ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2001

Vyhlásené: 30.11.2001 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

488

ZÁKON

zo 6. novembra 2001,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 104/1999 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 122/1999 Z. z., zákona č. 264/1999 Z. z., zákona č. 370/1999 Z. z., zákona č. 119/2000 Z. z. a zákona č. 416/2001 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 ods. 4 sa na konci vety pripájajú tieto slová:

   „uvedenými v osobitných predpisoch.[1])“.

   Poznámka pod čiarou k odkazu 1 znie:

   „1) Príloha č. 3 k zákonu Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z. o Liečebnom poriadku v znení neskorších predpisov, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 8/2000 Z. z., ktorým sa vydáva Zoznam zdravotníckych pomôcok uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe zdravotného poistenia v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 488/2000 Z. z.“.

2. V § 2 ods. 10 sa vypúšťa odkaz 1 vrátane poznámky pod čiarou.

3. V § 2 sa za odsek 10 vkladajú nové odseky 11 až 15, ktoré znejú:

   „(11) Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro je zdravotnícka pomôcka, ktorá je

   a) činidlom, reagenčným výrobkom, kalibračným materiálom, kontrolným materiálom alebo ich súpravou, nástrojom, prístrojom alebo systémom použitým samostatne alebo v kombinácii, určená výrobcom na hodnotenie in vitro vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela vrátane darovanej krvi alebo tkaniva, najmä na účely poskytnutia informácie

      1. týkajúcej sa fyziologického alebo patologického stavu,
      2. týkajúcej sa vrodenej chyby,
      3. umožňujúcej určiť bezpečnosť a znášanlivosť s možným príjemcom,
      4. umožňujúcej kontrolovať terapeutické opatrenia,
      5. umožňujúcej samodiagnostiku neodborníkom v domácom prostredí, alebo
      6. umožňujúcej hodnotenie funkčnosti diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

b) nádobou na vzorky bez ohľadu na to, či je vákuového typu, alebo nie, špecificky určenou výrobcom na priamy odber vzorky pochádzajúcej z ľudského tela a na jej uchovávanie pre diagnostickú skúšku in vitro,

c) výrobkom určeným na všeobecné použitie v laboratóriu, ak bol vzhľadom na svoje charakteristické vlastnosti špecificky určený výrobcom na diagnostické skúšky in vitro; za diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro sa považuje aj príslušenstvo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu s diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro v súlade s jej účelom určenia, okrem invazívnych zdravotníckych pomôcok určených na odber vzoriek a zdravotníckych pomôcok prichádzajúcich do priameho styku s ľudským telom, určených na získanie vzorky z ľudského tela.

(12) Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka, ktorej chod závisí od zdroja elektrickej energie alebo od iného zdroja energie s výnimkou energie vytvorenej priamo ľudským organizmom alebo gravitáciou a je určená na implantovanie vcelku alebo jej časti do ľudského tela chirurgickým alebo iným lekárskym zákrokom, alebo na implantovanie do prirodzeného otvoru lekárskym zákrokom a ktorá má po vykonaní zákroku zostať na mieste implantovania.

(13) Ak zdravotnícka pomôcka tvorí s liečivom neoddeliteľný celok, je určená výlučne na použitie v danom spojení a nie je opakovateľne použiteľná; taká zdravotnícka pomôcka sa považuje za liek.

(14) Ak výrobok obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť liečivo, ktoré môže svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinky tohto výrobku podľa odseku 10, považuje sa za zdravotnícku pomôcku.

(15) Ak výrobok obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť liečivo, ktoré, ak sa použije oddelene, považuje sa za zložku transfúzneho lieku alebo za transfúzny liek a ktoré môže svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok tohto výrobku podľa odseku 10, taký výrobok sa považuje za zdravotnícku pomôcku.“.
Doterajšie odseky 11 až 16 sa označujú ako odseky 16 až 21.

4. V § 4 sa vypúšťa odsek 2 vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 4.
Doterajšie odseky 3 až 5 sa označujú ako odseky 2 až 4.

5. V § 7 odsek 4 znie:

„(4) K žiadosti o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti prikladá žiadateľ aj kladné vyjadrenie príslušnej stavovskej organizácie[6a]) o etickej spôsobilosti žiadateľa alebo jeho odborného zástupcu, ak bol ustanovený. Príslušná stavovská organizácia vydá žiadateľovi vyjadrenie do 30 dní od podania žiadosti; ak vydá záporné vyjadrenie, uvedie aj dôvody takého vyjadrenia.“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 6a znie:

„6a) Zákon Slovenskej národnej rady č. 13/1992 Zb. o Slovenskej lekárskej komore, Slovenskej komore zubných lekárov a Slovenskej lekárnickej komore.“.

6. V § 17 sa písmeno b) dopĺňa deviatym bodom, ktorý znie:

„9. o inom závažnom nežiaducom účinku ohrozujúcom život alebo o úmrtí do siedmich dní odo dňa, keď sa o ňom dozvedel, a do ďalších siedmich dní predložiť písomnú správu i o týchto skutočnostiach;“.

7. V § 18 písm. d) sa slovo „skutočnosť“ nahrádza slovom „udalosť“.

8. V § 18 písmeno f) znie:

„f) zabezpečiť dôvernosť všetkých informácií týkajúcich sa osoby zúčastnenej na klinickom skúšaní.“.

9. V § 19 ods. 2 sa za slovo „liekopisu“ vkladajú slová „a Slovenského farmaceutického kódexu (§ 45)“.

10. V § 20 ods. 2 písmeno b) znie:

„b) lieky registrované v inom štáte, ak v Slovenskej republike nie sú dostupné porovnateľné registrované lieky, ktoré sú určené na použitie pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu,“.

11. V § 20 ods. 2 písmeno e) znie:

„e) antidotá proti vysokoúčinným bojovým otravným látkam, očkovacie látky proti bojovým biologickým prostriedkom, dekontaminačné prostriedky a rádioprotektívne lieky, ktoré sú určené pre ozbrojené sily a takto sú aj označované.“.

12. V § 20 ods. 3 sa na konci vypúšťa bodka a pripájajú sa tieto slová: „alebo ktorá liečbu indikuje.“.

13. V § 21 ods. 1 tretia veta znie:

„Žiadateľ o registráciu lieku podáva žiadosť a doklady podľa odseku 4 štátnemu ústavu.“.

14. V § 21 ods. 1 sa vypúšťa štvrtá veta.

15. V § 21 ods. 4 písm. l) sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo v prípadoch uvedených v § 24 ods. 7 dve vzorky samolepiacej nálepky,“.

