

Oznamovacie povinnosti držiteľa pre dodávky liekov

Mgr. Jaroslav Kollárik

Sekcia inšpekcie - oddelenie postregistračnej kontroly

SARAP konferencia, 16.10.2024

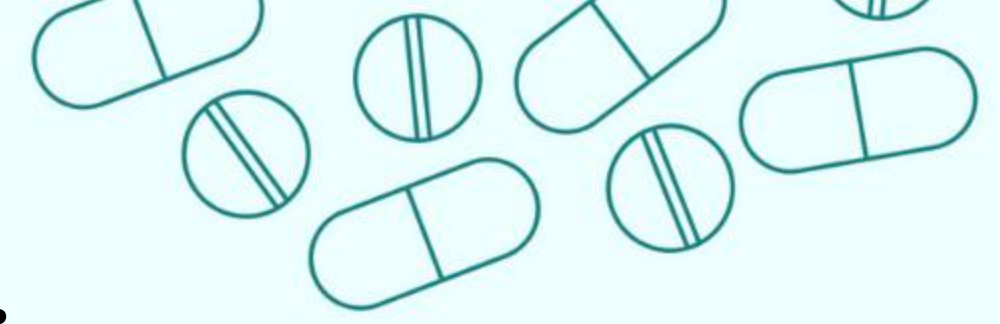


§ 60 ods. 1 písm. i) zákona č. 362/2011 Z. z.

- Prvé uvedenie lieku na trh
- Prerušenie dodávok lieku
- Obnovenie dodávok lieku
- Zrušenie dodávok lieku

§ 19a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z.

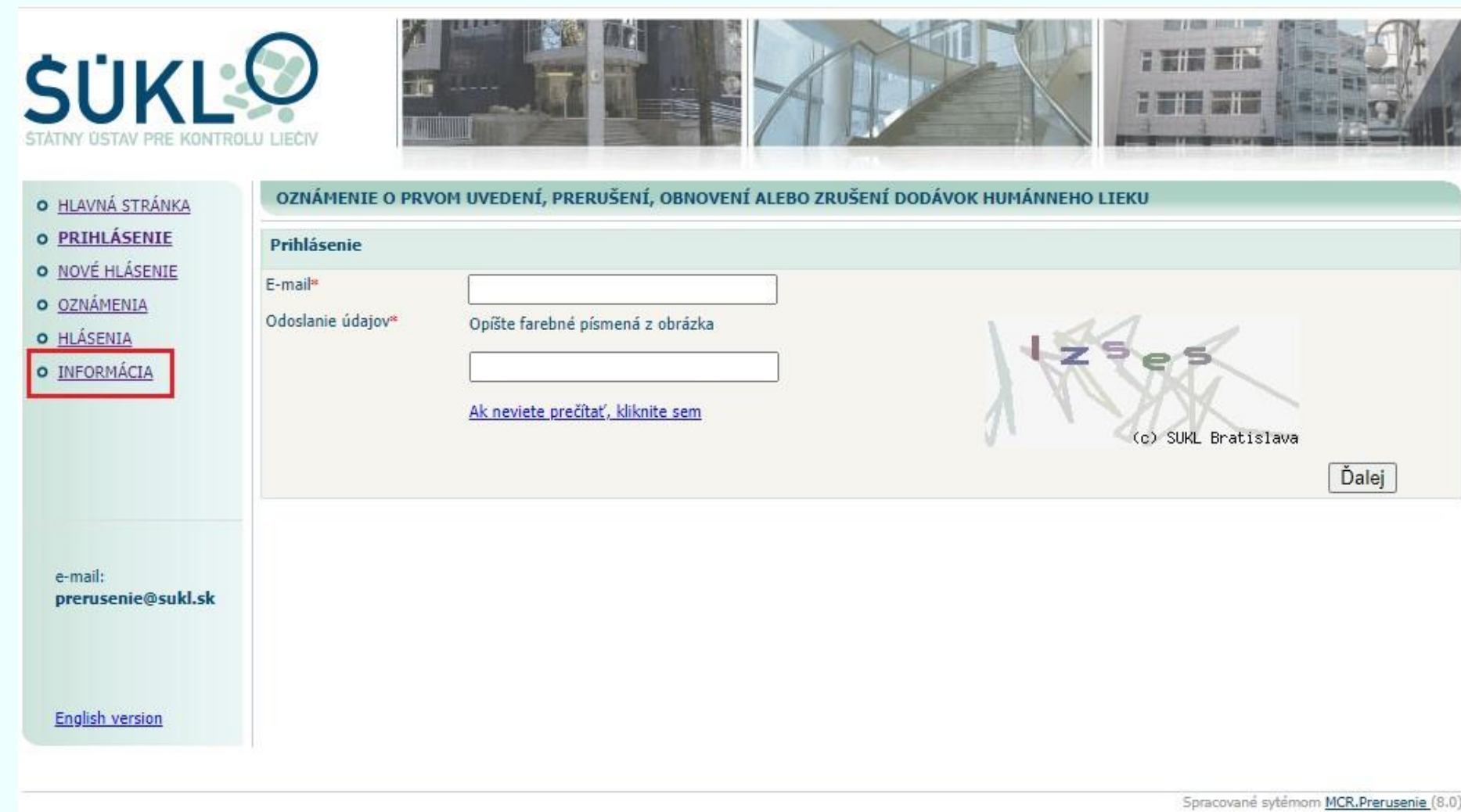
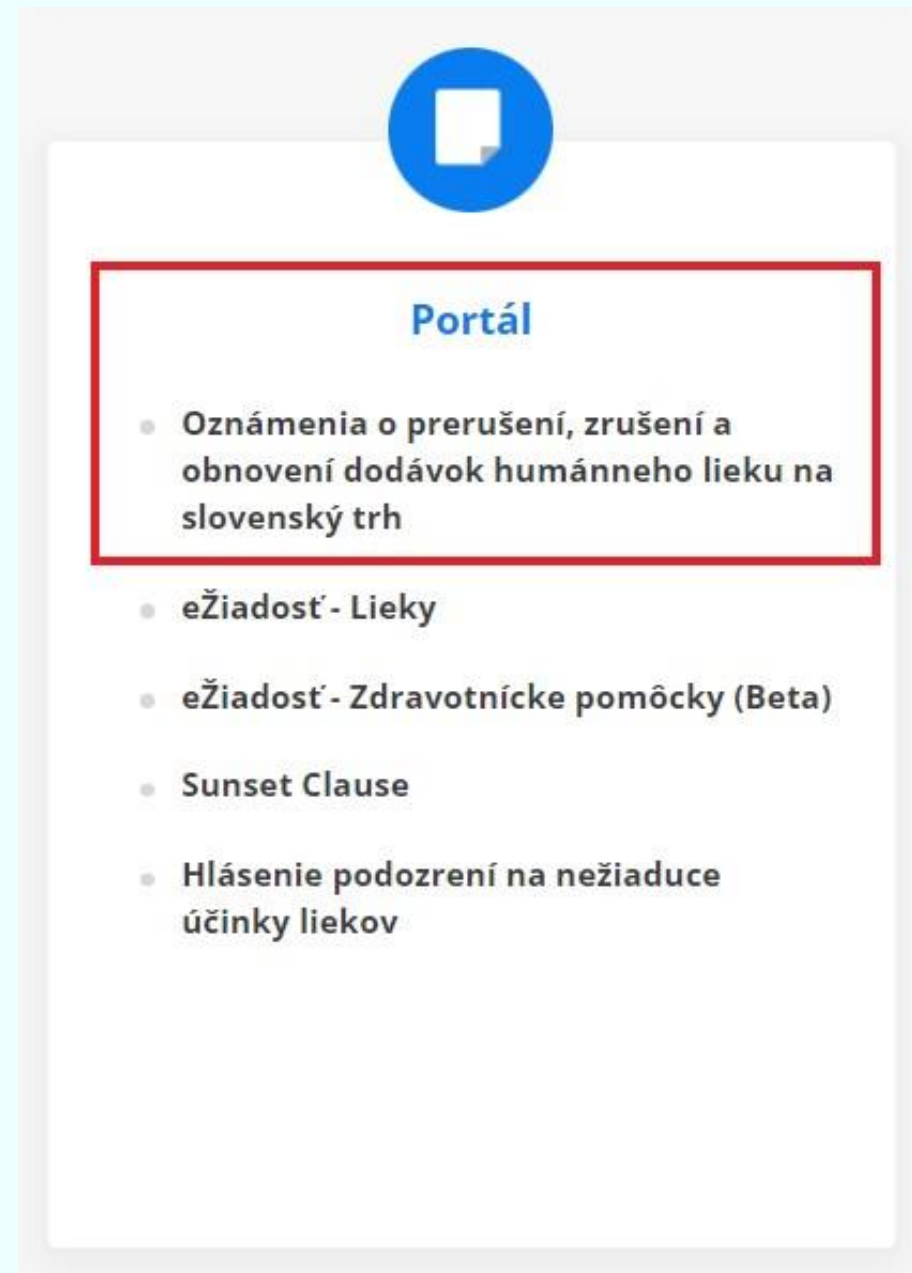
- Vývoz kategorizovaného lieku



