of Medicines &amp; HealthCare</i>
EEA	Európsky hospodársky priestor ( <i>European Economic Area</i> )
EMA	Európska agentúra pre lieky <i>European Medicines Agency</i>
EN	Európska norma <i>European Standard</i>
ES	Európske spoločenstvo ( <i>European Community</i> )
EU	Európska únia ( <i>European Union</i> )
KEPodpis	kvalifikovaný elektronický podpis
MIF	Informačný formulár o zámere uviesť liek na trh ( <i>Marketing Information Form</i> )
MP	metodický pokyn
MRA	Dohoda o vzájomnom uznávaní ( <i>Mutual Recognition Agreement</i> )
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej Republiky
OBIOM	Oddelenie biologických metód
OCABR	Prepúšťanie očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy oficiálnou kontrolnou autoritou ( <i>Official Control Authority Batch Release</i> )
OMCL	Úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv ( <i>Official Medicines Control Laboratory</i> )
OMK	oddelenie manažérstva kvality
RD	riadený dokument
RZ	registratúrna značka
SLK	Sekcia laboratórnej kontroly
SR	Slovenská republika
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TL	Tlačivo
ÚPVS	Ústredný portál verejnej správy
Z. z.	Zbierka zákonov

### 4 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

#### 4.1 Právne predpisy

Zákon č. 362/2011 Z. z.	o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
Zákon č. 305/2013 Z. z.	o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente)
Zákon č. 71/1967 Z. z.	o správnom konaní (správny poriadok).

## 4.2 Smernice, pokyny a normy

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o humánných liekoch, doplnená Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie (ďalej len „Smernica 2001/83/ES“).

EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release:

<https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>

## 5 ADMINISTRATÍVNY POSTUP

### 5.1 Požiadavky právnych predpisov

Štátny ústav podľa ustanovenia § 129 zákona č. 362/2011 Z. z. okrem iného vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie v rámci Slovenskej republiky.

Podľa ustanovenia § 67 ods. 4 uvedeného zákona môže štátny ústav v odôvodnených prípadoch súvisiacich s ochranou verejného zdravia vyžadovať od držiteľa registrácie imunobiologického humánneho lieku alebo humánneho lieku vyrobeného z krvi alebo z ľudskej plazmy, aby pred uvedením tohto humánneho lieku na trh predložil vzorky z každej šarže na preskúšanie v štátnom ústave alebo v kontrolnom laboratóriu určenom na tento účel, ktoré schválil štátny ústav. Štátny ústav zabezpečí preskúšanie do 60 dní od prijatia vzorky.

Podľa ustanovenia § 67 ods. 6 uvedeného zákona môže štátny ústav uznať výsledky preskúšania vzorky danej šarže humánneho lieku uvedeného v odseku 4, ktoré bolo vykonané príslušným orgánom iného členského štátu alebo kontrolným laboratóriom schváleným príslušným orgánom iného členského štátu.

Smernica 2001/83/ES v článku 114 vymedzuje skupiny liekov, ktoré podliehajú prepúšťaniu šarží:

- živé vakcíny,
- imunologické lieky používané pri primárnej imunizácii detí/kojencov alebo iných rizikových skupín,
- imunologické lieky používané v imunizačných programoch verejného zdravia,
- nové imunologické lieky, imunologické lieky vyrobené novými alebo zmenenými technológiami alebo technológiami novými pre určitého výrobcu,
- lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy.

Údaje na vonkajšom a vnútornom obale humánneho lieku a písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musia byť podľa ustanovenia § 61 a § 62 zákona č. 362/2011 Z. z. v štátnom jazyku a v súlade so schválenou registračnou dokumentáciou.

### 5.2 Požiadavky na predkladanú dokumentáciu

V záujme verejného zdravia a pre zabezpečenie dohľadu nad kvalitou, účinnosťou a bezpečnosťou liekov, ktoré vymedzuje smernica 2001/83/ES v článku 114, **štátny ústav**

**požaduje, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy predložil pred uvoľnením každej šarže na slovenský trh nasledujúce dokumenty:**

a) **Žiadosť o uvoľnenie šarže biologického lieku**, v ktorej uvedie: názov lieku, doplnok, ŠÚKL kód registrovaného lieku, registračné číslo lieku, číslo šarže, expiráciu, kontakt a fakturačné údaje žiadateľa: DIČ, IČO, fakturačná adresa, informáciu, či žiadateľ má funkčnú elektronickú schránku, prípadne iné dôležité informácie (vzor Príloha č. 1).

b) **Marketing Information Form (MIF)** s vyplnenými identifikačnými údajmi pre vyrobenú šaržu lieku.

