

SÚKL registrácia liekov Zmeny a novinky

PharmDr. Ivana Pankuchová
Sekcia registrácia liekov
conforum
1.4.2025



Dnes sa dozviete....
všetko od Adama až po EMA-u

Prehľad reguláciou

EMA, ŠÚKL, SRL

- základy registrácie
- prehľad procesov na SR a v EÚ

- ako stojí ŠÚKL
- čo je nové na SRL
- máme všetci EMA?

Registrácia lieku

povolenie na uvedenie
lieku na trh a jeho
zapísanie do zoznamu
registrovaných liekov

ZoL 362/2011
Smernica 2001/83/ES
Nariadenie EK 726/2004

BEZPEČNÝ, ÚČINNÝ a KVALITNÝ
LIEK

B > R

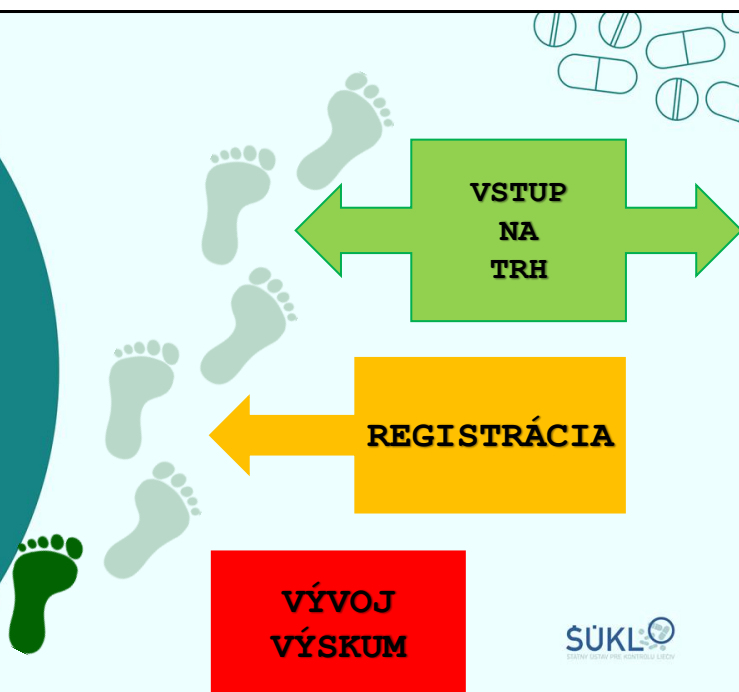


ochrana verejného zdravia



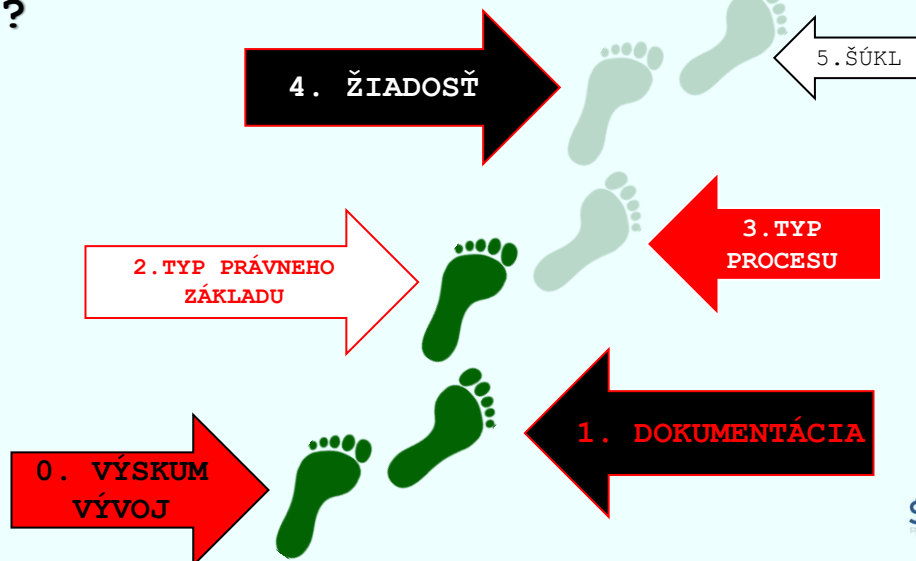
SÚKL
SLOVENSKÝ ÚSTAV PRE KONTROLU LIEK

Registrácia
ako
dôležitý
krok
v živote
lieku...