16. V § 21 sa odsek 4 dopĺňa písmenami t) a u), ktoré znejú:

„t) dokumentáciu o osobitných opatreniach vykonaných na prevenciu prenosu zvieracích špongioformných encefalopatií,

u) ak je liek registrovaný v členskom štáte Európskej únie alebo v Európskej agentúre na hodnotenie liekov, nimi vypracovanú hodnotiacu správu.“.

17. V § 21 odsek 5 znie:

„(5) Žiadateľ môže predložiť dokumentáciu o výsledkoch toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku podľa odseku 4 písm. j) aj týmito spôsobmi:

a) výsledkami toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku chráneného patentom alebo autorským osvedčením, ktorý je už registrovaný v Slovenskej republike a ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv, rovnocennú liekovú formu a ktorý je biologicky rovnocenný s liekom, o ktorého registráciu sa žiada, ak držiteľ rozhodnutia o registrácii už registrovaného lieku s tým písomne súhlasí,

b) výsledkami toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku registrovaného v Slovenskej republike, ktorý je už šesť rokov registrovaný v Slovenskej republike alebo aspoň v jednom členskom štáte Európskej únie a má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv, rovnocennú liekovú formu a ktorý je biologicky rovnocenný s liekom, o ktorého registráciu sa žiada; ak ide o liek vyvinutý najnovšími technologickými postupmi uvedenými v prílohe č. 1, výsledkami toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku registrovaného v Slovenskej republike, ktorý je už desať rokov registrovaný v Slovenskej republike alebo aspoň v jednom členskom štáte Európskej únie a má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv, rovnocennú liekovú formu a ktorý je biologicky rovnocenný s liekom, o ktorého registráciu sa žiada,

c) výsledkami toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku publikovanými vo vedeckých prácach, ak je predmetom registrácie liek, ktorého zloženie sa už dlhší čas používa v lekárskej praxi a osvedčilo sa, je potvrdená jeho účinnosť a bezpečnosť alebo jeho zloženie je uvedené v Európskom liekopise alebo v liekopise členského štátu Európskej únie, alebo v Slovenskom liekopise, alebo v Československom liekopise v druhom, treťom alebo štvrtom vydaní, alebo v Slovenskom farmaceutickom kódexe a jeho jednotlivé zložky a lieková forma spĺňajú požiadavky uvedené v týchto liekopisoch a v tomto kódexe.“.

18. V § 21 ods. 6 sa vypúšťajú slová „farmaceutického skúšania,“.

19. V § 21 sa za odsek 7 vkladá nový odsek 8, ktorý znie:

„(8) Ak ide o nové zloženie lieku s obsahom známych liečiv a pomocných látok, ktoré sa ešte v doteraz schválenej kombinácii nepoužívalo, musia sa predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania nového zloženia; v takom prípade sa nepožaduje predloženie výsledkov toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania na jednotlivé liečivá a pomocné látky lieku samostatne.“.
Doterajšie odseky 8 až 12 sa označujú ako odseky 9 až 13.

20. § 21 sa dopĺňa odsekom 14, ktorý znie:

„(14) Rozhodnutie o registrácii lieku možno vydať s podmienkou, ak pri niektorých terapeutických indikáciách žiadateľ preukáže, že nemôže poskytnúť úplné informácie o účinnosti a neškodnosti produktu za normálnych podmienok použitia, pretože

a) predpokladané indikácie predmetného produktu sa vyskytujú tak zriedkavo, že žiadateľ nemôže poskytnúť úplné informácie,

b) súčasný stav vedeckého poznania neumožňuje poskytnúť úplné informácie, alebo

c) všeobecne platné zásady lekárskej deontológie zakazujú zhromažďovať také údaje.“.

21. V § 21a ods. 1 prvá veta znie:

„Štátny ústav posúdi žiadosť o registráciu lieku do 210 dní od jej doručenia.“.

22. V § 21a sa vypúšťa odsek 4.
Doterajšie odseky 5 a 6 sa označujú ako odseky 4 a 5.

23. V § 21a v novooznačenom odseku 4 sa slová „Ministerstvo zdravotníctva“ nahrádzajú slovami „Štátny ústav“.

24. V § 21a v novooznačenom odseku 5 sa slová „Ministerstvo zdravotníctva“ nahrádzajú slovami „Štátny ústav“.

25. V § 22 sa slová „ministerstvo zdravotníctva“ nahrádzajú slovami „štátny ústav“.

26. V § 22 sa za odsek 1 vkladajú nové odseky 2 a 3, ktoré znejú:

„(2) Rozhodnutie o registrácii lieku ďalej obsahuje

a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, ak ide o fyzickú osobu, alebo obchodné meno, sídlo a právnu formu, ak ide o právnickú osobu,

b) názov lieku, pod ktorým sa povoľuje jeho uvedenie do obehu,

c) liekovú formu,

d) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku,

e) anatomicko-terapeuticko-chemické zatriedenie lieku,

f) zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja,

g) údaj, či liek obsahuje omamnú, alebo psychotropnú látku,

h) registračné číslo,

i) kód štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

j) lehotu splnenia podmienky podľa § 22 ods. 10.

(3) Súčasťou rozhodnutia o registrácii lieku môže byť uloženie povinnosti preukazovať v ustanovených lehotách vybrané vlastnosti lieku alebo ďalšie údaje (§ 21 ods. 14).“.
Doterajšie odseky 2 až 7 sa označujú ako odseky 4 až 9.

27. V § 22 novooznačené odseky 5 a 6 znejú:

„(5) Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o registrácii lieku zapíše štátny ústav liek do Zoznamu registrovaných humánnych liekov. Štátny ústav predkladá ministerstvu zdravotníctva do desiatich dní oznámenie o registrácii, predĺžení registrácie, o zmene v registrácii, zrušení registrácie alebo o pozastavení registrácie, ktoré ministerstvo zdravotníctva zverejňuje vo svojom publikačnom prostriedku.

(6) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku je povinný vopred požiadať štátny ústav o schválenie pripravovaných zmien. Štátny ústav posúdi písomnú žiadosť o schválenie pripravovanej zmeny. Zmenu uvedenú v prílohe č. 2, ktorá nevyžaduje vydanie nového rozhodnutia o registrácii, vyznačí štátny ústav v rozhodnutí o registrácii lieku do 90 dní, ak ide o zmenu, ktorá je súčasťou údajov uvedených v rozhodnutí o registrácii lieku. Ak ide o zmenu, ktorá nie je súčasťou údajov uvedených v rozhodnutí o registrácii lieku, písomne informuje držiteľa o rozhodnutí do 60 dní. Vydanie nového rozhodnutia o registrácii lieku sa vyžaduje pri zmenách uvedených v prílohe č. 3.“.

