

Novinky zo Sekcie registrácie ŠÚKL

PharmDr. Ivana Pankuchová

Sekcia registrácie liekov, ŠÚKL

SARAP, 03.06.2024



**AKTUALIZÁCIA
TLAČIVA PRE
ŽIADOŠŤ O
PREVOD
10/2023**

- úprava na základe novelizovaného znenia ZoL - §59 odseku 2, písmena a) a b) účinnom od 1.8.2023 (novela 293/2023 Z. z.)
- odstránenie IČO

ZOBRAZOVANIE TEXTOV CP LIEKOV

kontrola SK verzie CP liekov

PREDKLADANIE PLNOMOCENSTVA ALEBO POVERENIA 01/2024

informácie o povinných údajoch,
spôsobe podpísania a spôsobe
predloženia

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/registracia-humannych-liekov/podavanie-ziadosti-a-dokumentacie-na-srl/vseobecne-informacie-k-predkladaniu-plnomocenstva-alebo-poverenia?page_id=6286

**INFORMÁCIA O
VZDANÍ SA
PRÁVA NA
PODANIE
ODVOLANIA
PROTI
ROZHODNUTIU
VYDÁVANÉHO
SRL**

05/2024

podanie v súlade s § 54 ods.
2 zákona č. 71/1967
Zb. o správnom konaní

tlačivo „*Vzdanie sa práva na
podanie odvolania proti
rozhodnutiu*“

je možné poslať cez e-
schránku podpísanú
KEPodpisom (s koncovku
„asice“) ako odpoveď na
správu s doručeným
rozhodnutím



v odpovedi je potrebné zmeniť predmet na ***Vzdanie sa práva na podanie odvolania proti rozhodnutiu***

vyplniť položky: ***názov lieku, číslo rozhodnutia, resp. evidenčné číslo, registračné číslo lieku***

a stručne vyplniť telo správy



1918

Ústav pre skúmanie liečiv so sídlom na farmakologicko-farmakognostickom ústave lekárskej fakulty Univerzity Karlovej v Prahe

1952

24.4 bol zriadený SÚKL Praha
15.7. bolo v Ba zriadené Laboratórium kontroly liečiv.

1969

Prijatá vyhláška o registrácii HVLP, ČSSR ako jedna z prvých krajín Európy

1948

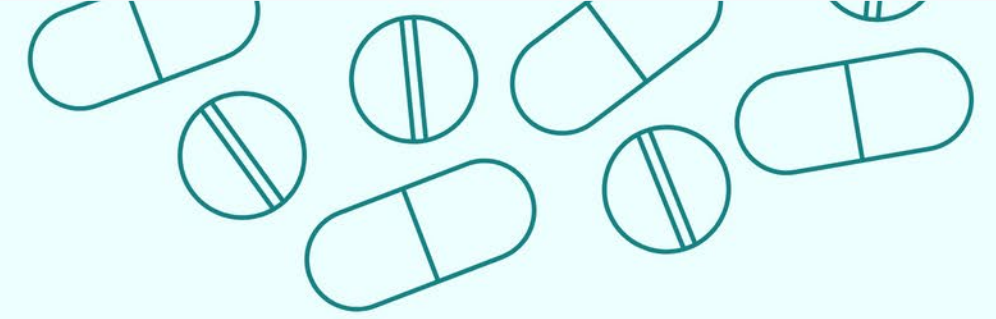
prvé vydanie ČS. liekopisu s názvom Pharmacopoea Bohemoslovenica Editio prima

