

SARAP
Slovenská asociácia spoločností v oblasti liekovej regulácie
(Slovak Association of Regulatory Affairs Professionals)

Informácia o činnosti SARAP za roky 2006 a 2007

Dovoľte, aby som Vám touto cestou predložila bilanciu a súhrn aktivít SARAP za obdobie predchádzajúcich dvoch rokov.

2006

Nadviazali sme na predchádzajúce stretnutia zástupcov SARAP s predstaviteľmi ŠÚKL z r.2005. Sústredili sme sa predovšetkým na legislatívne aktivity a aktívne sme sa podieľali na implementácii Smerníc EÚ 2001/83 a 2004/27 do SK zákona o lieku.

V tomto roku sme sa zúčastnili niekoľkých stretnutí so ŠÚKLom, či už samostatne ako SARAP alebo spolu s ostatnými asociáciami (ADL, SAFS, GENAS), resp. aj v spolupráci s ADL ako členovia legislatívnej jej skupiny.

1) Stretnutie asociácií SARAP, ADL, GENAS, SAFS s vedúcimi oddelení ŠÚKLom 10.01.2006 – s riaditeľom Ing. Rybárom

Riešené otázky: Nová štruktúra Odd. Registrácie; Postupy; EÚ procedúry; implementácia NML; Komunikácia so žiadateľmi.

Po nástupe nového vedenia, nás k týmto stretnutiam priamo vyzval aj nový riaditeľ ŠÚKL Dr. Ján Mazág, ktorý prejavil záujem o spoluprácu so SARAPom a pracovné stretnutia na pravidelnej báze.

2) Stretnutie SARAP s riaditeľom ŠÚKL 22.06.2006

Za SARAP sa stretnutia zúčastnili Y. Žitňanová, Z.Greman, H.Mutkovičová, A.Lukačovičová
Riešené otázky:

Zo strany riaditeľa: Úrad pre humánu farmáciu; Riešenie sklzu pri vybavovaní žiadostí; Stabilizácia koordinátorov a vybudovanie funkčného oddelenia; Projekt MZSR – vytvorenie novej transparentnej a aktuálnej internetovej stránky ŠÚKL; Vytvorenie vlastnej nezávislej databázy ŠÚKL; Vytvorenie oddelenia klinických posudzovateľov;

Zo strany SARAP: Zavedenie elektronického systému na pridelenie evidenčných čísel (tzv. "elektronickej podateľne"; Riešenie sklzu pri vybavovaní "starých" žiadostí, predovšetkým vo v'ahu k "safety zmenám"; Novelizácia zákona 140/1998 zákonom 342/2006 a zákona o reklame 147/2001 – SARAP na základe toho vypracoval okruhy na riešenie a poslal návrhy 4 usmernení do 30.06.2006 na ŠÚKL (**Usmernenie k predĺženiu platnosti rozhodnutia o registrácii k §22, ods.4 a §70e, ods.5; Usmernenie k reklame liekov č.III §8; Usmernenie ku kontrole patentovej ochrany; Usmernenie ku kontrole dostupnosti liekov na trhu.**)

3) Vypracovanie pripomienok k metodickému pokynu ŠÚKL "Doplňujúce národné požiadavky na predkladanie reg. Dokumentácie procesom MRP a DCP v SR" – predložené na ŠÚKL 22.02.2006

SARAP Mánesovo nám. 6
851 01 Bratislava
Slovenská republika
Tel: +421-2-905 921 024
2628734586/1100

IČO: 36 065 757
DIČ: 2022287157
Bankové spojenie:
Tatrabanka č.ú.

SARAP

Slovenská asociácia spoločností v oblasti liekovej regulácie
(Slovak Association of Regulatory Affairs Professionals)