28. V § 22 sa novooznačený odsek 8 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku nesplnil podmienku uloženú podľa § 22 ods. 10.“.

29. § 22 sa dopĺňa odsekom 10, ktorý znie:

„(10) Rozhodnutie o registrácii lieku možno vydať s týmito podmienkami:

a) žiadateľ musí dokončiť farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie v lehote určenej štátnym ústavom; výsledky týchto skúšaní budú podkladom na prehodnotenie prínosu lieku k rizikám lieku,

b) liek možno vydať len na lekársky predpis a v odôvodnených prípadoch, jeho podávanie sa môže povoliť len pod lekárskou kontrolou, prípadne len v nemocnici a podávanie rádioaktívneho lieku len oprávnenou osobou,

c) v písomnej informácii pre používateľov, v súhrne charakteristických vlastností lieku a v každej lekárskej informácii musí byť upozornenie pre lekára, že vo vymenovaných prípadoch neexistujú ešte dostatočné informácie o predmetnom lieku.“.

30. V § 23 písm. c) sa slová „závažné podozrenie na nežiaduce účinky“ nahrádzajú slovami „podozrenie na závažný alebo neočakávaný nežiaduci účinok“.

31. V § 23 písm. h) sa slová „ministerstvom zdravotníctva“ nahrádzajú slovami „štátnym ústavom“.

32. V § 23 písm. j) sa slová „ministerstvo zdravotníctva“ nahrádzajú slovami „štátny ústav“.

33. § 23 sa dopĺňa písmenom l), ktoré znie:

„l) mať systém na monitorovanie nežiaducich účinkov a určiť osobu zodpovednú za činnosť podľa tohto systému.“.

34. § 24 sa dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:

„(7) Ak je spotreba lieku za kalendárny rok nižšia ako 1 000 balení, možno použiť samolepiace nálepky obsahujúce údaje uvedené v odsekoch 1 až 6, ktoré boli schválené pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku alebo žiadosti o predĺženie platnosti registrácie lieku.“.

35. V § 25 ods. 1 sa za písmeno b) vkladá nové písmeno c), ktoré znie:

„c) indikácie;“.
Doterajšie písmená c) až f) sa označujú ako písmená d) až g).

36. § 27 a 28 vrátane nadpisov znejú:

„§ 27
Výroba a klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a ich uvádzanie na trh alebo do prevádzky

(1) Vyrábať, opravovať a upravovať zdravotnícku pomôcku (§ 2 ods. 10 až 12) môže fyzická osoba alebo právnická osoba na základe živnostenského oprávnenia.[12a])

(2) Výrobca zdravotníckej pomôcky (§ 2 ods. 10 až 12) je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá má živnostenské oprávnenie a je zodpovedná za konštrukčné riešenie, výrobu, systém kvality výroby, balenie a označovanie zdravotníckej pomôcky alebo prefabrikovaného výrobku, ktorému táto osoba určila účel určenia ako zdravotníckej pomôcky a zodpovedá za jej uvedenie na trh pod svojím vlastným menom. Výrobca nie je osoba, ktorá zhotovuje alebo prispôsobuje jednotlivým pacientom zdravotnícke pomôcky už uvedené na trh v súlade s určeným účelom ich použitia.

(3) Účelom určenia je používanie, na ktoré je zdravotnícka pomôcka určená podľa indikácií uvedených výrobcom pri označovaní zdravotníckej pomôcky v návode na použitie alebo vo svojich propagačných materiáloch.

(4) Každý výrobca zdravotníckych pomôcok (§ 2 ods. 10 a 11) sa zaregistruje v štátnom ústave. Oznámi štátnemu ústavu miesto výroby a adresu registrovaného sídla a údaje o vyrábaných zdravotníckych pomôckach. Podrobnosti a rozsah údajov o vyrábaných zdravotníckych pomôckach uvádzaných na trh a o zaregistrovaní sa výrobcu ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky.

(5) Ak je zdravotnícka pomôcka, ktorá má značku zhody pri zaregistrovaní podľa odseku 4, nový výrobok, výrobca to uvedie v oznámení štátnemu ústavu. Na základe tohto oznámenia výrobca v priebehu nasledujúcich dvoch rokov predkladá štátnemu ústavu každé dva mesiace správu o získaných skúsenostiach vzťahujúcich sa na pomôcku po jej uvedení na trh.

(6) Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro sa považuje za novú, ak je určená na

a) analyzovanie novej látky alebo hodnotenie novej veličiny a nebola zabezpečená sústavná dostupnosť diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu Slovenskej republiky počas predchádzajúcich troch rokov,

b) použitie analytického postupu, ktorý sa v Slovenskej republike nepoužíval nepretržite počas predchádzajúcich troch rokov.

(7) Klinickému skúšaniu podliehajú zdravotnícke pomôcky III. skupiny, aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky, implantovateľné zdravotnícke pomôcky a invázne zdravotnícke pomôcky na dlhodobé používanie IIa. skupiny a IIb. skupiny, ktoré ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky.

(8) Výrobca alebo jeho splnomocnenec je povinný písomne oznámiť štátnemu ústavu najmenej 60 dní pred začiatkom klinického skúšania, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje odsek 7.

(9) Výrobca môže začať klinické skúšanie po uplynutí 60-dňovej lehoty od oznámenia podľa odseku 8, ak mu štátny ústav neoznámi v tejto lehote zamietavé rozhodnutie odôvodnené preukázateľnou ochranou zdravia ľudí alebo verejného poriadku.

(10) Výrobca môže začať klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa nevzťahuje odsek 7, pred uplynutím 60-dňovej lehoty od písomného oznámenia štátnemu

ústavu, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, ak príslušná etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie o pláne klinického skúšania.

(11) Na klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok sa primerane vzťahujú ustanovenia § 17 a 18.

(12) Technické požiadavky na klinické skúšanie humánnych zdravotníckych pomôcok ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky.

(13) Nariadenie vlády Slovenskej republiky ustanoví podľa osobitného predpisu[13]) požiadavky na uvádzanie na trh a uvádzanie do prevádzky

a) zdravotníckych pomôcok,

b) aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok,

c) diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

(14) Zdravotnícke pomôcky uvedené v odseku 13 sa smú uviesť na trh alebo uviesť do prevádzky len vtedy, ak po ich správnom inštalovaní, udržiavaní a používaní podľa účelu ich určenia sa neohrozí bezpečnosť a zdravie pacientov, používateľov a prípadne iných osôb.

