

**VÝNIMKY Z UVÁDZANIA ÚDAJOV
NA VONKAJŠOM AJ VNÚTORNOM OBALE LIEKOV
ALEBO
Z UVÁDZANIA ÚDAJOV V ŠTÁTNYM JAZYKU NA OBALE ALEBO V PIL**

*EXCEPTIONS RELATED TO LABELING
OF THE PRIMARY AND SECONDARY PACKAGING OF MEDICINES OR
USAGE OF STATE LANGUAGE ON THE PACKAGING OR IN PILL*

Organizačný útvar ŠÚKL:	Oddelenie postregistračnej kontroly		
Kód:	MP 141/2024	Účinnosť:	od 25.11.2024
Verzia:	2	Strana:	1/3
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	A1/A/5		

1 ÚČEL

Účelom Metodického pokynu je stanoviť jednotný postup pre podávanie žiadosti o výnimky z uvádzania údajov na vonkajšom aj vnútornom obale lieku alebo výnimky z uvádzania údajov v štátnom jazyku na vonkajšom aj vnútornom obale a v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku (PIL).

2 POUŽITÉ SKRATKY

EMA	Európska lieková agentúra
GT	Generálny tajomník
MP	Metodický pokyn
MZSR	Ministerstvo zdravotníctva
PIL	Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku
OMK	Oddelenie manažerstva kvality
OPK	Oddelenie postregistračnej kontroly
SI	Sekcia inšpekcie
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Z. z.	Zbierka zákonov

3 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

3.1 Právne predpisy

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej iba „zákon o liekoch“)

Vyhláška MZSR č. 128/2012 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov

Zákon NR SR č. 305/2013 Z.z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov(zákon o e-Govermente)

3.1.2 Predpisy a usmernenia

Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch v znení neskorších predpisov

4 POSTUP

4.1 Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len držiteľ)/splnomocnený zástupca (ďalej obaja len žiadateľ) v Slovenskej republike môže požiadať Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len ŠÚKL) o výnimku podľa:

§ 61 ods. 8 zákona „ Ak humánný liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánný liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku alebo nastala neočakávaná situácia ohrozujúca dostupnosť humánneho lieku na trhu, štátny ústav môže povoliť výnimku z uvádzania údajov na vonkajšom obale a na vnútornom obale podľa odsekov 1 až 5 alebo ich uvádzania v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 6 Braillovým písmom.

a

§ 62 ods. 9 zákona „Ak humánný liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánný liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku alebo ich uvádzania, štátny ústav môže povoliť výnimku z uvádzania údajov v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 3 vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých alebo v písme pre nevidiacich (Braillovo písmo) “.

Žiadateľ podáva žiadosť cez elektronickú schránku alebo podateľňu ŠÚKL, adresuje na sekciu inšpekcie – Oddelenie postregistračnej kontroly - OPK na hlavičkovom papieri spoločnosti.

Žiadosť sa vzťahuje na jeden liek (kód ŠÚKL).

Žiadosť obsahuje nasledovné údaje:

- názov lieku, doplnok, číslo šarže, kód ŠÚKL, registračné číslo
- meno a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku
- meno a adresa výrobcu liekovej formy
- meno a adresa výrobcu, ktorý prepúšťa šarže
- názov a adresa dovozcu lieku
- počet dovezených balení a štát, z ktorého bude liek dovezený
- zdôvodnenie dovozu lieku v cudzojazyčnom balení alebo dovozu lieku s údajmi na obale, ktoré nie sú v súlade so schválenou registračnou dokumentáciou
- certifikát o prepustení šarže lieku podpísaný kvalifikovanou osobou výrobcu

- prehlásenie držiteľa rozhodnutia o registrácii, že obsah údajov na vonkajšom a vnútornom obale humánneho lieku podľa § 61 ods. 1 až 4 je rovnaký (v prípade odlišností je potrebné rozdiely uviesť). Tento údaj neplatí pri liekoch registrovaných centralizovane Európskou liekovou agentúrou (EMA).
- splnomocnenie pre žiadateľa na komunikáciu so ŠÚKL (v prípade, že osoba nie je vedená v databáze ŠÚKL)
- vyúčtovanie v zmysle platného sadzobníka ŠÚKL uvedeného na webovej stránke ŠÚKL

4.2 V prípade neúplnej žiadosti alebo potreby doplnenia ďalších informácií, ŠÚKL posiela žiadateľovi výzvu na odstránenie nedostatkov podania. Žiadosť sa začne posudzovať až po jej doplnení. V prípade neodstránenia nedostatkov v stanovenom termíne bude žiadosť zamietnutá.

4.3 Štátny ústav vydá stanovisko do 30 kalendárnych dní od predloženia žiadosti.

4.4 Vybavenie žiadosti o povolenie výnimky je spoplatnené podľa platného sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL.

5 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom a GTSÚ ŠÚKL Mgr. Romanom Dorčíkom, dňa 22.11.2024.

MP 141/2024 verzia č.2 je účinný od 25.11.2024.

Tento MP ruší MP 141/2021 zo dňa 15.10.2021.