*Pozn.:* Formulár tlačiva je dostupný na webovej stránke EDQM/ Batch Release for Human Biologicals: Vaccines, blood and plasma derivatives:

<https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>

v dokumente: **EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release, Annex IV.**

c) **EÚ certifikát o prepustení vyrobenej šarže lieku oficiálnou kontrolnou autoritou** (OMCL) členského štátu EU/EEA a MRA partnerov (členské štáty Európskej únie, Nórsko, Island, Lichtenštajnsko a Švajčiarsko), v súlade s pokynom EDQM, **EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release, Annex IIa/IIb/IIc/IId/IIe/II f.**

*Pozn.:* Slovenský výrobca imunobiologického lieku alebo lieku z krvi alebo ľudskej plazmy získa EU certifikát prostredníctvom OMCL členského štátu EU/EEA a MRA partnerov vykonávajúceho požadované skúšky.

d) **Certifikát o analýze** vystavený domácim výrobcom pri prepustení šarže podľa § 15 ods. 1 písm. h, bod 2 zákona č. 362/2011 Z. z.

e) **Prehlásenie, že písomná informácia pre používateľa humánneho lieku a vnútorný a vonkajší obal sú v štátnom jazyku SR a v súlade so schválenou registračnou dokumentáciou (môže byť súčasťou žiadosti).**

Ak je spotreba humánneho lieku za kalendárny rok nižšia ako 1 000 balení, možno uvádzať na trh humánny liek s údajmi na vonkajšom obale humánneho lieku a na vnútornom obale humánneho lieku aj v inom ako štátnom jazyku. Držiteľ registrácie takého lieku je o každej dodávke tohto humánneho lieku povinný informovať štátny ústav (§ 61 ods 5 zákona 362/2011 Z. z.) - na sekciu inšpekcie priebežne zasiela tlačivo Informácia o dovoze humánneho lieku v inom ako štátnom jazyku (TL INŠP 095) pre konkrétny počet balení. O zaslanom tlačive informuje mailom aj OBIOM/SLK. **V tomto prípade držiteľ v Prehlásení k dovozu lieku uvedie v akom jazyku liek dovezie, s poznámkou o zamýšľanom počte dovezených balení konkrétnej šarže lieku.**

Ak je to vhodné, predloží držiteľ rozhodnutia **stanovisko ŠÚKL o udelení výnimky podľa § 61 ods. 8, zákona 362/2011 Z. z.** z uvádzania údajov na vonkajšom a vnútornom obale lieku v štátnom jazyku a Braillovým písmom **a podľa § 62 ods. 9 zákona 362/2011 Z. z.**, z uvádzania údajov v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku v štátnom jazyku a vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých alebo v písme pre nevidiacich (Braillovo písmo).



Držiteľ je povinný zabezpečiť dostupnosť písomnej informácie pre používateľov imunobiologického lieku alebo lieku z krvi alebo ľudskej plazmy (napr. v zdravotníckom zariadení), pre pacienta alebo jeho zákonného zástupcu v štátnom jazyku (§ 62 ods. 13, § 62 ods. 14).

- f) **Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného humánneho lieku** podľa § 46 ods. 3 a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a podľa § 2 vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. z. ak je to vhodné.

Uvedené dokumenty žiadateľ môže doručiť na ŠÚKL nasledovnými spôsobmi:

- Elektronicky prostredníctvom ÚPVS do elektronickej schránky štátneho ústavu (e-schránky),
- elektronicky zaslaním v maile na OBIOM:  
[https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/laboratorna-kontrola/kontakt?page\\_id=673](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/laboratorna-kontrola/kontakt?page_id=673)
- fyzicky do podateľne ŠÚKL.

**Dokumenty, doručené ktoroukoľvek formou doručenia sú ďalej spracovávané elektronicky v rámci ÚPVS.**

*Pozn. 1: Povinnosť postupovať podľa tohto MP sa nevzťahuje na humánny biologický liek uvedený na trh podľa § 46, ods. 17, zákona č. 362/2011 Z. z., t. j. na humánny liek určený na použitie pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu, pre pacientov, ktorí boli týmto humánnym liekom liečení a ktorého registrácia bola pozastavená alebo zrušená na základe výkonu dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a ktorého terapeutické použitie povoľuje na prechodné obdobie MZ SR na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje, alebo z vlastného podnetu.*

*Pozn. 2: Pri opakovanom dovoze šarží očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy, ktorých uvoľnenie na trh v SR bolo už povolené štátnym ústavom v zmysle tohto MP sa nevyžaduje opätovné podanie žiadosti. Držiteľ mailom pošle na OBIOM/SLK oznámenie o dovoze určeného počtu balení šarže lieku, pre ktorú už raz bolo vydané Povolenie (môže uviesť evidenčné číslo Povolenia – EVC OCABR; vzor Príloha č. 2).*

### 5.3 Poplatky

Vybavenie žiadosti o uvoľnenie šarže očkovacej látky a lieku vyrobeného z krvi a z ľudskej plazmy na trh SR sa spoplatňuje podľa aktuálne platného Sadzovníka výkonov a služieb ŠÚKL.