Oznámenia podľa § 60 ods. 1 písm. i) zákona č. 362/2011 Z. z.

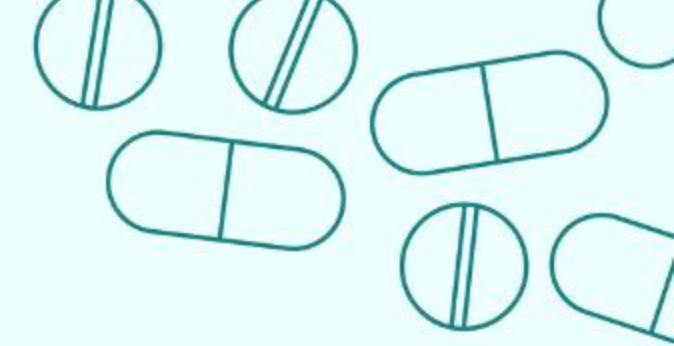
ŠÚKL portál - prihlásenie

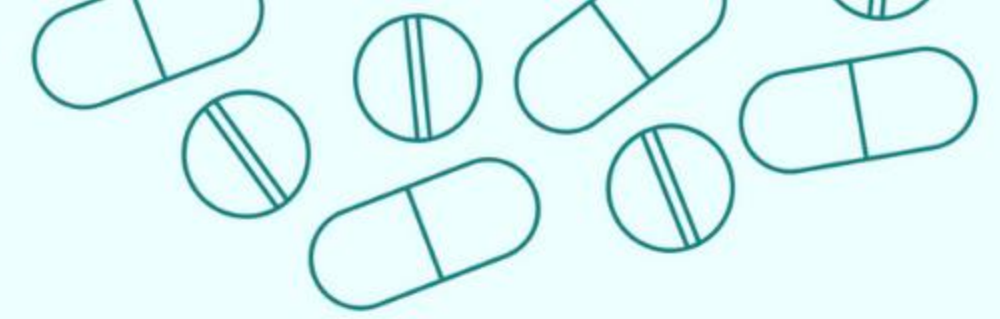
<https://portal.sukl.sk/preruschenie/>



Otázky/riešenie odmietnutých hlásení
preruschenie@sukl.sk

Prvé uvedenie lieku na trh





Prvé uvedenie lieku na trh

§ 60 ods. 1 písm. i) bod 1 zákona č. 362/2011 Z. z.