(15) Počas veľtrhov, výstav a vedeckých a technických zhromaždení možno predvádzať zdravotnícke pomôcky uvedené v odseku 13, ktoré nie sú vyrobené v súlade s osobitným predpisom[13]) alebo nezodpovedajú požiadavkám ustanoveným týmto zákonom, ak sa nepoužijú na obdobie vzoriek od účastníkov a ak je to na viditeľnom paneli zreteľne uvedené spolu s upozornením, že tieto zdravotnícke pomôcky možno uviesť na trh a uviesť do prevádzky za podmienok ustanovených v odsekoch 13 a 14.

(16) Nariadenie vlády Slovenskej republiky ustanoví požiadavky na zdravotnícke pomôcky

a) individuálne vyrobené podľa lekárskeho poukazu príslušného odborného lekára s požadovanou kvalifikáciou na jeho zodpovednosť, v ktorom predpisujúci lekár určil charakteristické vlastnosti zdravotníckej pomôcky a účel určenia len pre daného pacienta (ďalej len „zdravotnícka pomôcka na mieru“),

b) určené na klinické skúšanie.

§ 28
Nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok

(1) Za nehodu, poruchu a zlyhanie zdravotníckej pomôcky sa považuje každá porucha fungovania alebo zmena charakteristických vlastností alebo účinnosti výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorá

a) by mohla spôsobiť smrť alebo spôsobila smrť, alebo závažné poškodenie stavu pacienta alebo používateľa,

b) je príčinou sústavného sťahovania zdravotníckej pomôcky alebo zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z trhu výrobcom alebo jeho splnomocnencom.

(2) Zdravotnícki pracovníci, zdravotnícke zariadenia, zdravotné poisťovne, výrobcovia a ich splnomocnenci sú povinní oznamovať nehody, poruchy a zlyhania uvedené v odseku 1 štátnemu ústavu.

(3) Štátny ústav zaznamenáva a centralizovaným spôsobom vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok.

(4) Štátny ústav môže nariadiť pozastavenie výdaja zdravotníckej pomôcky, jej stiahnutie z trhu alebo stiahnutie z prevádzky, ak sa zistí, že nehoda, porucha alebo zlyhanie zdravotníckej pomôcky by mohlo spôsobiť smrť, alebo spôsobilo smrť, alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 12a a 13 znejú:

„12a) § 26 zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov.

13) Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

37. V § 29a ods. 1 písm. d) sa na konci vypúšťa čiarka a pripájajú sa tieto slová: „alebo lekárenstvo,“.

38. V § 30 ods. 1 písmeno i) znie:

„i) do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu

1. podať hlásenie o množstve a druhoch vyrobených liekov a liekov dodaných na domáci a zahraničný trh,
2. predložiť analytické certifikáty všetkých prepustených šarží liekov dodaných na domáci trh,“.

39. V § 30 sa odsek 1 dopĺňa písmenom o), ktoré znie:

„o) predložiť štátnemu ústavu na kontrolu kvality vzorky prvých piatich šarží nového lieku prepusteného do obehu v množstve potrebnom na tri analýzy.“.

40. V § 32 ods. 2 sa čiarka za slovom „pomôcky“ nahrádza bodkou a vypúšťajú sa slová „ani osoba, ktorá má povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.“.

41. V § 33 ods. 1 písmeno h) znie:

„h) do siedmich dní po dovoze liekov štátnemu ústavu

1. predložiť zoznam dovezených liekov s uvedením veľkosti balenia, množstva a čísla šarže alebo výrobných čísel a na požiadanie štátneho ústavu predložiť ich analytické certifikáty na kontrolu kvality,
2. dodať na požiadanie štátneho ústavu vzorky požadovaných šarží liekov v množstve potrebnom na tri analýzy,“.

42. V § 34 odsek 4 znie:

„(4) Verejná lekáreň poskytuje lekárenskú starostlivosť verejnosti vrátane individuálnej prípravy liekov.“.

43. V § 36 ods. 2 písm. i) sa na konci vypúšťa čiarka a pripájajú sa tieto slová: „a Slovenského farmaceutického kódexu,“.

44. V § 36 sa odsek 2 dopĺňa písmenom t), ktoré znie:

„t) oznámiť štátnemu okresnému farmaceutovi celozávodné dovolenky alebo iné prekážky prevádzkovania lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok.“.

45. V § 38 ods. 4 sa na konci bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ktorý musí obsahovať náležitosti uvedené v § 40 okrem písmen m) a n). Platnosť lekárskeho výpisu sa počíta odo dňa vystavenia pôvodného lekárskeho predpisu.“.

46. § 39 sa dopĺňa odsekmi 8 a 9, ktoré znejú :

„(8) Predpisujúci lekár je povinný opravu náležitostí lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu potvrdiť odtlačkom svojej pečiatky a podpisom podľa § 40 ods. 1 písmen m) a n).

(9) Lekári oprávnení predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky sú povinní urobiť opatrenia na zabránenie zneužitia tlačív lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a pečiatky cudzou osobou.“.

47. V § 40 ods. 1 sa za písmeno e) vkladá nové písmeno f), ktoré znie:

„f) pri predpisovaní hromadne vyrábaných liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny vyznačí lekár na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom počet balení a množstvo omamnej látky v jednom balení vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a množstvo omamnej látky v jednej dávke slovom po latinsky,“.

Doterajšie písmená f) až m) sa označujú ako písmená g) až n).

48. V § 40 ods. 1 písmeno l) znie:

„l) odtlačok pečiatky kódu lekára,“.

49. V § 40 ods. 1 v novooznačenom písmene n) sa na konci vypúšťa bodka a pripájajú sa tieto slová: „a prideleným kódom pečiatky.“.

50. V § 40 ods. 7 druhá veta znie:

„Ak ide o liek obsahujúci omamné látky II. skupiny alebo psychotropné látky II. skupiny[15a]) a liek predpísaný podľa § 39 ods. 5, možno predpísať len jeden druh lieku.“.

51. V § 40 ods. 9 sa slová „II. skupiny“ nahrádzajú slovami „II. a III. skupiny“.

52. § 42 vrátane nadpisu znie:

„§ 42
Nežiaduce účinky liekov

(1) Nežiaduci účinok je každá škodlivá a nechcená reakcia, ktorá vznikla po podaní lieku v určených dávkach.

(2) Závažný nežiaduci účinok je každý nežiaduci účinok lieku, ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život chorého, vyžaduje hospitalizáciu alebo jej predĺženie, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo závažnú alebo trvalú neschopnosť pacienta, alebo sa prejavuje vrodenou úchylkou (kongenitálna anomália), alebo znetvorením (malformácia).

(3) Neočakávaný nežiaduci účinok je nežiaduci účinok lieku, ktorého povaha, závažnosť alebo účinok nie je v zhode so súhrnom charakteristických vlastností lieku.