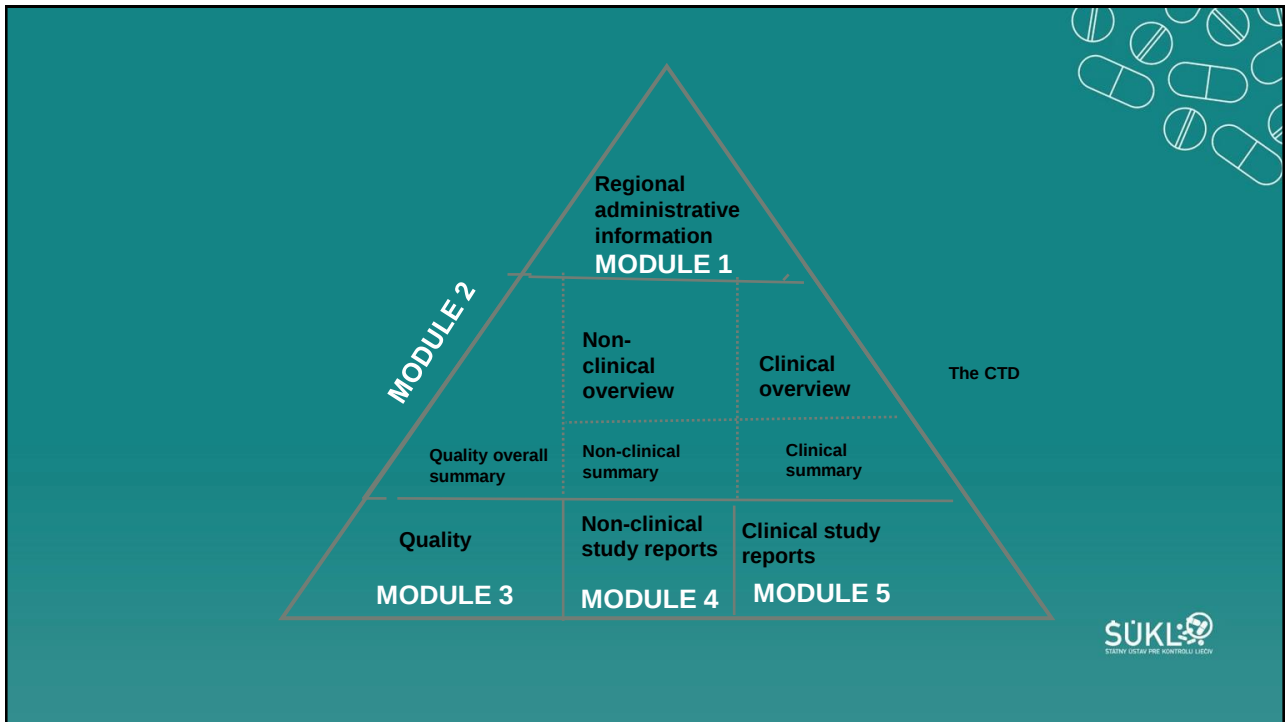
SÚKL
SLOVENSKÝ ÚSTAV PRE KONTROLU LIEK

Aké kroky sú potrebné k registrácii lieku?



1. DOKUMENTÁCIA

- všetky výsledky (+ aj -) farmaceutického, farmakologicko-toxikologického a klinického skúšania
- základný materiál pre posúdenie všetkých žiadostí (REG, PRE, ZME)
- súčasťou dokumentácia musia byť všetky dokumenty v súlade s § 48 ZoL
- štruktúra dokumentácie musí zodpovedať štandardu dohodnutému v rámci Spoločenstva, ktorým je tzv. spoločný technický dokument - Common technical document (CTD)



....od dokumentácie...