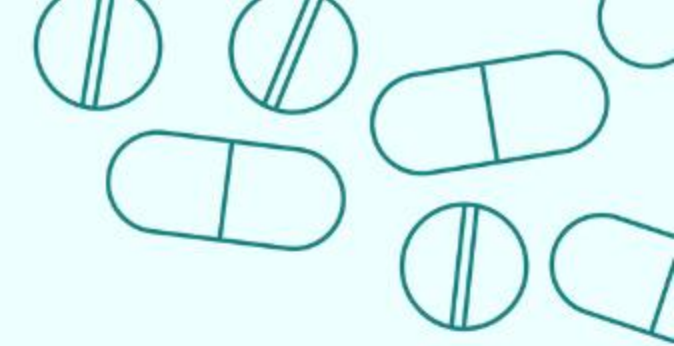
„Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznamovať štátnemu ústavu po registrácii humánneho lieku dátum uvedenia na trh Slovenskej republiky každej povolenej veľkosti balenia humánneho lieku.“

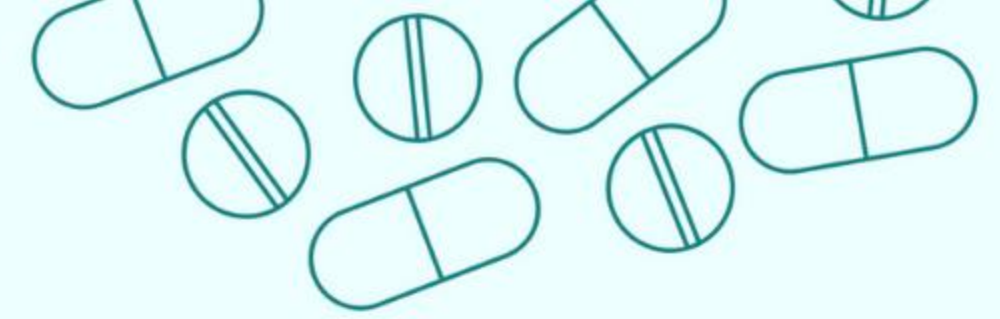
Uvedenie lieku na trh (§ 2 ods. 26 zákona č. 362/2011 Z. z.)

„Uvedenie lieku na trh je prvé dodanie lieku odplatne alebo bezodplatne z výroby alebo dovozu do distribúcie.“

Dátum prvého uvedenia lieku na trh = dátum prvého dodania lieku do distribučného reťazca v zmysle vyššie uvedeného (oznamovať **po uvedení**)

Prerušenie dodávok lieku



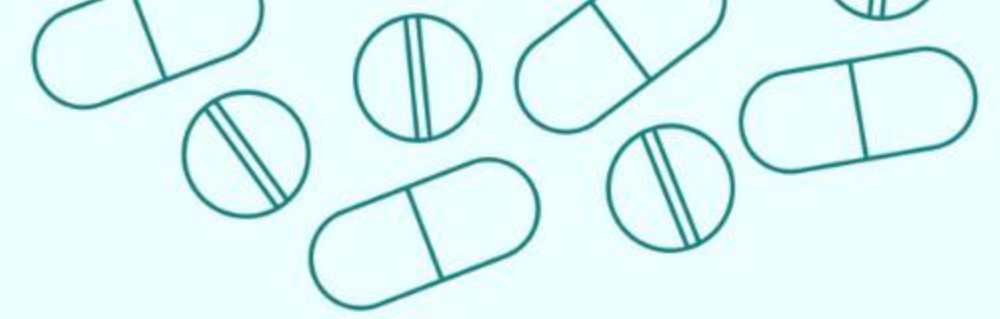


Prerušenie dodávok lieku (1)

§ 60 ods. 1 písm. i) bod 2 zákona č. 362/2011 Z. z.

*„Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznamovať štátnemu ústavu prerušenie alebo zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky **s uvedením dôvodov pred prerušením** alebo zrušením dodávania; **plánované prerušenie** alebo plánované zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky je držiteľ registrácie povinný oznámiť štátnemu ústavu **najmenej dva mesiace vopred**.“*

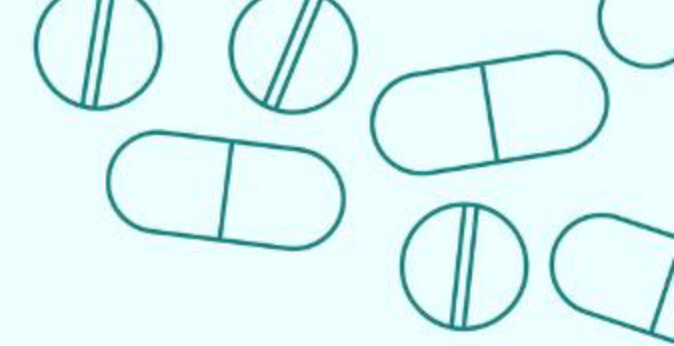
„Nedostatok“ („shortage“) je stav, keď ponuka lieku, ktorý je povolený a uvedený na trh v členskom štáte, neuspokojuje dopyt po tomto lieku, a to bez ohľadu na príčinu. (Nariadenie EÚ č. 2022/123)