(4) Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti lieku je súhrnná správa o vyhodnotení zaznamenaných nežiaducich účinkoch lieku doplnená kvalifikovaným rozborom [§ 23 písm. d)].

(5) Štúdium bezpečnosti po registrácii lieku je farmako-epidemiologické štúdium alebo klinické skúšanie lieku vykonané v súlade s ustanoveniami uvedenými v rozhodnutí o registrácii lieku s cieľom zistiť alebo posúdiť riziká bezpečnosti registrovaného lieku.

(6) Zneužitie lieku je úmyselné nadmerné užívanie lieku, trvalé alebo ojedinelé, sprevádzané škodlivými fyzickými alebo duševnými reakciami.

(7) Ak liek vyvoláva nežiaduci účinok, osoba oprávnená predpisovať lieky alebo vydávať lieky je povinná oznámiť túto skutočnosť štátnemu ústavu, ak ide o veterinárny liek, ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(8) Laboratórnu kontrolu kvality a bezpečnosti liekov vykonáva štátny ústav. Ak sa zistia nežiaduce účinky liekov alebo ak sa kontrolou zistí nevyhovujúca kvalita lieku, štátny ústav môže nariadiť pozastavenie ich výdaja alebo v závažných prípadoch stiahnutie z obehu.

(9) Osoba zodpovedná za registráciu lieku musí mať stále a nepretržite k dispozícii osobu s rovnakou kvalifikáciou zodpovednú za dohľad nad liekmi (farmakobdelosť). Táto kvalifikovaná osoba je poverená

a) zriadením a riadením systému, ktorý zaručuje, že informácie vzťahujúce sa na všetky podozrenia z nežiaducich účinkov oznámené držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku sa zhromažďujú a spracúvajú takým spôsobom, aby boli prístupné aspoň na jednom presne určenom mieste,

b) prípravou záznamov pre štátny ústav podľa § 23 písm. b) vo forme požadovanej štátnym ústavom,

c) zodpovednosťou, že každá požiadavka štátneho ústavu o predloženie doplňujúcich informácií potrebných na vyhodnotenie rizík a ziskov lieku bude vybavená úplne a rýchlo vrátane informácií o množstve predaných alebo predpísaných liekov,

d) poskytovaním štátnemu ústavu všetkých informácií, ktoré majú vplyv na vyhodnotenie rizík a výhod lieku, najmä informácií vzťahujúcich sa na poregistračné štúdie bezpečnosti.

(10) Osoba zodpovedná za registráciu veterinárneho lieku plní úlohy uvedené v odseku 9 podľa požiadaviek ústavu kontroly veterinárnych liečiv.“.

53. Nadpis pod § 45 znie:

„Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex“.

54. V § 45 ods.1 sa vypúšťajú slová „a liekov“.

55. V § 45 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Slovenský farmaceutický kódex je súbor technických požiadaviek na prípravu, skúšanie, označovanie, uchovávanie, predpisovanie a vydávanie hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov a medziproduktov na ich prípravu.“.
Doterajšie odseky 2 a 3 sa označujú ako odseky 3 a 4.

56. V § 45 ods. 3 sa za slovo „liekopise“ vkladajú slová „a v Slovenskom farmaceutickom kódexe“.

57. V § 45 ods. 4 sa za slovo „liekopis“ vkladajú slová „a Slovenský farmaceutický kódex“.

58. V § 51 odsek 1 znie:

„(1) O registrácii veterinárnych liekov, o predĺžení registrácie a o zmene registrácie rozhoduje ústav kontroly veterinárnych liečiv.“.

59. V § 51 ods. 2 sa slová „ministerstvu pôdohospodárstva prostredníctvom ústavu kontroly veterinárnych liečiv“ nahrádzajú slovami „ústavu kontroly veterinárnych liečiv“.

60. V § 51 odsek 5 znie:

„(5) Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o registrácii lieku zapíše ústav kontroly veterinárnych liečiv liek do Zoznamu registrovaných veterinárnych liekov. Ústav kontroly veterinárnych liečiv predloží ministerstvu zdravotníctva do desiatich dní oznámenie o registrácii, predĺžení registrácie, zrušení registrácie alebo o pozastavení registrácie, ktoré ministerstvo pôdohospodárstva zverejňuje vo svojom publikačnom prostriedku.“.

61. V § 51 sa slová „ministerstvo pôdohospodárstva“ vo všetkých tvaroch nahrádzajú slovami „ústav kontroly veterinárnych liečiv“.

62. § 58 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Z doterajšieho štátneho ústavu sa zriaďuje štátny ústav, ktorý je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie. Štátny ústav je rozpočtová organizácia.[19a]) Na jeho čele je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva.“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 19a znie:

„19a) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 303/1995 Z. z. o rozpočtových pravidlách v znení neskorších predpisov.“.

63. V § 60 písmeno a) znie:

„a) riadi a odborne usmerňuje výkon štátnej správy na úseku humánnej farmácie pri činnostiach spojených so zaobchádzaním s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, so skúšaním liekov, s registráciou liekov, so zabezpečovaním a kontrolou kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok, s predpisovaním liekov a zdravotníckych pomôcok, s reklamou na lieky a dohľadom nad liekmi a zdravotníckymi pomôckami,“.

64. V § 60 sa vypúšťa písmeno b).
Doterajšie písmená c) až j) sa označujú ako písmená b) až i).

65. V § 61 sa vypúšťa písmeno b).
Doterajšie písmená c) a d) sa označujú ako písmená b) a c).

66. § 64 vrátane nadpisu znie:

„§ 64
Pôsobnosť štátneho ústavu

(1) Štátny ústav

a) vykonáva štátny dozor na úseku farmácie, kontrolu pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok,

b) vydáva posudky na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

c) vydáva rozhodnutia o registrácii humánnych liekov,

d) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok,

e) povoľuje klinické skúšanie liekov a zdravotníckych pomôcok a kontroluje jeho vykonávanie,

f) nariaďuje pozastavenie výdaja alebo predaja lieku alebo zdravotníckej pomôcky, alebo stiahnutie lieku alebo zdravotníckej pomôcky z obehu alebo z prevádzky a navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo povolenie na zaobchádzanie s liekmi vydané,

g) vykonáva kontrolu reklamy vrátane kontroly poskytovania vzoriek liekov,

h) vedie evidenciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a zoznam zdravotníckych pomôcok uvedených na trh v Slovenskej republike,

i) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o nežiaducich účinkoch liekov,

j) vedie databázu údajov oznámených podľa § 27 a 28 v rozsahu, ktorý ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky, a údaje z databázy predkladá na požiadanie kompetentným orgánom členských štátov Európskej únie a európskej banke údajov zriadenej Európskou komisiou.

