

ZRUŠENIE REGISTRÁCIE HUMÁNNEHO LIEKU

aktualizované ~~26.05.2020~~ 17.02.2023

Štátny ústav **registráciu humánneho lieku zruší** (§ 56 ods. ~~34~~), ak

a) držiteľ registrácie humánneho lieku opakovane porušuje povinnosti uvedené v § 60, okrem povinností uvedených v § 60 ods. 1 písm. z) až af) a ods. 3 písm. a).

b) humánny liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie,

c) účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu poznatkov lekárskeho a farmaceutického vied,

d) vyváženosť rizika a prínosu ~~nie je za povolených podmienok používania~~ humánneho lieku nie je priaznivá,

~~e) humánny liek je škodlivý alebo~~ sa dodatočne zmenila kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku,

f) držiteľ registrácie humánneho lieku nesplnil podmienku uloženú podľa § 53 ods. ~~75 písm. d) až h).~~ ods. 7 alebo ods. 10,

g) neboli vykonané kontroly humánneho lieku alebo jeho zložiek a kontroly medziproduktov počas výrobného procesu alebo nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť súvisiaca s vydaním povolenia na výrobu,

h) údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 47 a 48 sú nesprávne,

i) do troch rokov od registrácie humánny liek nebude uvedený na trh v Slovenskej republike,

j) sa humánny liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádzal,

k) držiteľ registrácie humánneho lieku požiadava o zrušenie registrácie humánneho lieku alebo

l) držiteľ registrácie humánneho lieku v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení registrácie humánneho lieku neodstráni zistené nedostatky.

Postup pri podávaní žiadosti o zrušenie ~~rozhodnutia~~ registrácie humánneho lieku od 1.03.2023

Definícia štýlu: Hypertextové prepojenie

Formátované: Farba písma: Vlastná farba (RGB(73;73;73)), Vzorka: Nie je (Biela)

ŠÚKL informuje všetkých držiteľov rozhodnutí o registrácii lieku, že v prípade podania **Žiadosti o zrušenie rozhodnutia** registrácie humánneho lieku je potrebné uhradiť poplatok v súlade so **Sadzobníkom výkonov a služieb s aktuálne platným od 1.7.2022** Sadzobníkom výkonov a služieb dostupným na webových stránkach ŠÚKL.

1. Po vyplnení a podpísaní **Žiadosti o zrušenie humánneho lieku** (tlačíva „**Žiadosť o zrušenie registrácie humánneho lieku**“ (ďalej ako „**Žiadosť**“)) je potrebné zároveň vyplniť a podpísať aj **Návrh na vyúčtovanie podľa Sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL**. Žiadateľ tlačívo „**Návrh na vyúčtovanie podľa Sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL**“ (ďalej ako „**Návrh**“). Tlačíva sú dostupné na [webe sukl.sk](http://webe.sukl.sk), v časti Registrácia humánnych liekov - Podávanie žiadostí a dokumentácie na SRL – Tlačíva/FORMS.

Držiteľ (žiadateľ) vyplnía časť 1.) **Návrhu**, ktorá obsahuje **identifikačné a fakturačné údaje** a **kontaktné údaje** a je potrebné ju **podpísať**.

Formátované: Podčiarknutie

Pre každé registračné číslo je potrebné podať **Žiadosť o zrušenie humánneho lieku + Návrh na vyúčtovanie + úhrada poplatku** **samostatne Žiadosť + Návrh**.

Formátované: Bez podčiarknutia

Formátované: Písmo: Tučné

2. Držiteľ podáva Žiadosť spolu s Návrhom na ŠÚKL. Podanie Žiadosti môže byť uskutočnené prostredníctvom portálu CESP, ÚPVS, osobne (Klientske centrum, Podateľňa ŠÚKL), poštou, kuriérom.

3. **Oprávnenej osobe** uvedenej v Návrhu bude na mail uvedený v Návrhu **zaslaná faktúra** za podanie a vybavenie Žiadosti v súlade s aktuálnym Sadzobníkom výkonov a služieb. V prípade otázok týkajúcich sa faktúr, prosím kontaktujte oddelenie rozpočtu a financovania, e-mail: faktury@sukl.sk.