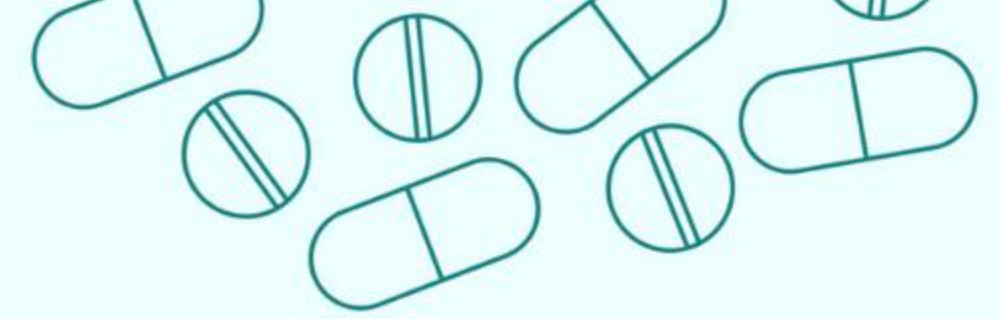


Prerušenie dodávok lieku (2)

- výpadok lieku v distribučnom reťazci (nulový stav na skladoch distribútorov)
- oznamovať čo najskôr **pred prerušením dodávok**
- najčastejšie príčiny: výrobné dôvody, logistické dôvody, zvýšená spotreba lieku
- dôvod prerušenia je potrebné **bližšie špecifikovať**
(napr. výrobný dôvod – oneskorenie výroby pre nedostatok liečiva, obalových materiálov a pod.)

Obnovenie dodávok lieku





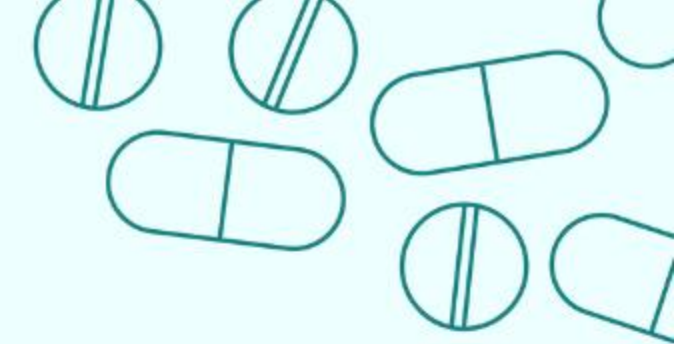
Obnovenie dodávok lieku

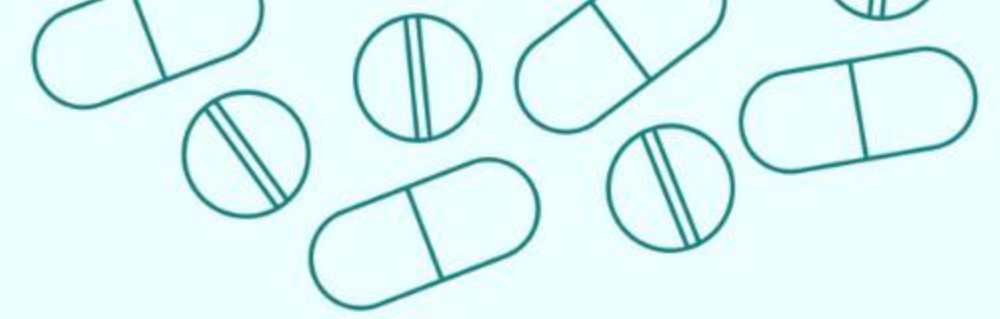
§ 60 ods. 1 písm. i) bod 7 zákona č. 362/2011 Z. z.

„Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznamovať štátnemu ústavu dátum obnovenia dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky pred jeho obnovením, ak ide o prerušenie podľa bodu 2.“

- hlásiť obnovenie dodávok lieku **krátko pred obnovením** (po finálnom potvrdení/overení dátumu obnovenia dodávok lieku)
- uvádzať predpokladaný dátum obnovenia dodávok aj do hlásenia o prerušení dodávok v zdôvodnení prerušenia (ak je údaj dostupný)
- uvedenie → prerušenie → obnovenie → prerušenie → obnovenie ...

Zrušenie dodávok lieku



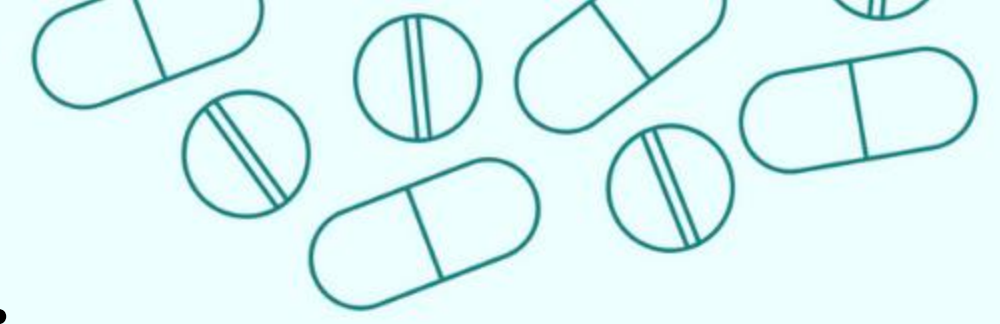


Zrušenie dodávok lieku

§ 60 ods. 1 písm. i) bod 2 zákona č. 362/2011 Z. z.

