

# Cudzojazyčné obaly a dovoz liekov na výnimku

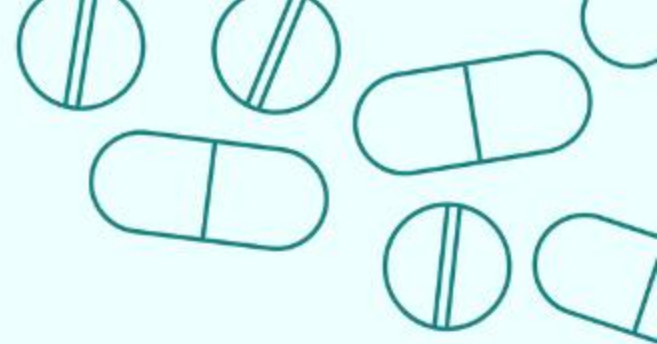
**Mgr. Jaroslav Kollárik**

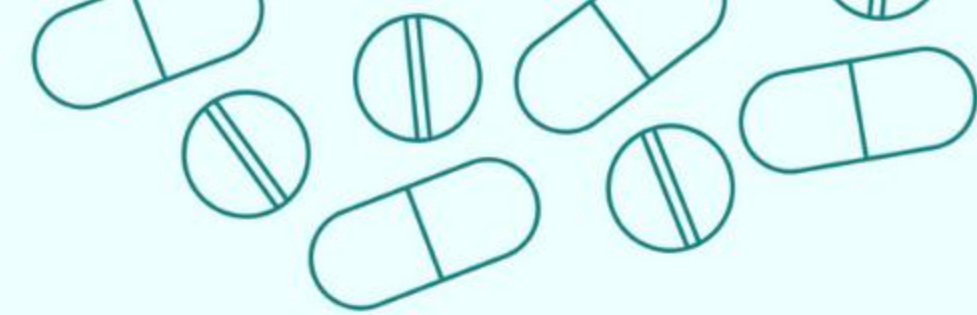
Sekcia inšpekcie - oddelenie postregistračnej kontroly

SARAP konferencia, 16.10.2024

# Metodický pokyn MP 141/2024

**Výnimky z uvádzania údajov na  
vonkajšom aj vnútornom obale liekov  
alebo z uvádzania údajov v štátnom  
jazyku na obale alebo v PIL**





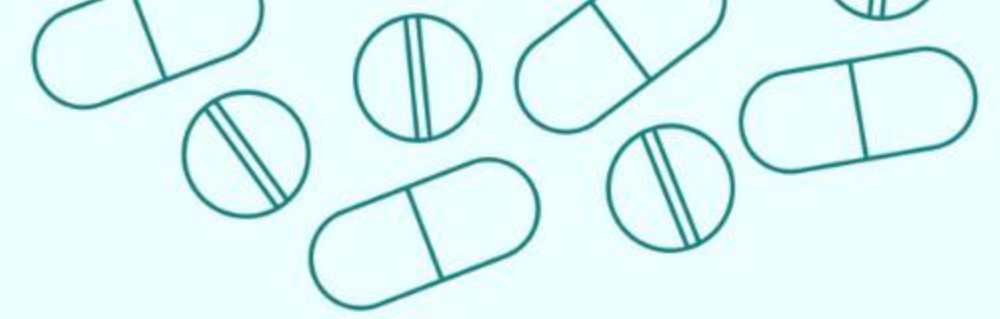
## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku (splnomocnený zástupca držiteľa) v SR môže požiadať ŠÚKL o výnimku podľa:**

### **§ 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 údaje 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 na trhu
- neočakávaná situácia ohrozujúca dostupnosť lieku

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 inšpekcie (OPK)
- podáva sa na **jeden liek (kód ŠÚKL)**
- 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
- ŠÚKL vydá stanovisko **do 30 kalendárnych dní** od predloženia žiadosti

## Obsah žiadosti

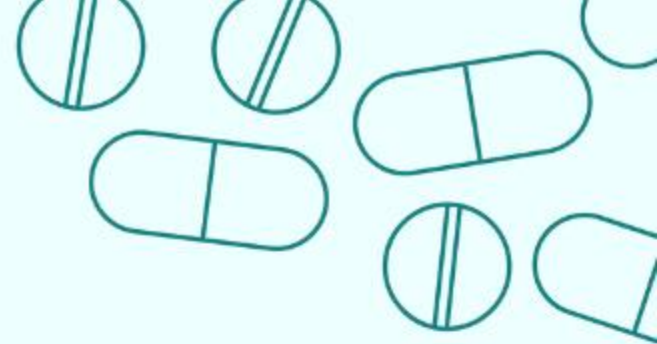
- názov lieku, doplnok, číslo šarže, kód ŠÚKL, registračné číslo
- meno a adresa držiteľa registrácie lieku
- meno a adresa výrobcu liekovej formy a výrobcu, ktorý prepúšťa šarže
- názov a adresa dovozcu lieku
- počet dovezených balení a štát, z ktorého bude liek dovezený
- zdôvodnenie dovozu lieku v 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)