Poplatok je splatný do 15 pracovných dní od doručenia písomnej výzvy na zaplatenie faktúry.

### 5.4 Stanovisko ŠÚKL ku žiadosti o uvoľnenie šarže na trh v SR

Štátny ústav preskúma predloženú dokumentáciu. V prípade zistenia nedostatkov v predloženej dokumentácii alebo potreby poskytnutia ďalších informácií, dokumentov

alebo vzoriek lieku na analýzu, zašle štátny ústav držiteľovi rozhodnutia **Výzvu na odstránenie nedostatkov podania** do *e-schránky* žiadateľa.

**Do 7 pracovných dní** od predloženia žiadosti a všetkých potrebných dokumentov štátny ústav vydá stanovisko k žiadosti o uvoľnenie šarže lieku na trh v SR:

1. **Povolenie na uvoľnenie očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy na trh v Slovenskej republike** - po splnení požiadaviek pre uvoľnenie šarže (podľa ods.5.2)  
alebo
2. **Rozhodnutie o zastavení konania** - v prípade nesplnenia požiadaviek pre uvoľnenie šarže (podľa ods.5.2).

*Pozn.: Vo všetkých prípadoch platia inštrukcie o poplatkoch podľa ods. 5.3.*

Jednotlivé úradné dokumenty vystavené ŠÚKL (výzva, stanoviská) sú prostredníctvom ÚPVS zaslané elektronicky do *e-schránky* žiadateľa. V prípade, že žiadateľ nevlastní elektronickú schránku alebo ak elektronická schránka adresáta nie je aktivovaná na doručovanie, je rovnako dokument zaslaný do ÚPVS, odkiaľ je prostredníctvom Centrálného úradného doručovania (CÚD) zaslaný poštou na uvedenú adresu.

Ak zahraničná právnická osoba nemá zriadenú elektronickú schránku, na základe vyžiadania zahraničného subjektu bude Povolenie autorizované KEPodpisom spolu s Doložkou o autorizácii doručené adresátovi - žiadateľovi do zahraničia poštou do vlastných rúk.

## 6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom ŠÚKL a GTSÚ PharmDr. Petrom Potúčkom PhD., MSc. dňa 20.11.2023.

MP 122/2023, verzia 10 je účinný od 23.11.2023 a nahrádza MP 122/2020 verziu 9.

## 7 PRÍLOHY

### 7.1 Zoznam príloh

Príloha č.1: Vzor žiadosti o uvoľnenie

Príloha č.2: Vzor oznámenia o opakovanom dovoze

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil (I)</i>	<i>Schválil (II)</i>
<b>Meno:</b> Ing. Ivana Trgiňová <b>Funkcia:</b> Vedúca OBIOM	<b>Meno:</b> PharmDr. Veronika Hlavnová <b>Funkcia:</b> Manažér kvality OMK	<b>Meno:</b> RNDr. Janka Janošková <b>Funkcia:</b> Vedúca SLK	<b>Meno:</b> PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc. <b>Funkcia:</b> riaditeľ a GTSÚ
Dátum: 07.09.2023	Dátum: 13.11.2023	Dátum: 13.11.2023	Dátum: 20.11.2023
Podpis:	Podpis:	Podpis:	Podpis:



**Adresa žiadateľa**

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Oddelenie biologických metód  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava**

**V ..... , dňa.....**

**VEC: Žiadosť o uvoľnenie šarže očkovacej látky/lieku vyrobeného z krvi a z ľudskej plazmy**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii nižšie uvedeného lieku v zastúpení predkladá Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv **žiadosť o uvoľnenie šarže očkovacej látky/lieku vyrobeného z krvi a z ľudskej plazmy** podľa aktuálnej verzie metodického pokynu ŠÚKL MP č. 122.

Názov lieku:

Doplnok:

Kód ŠÚKL:

Reg. číslo:

Č. šarže:

Exspirácia:

Prílohy:

Kontakt a fakturačné údaje žiadateľa: DIČ, IČO, fakturačná adresa

**Adresa žiadateľa**

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Oddelenie biologických metód  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava**

V ..... , dňa.....

**VEC: Oznámenie o opakovanom dovoze šarže očkovacej látky/lieku vyrobeného z krvi  
a z ľudskej plazmy**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii nižšie uvedeného lieku v zastúpení predkladá Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv **Oznámenie o opakovanom dovoze šarže očkovacej látky/lieku vyrobeného z krvi a z ľudskej plazmy** v súlade s metodickým pokynom ŠÚKL MP č. 122.

Názov lieku:

Doplňok:

Kód ŠÚKL:

Reg. číslo:

Výrobca:

Č. šarže:

Exspirácia:

Dovezené množstvo:

Evidenčné číslo OCABR: EVC/XXX/YYYY