*„Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznamovať štátnemu ústavu prerušenie alebo zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky **s uvedením dôvodov pred** prerušením alebo **zrušením dodávania**; plánované prerušenie alebo **plánované zrušenie** dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky je držiteľ registrácie povinný oznámiť štátnemu ústavu **najmenej dva mesiace vopred**.“*

- zrušenie dodávok lieku predstavuje **finálny stav** (po dovoze poslednej šarže daného balenia lieku na trh), po zrušení nie je možné hlásiť obnovenie - ak zrušenie nie je finálne potvrdené, hlásiť najprv prerušenie dodávok





Oznámenia podľa § 60 ods. 1 písm. i) zákona č. 362/2011 Z. z.



§ 60 ods. 1 písm. x)
zákona č. 362/2011 Z. z.

„Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný určiť fyzickú osobu s trvalým pobytom v SR alebo právnickú osobu so sídlom na území SR splnomocnenú zastupovať ho a konať v jeho mene.”



- HLAVNÁ STRÁNKA
- NOVÉ HLÁSENIE
- OZNÁMENIA
- HLÁSENIA
- INFORMÁCIA
- ODHLÁSENIE

e-mail: prerusenie@sukl.sk

[English version](#)

OZNÁMENIE O PRVOM UVEDENÍ, PRERUŠENÍ, OBNOVENÍ ALEBO ZRUŠENÍ DODÁVOK HUMÁNEHO LIEKU

Osoba podávajúca hlásenie

Meno *

Priezvisko *

email

Telefón *

jaroslav.kollarik@sukl.sk

Držiteľ registrácie

Kód *

Názov *

Adresa

Splnomocnená osoba

☒ Splnomocnená osoba je iná ako držiteľ

Názov

Adresa

PSČ Mesto

Štát

Liek

Názov *

Kód *

Predmet *

Dôvod *

Obnovenie

Prerušenie

Prvé uvedenie

Zrušenie

Doplnok Držiteľ

Dátum *

[dd-mm-yyyy]

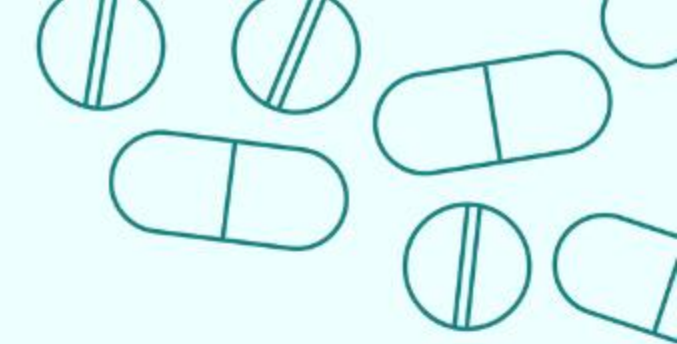
(Pridať)

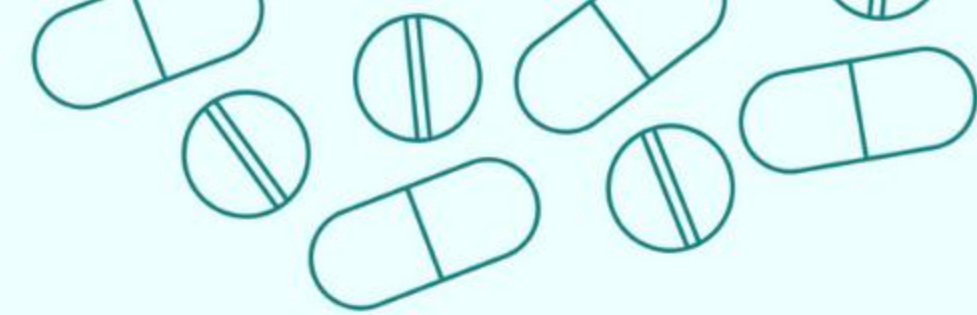
Uložiť

Odoslať

Spracované systémom MCR.Prerusenie (8.0)

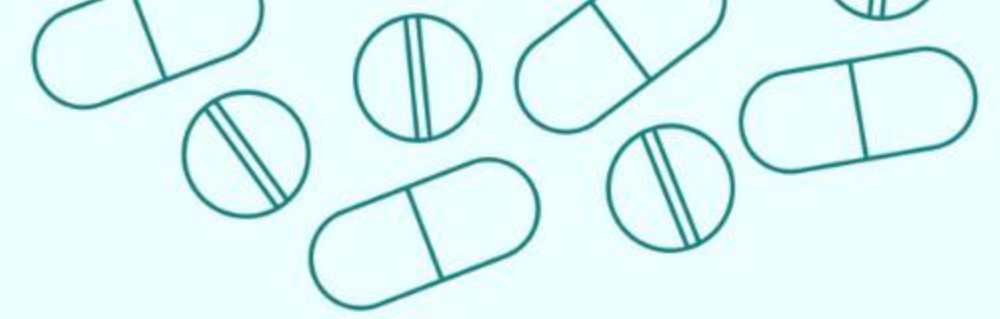
Vývoz kategorizovaného lieku





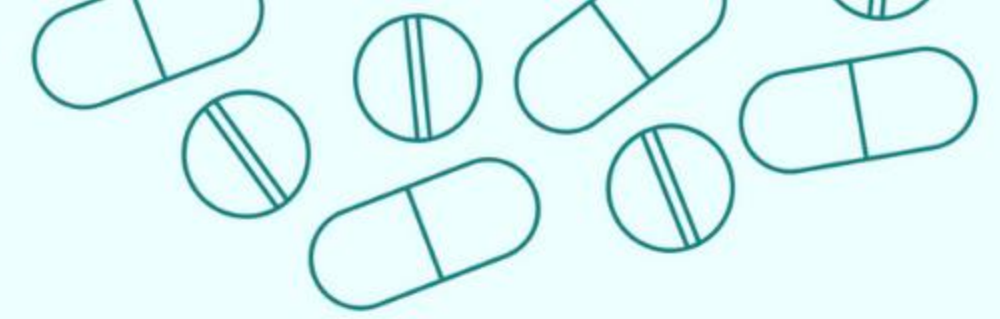
Vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov (§ 19a zákona č. 362/2011 Z. z.)

- dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov do iného členského štátu alebo do tretieho štátu; za dodanie podľa prvej časti vety sa považuje aj presun humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľom povolenia na územie iného členského štátu alebo tretieho štátu
- takýto liek môže vyvážať: výrobca (ktorý tento liek vyrobil), držiteľ registrácie tohto lieku alebo veľkodistribútor (ak ho na vývoz kategorizovaného lieku splnomocnil písomným plnomocenstvom **držiteľ registrácie** tohto lieku)



Čo nie je vývoz kategorizovaného lieku

- spätný predaj lieku, ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov
- vrátenie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z väd dodaného humánneho lieku alebo v dôsledku stiahnutia humánneho lieku z trhu



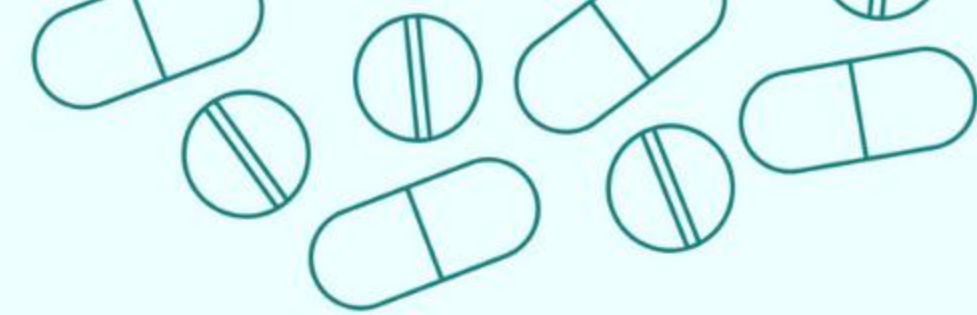
Oznamovacie povinnosti držiteľa pre vývoz kategorizovaného lieku (1)

§ 19a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z.

„Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznámiť v elektronickej podobe vývoz humánneho lieku zaradeného **v zozname kategorizovaných liekov** štátnemu ústavu **najneskôr do siedmich dní od uskutočnenia vývozu.**“

Oznamovanie vývozu sa nevzťahuje na:

- reklamované lieky a lieky stiahnuté z obehu, podľa § 19 vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax
- vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov pre potreby ozbrojených síl SR, ozbrojených bezpečnostných zborov a Hasičského a záchranného zboru na zabezpečenie plnenia ich úloh mimo územia SR podľa osobitných predpisov



Oznámenie podľa § 19a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z.

ŠÚKL portál - prihlásenie

<https://portal.sukl.sk/vyvoz>

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

- HLAVNÁ STRÁNKA
- PRIHLÁSENIE
- NOVÉ OZNÁMENIE
- ZOZNAM
- INFORMÁCIA

OZNÁMENIE O VÝVOZE HUMÁNNÉHO LIEKU

Prihlásenie

E-mail*

Potvrdenie údajov*

Opište farebné písmená z obrázka

[Ak neviete prečítať, kliknite sem](#)

(c) ŠÚKL - Bratislava

Dalej

e-mail: vyvoz@sukl.sk

[English version](#)

Spracované systémom MCR.Vyvoz.2017 (8.0)

OZNÁMENIE O VÝVOZE HUMÁNNÉHO LIEKU

Držiteľ registrácie

Názov *

Kód *

Adresa

PSČ Mesto

Štát

Distributér

Názov *

Reg.č. *

Adresa *

PSČ * Mesto *

Štát *

Liek

Názov *

Kód * Šarža *

Počet * Dátum vývozu *

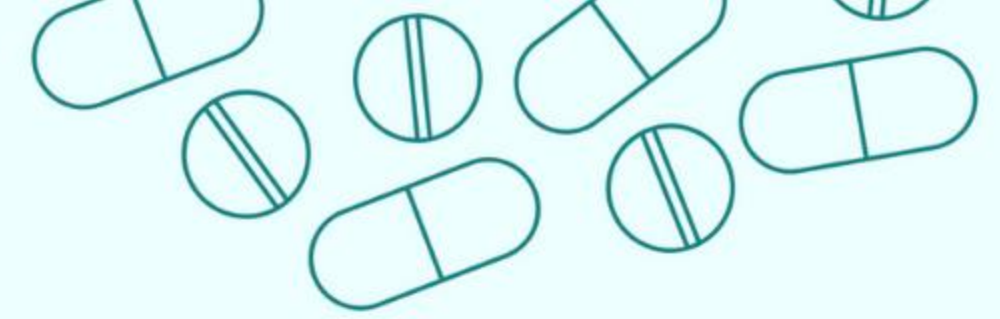
Cena * Hodnota *

Štát *

Odôvodnenie vývozu *

(Pridať)

