ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 1987

Vyhlásené: 25.05.1987 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

**43**

# VYHLÁŠKA
## ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky

ze dne 7. května 1987

## o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků a úhradě nákladů s tím spojených

Ministerstvo zdravotnictví České socialistické republiky stanoví v dohodě s ministerstvem zemědělství a výživy České socialistické republiky a s ostatními zúčastněnými orgány podle § 70 odst. 1 písm. c) zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, k provedení § 20 odst. 2 a § 62 téhož zákona:

### Předmět registrace

### § 1

(1) K zabezpečení výroby a dovozu léčiv,1) zejména z hlediska jejich kvality, účinnosti a bezpečnosti, v souladu se soudobými poznatky lékařské vědy a s potřebami zdravotnictví se provádí registrace hromadně vyráběných léčivých přípravků.1)

(2) Hromadně vyráběné léčivé přípravky, které podléhají registraci podle této vyhlášky, lze uvádět do oběhu, jen jsou-li zapsány v rejstříku povolených léčivých přípravků (dále jen „rejstřík“).

(3) O registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků rozhoduje ministerstvo zdravotnictví ČSR, u veterinárních přípravků v dohodě s ministerstvem zemědělství a výživy ČSR.

### § 2

(1) Registraci podléhají tyto léčivé přípravky vyráběné hromadně v hotové formě a v jednotné úpravě (dále jen „přípravky“):

a) jednoduché a složené přípravky určené k ochraně nebo k obnovení zdraví, ke zmírnění chorobných příznaků nebo k ovlivňování fyzických funkcí u lidí nebo u zvířat včetně přípravků dentálních a přípravků z krve,

b) séra, očkovací látky a biologické diagnostické přípravky, které přicházejí do styku s lidským organismem, jejichž výroba, dovoz a použití je podmíněno souhlasem hlavního hygienika České socialistické republiky,

c) diagnostické přípravky a dezinfekční přípravky, které přicházejí do styku s organismem člověka nebo zvířete,

d) výrobky ze systetických polymerů a vysokomolekulárních organických sloučenin, které jsou určeny ke krátkodobému nebo dlouhodobému styku s lidským nebo zvířecím organismem (např. jako nosiče léčiv, chirurgický šicí materiál),

e) veterinární biopreparáty, nad jejichž výrobou a distribucí přísluší dozor ministerstvu zemědělství a výživy ČSR.

(2) Registraci nepodléhají:

a) přípravky dovezené v množství nejvýše pěti balení nebo mimořádně pro jednoho pacienta na jednu léčebnou kůru, přípravky dovezené jako vzorky výhradně pro zvláštní potřebu vědeckých, výzkumných a kontrolních ústavů nebo léčebně preventivní péče a dárkové zásilky přípravků zasílané ze zahraničí přímo na adresu nemocného nebo chovatele zvířete,

b) kosmetické přípravky, pokud by složením účinných látek neměly být zařazeny mezi přípravky,

c) dezinfekční, dezinsekční a deratizační výrobky určené k jinému upotřebení než u člověka nebo u zvířete.

## Žádosť o registraci

### § 3

(1) Žádosť o registraci přípravku (jednotlivě pro každou jeho lékovou formu) podává výrobce. Žádost včetně podkladů se podává nejméně ve dvojim vyhotovení u Státního ústavu pro kontrolu léčiv,2) který zpracovává a připravuje podklady pro registraci léčiv. Jestliže výrobce nemá sídlo na území Československé socialistické republiky, podává žádost o registraci přípravku v jeho zastoupení oborový podnik Zdravotnické zásobování v Praze, popřípadě jiná organizace určená k tomu ministerstvem zdravotnictví České socialistické republiky (dále jen „ministerstvo“).

(2) Žádost o registraci přípravku musí obsahovat tyto údaje a podklady:

a) jméno a adresu výrobce a doklad o jeho podnikatelském oprávnění,

b) označení přípravku, pod nímž bude uváděn do oběhu, s uvedením velikosti balení a aplikační formy, u veterinárních přípravků též s uvedením druhu zvířat, pro něž je určen,

c) složení přípravku v přesných váhových nebo objemových údajích, popřípadě počet biologických jednotek v jednotce množství; všechny hlavní účinné a vedlejší (pomocné) látky musí být uvedeny správnými chemickými, genetickými nebo mezinárodními názvy,

d) indikace a kontraindikace pro použití přípravku, popř. interakce při současném použití jiných přípravků a dosud známé nežádoucí účinky přípravku,

e) technickou dokumentaci výrobce obsahující úplné zkušební předpisy a odbornou literaturu o zkoušení přípravku včetně takového množství vzorků, které postačí k provedení alespoň tří kompletních rozborů podle předkládané dokumentace,

f) podrobné zprávy o výsledcích farmakologických, popř. imunofarmakologických a imunobiologických, toxikologických a klinických zkoušek přípravku včetně klinické dokumentace výrobce, a to s udáním jména, povolání a adresy pracovníků, kteří zkoušky prováděli, a s údaji o nežádoucích účincích přípravků,

g) u veterinárních přípravků též údaje o přítomnosti reziduí v organismu a produktech hospodářských zvířat, jakož i ochranných lhůtách, po jejichž uplynutí mohou být tyto produkty použity ve výživě lidí,

h) dobu použitelnosti (exspirace) přípravku doloženou studií o jeho stabilitě.