k právnemu

(PZ)

základu

* typ PZ závisí od PK a K dokumentácie

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD

- ❖ Samostatne úplná žiadosť – vlastné experimentálne údaje

vlastné PK a K
štúdie
s navrhovaným
registrovaným
liekom

- ❖ Samostatne úplná žiadosť s odkazom do vedeckých prác –
BIBLIOGRAFIA



2. PRÁVNÝ ZÁKLAD

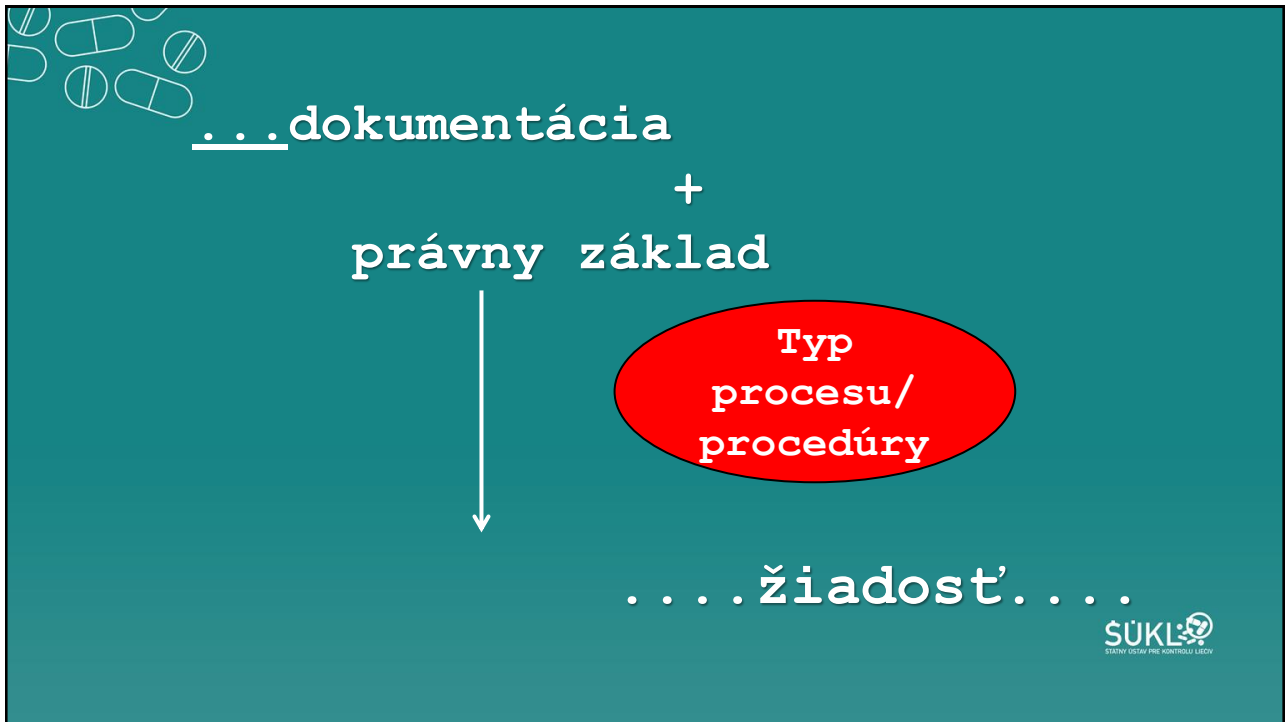
ODKAZOVANÁ ŽIADOSŤ

- ❖ generická žiadosť
- ❖ hybridná žiadosť
- ❖ žiadosť pre biologické lieky - biosimilars
- ❖ informovaný súhlas MAH registrácie registrovaného lieku (kompletná dokumentácia)

INÉ TYPY ŽIADOSTÍ

- fixná kombinácia liekov
- homeopatikum
- tradične rastlinný liek





3. TYP PROCEDÚRY

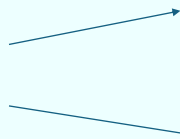
A. Národná registrácia
(zákon 362/2011 Z.z.)