Formátované: Písmo: Nie je Tučné

Pred podaním žiadosti o zrušenie registrácie lieku je potrebné uhradiť poplatok.

Poplatok je možné uhradiť **dvoma spôsobmi**:

Formátované: Písmo: Nie je Tučné

a) **osobne v pokladni ŠÚKL**

Pondelok – Piatok 10:00-12:00 *

b) **na bankový účet s poznámkou obsahujúcou „Zrušenie“ a registračné číslo** rušeného humánneho lieku* — **viac informácií nájdete na https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-vezia/registracia-humannych-liekov/poplatky/sadzobnik-vykonov-a-sluzieb?page_id=5245**

Formátované: Písmo: Nie je Tučné

Formátované: Písmo: Nie je Tučné, Bez podčiarknutia

Formátované: Písmo: Nie je Tučné

***pri** rušení viacerých registračných čísel je nutné **poplatok uhradiť pre každé registračné číslo samostatne osobitným prevodom**.

Formátované: Písmo: Nie je Tučné

Formátované: Písmo: Nie je Tučné

Formátované: Písmo: Nie je Tučné

Bez UPOZORNĽUJEME držiteľov, že **bez** vyplnených a podpísaných oboch tlačív (**Žiadosť + Návrh na vyúčtovanie**) a **uhradení následného uhradenia** poplatku nebude Vaša žiadosť o zrušenie humánneho lieku **prijatá**.

Formátované: Podčiarknutie

Formátované: Podčiarknutie

Po uhradení podajte žiadosť ukončená a nebude vydané Rozhodnutie o zrušení spolu s potvrdeným Návrhom na vyúčtovanie podľa Sadzobníka výkonov a služieb a s priloženým príjmovým pokladničným dokladom (ak ste uhradili v pokladni ŠUKL) alebo priloženým potvrdením/výpisom z banky o úhrade (ak ste uhradili na účet ŠUKL).

Oprávnenej osobe uvedenej v Návrhu na vyúčtovanie bude na mail uvedený v Návrhu dodatočne zaslaný sken faktúry za podanie a vybavenie žiadosti o zrušenie rozhodnutia o registrácii **zrušení registrácie** humánneho lieku v súlade so Sadzobníkom výkonov a služieb. V prípade otázok týkajúcich sa faktúr, prosím kontaktujte oddelenie rozpočtu a financovania, e-mail: faktury@sukl.sk.

Formátované: Písmo: Tučné

Formátované: Písmo: Nie je Tučné

. Vydanie rozhodnutia môže byť oneskorené vzhľadom na dátum uvedený žiadateľom v žiadosti pri oneskorení úhrady poplatku.

Zrušenie rozhodnutia o registrácii pre vybrané sily lieku

ŠÚKL informuje všetkých držiteľov rozhodnutí o registrácii lieku, že v prípade podania žiadosti o zrušenie **rozhodnutia** o registrácii registrácie humánneho lieku **iba pre určité sily daného** lieku (registrovaného NP, MRP, DCP), kde súhm charakteristických vlastností lieku alebo písomná informácia pre používateľov sú spoločné pre všetky sily, je zároveň povinný podať národnú zmenu pre zostávajúce sily lieku, a to konkrétne zmenu typu IB C.I.z – odstránenie textu SPC (PIL), ktorý sa týka sily.

Relevantné formuláre nájdete v sekcii **TLAČIVÁ**

~~Zrušené registrované lieky za rok 2022 (január – september)~~

~~Zrušené registrované lieky za rok 2021~~

Zrušené registrované lieky za rok 2022

Zrušené registrované lieky za rok 2021

Zrušené registrované lieky za rok 2020

Zrušené registrované lieky za rok 2019

Zrušené registrované lieky za rok 2018

Zrušené registrované lieky za rok 2017

Zrušené registrované lieky za rok 2016

Zrušené registrované lieky za rok 2015