1964

17.6. vznikol v Ba ŠÚKL ako oblasťný ústav SÚKL Praha

1991

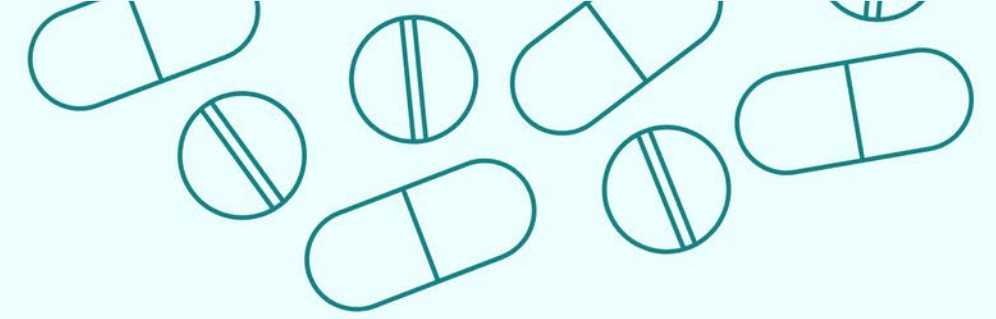
Presun krajských laboratórií kontroly liečiv z Krajských ústavov národného zdravia pod ŠÚKL



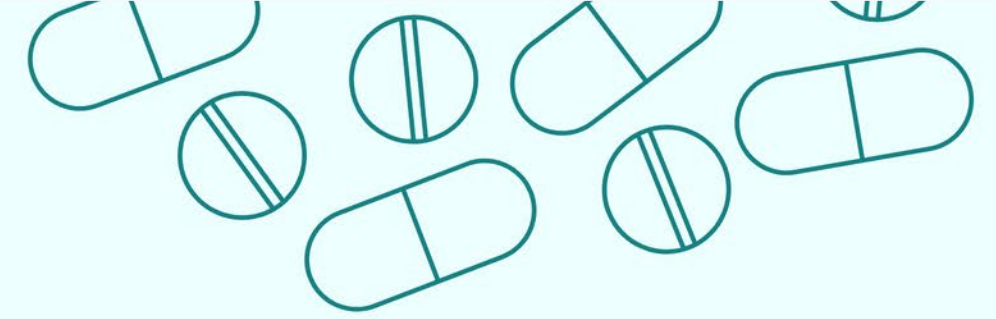
eKOLOK

<https://www.posta.sk/sluzby/platobny-system-ekolok>

8



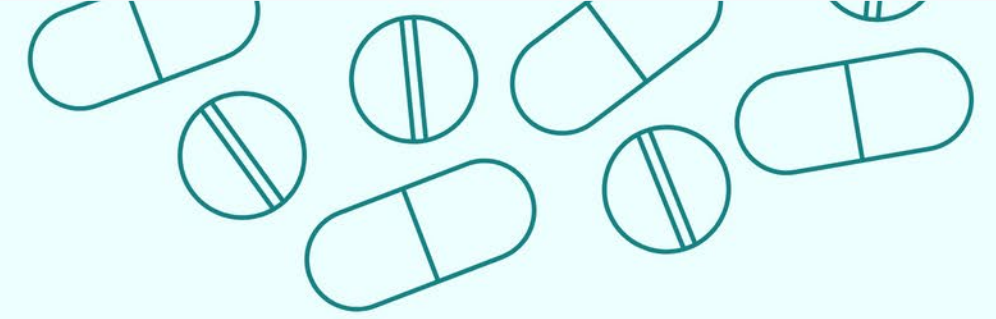
Zmena účtu!
zo ŠÚKL na SK pošta
- uvedené na platobnom
⁹príkaze



~~eVAR~~

platobné príkazy - ŠÚKL

10



!platnosť platobného rozkazu!

30dní

VS

kolky

MRP/RUP PROCEDÚRY

AKTUALIZÁCIA TEMPLÁTU (04/2024)

-zosúladenie s Q&A
týkajúcich sa ŽP

Procedurálne
odporúčania k D0 MRP

ODPORÚČANIA

HMA - CMDh

[HTTPS://WWW.HMA.EU/HUMAN-MEDICINES/CMDH/PRESS-RELEASES.HTML](https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/press-releases.html)



ODPORÚČANIA

texty

14

kontakty

Ďakujem za pozornosť a spoluprácu!

PharmDr. Ivana Pankuchová
Sekcia registrácie liekov
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Ivana.pankuchova@sukl.sk / +421 903 825 062