RMS

B. MRP
(Smernica)

C. DCP
CMS



D. Centralizovaná registrácia

Centralizovaná registrácia

- lieky vyvinuté prostredníctvom technológie rekombinantnej DNA
- lieky vyvinuté prostredníctvom riadenej expresie génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotických a eukaryotických organizmoch vrátane transformovaných cicavčích buniek
- lieky vyvinuté prostredníctvom metód založených na hybridónoch a monoklonálnych protilátkach
- lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú novú účinnú látku a ktorej terapeutická indikácia je liečba jednej z týchto chorôb:
 - syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti,
 - rakovina,
 - neurodegeneratívna porucha,
 - diabetes,
 - autoimunitné choroby a ostatné imunitné dysfunkcie,
 - vírusové ochorenia



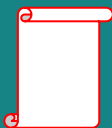
...dokumentácia
+
právny základ

typ procedúry

ŽIADOSŤ



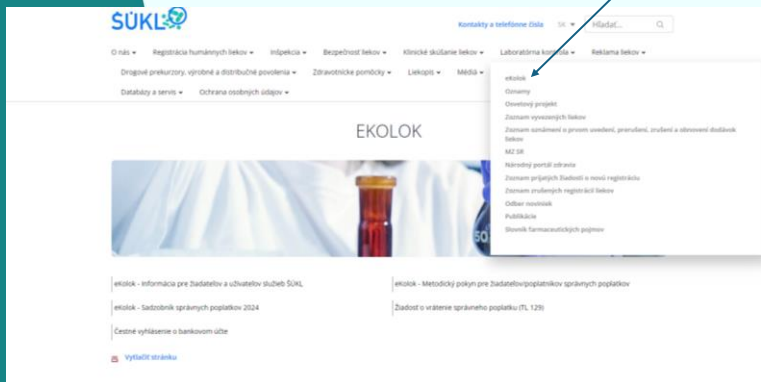
4. ŽIADOSŤ



SRL – OPAP
(1+10
zamestnancov)

**Príjem
Spracovanie
Validácia**

**Platba – od 1.9.2024 NOVINKA –
eKOLOK**



eKOLOK
1.9.2024

KONTAKT
SÚKL
Kvetná 11
825 08 Bratislava
(ČO: 00146521)
Utvorilo: 06/21/2020 70 11 11

Telefónne číslo
Regionálne pracoviská
Uradné hodiny
Bankové spojenie

O SÚKL
Dotazy
Hlavní predstavitelia
Základné dokumenty
Zmluvy za SÚKL
História a súčasnosť
Národná spolupráca
Spolupráca s pacientskými
organizáciami
Medzinárodná spolupráca
Poradné orgány

MÉDIA
Tlačové správy
Kontakt pre médiá

DATABÁZY A SERVIS
Vyhľadavanie liekov, zdravotníckych
pomôcok a zmien v liekovej databáze
Iné izony
Kontaktný formulár
Mapa stránok
A - Z index
Linky
RSS
Doplnok pre internetový prehliadač
Prehliadače formátov

DROGOVÉ PREKURZORY
Aktuality
Legislativa
Pokyny
Kontakt

INÉ
Linky
Mapa stránok
FAQ
Podmienky používania stránok
Správca obsahu: spravca@sukl.sk
Technický prevádzkovateľ: u42
spol.s.r.o.

RAPID ALERT SYSTEM
Rýchla výzva na odstránenie z
nedostatkov v kvalite liekov

BANKOVÉ SPOJENIE



Stály ústav pre kontrolu liečiv od 01.09.2024 prešiel na systém platenia správnych poplatkov prevádzkovaných platobným systémom E-KOLOK, ktorý prevádzkuje Slovenská pošta a.s.

Platobná inštrukcia pre SEPA platby v EUR*

Číslo účtu pre platby správnych poplatkov IBAN:

Banka:

BIC/SWIFT:

Číslo účtu pre platby za fakturované služby IBAN:

Názov účtu:

Banka:

SK83 5300 0000 0000 2054 5788

Príloha banka, a.s.
Dvořákovo nábrežie 4
812 02 Bratislava
Slovensko

POBEXBA

SK31 8180 0000 0070 0013 3630

Príjmový účet

ŠTÁTNÁ POPLADNICA

Kačmarčího 32

812 02 Bratislava

Slovensko

https://www.sukl.sk/sk/kontakt/-bankove-spojienie?page_id=661

SÚKL
SLOVENSKÝ ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV



SPRÁVNE POPLATKY



REG, PRE, ZME, TRA, NtF

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/podavanie-ziadosti-a-dokumentacie-na-srl/poplatky/spravne-poplatky-postup-pri-uhrade-spravneho-poplatku-od-01-09-2024?page_id=6376

