ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 1969

Vyhlásené: 21.07.1969 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

81

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Českej socialistickej republiky
zo 7. júla 1969
o registrácii hromadne vyrábaných liečivých prípravkov

Ministerstvo zdravotníctva Českej socialistickej republiky ustanovuje po dohode s Ministerstvom poľnohospodárstva a výživy Českej socialistickej republiky a s ostatnými zúčastnenými orgánmi podľa § 70 ods. 1 písm. c) zákona č. 20/1966 Zb. o starostlivosti o zdravie ľudu na vykonanie § 20 ods. 2 a § 62 toho istého zákona.

§ 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, možno uvádzať do obehu, len ak sú zapísané v registri povolených liečivých prípravkov (ďalej len „register“).

§ 2

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

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

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

(2) Registrácii nie sú podrobené:

a) séra, očkovacie látky a biologické diagnostické prípravky, k výrobe, dovozu a použitiu ktorých dáva súhlas hlavný hygienik Českej socialistickej republiky,

b) prípravky dovezené v malých množstvách, prípravky dovezené ako vzorky výhradne na osobitnú potrebu vedeckých, výskumných a kontrolných ústavov alebo zariadení liečebnopreventívnej starostlivosti a darčekové zásielky prípravkov zasielané zo zahraničia priamo na adresu chorého.

§ 3

Žiadosť o registráciu prípravku podáva výrobca; žiadosť sa podáva na Ministerstve zdravotníctva. Ak výrobca nemá sídlo na území Československej socialistickej republiky, podáva žiadosť o registráciu prípravku v jeho zastúpení odborový podnik Zdravotnícke zásobovanie v Prahe, prípadne organizácia určená na to Ministerstvom zdravotníctva.

§ 4

Žiadosť o registráciu prípravku musí obsahovať najmä:

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

b) označenie prípravku, pod ktorým sa bude uvádzať 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 sa musia uviesť správnymi chemickými, generickými a medzinárodnými názvami a chemickými vzorcami,

d) indikácie a kontraindikácie na použitie prípravku,

e) technickú dokumentáciu výrobcu obsahujúcu úplné skúšobné predpisy a odbornú literatúru o skúšaní prípravku, včítane takého množstva vzorku, ktoré postačí na vykonanie najmenej troch kompletných rozborov 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 vykonávali, a s údajmi o vedľajších účinkoch prípravku,

g) dva vzorky balenia prípravku, včítane príbalového letáka a propagačného materiálu.

§ 5

(1) Prípravky, o registráciu ktorých sa žiada, sa podrobujú laboratórnej kontrole a podľa potreby a klinickej kontrole na klinických, prípadne výskumných pracoviskách. Tieto pracoviská určuje Ministerstvo zdravotníctva; pri veterinárnych prípravkoch tak robí po dohode s Ministerstvom poľnohospodárstva a výživy.

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

§ 6

(1) Po skončení registračného konania vydá Ministerstvo zdravotníctva rozhodnutie o registrácii prípravku; pri veterinárnych prípravkoch tak urobí po dohode s Ministerstvom poľnohospodárstva a výživy. Na základe rozhodnutia o registrácii sa vykoná zápis prípravku do registra.

(2) Zápis prípravku do registra platí päť rokov od vydania rozhodnutia o registrácii.

§ 7

Ministerstvo zdravotníctva rozhodne, že sa zápis prípravku z registra vymazáva,

a) ak o to požiada majiteľ registračného čísla prípravku,

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

c) ak sa zistí, že oprávnenie vyplývajúce z registrácie sa zneužilo,

d) ak majiteľ registračného čísla prípravku nepožiada o predĺženie registrácie.

Pri veterinárnych prípravkoch tak urobí po dohode s Ministerstvom poľnohospodárstva a výživy.

§ 8

(1) Register vedie Ministerstvo zdravotníctva.

(2) Zápisy do registra, predĺženie registrácie a výmazy zápisov sa uverejňujú vo vestníku Ministerstva zdravotníctva.

§ 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, sa vykoná z úradnej moci.

(2) Registráciu zahraničných prípravkov zaradených do dovozného plánu Ministerstva zdravotníctva na roky 1969 a 1970 vykoná Ministerstvo zdravotníctva na žiadosť podľa § 3 druhej vety. V tomto prípade netreba predkladať doklady uvedené v § 4 s výnimkou dokladov určených pod písm. e) tohto paragrafu. Žiadosť sa musí predložiť do 3 mesiacov odo dňa začiatku účinnosti vyhlášky.

§ 11

Ministerstvo zdravotníctva môže povoliť v mimoriadnych zreteľa hodných prípadoch výnimky z ustanovení tejto vyhlášky.

§ 12

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. septembrom 1969.

Minister:

Dr. Vlček 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.