

VÝZVA PRE DRŽITEĽOV REGISTRÁCIE LIEKOV NA REGISTRÁCIU KONTAKTNÝCH OSÔB PRE DODÁVKY A DOSTUPNOSŤ LIEKOV

ŠÚKL pripomína a zároveň opäť vyzýva držiteľov registrácie liekov na registráciu kontaktných osôb pre dodávky a dostupnosť liekov (Industry Single Point of Contact (i-SPOC) for supply and availability) prostredníctvom IRIS platformy Európskej liekovej agentúry.

Článok 9 Nariadenia EU 2022/123 ustanovuje, že EMA zriadi a bude udržiavať zoznam kontaktných osôb držiteľov registrácie všetkých liekov registrovaných v Európskej únii. V prípade, že registrovaný liek je zaradený do zoznamu kritických liekov určených pre špecifickú núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo závažnú udalosť, tento zoznam kontaktných osôb bude kľúčový pre rýchlu, obojsmernú komunikáciu medzi EMA a držiteľmi registrácie pre predmetné kritické lieky za účelom detekcie, oznamovania, prevencie a riadenia dodávok a riešenie problémov s dostupnosťou liekov.

Registrácia kontaktných osôb (iSPOC) je pre držiteľov registrácie liekov povinná od 2.9.2022 a vzťahuje sa na všetky farmaceutické spoločnosti s centrálnou a/alebo národne registrovanými liekmi v rámci EÚ.

Registrácia – zadanie informácií o kontaktnej osobe prostredníctvom IRIS portálu prebieha v 2 krokoch.

V prvom kroku si musí držiteľ registrácie vytvoriť EMA konto v EMA Account Management platform (IAM), keďže tieto prihlasovacie údaje slúžia na prihlásenie do portálu IRIS. Po dokončení tohto kroku sa používateľ s rolou manažéra v IAM môže prihlásiť na portál IRIS a prístupíť k registrácii kontaktnej osoby. Vytvorenie účtu EMA môže trvať 5 až 10 pracovných dní po odoslaní žiadosti.

Pokiaľ držiteľ registrácie lieku už má vytvorené konto v rámci platformy IRIS, tento krok už nie je potrebný a prístupí priamo k registrácii kontaktnej osoby.

Na podporu držiteľov registrácie liekov bola vyvinutá používateľská príručka a video demo. Používateľská príručka je k dispozícii tu: IRIS guide for applicants a ukážka videa je k dispozícii tu:

<https://www.youtube.com/watch?v=N-L4dLvMkUc> (<https://www.youtube.com/watch?v=N-L4dLvMkUc>).

Technická podpora je k dispozícii aj prostredníctvom servisného oddelenia EMA- Service Desk.

Vopred ďakujeme všetkým držiteľom registrácie liekov za zodpovedný a aktívny prístup pri registrácii kontaktných osôb pre dodávky a dostupnosť liekov.

Vytlačiť stránku



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



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



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

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/inspekcia/aktuality/vyzva-pre-drzitelov-registracie-liekov-na-registraciu-kontaktnych-osob-pre-dodavky-a-dostupnost-liekov?page_id=6243

www.sukl.sk © 2023