***PLATOBNÝ PREDPIS ***

SADZOBNÍKOVÉ POPLATKY



ZP, ZRU, IL pre CP, SA

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/podavanie-ziadosti-a-dokumentacie-na-srl/poplatky/sadzobnik-vykonov-a-sluzieb?page_id=5480

FAKTÚRA



SÚKL
STÁTNÝ ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

17



PLATOBNÝ PREDPIS

- je tvorený zamestnancom ŠÚKL
- dokument vo formáte A4
- obsahuje informácie o poskytovanej službe/poplatku, jeho sume, ako aj QR/2D kód pre následnú úhradu, informácie pre úhradu prevodným príkazom a poštový poukaz
- <https://www.posta.sk/sluzby/platobny-system-ekolok>

!!!!POUŽITE PRI PLATBE PREVODOM z ÚČTU v banke!!!!

IBAN

VS – uvádzať správny údaj z platobného predpisu

E2E pre platby zo zahraničia – uvádzať správny údaj z platobného predpisu

*správne VS a E2E = spárovanie platby a predpisu, inak dochádza k vráteniu platby



SÚKL
STÁTNÝ ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

18

ÚČET SLOVENSKEJ POŠTY JE BEZPEČNÝ

Čestné vyhlásenie o bankovom účte Bank account affidavit

Štátny ústav pre kontrolu liečiv od 01.09.2024 prešiel na systém platenia správnych poplatkov prevádzkovaných platobným systémom E-kolok, ktorý prevádzkuje Slovenská pošta a.s.. Slovenská pošta prijíma platby správnych poplatkov na nižšie uvedený bankový účet.

The State Institute for Drug Control from 01.09.2024 switched to the payment system for administrative fees operated by the E-kolok payment system, which is operated by Slovak post office a.s.. Slovak post office accepts payments of administrative fees to the bank account below.

https://www.sukl.sk/buxus/docs/eKolok/Cestne_vyhlasenie_o_bankovom_ucte_-_Bank_account_affidavit.pdf



EXSPIRÁCI A PLATOBNÉH O PREDPISU

30 dní

ALE!

PLATIŤ DO 25 dní

*čas prípisu peňazí – 3 až 5 dní



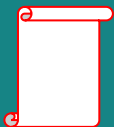
Iné v rámci eKOLOK agendy

- POP – Proof of Payment
- zasielali sme 2 pripomienkové maily, budeme už len 1 a to medzi 15.-20.dňom
- status VALID vieme dať len tej procedúre, ktorá je zaplatená



21

4. ŽIADOSŤ



OPAP



OKNR

(1+7
koordinátorov)

❖ koordinácia EÚ a národných procedúr

- pripomienkovanie procedúry, názov lieku, výdaj lieku
- národné a RMS procedúry > CMS procedúry

❖ národné fázy všetkých procedúr

- revízia SmPC, PIL, obalov
- príprava rozhodnutí s IL – ŠÚKL kódy







- ✓ základné informácie
- ✓ štatistika
- ✓ dôležité celoročné témy
- ✓ aktualizované dokumenty/guideliny
 - MRP/RUP (vrátane Zero day RUP)
 - Bezpečnostné informácie



Základné informácie

Zastúpenie za SK:

- člen: PharmDr. Kristína Ráčová, vedúca Oddelenia koordinácie nových registrácií
- alternant: PharmDr. Anna Kubandová, posudzovateľka, Oddelenie klinického a predklinického posudzovania

- v roku 2024 bolo 11 zasadnutí (5 online vs 6 hybridne)
- všetky závery zo zasadnutí

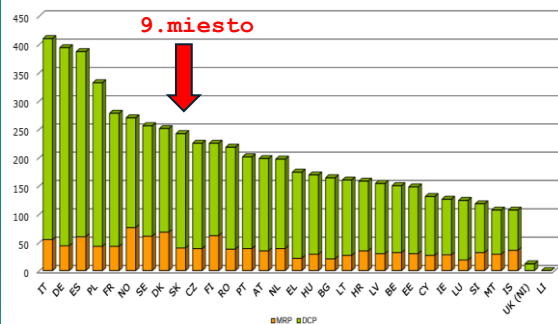
<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/agendas-and-minutes.html>