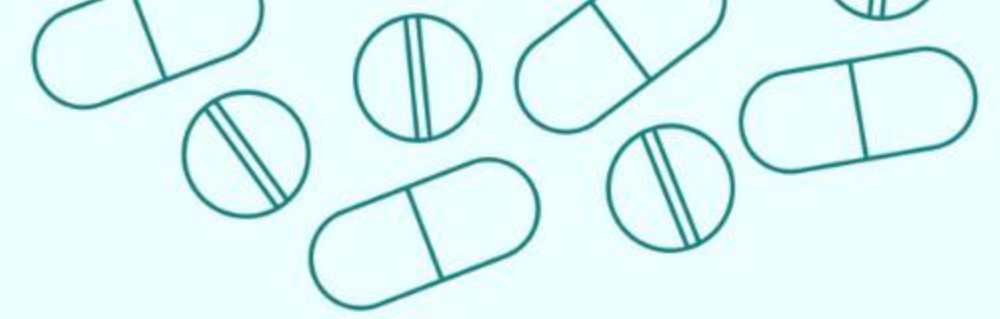
Uložiť Potvrdiť



Oznamovacie povinnosti držiteľa pre vývoz kategorizovaného lieku (2)

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný v oznámení uviesť:

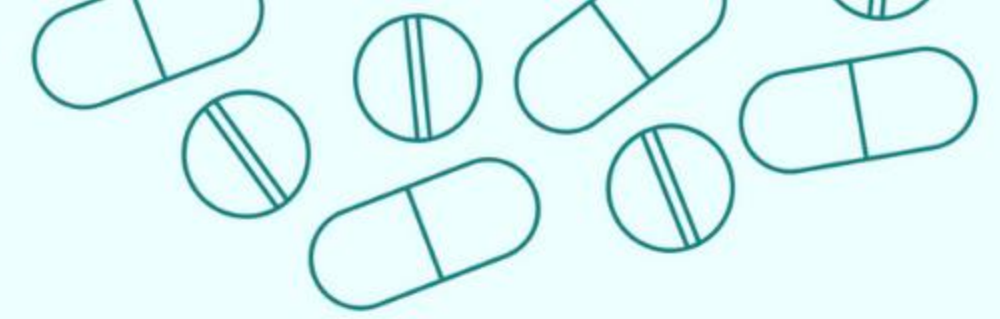
- meno, priezvisko a adresu miesta podnikania, ak je odlišná od adresy trvalého pobytu držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o právnickú osobu
- meno, priezvisko a adresu miesta podnikania, ak je odlišná od adresy trvalého pobytu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ide o právnickú osobu, ak humánny liek vyviezol držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na základe písomného splnomocnenia



Oznamovacie povinnosti držiteľa pre vývoz kategorizovaného lieku (3)

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný v oznámení uviesť:

- názov humánneho lieku
- kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom
- veľkosť balenia humánneho lieku
- počet balení humánneho lieku
- číslo šarže humánneho lieku
- jednotkovú cenu balenia v úradne určenej cene
- celkovú cenu vyvezených liekov
- názov štátu, do ktorého sa humánny liek vyváža
- dátum vývozu humánneho lieku
- odôvodnenie vývozu humánneho lieku

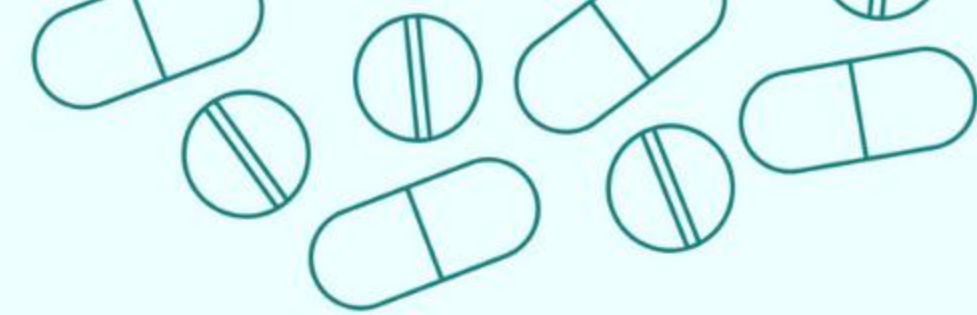


Oznamovacie povinnosti držiteľa pre vývoz kategorizovaného lieku (4)

Držiteľ registrácie humánneho lieku vyhotovuje písomné **plnomocenstvo osobitne na každý vývoz** humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov (zasiela sa ako pdf príloha emailom na **vyvoz@sukl.sk do 7 dní od vývozu**).

Plnomocenstvo musí obsahovať:

- názov humánneho lieku
- kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom
- veľkosť balenia humánneho lieku
- počet balení humánneho lieku
- číslo šarže humánneho lieku
- názov štátu, do ktorého sa humánny liek vyváža
- dátum, do ktorého sa má vývoz uskutočniť



Oznámenie podľa § 19a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z.

Po kontrole správnosti vyplnenia podaného oznámenia a plnomocenstva ŠÚKL hlásenie o vývoze bezodkladne zverejňuje na svojom webovom sídle v časti „INFORMÁCIE PRE VEREJNOSŤ – Zoznam vyvezených liekov“.

<https://portal.sukl.sk/vyvozpublic>

The screenshot shows the official website of the State Institute for Drug Control (ŠÚKL). The header features the ŠÚKL logo and three photographs of the building. A navigation menu on the left includes 'HLAVNÁ STRÁNKA' and 'ZOZNAM', with the latter circled in red. The main content area is titled 'OZNÁMENIE O VÝVOZE HUMÁNNÉHO LIEKU' and contains a section 'Usmernenie o nových pokynoch k oznamovaniu vývozu humánneho lieku'. The text explains that since January 1, 2017, ŠÚKL has implemented an electronic system for reporting the export of human medicines. It also mentions that the law requires ŠÚKL to publish a list of exported medicines on its website. A link to 'English version' is provided in the footer. At the bottom right, it states 'Spracované systémom MCR.Vyvoz.2017 (8.0)'.

