ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 1987

Vyhlásené: 28.08.1987 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

72

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky

z 27. júla 1987

o registrácii hromadne vyrábaných liečivých prípravkov

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

§ 1
Účel registrácie

Na zabezpečenie kvality a účinnosti hromadne vyrábaných, ako aj dovážaných liečivých prípravkov sa v súlade so súčasnými poznatkami lekárskej vedy a s potrebami zdravotníctva vykonáva ich registrácia.

§ 2
Predmet registrácie

(1) Registrácii podliehajú liečivé prípravky (ďalej len „prípravky“) vyrábané hromadne v aplikačnej forme a v jednotnej úprave, t. j. látky alebo zmesi látok určené na liečbu, zmierňovanie bolestí, prevenciu alebo určenie diagnózy choroby, alebo na obnovenie, úpravu alebo ovplyvňovanie fyziologických funkcií ľudí a zvierat, a to:

a) jednoduché a zložené prípravky určené na ochranu alebo obnovenie zdravia, na zmierňovanie chorobných príznakov, ovplyvnenie fyziologických funkcií u ľudí alebo zvierat, vrátane dentálnych prípravkov a prípravkov z krvi,

b) séra, očkovacie látky a biologické prípravky, ktoré prichádzajú do styku s organizmom človeka a ktorých registrácia je podmienená súhlasom hlavného hygienika Slovenskej socialistickej republiky,

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

d) výrobky zo syntetických polymérov a vysokomolekulárnych organických zlúčenín, ktoré sú určené ku krátkodobému alebo dlhodobému styku s ľudským alebo zvieracím organizmom (napr. nosiče liekov, chirurgický šijací materiál),

e) veterinárne prípravky a biopreparáty, nad ktorých výrobou, dovozom a distribúciou vykonáva dozor Ministerstvo poľnohospodárstva a výživy Slovenskej socialistickej republiky.

(2) Registrácii nepodliehajú:

a) prípravky, dovezené najviac v piatich baleniach alebo mimoriadne pre jedného pacienta na jednu liečebnú kúru, prípravky dovezené výhradne ako vzorky pre osobitnú potrebu vedeckých, výskumných a kontrolných ústavov alebo zariadení liečebno-preventívnej starostlivosti a darčekové zásielky prípravkov zasielané zo zahraničia priamo na adresu pacienta alebo chovateľa zvieraťa,

b) kozmetické prípravky, pokiaľ neobsahujú také účinné látky, ktoré ich zaraďujú medzi prípravky,

c) dezinfekčné, dezinsekčné a deratizačné výrobky určené na iné upotrebenie než pre ľudí alebo zvieratá.

Žiadosť o registráciu

§ 3

Žiadosť o registráciu prípravku, jednotlivo pre každú jeho liekovú formu, podáva výrobca Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky (ďalej len „ministerstvo“) dvojmo. Ak výrobca nemá sídlo na území Československej socialistickej republiky, podáva žiadosť o registráciu prípravku Medika, o. p., prípadne iná organizácia určená ministerstvom.

§ 4

(1) V žiadosti o registráciu treba uviesť:

a) názov a adresu výrobcu a doklad o oprávnení na výrobu prípravkov,

b) označenie, pod ktorým bude prípravok uvedený do obehu, s uvedením veľkosti balenia a aplikačnej formy; pri veterinárnych prípravkoch tiež s uvedením druhu zvierat, pre ktoré je určený,

c) zloženie prípravku v presných hmotnostných alebo objemových údajoch, prípadne počet biologických jednotiek v jednotkovom množstve; všetky hlavné účinné a vedľajšie (pomocné) látky treba uviesť správnymi chemickými, generickými a medzinárodnými názvami,

d) indikácie a kontraindikácie na použitie prípravku, prípadne interakcie pri súčasnom použití iných prípravkov a doposiaľ známe nežiadúce účinky prípravku,

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

f) podrobnú správu o výsledkoch farmakologických, prípadne imunofarmakologických a klinických skúšok prípravku vrátane klinickej dokumentácie predkladanej výrobcom a údajov o nežiadúcich účinkoch prípravku,

g) pri veterinárnych prípravkoch aj údaje o prítomnosti rezíduí v organizme a produktoch hospodárskych zvierat, ako aj o ochranných lehotách, po uplynutí ktorých môžu byť tieto produkty použité vo výžive ľudí,

h) dobu použiteľnosti (expirácie) prípravku doloženú štúdiou o jeho stabilite,

i) dve vzorky konečnej úpravy balenia prípravku vrátane príbalovej informácie a propagačného materiálu.