(2) Štátny ústav okrem činností uvedených v odseku 1

a) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnej praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe a dodržiavania ustanovení Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov,

b) vypracúva Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex (§ 45),

c) ukladá pokuty za zistené nedostatky,

d) vedie zoznam registrovaných liekov a schválených zdravotníckych pomôcok.“.

67. V § 65 ods. 2 písm. e) sa na konci vypúšťa čiarka a pripájajú sa tieto slová: „a veterinárnych zdravotníckych pomôcok,“.

68. V § 65 sa odsek 2 dopĺňa písmenami j) až l), ktoré znejú:

„j) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach veterinárnych zdravotníckych pomôcok,

k) vedie evidenciu osôb zodpovedných za uvedenie veterinárnych zdravotníckych pomôcok na trh a zoznam veterinárnych zdravotníckych pomôcok uvedených na trh,

l) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o nežiaducich účinkoch veterinárnych liekov.“.

69. V § 67 odsek 2 znie:

„(2) Za porušenie povinností uložených v § 30 okrem porušenia povinností podľa odseku 1 písm. c) a k), v § 33 okrem porušenia povinností podľa odseku 1 písm. l) a m) a podľa § 45 ods. 2 ukladá pokuty ministerstvo zdravotníctva alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti až do 1 000 000 Sk. Za porušenie povinností uložených v § 17, 18 a 23 ukladá pokuty štátny ústav až do 1 000 000 Sk.“.

70. V § 68 ods. 4 sa na konci pripája táto veta:

„Náklady spojené s dodaním vzoriek požadovaných šarží lieku určených na kontrolu ich kvality uhrádza držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku [§ 23 písm. f)], výrobca [§ 30 ods. 1 písm. i)] alebo veľkodistribútor [§ 33 ods. 1 písm. h)].“.

71. Prílohy č. 1 až 3 znejú:
„Príloha č. 1 k zákonu č. 140/1998 Z. z. v znení zákona č. 488/2001 Z. z.

LIEKY VYROBENÉ ŠPIČKOVÝMI TECHNOLÓGIAMI

Časť A

1. Lieky vyvinuté prostredníctvom niektorého z týchto biotechnologických postupov:

a) technológiou rekombinantnej DNA,

b) riadenou expresiou génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotických a eukaryotických organizmoch vrátane transformovaných cicavčích buniek,

c) metódami založenými na hybridómoch a monoklonálnych protilátkach.

2. Veterinárne lieky vrátane liekov získaných inými ako biotechnologickými metódami určené primárne na zvýšenie účinku na účely stimulácie rastu zvierat, ktorým boli podané, alebo na účely zvýšenia úžitkovosti takých zvierat.

Časť B

1. Lieky vyvinuté prostredníctvom iných biotechnologických postupov, ako sú uvedené v časti A, predstavujúcich podľa stanoviska štátneho ústavu významný pokrok.

2. Lieky aplikované prostredníctvom nových systémov podávania predstavujúcich podľa názoru štátneho ústavu významný pokrok.

3. Lieky s celkom novými indikáciami, ktoré sú podľa názoru štátneho ústavu mimoriadne zaujímavé z terapeutického hľadiska.

4. Lieky založené na rádioaktívnych izotopoch, ktoré sú podľa názoru štátneho ústavu mimoriadne zaujímavé z terapeutického hľadiska.

5. Nové lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy.

6. Lieky, ktorých výroba zahŕňa postupy predstavujúce podľa názoru štátneho ústavu významný technický pokrok, ako napríklad dvojrozmerná elektroforéza v podmienkach mikrogravitácie.

7. Humánne lieky obsahujúce nové liečivá, ktoré sa nepovolili ako obsahová zložka humánnych liekov registrovaných do 1. januára 1995 v Slovenskej republike alebo v členskom štáte Európskej únie.

8. Veterinárne lieky obsahujúce nové liečivá, ktoré sa nepovolili ako obsahová zložka veterinárnych liekov registrovaných do 25. marca 1998 v Slovenskej republike alebo v členskom štáte Európskej únie.
Príloha č. 2 k zákonu č. 140/1998 Z. z. v znení zákona č. 488/2001 Z. z.

ZMENY V REGISTRÁCII LIEKU, KTORÉ NEVYŽADUJÚ VYDANIE NOVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII LIEKU

1. Zmena vyplývajúca z jednej zmeny alebo z viacerých zmien jedného povolenia alebo viacerých povolení
na výrobu.

Všeobecná podmienka: zmena povolenia na výrobu sa musí predložiť kompetentnému orgánu.

1. 1. Zmena názvu výrobcu lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: miesto výroby musí byť to isté.

1. 2. Zmena miesta alebo miest časti výroby alebo celej výroby lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nezmení sa výrobný postup alebo špecifikácie vrátane skúšobných
metód.

1. 3 Zrušenie povolenia na výrobu pre miesto výroby.

2. Zmena v názve lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nesmie sa zamieňať s názvami iných existujúcich liekov alebo s medzinárodne nechránenými názvami INN (International Non-proprietary Name); pri bežných názvoch musia sa zmeny uskutočňovať v tomto poradí: bežný názov, liekopisný názov, medzinárodný nechránený názov INN.

3. Zmena názvu alebo adresy držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku musí byť tá istá osoba.

4. Nahradenie pomocnej látky porovnateľnou pomocnou látkou (okrem pomocných látok pri vakcínach a biologicky vyrobených pomocných látok).

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: rovnaké funkčné vlastnosti bez zmeny profilu rozpúšťania pri tuhých liekových formách.

5. Zmena farbenia výrobku (pridanie, vynechanie alebo nahradenie farbiva/ív).

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: rovnaké funkčné charakteristiky, nemení sa profil rozpúšťania liekov v tuhej forme. Každá menšia úprava prípravku na dodržanie celkovej hmotnosti sa musí urobiť s pomocnou látkou, ktorá tvorí dôležitú súčasť lieku.

6. Zmena príchute lieku (pridanie, vynechanie alebo nahradenie príchute).

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: navrhovaná príchuť musí byť v súlade s ustanoveniami smernice 88/388/EHS. Každá menšia úprava lieku na dodržanie celkovej hmotnosti sa musí urobiť s pomocnou látkou, ktorá tvorí dôležitú súčasť lieku.

7. Zmena hmotnosti tablety po obaľovaní alebo zmena hmotnosti obalu kapsúl.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nesmú nastať zmeny v profile rozpúšťania.

8. Zmeny kvalitatívneho zloženia vnútorného obalového materiálu.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: z hľadiska podstatných vlastností musí byť navrhovaný obalový materiál minimálne rovnocenný s povoleným materiálom, zmena sa nevzťahuje na sterilné lieky.