(3) Výrobce připojí dva vzorky konečné úpravy balení přípravku včetně příbalové informace a propagačního materiálu.

(4) Nemá-li žádosť o registraci předepsané náležitosti, vyzve ministerstvo žadatele, aby je ve stanovené lhůtě odstranil, a zároveň žadatele poučí, jaký význam může mít neodstranění nedostatků pro další průběh řízení.3)

**Kontrola přípravků**

**§ 4**

Přípravky, o jejichž registraci se žádá, se podrobují laboratorní kontrole a podle potřeby i klinické kontrole na klinických, popřípadě jiných zdravotnických pracovištích. Tato pracoviště určuje ministerstvo; u veterinárních přípravků pak ministerstvo zemědělství a výživy České socialistické republiky.

**Rozhodnutí o registraci**

**§ 5**

(1) Po skončení registračního řízení vydá ministerstvo rozhodnutí o registraci přípravku, pokud zjistí všechny náležitosti uvedené v § 3; u veterinárních přípravků tak učiní po předchozím souhlasu ministerstva zemědělství a výživy ČSR. Na základě vydaného rozhodnutí o registraci provede ministerstvo zápis přípravku do rejstříku.

(2) Registrace přípravku platí pět let od doby vydání rozhodnutí o registraci. Ministerstvo upozorní jeden rok před uplynutím doby platnosti registrace žadatele na tuto skutečnost.

(3) Rejstřík vede ministerstvo.

(4) Zápisy do rejstříku, prodloužení registrace a výmazy registrace se uveřejňují ve Věstníku ministerstva.

**Výmaz registrace**

**§ 6**

(1) Ministerstvo rozhodne, že se ruší registrace přípravku

a) požádá-li o to výrobce registrovaného přípravku,

b) zjistí-li se u přípravku závažné nežádoucí účinky nebo jiné vlastnosti, které nejsou v souladu s vydaným rozhodnutím o jeho registraci,

c) zjistí-li se, že oprávnění vyplývajícího z registrace bylo zneužito,

d) nepožádá-li výrobce registrovaného přípravku o prodloužení jeho registrace do půl roku před ukončením platnosti registrace.

(2) U veterinárních přípravků tak učiní po předchozím souhlasu ministerstva zemědělství a výživy ČSR.

**Úhrada nákladů za registraci**

**§ 7**

(1) Úhrada nákladů spojených s registraci se stanoví paušální částkou a účtuje se žadateli o registraci.

(2) Paušální částka zahrnuje náklady spojené s vypracováním odborných oponentských posudků k předložené podkladové dokumentaci, náklady na běžnou laboratorní kontrolu a za použití zařízení a materiálů při jejím provádění.

**§ 8**

(1) Paušální úhrada nákladů za jeden přípravek (jeho jednu lékovou formu) činí:
za registraci přípravku 2000 Kčs
za prodloužení registrace 1000 Kčs

(2) Pokud je žádost o registraci nebo její prodloužení podávána v zastoupení zahraničního výrobce oborovým podnikem Zdravotnické zásobování, popřípadě jinou organizací určenou ministerstvem, zvyšuje se paušální úhrada o částku Kčs 300.

**§ 9**

Vedle paušální částky podle § 10 mohou být žadateli o registraci ve zvláštních případech účtovány též náklady za případné klinické zkoušení přípravku nebo jeho speciální laboratorní kontrolu.

**Závěrečné ustanovení**

**§ 10**

Ministerstvo může pro potřeby mimořádného dovozu určitého přípravku povolit jeho dovoz a užívání bez předchozí registrace.4) Pro mimořádný dovoz veterinárního přípravku pak po předchozím souhlasu ministerstva zemědělství a výživy ČSR.

**§ 11**

Zrušují se:

a) vyhláška ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 81/1969 Sb., o registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků,

b) směrnice ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 14/1984 Věst. MZ ČSR o úhradě nákladů spojených s registrací hromadně vyráběného léčivého přípravku (registr. v částce 22/1984 Sb.).

**§ 12**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. července 1987.

**Ministr:**

**Prof. MUDr. Prokopec, CSc., v. r.**

1) Definice „léčivo“ a „hromadně vyráběný léčivý přípravek“ je uvedena v Československém lékopisu - 4. vydání, jehož závaznost v České socialistické republice je stanovena vyhláškou ministerstva zdravotnictví ČSR č. 10/1987 Sb.

2) Čl. 11 statutu Státního ústavu pro kontrolu léčiv č. 3/1982 Věst. MZ ČSR.

3) § 19 odst. 3 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád).

4) Ustanovení § 20 odst. 2 a § 62 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu.

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.