ŠTATISTIKA 2024

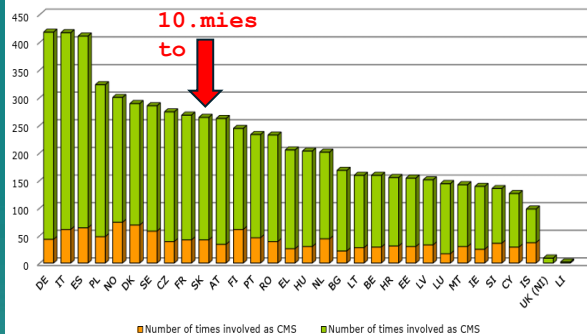
FINALISED Procedures – MRP/DCP per CMS

Total: 365 MRP and 1215 DCP (regarding 640 and 2381 products respectively)



STARTED Procedures – MRP/DCP per CMS

Total: 368 MRP and 1322 DCP (regarding 661 and 2678 products respectively)



<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/statistics.html>



Riziko nitrozamínových nečistôt v liekoch

- naďalej prebieha aktívna diskusia ohľadom rizík súvisiacich s nitrozamínovými nečistotami v liekoch
- QaA o nitrozamínových nečistotách v humánných liekoch - boli počas roka aktualizované
- CMDh v spolupráci s EMA diskutovala otázky týkajúce sa konkrétnych produktov v súvislosti s nitrozamínovými nečistotami a v prípade potreby informovala držiteľov prostredníctvom svojich tlačových správ ([press release](#)) s požiadavkami týkajúcimi sa konkrétnych produktov
- pre SK platí, že informácie v rámci step 1/2/3 hlásení majú držitelia posielat' na emailovú adresu: nitrozamines@su.kl.sk



Zmena legislatívy

V platnosti je nové Delegované nariadenie komisie (EÚ) 2024/1701 z 11. marca 2024,

ktorým sa mení **Nariadenie (ES) č. 1234/2008**, pokiaľ ide o preskúvanie zmien podmienok povolení na uvedenie liekov na humánne použitie na trh.

- V druhej polovici roka 2024 CMDh s pomocou Pracovnej skupiny a v úzkej spolupráci s EMA a EK revidovala zmenové guidelíny, aby ich zosúladiła s aktualizovaným Nariadením o zmenách (Regulation (EC) No 1234/2008).
- Aktualizované dokumenty boli zverejnené na webovej stránke CMDh v priebehu októbra.

Poskytujú usmernenie pri na implementácii aktualizovaného Nariadenia o zmenách, ktoré je v platnosti

od 1. januára 2025



Nový formulár „Žiadosť o MRP/RUP“

*nový formulár sa používa na predkladanie žiadostí o vzájomné uznávanie registrácií v RMS

- na webovej stránke CMDh od 1.9.2022

(teraz platí rev. 3, Sep. 2024)

- formulár je k dispozícii národným autoritám, ktoré si ho môžu upraviť na základe vlastných pracovných postupov.

➤ <https://www.hma.eu/humanmedicines/cmdh/templates/rup.html>

- formulár kopíruje štruktúru Hodnotiacej správy a tvorí tak základ pre tvorbu hodnotiacej správy – zefektívnenie práce posudzovateľov

- vyplnený formulár od držiteľov sa následne použije na prípravu aktualizovanej hodnotiacej správy RMS (nadpis „Žiadosť o MRP/RUP“ sa



Nový formulár „Žiadosť o MRP/RUP“

***ak je SK - RMS**

Metodický pokyn na podávanie
žiadosti, v ktorých SR-ŠUKL
vystupuje ako referenčný členský
štát (RMS)/

- Predložením žiadosti sa začína približne 90-dňová fáza na prípravu/aktualizáciu hodnotiacich správ v RMS (ŠÚKL):
 - prebehne kontrola úplnosti a správnosti dokumentácie a následne ŠUKL začína pripravovať hodnotiace správy
 - príprava/aktualizácia hodnotiacich správ môže trvať dlhšie ako 90 dní, napríklad ak dokumentácia nie je aktuálna a je potrebné ju dopĺňať formou zmien.
- Vo chvíli, keď sú hodnotiace správy pripravené:
 - RMS informuje žiadateľa, ktorý následne predkladá dokumentáciu k MRP/RUP



Ďakujem za Vašu pozornosť 😊

Ivana Pankuchová

Sekcia registrácie liekov
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

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