

UPOZORNENIE PRE VÝROBCOV A VEL'KODISTRIBÚTOROV HUMÁNNYCH LIEKOV

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠUKL) upozorňuje výrobcov a distribútorov humánnych liekov, že v súvislosti s integráciou databázy Eudra so službou EMA pre správu organizácií (OMS), môže ŠUKL vykonať zápis aktuálnych povolení do databázy Eudra len v tom prípade, ak držitelia povolení majú uvedené, respektíve aktualizované základné údaje (meno držiteľa povolenia, adresa sídla a skladových priestorov) v systéme OMS.

ŠUKL preto **vyzýva všetkých výrobcov a distribútorov humánnych liekov**, aby si skontrolovali správnosť údajov v systéme OMS - **Organisation Management Service (OMS) | European Medicines Agency (europa.eu)** (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/organisation-management-service-oms>), ktorý je verejne prístupný. Ak sú údaje správne zaregistrované v systéme OMS, nie je potrebné vykonať žiadny úkon.

Pokiaľ údaje nie sú správne, resp. nie sú zapísané vôbec žiadne, je potrebné pre vykonanie zmeny alebo zápisu nových údajov, zaregistrovať sa na stránke **SPOR Web UI (europa.eu)** (<https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>) a podať na OMS žiadosť o zmenu údajov (oprava údajov, nové údaje), lehoty vybavenia sú cca 5-10 dní.

ŠUKL upozorňuje výrobcov a distribútorov humánnych liekov, že pokiaľ nebudú v OMS zapísané správne údaje, nebude technicky možné zo strany ŠUKL aktualizovať, resp. zapísať nové rozhodnutia do databázy Eudra.

Vytlačiť stránku



(<https://www.facebook.com/sukl.sk>)



(https://www.instagram.com/sukl_sr/)



 (<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/drogove-prekurzory/pokyny/upozornenie-pre-vyrobcov-a-velkodistributorov-humannych-liekov?page_id=6344

www.sukl.sk © 2024