9. Vynechanie indikácie.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: kvalitatívne údaje ani údaje súvisiace s predklinickou bezpečnosťou a s dohľadom nad liekmi nesmú spochybňovať trvalú bezpečnosť používania lieku; vynechanie indikácie sa musí odôvodniť.

10. Vynechanie cesty podávania.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: kvalitatívne údaje ani údaje súvisiace s predklinickou bezpečnosťou a s dohľadom nad liekmi nesmú spochybňovať trvalú bezpečnosť používania lieku; vynechanie cesty podávania sa musí odôvodniť.

10a. Pridanie alebo nahradenie dávkovača pre perorálne tekuté liekové formy a pre ostatné formy dávkovania.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: veľkosť a v prípade potreby presnosť navrhovaného dávkovača musí byť kompatibilná so schváleným dávkovaním.

11. Zmena výrobcu/výrobcov liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie, spôsob syntézy a kontrola kvality liečiva musia byť rovnaké ako tie, ktoré už boli povolené, alebo sa tieto požiadavky preukazujú Európskym liekopisným certifikátom (European Pharmacopoeia Certificate) potvrdzujúcim ich splnenie.

11a. Zmena názvu výrobcu liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výrobca liečiva musí byť rovnaký.

11b. Zmena dodávateľa medziproduktu použitého pri výrobe liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie, syntéza a metódy kontroly kvality sú rovnaké ako schválené metódy.

12. Menej významné zmeny vo výrobnom postupe liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nenastáva nepriaznivé ovplyvnenie špecifikácií, nezavádzajú sa nové nečistoty ani nedochádza k takej zmene hladín nečistôt, ktorých povolenie by si vyžiadalo nové bezpečnostné štúdie.

Alternatívna podmienka: predloží sa certifikát zhody s európskym liekopisom.

12a. Zmena špecifikácií vstupných surovín alebo medziproduktov použitých na výrobu liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie musia byť v medziach alebo doplnené o nové skúšky a nové limity.

13. Veľkosť šarže liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: z údajov o šarži musí vyplývať, že zmena nemá vplyv na konzistentnosť výrobného procesu alebo na fyzikálne vlastnosti.

14. Zmena v špecifikáciách liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: sprísnenie špecifikácií alebo pridanie nových skúšok a limitných hodnôt.

15. Menej významné zmeny vo výrobe lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nenastáva nepriaznivé ovplyvnenie špecifikácií lieku; z hľadiska všetkých aspektov kvality, bezpečnosti a účinnosti musí byť výsledkom nového procesu identický liek.

15a. Zmena kontrol vykonaných počas výroby lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie musia byť v medziach alebo doplnené o nové skúšky a nové limity.

16. Zmeny vo veľkosti šarže výsledného lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: zmena nesmie ovplyvňovať konzistentnosť výrobného procesu.

17. Zmena v špecifikáciách lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: sprísnenie špecifikácií alebo pridanie nových skúšok a limitných hodnôt.

18. Syntéza alebo regenerácia neliekopisných pomocných látok, ktoré boli opísané v pôvodnej dokumentácii.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nenastáva nepriaznivé ovplyvnenie špecifikácií, nezavádzajú sa nové nečistoty ani nedochádza k takej zmene hladín nečistôt, ktorých povolenie by si vyžiadalo nové bezpečnostné štúdie; nedochádza k zmene fyzikálno-chemických vlastností.

19. Zmena v špecifikácii pomocných látok prítomných v lieku (okrem pomocných látok pre vakcíny).

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: sprísnenie špecifikácií alebo pridanie nových skúšok a limitných hodnôt.

20. Predĺženie schváleného času použiteľnosti.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: k protokolu o vykonaných skúškach schválenému v čase vydania rozhodnutia o registrácii lieku sa pripojí doklad o vykonaní skúšky stálosti; skúšky musia potvrdzovať, že špecifikácie na konci povoleného času použiteľnosti stále zodpovedajú limitom; čas použiteľnosti nepresahuje päť rokov.

20a. Predĺženie času použiteľnosti alebo stálosti liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: štúdie stálosti sa urobili podľa protokolu, ktorý bol schválený v čase vydania rozhodnutia o registrácii lieku; týmito štúdiami sa musí preukázať, že schválené špecifikácie stálosti sa vždy dodržujú.

21. Zmena času použiteľnosti po otvorení.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: štúdie musia potvrdzovať, že špecifikácie na konci povoleného času použiteľnosti stále zodpovedajú limitom.

22. Zmena času použiteľnosti po rekonštitúcii.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: štúdie musia potvrdzovať, že špecifikácie rekonštituovaného lieku na konci povoleného času použiteľnosti stále zodpovedajú limitom.

23. Zmena podmienok skladovania.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: k protokolu schválenému v čase vydania rozhodnutia o registrácii lieku sa pripojí doklad o vykonaní skúšky stálosti; skúšky musia potvrdzovať, že špecifikácie na konci povoleného času použiteľnosti stále zodpovedajú limitom; čas použiteľnosti nepresahuje päť rokov.

24. Zmena v postupe skúšania liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výsledky validácie metód potvrdzujú, že nový postup skúšania je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim postupom.

24a. Zmena v postupe skúšania vstupnej suroviny alebo medziproduktu použitého pri výrobe liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výsledky validácie metódy musia preukázať, že nová skúšobná metóda je prinajmenšom rovnocenná s predchádzajúcim postupom. Špecifikácie sa nemenia.

25. Zmena v postupe skúšania lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nenastáva nepriaznivé ovplyvňovanie špecifikácií lieku; výsledky validácie metód potvrdzujú, že nový postup skúšania je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim postupom.

26. Zmeny potrebné na zabezpečenie súladu s doplnkami liekopisov.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: zmena sa uskutočňuje výlučne na účely implementácie nových ustanovení doplnku príslušného liekopisu. Ak sa držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku odvoláva na aktuálne vydanie liekopisu, podanie žiadosti o zmenu sa nevyžaduje pri podmienke, že zmena sa vykoná do šiestich mesiacov od prijatia revidovanej monografie.

27. Zmena v postupoch skúšania neliekopisných pomocných látok.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výsledky validácie metód potvrdzujú, že nový postup skúšania je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim postupom.

28. Zmena v postupoch skúšania vnútorného obalu.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výsledky validácie metód potvrdzujú, že nový postup skúšania je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim postupom.

29. Zmena v postupoch skúšania zariadenia na podávanie lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výsledky validácie metód potvrdzujú, že nový postup skúšania je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim postupom.

