ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 1969

Vyhlásené: 27.08.1969 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

102

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky

z 30. júla 1969

o registrácii hromadne vyrábaných liečivých prípravkov

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky po dohode s Ministerstvom poľnohospodárstva a výživy a Ministerstvom financií Slovenskej socialistickej republiky ustanovuje podľa § 20 ods. 2, § 62 ods. 1 a § 70 ods. 1 písm. c) zákona č. 20/1966 Zb. o starostlivosti o zdravie ľudu:

§ 1

(1) Na zabezpečenie výroby a dovozu liečiv v súlade so súčasnými poznatkami lekárskej vedy a s potrebami zdravotníctva sa zavádza registrácia hromadne vyrábaných liečivých prípravkov.

(2) Hromadne vyrábané liečivé prípravky, ktoré podliehajú registrácii podľa tejto vyhlášky, sa môžu dávať do obehu, len ak sú zapísané v registri povolených liečivých prípravkov (ďalej len „register“).

§ 2

(1) Registrácii podliehajú tieto liečivé prípravky vyrábané hromadne v hotovej forme a v jednotnej úprave (ďalej len „prípravky“):

a) jednoduché i zložené prípravky určené na ochranu alebo obnovenie zdravia, na zmiernenie chorobných príznakov, ovplyvnenie fyziologických funkcií u ľudí alebo zvierat včítane dentálnych prípravkov, prípravkov z krvi a veterinárnych biopreparátov, nad výrobou, distribúciou a dovozom ktorých patrí dozor Ministerstvu poľnohospodárstva a výživy Slovenskej socialistickej republiky,

b) diagnostické prípravky a dezinfekčné prípravky, ktoré prichádzajú do styku s organizmom človeka alebo zvieraťa.

(2) Registrácii nepodliehajú:

a) séra, očkovacie látky a biologicko-diagnostické prípravky, na výrobu, dovoz a použitie ktorých dáva súhlas hlavný hygienik Slovenskej socialistickej republiky,

b) prípravky dovezené v malých množstvách, prípravky dovezené ako vzorky výhradne pre osobitnú potrebu vedeckých, výskumných a kontrolných organizácií a ústavov alebo zariadení liečebno-preventívnej starostlivosti a darčekové zásielky prípravkov, zasielané zo zahraničia priamo na adresu pacienta.

§ 3

Žiadosť o registráciu prípravkov podáva výrobca Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky (ďalej len „ministerstvo“). Ak výrobca nemá sídlo na území Československej socialistickej republiky, podáva žiadosť o registráciu prípravku v jeho zastúpení Zdravotnícke zásobovanie, n. p. v Bratislave, prípadne organizácie na to určené ministerstvom.

§ 4

Žiadosť o registráciu prípravku musí obsahovať najmä:

a) názov a adresu výrobcu a doklad o jeho podnikateľskom oprávnení,

b) označenie, pod ktorým bude prípravok uvedený do obehu, s uvedením veľkosti balenia a aplikačnej formy,

c) zloženie prípravku v presných váhových alebo objemových údajoch, prípadne počet biologických jednotiek v jednotke množstva; všetky hlavné účinné alebo vedľajšie (pomocné) látky musia sa uviesť správnymi chemickými, generickými a medzinárodnými názvami a nákresom chemických vzorcov,

d) indikácie a kontraindikácie na použitie prípravku,

e) technickú dokumentáciu výrobcu obsahujúcu úplné skúšobné predpisy a odbornú literatúru o skúšaní prípravku včítane takého množstva vzoriek, ktoré postačí najmenej na tri kompletné rozbory podľa predkladanej dokumentácie,

f) podrobnú správu o výsledkoch farmakologických, toxikologických a klinických skúšok prípravku včítane klinickej dokumentácie výrobcu, a to s udaním mena, povolania a adresy pracovníkov, ktorí skúšky vykonali, a s údajmi o vedľajších účinkoch prípravku,

g) dve vzorky prípravku včítane príbalového letáku a propagačného materiálu.

§ 5

(1) Prípravky, o ktorých registráciu sa žiada, podrobujú sa laboratórnej a podľa potreby i klinickej kontrole na klinických, prípadne výskumných pracoviskách. Tieto pracoviská určuje ministerstvo, pri veterinárnych prípravkoch po dohode s Ministerstvom poľnohospodárstva a výživy Slovenskej socialistickej republiky.

(2) Náklady spojené s registráciou včítane nákladov na laboratórnu a klinickú kontrolu uhradzuje žiadateľ.

§ 6

(1) Po skončení registračného konania vydá ministerstvo rozhodnutie o registrácii, pri veterinárnych prípravkoch po dohode s Ministerstvom poľnohospodárstva a výživy Slovenskej socialistickej republiky. Ak sa v registračnom konaní nezistili skutočnosti, ktoré by bránili registrácii, povolí súčasne ministerstvo týmto rozhodnutím zápis prípravku do registra.

(2) Zápis prípravku do registra platí päť rokov od vydania rozhodnutia o registrácii. Platnosť registrácie môže ministerstvo predĺžiť, ak o to požiada majiteľ registračného čísla prípravku.

§ 7

(1) Ministerstvo rozhodne o zrušení registrácie aj pred uplynutím lehoty podľa § 6 ods. 2:

a) ak požiada o to majiteľ registračného čísla prípravku,

b) ak sa zistia pri prípravku nežiadúce účinky alebo inak nevyhovujúce vlastnosti,

c) ak sa zistí, že oprávnenia vyplývajúce z registrácie boli zneužité.

(2) Pri veterinárnych prípravkoch rozhodne ministerstvo o zrušení registrácie po dohode s Ministerstvom poľnohospodárstva a výživy Slovenskej socialistickej republiky.

§ 8

(1) Register vedie ministerstvo.

(2) Zápisy do registra, predĺženie registrácie a jej zrušenie sa uverejňujú vo Vestníku ministerstva.

§ 9

Registrácia prípravkov podľa tejto vyhlášky nahradzuje povolenie na používanie liekov a schválenie liečiv podľa § 20 ods. 2 a § 62 ods. 1 zákona č. 20/1966 Zb.

§ 10

(1) Registrácia tuzemských prípravkov, ktorých výrobu a používanie povolilo Ministerstvo zdravotníctva Československej socialistickej republiky pred začiatkom účinnosti tejto vyhlášky, vykoná sa z úradnej moci.

(2) Registráciu zahraničných prípravkov, zaradených do dovozného plánu ministerstva na roky 1969 a 1970, vykoná ministerstvo na žiadosť podľa § 3 druhej vety. Doklady uvedené v § 4 s výnimkou dokladov uvedených pod písmenom e) netreba predkladať. Žiadosť treba predložiť do 3 mesiacov od účinnosti vyhlášky.

§ 11

Ministerstvo môže povoliť v mimoriadne dôležitých prípadoch výnimky z ustanovení tejto vyhlášky.

§ 12

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. septembrom 1969.

Minister:

Dr. Zvara v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.