

# OTVORENIE

**SARAP, 14.10.2025**









<b><u>30/07/2025</u></b>	Oznam pre zadávateľov klinických skúšaní
<b><u>23/07/2025</u></b>	[C] MP 136-2025 Oznamovanie sťažností alebo reklamácií na nedostatok v kvalite lieku
<b><u>11/07/2025</u></b>	Oznámenie pre zadávateľov klinických skúšaní o zverejnení novej verzie CTIS príručky
<b><u>11/07/2025</u></b>	Závery z Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) 7.–10.7.2025
<b><u>08/07/2025</u></b>	ŠÚKL upozorňuje na biznis s falšovanými liekmi. Medzinárodná operácia INTERPOLu odhalila alarmujúci nárast dopytu po tzv. „lifestylových“ liekoch
<b><u>04/07/2025</u></b>	Reseligo (goserelín) implantát naplnený v injekčnej striekačke: Pripomenutie správnej aplikácie
<b><u>25/06/2025</u></b>	Výročná správa o činnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv za rok 2024

ŠÚKL varuje pred prudkým nárastom ponuky falšovaných liekov určených na liečbu cukrovky a obezity	
<b><u>02/09/2025</u></b>	Lipoplus emu inf (10 x 500 ml, 10 x 250 ml, 10 x 100 ml sklenené fľaše; r.č.: 76/0269/04-S) – Dôležité informácie o subvizuálnych aglomerátoch, použití infúzneho filtra pre tukové emulzie
<b><u>02/09/2025</u></b>	Konferencia SARAP 2025: Pozvánka - MODUL 2 Aktuálne informácie zo ŠÚKL. Prepojenie registračnej činnosti s klinickým skúšaním.
<b><u>22/08/2025</u></b>	Zypadhera (monohydrát pamoátu olanzapínu 210 mg/300 mg/405 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním): nedostatočné dodávky lieku
<b><u>21/08/2025</u></b>	Evrysdi 0,75 mg/ml prášok na perorálny roztok (risdiplam): chýbajúci údaj na obale lieku a v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) platných v EÚ
<b><u>19/08/2025</u></b>	Metodický pokyn na predkladanie kvalitných prekladov informácie o lieku
<b><u>04/08/2025</u></b>	Rybelsus: Riziko pochybenia pri podávaní lieku v dôsledku nového zloženia tabliet



# UPOZORNENIE PRE ŽIADATEĽOV/POPLATNÍKOV SPRÁVNÝCH POPLATKOV

V súlade s § 6, ods. 2 zákona č. [145/1995 Z.z.](#) o správnych poplatkoch, ak sa podanie uskutočňuje elektronickými prostriedkami alebo prostredníctvom osvedčujúcej osoby ([§ 26 ods. 2](#) zákona č. [95/2019 Z. z.](#) o informačných technológiách vo verejnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. [325/2022 Z. z.](#)), sadzba poplatku sa znižuje o 50 %. Toto zníženie je obmedzené maximálnou výškou 50 eur.

Pri dodržaní zákonných podmienok elektronického podania (t.j. všetky dokumenty v rámci daného konania sú podané elektronickými prostriedkami) sa znížená sadzba uplatňuje automaticky.

Ďalšie informácie nájdete v [MP 149/2025](#).

**Ďakujeme  
za trpezlivosť  
a spoluprácu!**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