## Žiadosti o výnimku

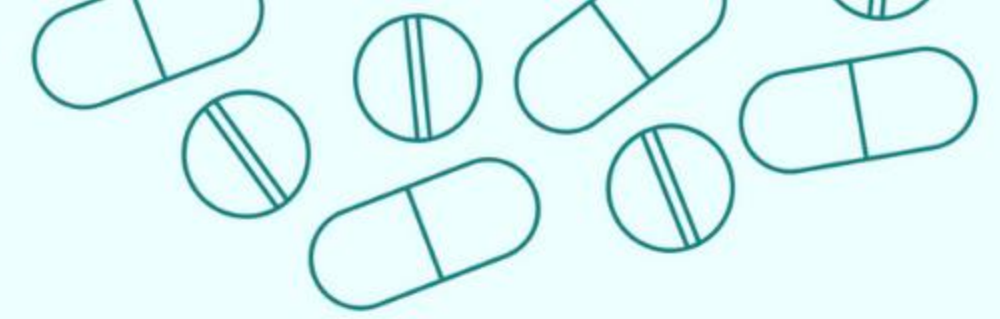
- mierne rastúci trend v post-covidovom období (nedostatok liečiv, obalových materiálov...)
- výnimka nemá byť pravidlom (starostlivejší prístup k plánovaniu dodávok liekov), povoliť ju možno iba **v prípadoch, ktoré sú uvedené v zákone**
- dôsledné vyplňanie údajov (výrobcovia, číslo šarže...)
- rovnaký výrobca a názov lieku, text obalov v latinke

# 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 takeého 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.).

Držiteľ registrácie lieku/splnomocnený zástupca držiteľa v SR zasiela na Sekciu inšpekcie po dovoze lieku informácie prostredníctvom elektronickej schránky alebo cez podateľňu štátneho ústavu (vyplnený formulár **TL INŠP 095**).



# Oznámenie TL INŠP 095

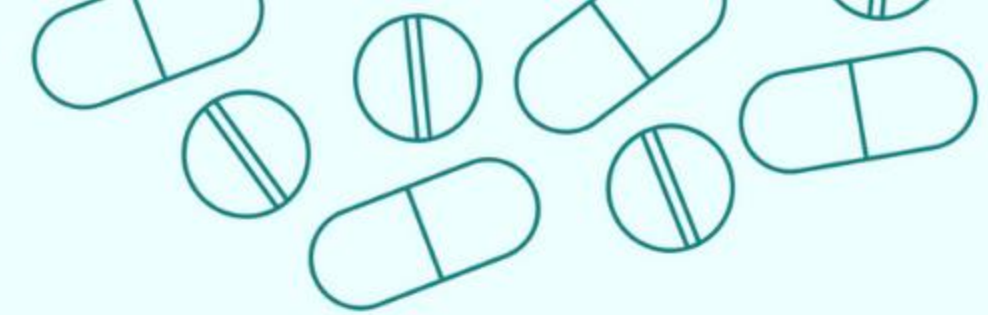
## 1. Administratívne údaje o držiteľovi

1.	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	Názov:		
		Adresa:		
2.	Splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku 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)	
Dátum dovozu lieku do SR	

## Dovoz liekov v cudzojazyčnom balení



- pri ročnej spotrebe lieku **pod 1000 balení** – oznámenie (po každom dovoze!)  
pri ročnej spotrebe lieku **nad 1000 balení** – žiadosť o výnimku (iba zákonné dôvody)
- držiteľ je povinný zabezpečiť aktuálnu verziu slovenského PIL ku každému vydanému baleniu cudzojazyčného lieku
- zmiernenie nedostatku liekov na trhu

# Ďakujem za pozornosť

Mgr. Jaroslav Kollárik



[jaroslav.kollarik@sukl.sk](mailto:jaroslav.kollarik@sukl.sk)



+421 2 507 01 171



[www.linkedin.com/company/sukl](https://www.linkedin.com/company/sukl)