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

OZNÁMENIE O VÝVOZE HUMÁNNÉHO LIEKU

Usmernenie o nových pokynoch k oznamovaniu vývozu humánneho lieku

V súvislosti s novelou zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktorá s účinnosťou od 1.1.2017 upravuje podmienky vývozu liekov, Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) pre držiteľov registrácie a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánneho lieku pripravil a spustil elektronický systém na oznamovanie realizovaného vývozu.

Zároveň od 1.1.2017 zákon ukladá pre ŠÚKL povinnosť bezodkladne zverejniť na svojej webovej stránke zoznam vyvezených liekov. Tento zoznam je dostupný na tejto stránke v sekcii "[Zoznam](#)".

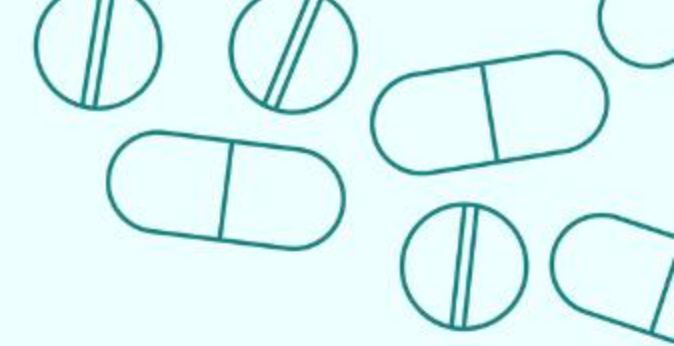
Viac informácií nájdete v [usmernení pre podanie oznámenia o vývoze humánneho lieku](#).

e-mail: vyvoz@sukl.sk

[English version](#)

Spracované systémom [MCR.Vyvoz.2017](#) (8.0)

Monitoring dostupnosti liekov



Monitoring dostupnosti liekov



- výstupy pre odbornú a širokú verejnosť a regulačné authority (EMA – SPOC/MSSG, MZ SR...)
- výpadky liekov môžu mať závažný dopad na pacientov (prerušenie liečby, oneskorené začatie liečby alebo nutnosť nastavenia na inú liečbu)
- podpora opatrení na zmiernenie nedostatkov liekov na trhu (ŠÚKL – dovoz cudzojazyčných balení na výnimku, MZ SR - mimoriadny dovoz neregistrovaných liekov)
- iniciovanie mechanizmu solidarity (výpomoc krajín EÚ v prípade kritických nedostatkov liekov na trhu)
- **KOMUNIKÁCIA** (včasná, dostatočná, cielená)
shortages@sukl.sk



Ďakujem za pozornosť

Mgr. Jaroslav Kollárik



jaroslav.kollarik@sukl.sk



+421 2 507 01 171



www.linkedin.com/company/sukl

Sunset Clause

Zákon č. 362/2011 - § 56 ods. 4

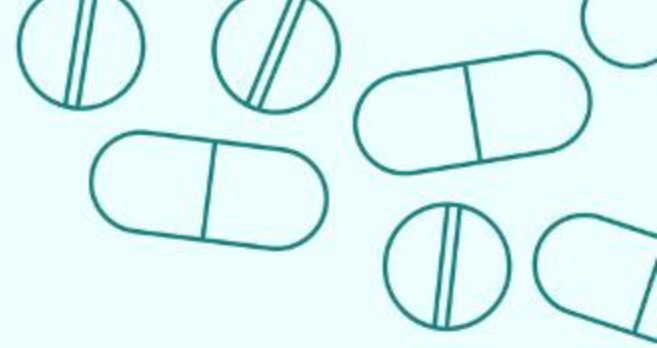
- i) „Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší,
ak do troch rokov od registrácie humánny liek **nebude uvedený na trh v SR.**“
- j) „Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší,
ak sa humánny liek uvedený na trh v SR **v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu SR nenachádzal.**“

**Od kedy
rátať
3 roky v
prípade
SC?**

**od prvého dodania lieku na
trh z výroby**

alebo

**od prvého dovozu lieku do
distribúcie**





ŠÚKL pre účel SC zriadil pre MAHov službu
- databázu záznamov o dovoze liekov do SR (hlásenia) a
predaji liekov od veľkodistribučných spoločností lekárňam (spotreba)



(marec, september) na základe nej ŠÚKL oznamoval jednotlivým MAHom
skutočnosť o začatí správneho konania vo veci zrušenia rozhodnutia o registrácii
lieku v polročných intervaloch

Čo akceptuje ŠÚKL?

tzv. Global Marketing Authorisation

- ak je na trhu v SR uvedené balenie ktorejkoľvek sily lieku/liekovej formy, liek nebude zrušený z dôvodu SC
- platí to pre lieky s rovnakým názvom

Výnimka zo Sunset Clause

Uvedené výnimky sa posudzujú a následne povoľujú/zamietajú na základe žiadosti v štátnom jazyku, ktorú predloží MAH pre predmetný liek.

§ 56 ods. 5 zákona 362/2011 Z.z.:

„ŠÚKL môže z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravia povoliť výnimku z odseku 4 písm. i) a j). Povolenie výnimky sa musí odôvodniť.“

ŠÚKL vyžaduje, aby každá žiadosť o povolenie výnimky obsahovala nasledujúce informácie:

- opodstatnenie potreby dostupnosti lieku na trhu napriek faktu, že liek nie je na trhu 3 roky
- aktuálne farmakoterapeutické postupy/možnosti v danej indikácii
- odhadovaný počet pacientov, ktorým je daný liek určený

Ďakujem za pozornosť

PharmDr. Ivana Pankuchová
vedúca sekcie registrácie liekov

Kontakt pre SC - Mgr. Andrea Krajčí



andrea.krajci@sukl.sk