(2) Ak žiadosť o registráciu nemá predpísané náležitosti, ministerstvo vyzve žiadateľa, aby nedostatky v určenej lehote odstránil, a súčasne ho poučí, aký význam môže mať neodstránenie nedostatkov pre ďalší priebeh konania.

§ 5
Kontrola prípravkov

Prípravky, o ktorých registráciu sa žiada, podliehajú laboratórnej a podľa potreby i klinickej kontrole na klinických, prípadne výskumných pracoviskách. Tieto pracoviská určuje ministerstvo; ak ide o veterinárne prípravky Ministerstvo poľnohospodárstva a výživy Slovenskej socialistickej republiky.

Rozhodnutie o registrácii

§ 6

(1) Po skončení registračného konania vydá ministerstvo rozhodnutie o registrácii prípravku; ak ide o veterinárne prípravky, urobí tak so súhlasom Ministerstva poľnohospodárstva a výživy Slovenskej socialistickej republiky. Na základe vydaného rozhodnutia o registrácii zapíše ministerstvo prípravok do registra povolených liečivých prípravkov (ďalej len „register“).

(2) Registrácia prípravku platí päť rokov odo dňa vydania rozhodnutia o registrácii. Rok pred uplynutím doby platnosti registrácie upozorní ministerstvo organizáciu, ktorá požiadala o registráciu, na potrebu podania žiadosti o predĺženie registrácie.

§ 7

Prípravky, ktoré podliehajú registrácii podľa tejto vyhlášky, možno dávať do obehu len vtedy, ak sú zapísané v registri.

§ 8
Zrušenie registrácie

(1) Ministerstvo zruší registráciu, ak:

a) o to požiada výrobca registrovaného prípravku,

b) sa zistia nežiadúce účinky prípravku alebo iné vlastnosti, ktoré nie sú v súlade s vydaným rozhodnutím o jeho registrácii,

c) sa zistí, že oprávnenie vyplývajúce z registrácie bolo zneužité.

(2) Ak ide o veterinárne prípravky rozhodne ministerstvo o zrušení registrácie po predchádzajúcom súhlase Ministerstva poľnohospodárstva a výživy Slovenskej socialistickej republiky.

§ 9
Uverejňovanie registrácií a zrušovanie zápisov

Zápisy do registra, predĺženie registrácie a zrušenie zápisov sa uverejňujú vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky.

Úhrada nákladov za registráciu

§ 10

(1) Náklady spojené s registráciou prípravku, prípadne s jej predĺžením sa určujú paušálnou sumou a uhrádza ich žiadateľ o registráciu.

(2) Paušálna suma zahŕňa náklady spojené s vypracúvaním odborných oponentských posudkov k predloženej podkladovej dokumentácii, náklady na bežnú laboratórnu kontrolu a za použitie zariadení a materiálov.

(3) Paušálna suma nákladov za jeden prípravok (jednu liekovú formu) je:
za registráciu prípravku Kčs 2000,-
za predĺženie registrácie Kčs 1000,-.

(4) Ak žiadosť o registráciu alebo o jej predĺženie podáva Medika, o. p., prípadne iná organizácia určená ministerstvom, zvyšuje sa paušálna suma o Kčs 300,-.

§ 11

Okrem paušálnej sumy podľa § 10 môžu byť žiadateľovi o registráciu v osobitných prípadoch účtované tiež náklady za prípadné klinické skúšanie prípravku alebo za špeciálnu laboratórnu kontrolu.

Záverečné ustanovenia

§ 12

Ministerstvo môže v mimoriadne naliehavých zdravotných prípadoch povoliť dovoz prípravkov, ktoré nie sú registrované podľa tejto vyhlášky; ak ide o veterinárne prípravky, urobí tak so súhlasom Ministerstva poľnohospodárstva a výživy Slovenskej socialistickej republiky.

§ 13

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky č. 102/1969 Zb. o registrácii hromadne vyrábaných liečivých prípravkov.

§ 14

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. októbrom 1987.

Ministerka:

MUDr. Tökölyová 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.