- 4) Vypracovanie pripomienok k metodickému pokynu ŠÚKL “Dohľad nad liekmi“ – predložené na ŠÚKL 28.08.2006
- 5) Vypracovanie pripomienok k dokumentu “Často kladené otázky a odpovede ŠÚKL k implementácii zákona č.342/2006 Z.z.“ (riešené na stretnutí so ŠÚKLom 14.09.2006)
- 6) Stretnutie SARAP a asociácií ADL, GENAS, SAFS s vedúcimi oddelení ŠÚKL iniciované riaditeľom ŠÚKL 14.09.2006 ako follow-up na predchádzajúce stretnutia so SARAPom (22.06.2006) a asociáciami (12.07.2006)
Za SARAP sa stretnutia zúčastnili Y. Zittňanová, H.Mutkovičová, A.Lukačovičová, M.Palagyi
Riešené otázky: Analýza dopadu; Predĺženia registrácie a postup pri preznačovaní rozhodnutí na neobmedzenú dobu; Požiadavky na dokumenty k patentovej ochrane; Spôsob ohlasovania reklamy; Braille – dohodlo sa, že vhodnou formou PIL – e-verzia a vytvorenie web stránky “blind friendly“ na ŠÚKL a spísanie rámcových dohôd medzi ŠÚKL a asociáciami; Test zrozumiteľnosti iba ako odporúčanie; Možnosť použitia EN verzie žiadosti bez prekladu – vypracovať právnu analýzu. Akceptované pripomienky boli prezentované ŠÚKLom na SZÚ/ŠÚKL školení 21. – 22.09.2006.
- 7) Stretnutie SARAP a asociácií ADL, GENAS, SAFS so ŠÚKL 12.10.2006
Za SARAP sa stretnutia zúčastnili Y. Zittňanová, H.Mutkovičová, A.Lukačovičová, M.Palagyi
Riešené otázky: SK a EN žiadosť o registráciu; Common Renewal Date; SARAP predložil svoje stanoviská k obom bodom a následne na základe požiadavky zo stretnutia zadal a predložil 26.10.2006 aj právnu analýzu, ktorá podporila naše stanoviská.
- 8) Podpísanie Zmluvy o zverejnení PIL na internetovej stránke ŠÚKL medzi ŠÚKL a asociáciami – 14.11.2006 (možnosť predkladania PIL v e-verzii), čo považujeme za výsledok úspešných rokovaní
- 9) Taktiež sme v mene SARAP riešili otázky implementácie NML v praxi aj s Dr.Slaným, a to predovšetkým otázky predĺženia registrácie za nových podmienok, preznačovania rozhodnutí na neobmedzenú dobu; sunset clause, spôsob oznamovania reklamy.

2007

V r.2007 sa nám okrem legislatívnej práce a stretnutí s riaditeľom ŠÚKL podarilo zorganizovať, resp. zúčastniť sa aj iných zaujímavých aktivít.

- 10) Odborný seminár “Novinky v registrácii liekov a dohľad nad liekmi v európskej únii“, ktorý sa konal 08. – 09.03.2007 na SÚZA v Bratislave, organizovala spoločnosť REGpharm Slovakia s.r.o. v spolupráci so SARAPom a zahŕňal blok odborných prednášok (Prehľad rôznych postupov registrácie; Podrobnosti o DCP a porovnanie s MRP; Novinky v registrácii liekov; Prednášky z oblasti dohľadu nad liekmi a manažmentu rizika. Prednášajúcimi boli zástupcovia spoločnosti YES Pharmaceutical Development Services GmbH, Nemecko (Dr. Reiner Canenbley, Dr.

SARAP Mánesovo nám. 6
851 01 Bratislava
Slovenská republika
Tel: +421-2-905 921 024
2628734586/1100

IČO: 36 065 757
DIČ: 2022287157
Bankové spojenie:
Tatrabanka č.ú.

SARAP
Slovenská asociácia spoločností v oblasti liekovej regulácie
(Slovak Association of Regulatory Affairs Professionals)

Thomas Dobmeyer, Dr. Jürgen Hönig). Pre člena SARAP sme dohodli 50 % zľavu z účastníckeho poplatku, pričom SARAP hradil náklady pre 2 účastníkov z každej farmaceutickej spoločnosti, ktorá je členom SARAP. **Za SARAP sa zúčastnilo 26 osôb.**

- 11) **Návšteva expertov OECD v SR v súvislosti s OECD projektom “Pharmaceutical Pricing Policies Project“ v dňoch 26. – 29.03.2007.** Delegáciu viedla zástupkyňa vedúceho OECD divízie zdravotníctva Elisabeth Docteur, predtavitel' projektu a University E-Lóranda v Budapešti Dr. Zoltan Kaló a konzultant OECD projektu Pierre Moise. Cieľom návštevy bolo získanie informácií o systéme liekovej politiky v SR. Stretnutia prebiehali formou odborných konzultácií a postupne boli na ne prizývaní zástupcovia ZP, ÚPV, ŠÚKL, ADL, SAFS, GENAS a SARAP, NOÚ, NÚSCCH, SLK, AOPP.