30. Zmena veľkosti balenia lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nenastáva ovplyvnenie špecifikácií lieku, nová veľkosť balenia zodpovedá spôsobu dávkovania a dĺžke liečby tak, ako sú schválené v súhrne charakteristických vlastností lieku; zmena sa netýka prípravkov na parenterálne podávanie; materiál obalu musí byť rovnaký.

31. Zmena tvaru vnútorného obalu.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nezmení sa kvalita ani stálosť lieku dodávaného v danom vnútornom obale; nezmenia sa interakcie medzi liekom a jeho vnútorným obalom. Zmena sa nesmie dotýkať základného prvku materiálu obalu ovplyvňujúceho dispenzáciu alebo použitie lieku.

32. Zmena v ryhovaní, reliéfoch a iných značkách (s výnimkou deliacej čiary na delenie deliteľných tabliet) na tabletách alebo v nápisoch na kapsulách vrátane pridania alebo zmeny potlačovej farby použitej na označovanie liekov.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nové označenie nevedie k zámene s inými tabletami alebo kapsulami.

33. Zmena rozmerov tabliet, kapsúl, čapíkov alebo vaginálnych globúl bez zmeny v kvantitatívnom zložení a v priemernej hmotnosti.

34. Zmena postupu výroby neproteínovej zložky na neskoršie použitie v biotechnologickej etape.

34. 1. Zmena postupu výroby zložiek zhodných s monografiou európskeho liekopisu a overeného certifikátom zhody s európskym liekopisom.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie, fyzikálno-chemické vlastnosti a ostatné charakteristiky zložky musia byť rovnaké.

34. 2. Zmena postupu výroby zložiek vyžadujúcich novú metódu kontroly nečistôt.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie, fyzikálno-chemické vlastnosti a ostatné charakteristiky zložky musia byť rovnaké. Ak metóda výroby nezabráni obsahu nečistôt, ktoré nie sú opísané v liekopisnej monografii, tieto nečistoty musia byť deklarované a musí sa opísať primeraná kontrolná metóda. Táto dodatočná kontrola sa musí špecifikovať v certifikáte zhody s európskym liekopisom.

Príloha č. 3 k zákonu č. 140/1998 Z. z. v znení zákona č. 488/2001 Z. z.

ZMENY V REGISTRÁCII LIEKU, KTORÉ VYŽADUJÚ VYDANIE NOVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII LIEKU

1. Zmena liečiva:

a) pridanie jednej alebo viacerých látok vrátane antigénových zložiek do očkovacích látok okrem očkovacích látok proti chrípke,

b) vynechanie jedného liečiva alebo viacerých liečiv vrátane antigénových zložiek z očkovacej látky,

c) zmena množstva liečiva,

d) nahradenie liečiva soľou, esterovým komplexom alebo iným derivátom (s rovnakým terapeutickým zvyškom),

e) nahradenie liečiva iným izomérom, zmesou iných izomérov alebo nahradenie zmesi izolovaným izomérom (napríklad racemickej zmesi jedným enantiomérom),

f) nahradenie biologickej látky alebo výrobku získaného prostredníctvom biotechnológie inou látkou alebo výrobkom s rozdielnou molekulárnou štruktúrou; modifikácia vektora použitého

na produkciu antigénu alebo východiskového materiálu vrátane banky materských buniek pochádzajúcich z iného zdroja,

g) nový ligand alebo mechanizmus väzby v prípade rádioaktívnych liekov.

2. Zmena indikácie z inej terapeutickej oblasti charakterizovanej treťou úrovňou kódu anatomicko-terapeuticko-chemického triedenia liečiv:

a) pridanie indikácie z inej terapeutickej oblasti,

b) zmena indikácie do inej terapeutickej oblasti.

3. Zmena dávkovania, liekovej formy alebo cesty podávania:

a) zmena v biologickej dostupnosti pre organizmus,

b) zmena farmakokinetických vlastností, napríklad zmena rýchlosti uvoľňovania liečiva z liekovej formy,

c) pridanie nového dávkovania,

d) zmena liekovej formy alebo pridanie novej liekovej formy,

e) pridanie novej cesty podávania.

4. Zmena špecifikácie veterinárneho lieku určeného na podávanie zvieratám, z ktorých sa produkujú potraviny:

a) pridanie druhu zvieraťa alebo zmena druhu zvieraťa, pre ktorý je veterinárny liek určený,

b) skrátenie ochrannej lehoty.“.

Čl. II

Zákon č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení zákona č. 231/1992 Zb., zákona č. 600/1992 Zb., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 132/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 200/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 216/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 233/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 164/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 222/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 289/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 290/1996 Z. z., zákona č. 288/1997 Z. z., zákona č. 379/1997 Z. z., zákona č. 70/1998 Z. z., zákona č. 76/1998 Z. z., zákona č. 126/1998 Z. z., zákona č. 129/1998 Z. z., zákona č. 140/1998 Z. z., zákona č. 143/1998 Z. z., zákona č. 144/1998 Z. z., zákona č. 161/1998 Z. z., zákona č. 178/1998 Z. z., zákona č. 179/1998 Z. z., zákona č. 194/1998 Z. z., zákona č. 263/1999 Z. z., zákona č. 264/1999 Z. z., zákona č. 119/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 236/2000 Z. z., zákona č. 238/2000 Z. z., zákona č. 268/2000 Z. z., zákona č. 338/2000 Z. z., zákona č. 223/2001 Z. z. a zákona č. 279/2001 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. Za § 80ba sa vkladá § 80bb, ktorý znie:

„80bb

Podnikatelia, ktorým živnostenské oprávnenie na živnosť očná optika vzniklo od 1. septembra 2001 do nadobudnutia účinnosti tohto zákona, upravia si svoje právne vzťahy v súlade s ustanoveniami tohto zákona do 30. apríla 2002. Splnenie podmienok preukážu živnostenskému úradu.“.

2. V prílohe č. 1 v SKUPINE 104 sa vypúšťajú slová „12. Očná optika“.

3. V prílohe č. 2 SKUPINA 204 sa dopĺňa novým deviatym bodom, ktorý znie:

„9. Očná optika absolvent strednej § 28a ods. 2 a 3 zdravotníckej školy zákona č. 140/1998 Z. z. s maturitou o liekoch a zdravotníckych v študijnom odbore pomôckach, o zmene očný optik zákona č. 455/1991 Zb. a päťročná prax o živnostenskom podnikaní

v odbore (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona NR SR č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.".

Doterajší deviaty až päťdesiaty bod sa označujú ako desiaty až päťdesiaty prvý bod.

Doterajší čl. II sa označuje ako čl. III.

Čl. III

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. decembra 2001.

Rudolf Schuster v. r.

Jozef Migaš v. r.

Mikuláš Dzurinda 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.