



Uvedenie cudzojazyčnej šarže lieku na trh v SR (pravidlá, prax)

Mgr. Jaroslav Kollárik

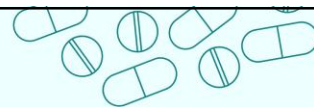
Štátny ústav pre kontrolu liečiv, oddelenie postregistračnej kontroly

Registrácia liekov SR, 01.04.2025

Oznámenie
TL INŠP 095

Informácia o dovoze humánneho lieku
v inom ako štátnom jazyku





Držiteľ registrácie lieku podľa § 61 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z. informuje ŠÚKL o dovoze lieku v cudzojazyčnom balení

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 je povinný zabezpečiť ku každému baleniu takého lieku **písomnú informáciu v štátnom jazyku**, ktorá sa musí odovzdať pacientovi pri výdaji tohto lieku (podľa § 62 ods. 14 zákona č. 362/2011 Z. z.).

Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie lieku v SR zasiela na sekciu vigilancie, OPK po každom dovoze lieku v cudzojazyčnom balení požadované informácie prostredníctvom elektronickej schránky alebo cez podateľňu štátneho ústavu (vyplnený formulár TL INŠP 095).



Oznámenie TL INŠP 095

1. Administratívne údaje o držiteľovi/splnomocnenom zástupcovi v SR

1.	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len držiteľ)	Názov:		
		Adresa:		
2.	Splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku v SR (ďalej len splnomocnený zástupca v SR)	Adresa v SR:		
		Meno a priezvisko:		
		Telefónne číslo:	Pevná linka:	
			Mobil:	
		E-mailová adresa:		

2. Údaje o dovezenom lieku

Názov lieku + doplnok	
Kód ŠÚKL	
Registračné číslo	
Číslo šarže	
Počet dovezených balení	
Štát, z ktorého bude liek dovezený a jazyková mutácia	
Distribútor lieku (meno, adresa)	
Príloha: dovoz lieku do SR	



Metodický pokyn MP 141/2024

**Žiadosť o výnimku z uvádzania údajov
na vonkajšom aj vnútornom obale liekov
alebo z uvádzania údajov v štátnom
jazyku na obale alebo v PIL**



**Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku (splnomocnený zástupca držiteľa)
v SR môže požiadať ŠÚKL o výnimku podľa:**

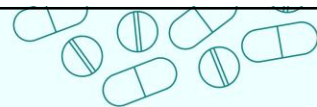
§ 61 ods. 8 zákona č. 362/2011 Z. z.

„Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny 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.“

§ 62 ods. 9 zákona č. 362/2011 Z. z.

„Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny 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)“.

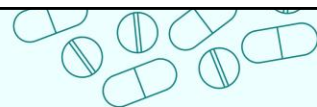




Výnimku možno udeliť iba v prípade, ak:

- liek nie je určený na vydanie pacientovi
- ide o liek na ojedinelé ochorenie (tzv. orphan liek)
- sú problémy s dostupnosťou lieku
- neočakávaná situácia ohrozujúca dostupnosť lieku na trhu

Výnimka sa vzťahuje **na uvádzanie údajov na vonkajšom a na vnútornom obale** alebo **na uvádzanie údajov v štátnom jazyku** a údajov v Braillovom písme (resp. vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých) **na vonkajšom a vnútornom obale a v PIL** (cudzojazyčné obaly).



Žiadosť o výnimku

- podáva žiadateľ cez elektronickú schránku (ÚPVS) alebo podateľňu ŠÚKL a adresuje na sekciu vigilancie (oddelenie postregistračnej kontroly)
- vzťahuje sa vždy na **jeden liek (kód ŠÚKL)**
- v prípade neúplnej žiadosti alebo potreby doplnenia ďalších informácií ŠÚKL posieľa žiadateľovi výzvu na odstránenie nedostatkov podania
- žiadosť sa začne posudzovať až po jej doplnení, v prípade neodstránenia nedostatkov v stanovenom termíne bude žiadosť zamietnutá
- ŠÚKL vydá stanovisko **do 30 kalendárnych dní** od predloženia žiadosti
- liek možno doviesť až po vydaní rozhodnutia (po nadobudnutí právoplatnosti)



Obsah žiadosti

- názov lieku, doplnok, číslo šarže, kód ŠÚKL, registračné číslo
- meno a adresa držiteľa registrácie lieku
- meno a adresa výrobcu liekovej formy a 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
- prehlásenie držiteľa registrácie, 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 (EMA)
- splnomocnenie žiadateľa na komunikáciu so ŠÚKL (v prípade, že osoba nie je vedená v databáze ŠÚKL)
- vyúčtovanie v zmysle platného sadzobníka ŠÚKL (310 €/žiadosť)



Príklady z praxe

- **výnimka z uvádzania údajov v štátnom jazyku na vonkajšom a vnútornom obale lieku**
antidiabetikum, injekčný roztok, pediatrická indikácia, CAP, dovoz 2000 fínskych balení (nedostupnosť lieku)
- **výnimka z uvádzania údajov na vonkajšom a vnútornom obale lieku a výnimka z uvádzania údajov v štátnom jazyku na vonkajšom a vnútornom obale lieku**
krvný derivát, MRP, nemocničný liek, odlišný názov lieku, dovoz 200 českých balení (obmedzená výroba, prechodná nedostupnosť lieku)



Príklady z praxe

- **výnimka z uvádzania údajov v štátnom jazyku na vnútornom obale lieku**
cytostatikum, injekčný roztok, MRP, liek môže podávať iba zdravotnícky pracovník, dovoz 1500 slovenských balení s prim. obalom v angličtine (neočakávané problémy s dostupnosťou lieku a flexibilitou dodávok v EÚ)
- najčastejšie výnimky: vakcíny, onkologické lieky, antibiotiká, infúzne/injekčné roztoky
- európske registrácie: CAP, DCP, MRP
- dovážaný liek v cudzojazyčnom balení má byť identický s liekom registrovaným v SR (rovnaké zloženie a registrovaná veľkosť balenia), relevantné rozdiely v označovaní na obaloch je potrebné uviesť v žiadosti



Dovoz liekov v cudzojazyčnom balení na trh v SR - zhrnutie (povinnosti držiteľa registrácie)

- pri ročnej spotrebe lieku **pod 1000 balení** – oznámenie o dovoze (po každom dovoze)
pri ročnej spotrebe lieku **nad 1000 balení** – žiadosť o výnimku (iba zákonné dôvody)
- držiteľ registrácie je povinný zabezpečiť aktuálne platnú verziu **písomnej informácie pre používateľa v štátnom jazyku** ku každému vydanému cudzojazyčnému baleniu lieku
- výnimočné situácie, zmiernenie nedostatkov liekov na trhu
- ŠÚKL povoľuje výnimky pre **registrované lieky**
MZ SR povoľuje výnimky pre **neregistrované lieky** (na terapeutické alebo diagnostické použitie lieku na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje)





Ďakujem za pozornosť

Mgr. Jaroslav Kollárik



jaroslav.kollarik@sukl.sk



+421 2 507 01 171



www.linkedin.com/company/sukl