Za SARAP sa stretnutia zúčastnili Y. Žittňanová, A.Lukačovičová na základe pozvania MZSR dňa 29.03.2007, kde sme predstavili SARAP a jeho hlavné aktivity v danej oblasti.

- 12) **Stretnutie SARAP s riaditeľom ŠÚKL 11.06.2007**

Za SARAP sa stretnutia zúčastnili Y. Žittňanová, Z.Greman, H.Mutkovičová.

Riešené otázky: Manažment Notifikácií typu I a doplnenie odd. Príjmu oddelením Validácie; **Urýchlené zavedenie e-sytému generovania a pridelovania evidenčných čísel a evidovania poplatkov** – úlohou bola poverená Ing. Kopcová; “Safety“ zmeny a Paediatric Worksharing Project; Stiahnutie Usmernenia ŠÚKL o predkladaní Annexov a “Mock-upov“ do 5 dní pre národné registrácie; Aktualizácia SPC a PIL na web stránke – načrtnutý projekt elektronizácie odsúhlasovania textov cez web; **Obnovenie posudzovania predĺžení podľa novej legislatívy**; Fungovanie “Braille – Blind friendly“ stránky formou zväčšenia PIL; Požiadavka SARAP na dodanie odpovede na právne stanovisko k CRD; ŠÚKL prisľúbil dodať stanoviská do 30.07.2007.

- 13) **Neformálne stretnutie SARAP s riaditeľom ŠÚKL 28.09.2007**

Za SARAP sa stretnutia zúčastnili Y. Žittňanová, A.Lukačovičová, H.Mutkovičová.

Follow-up stretnutie iniciované riaditeľom k stavu riešenia nastolených otázok. **Výsledkom rokovaní bol aj nový pokyn ŠÚKL na vybavovanie zmien od 01.10.2007**; Riaditeľ prezentoval pripravenosť systému na spustenie v rámci Projektu príjmu a vybavovania žiadostí a elektronizácie systému s možnosťou sledovania “lifecyle“ bežiacich žiadostí. **Poskytol nám prístup do databázy pre systém automatického pridelovania VS pre platbu k žiadosti a EČ žiadosti na odskúšanie a predpokladá sa spolupráca so SARAPom pri testovaní a naplňaní databázy**; Zredukovanie počtu nevybavených žiadostí; **Splnená požiadavka SARAP, aby schválené texty posúval na IT koordinátor**; Od stretnutia sa rozbehlo aj **posudzovanie predĺžení registrácie podľa NML**; Napriek nedoručeniu odpovede na právne stanovisko k CRD v praxi nedochádza k problémom; splnené aj niektoré technické otázky.

- 14) **Kontinuálna spolupráca zástupcov SARAP s ADL v rámci legislatívnej skupiny**

Všetky vyššie uvedené informácie sme sa Vám snažili postupne odovzdávať mailovou komunikáciou alebo osobne. V prípade potreby zodpovieme aj ďalšie podrobnosti.

SARAP Mánesovo nám. 6
851 01 Bratislava
Slovenská republika
Tel: +421-2-905 921 024

IČO: 36 065 757
DIČ: 2022287157
Bankové spojenie:
Tatrabanka č.ú.

2628734586/1100

SARAP
Slovenská asociácia spoločností v oblasti liekovej regulácie
(Slovak Association of Regulatory Affairs Professionals)

Ďakujeme všetkým za podporu a aktívnu spoluprácu pri príprave pripomienok a plnení ďalších požiadaviek a tešíme sa na ďalšiu spoluprácu.

Ing. Yvonna Žitňanová
konateľ SARAP

V Bratislave, 21.05.2008

SARAP Mánesovo nám. 6
851 01 Bratislava
Slovenská republika
Tel: +421-2-905 921 024
2628734586/1100

IČO: 36 065 757
DIČ: 2022287157
Bankové spojenie:
Tatrabanka č.ú.