ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2001

Vyhlásené: 18.12.2001 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

518

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 9. mája 2001,

ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 20 ods. 4 zákona 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 po dohode s Ministerstvom pôdohospodárstva Slovenskej republiky ustanovuje:

§ 1
Úvodné ustanovenie

Do skupiny hromadne vyrábaných liekov,[1]) ktoré podliehajú registrácii,[2]) patria tieto osobitné skupiny hromadne vyrábaných liekov:

a) imunobiologické lieky,

b) rádioaktívne lieky,

c) lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy,

d) homeopatické lieky,[3])

e) lieky vyrobené špičkovými technológiami.[4])

§ 2
Imunobiologické lieky

(1) Imunobiologické lieky sú očkovacie látky, toxíny, séra a alergény.

(2) Očkovacie látky, toxíny a séra sú agensy, ktoré sa používajú na

a) vyvolanie aktívnej imunity,

b) diagnostiku imunitného stavu,

c) vyvolanie pasívnej imunity.

(3) Alergény sú lieky určené na zistenie alebo vyvolanie špecifických zmien a imunologickej odpovede na alergizujúci agens.

§ 3
Rádioaktívne lieky

(1) Rádioaktívny liek je liek, ktorý obsahuje jeden rádioaktívny nuklid alebo viac pridaných rádioaktívnych nuklidov (rádioaktívnych izotopov).

(2) Izotopový generátor je systém, ktorý obsahuje určený materský rádioaktívny nuklid, ktorý slúži na výrobu príbuzného rádioaktívneho nuklidu eluovaním alebo inými metódami používanými pri príprave rádioaktívnych liekov.

(3) Kit je prípravok, ktorý sa musí pred podaním rekonštituovať alebo kombinovať s rádioaktívnymi nuklidmi, aby sa z neho pripravil hotový rádioaktívny liek.

(4) Prekurzory rádioaktívneho lieku sú ostatné rádioaktívne nuklidy pripravené na účely značkovania inej látky pred jej podaním.

§ 4
Lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy

Lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy sú albumín, koagulačné faktory, imunoglobulíny a ostatné získané obsahové zložky.

§ 5
Žiadosť o registráciu lieku

(1) Žiadateľ o registráciu lieku (ďalej len „žiadateľ“) podáva žiadosť na tlačive predpísanom Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave (ďalej len „štátny ústav“), ak ide o humánny liek, alebo Ústavom štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre (ďalej len „veterinárny ústav“), ak ide o veterinárny liek.

(2) Žiadosť o registráciu lieku s odkazom na údaje vo vedeckej literatúre možno podať na liek, ktorého zloženie sa už dlhší čas používa v lekárskej praxi a je potvrdená jeho účinnosť a bezpečnosť.[5])

(3) Za liek podľa odseku 2 sa považuje liek, ktorého zložky sa používajú najmenej desať rokov od prvého systematického a zdokumentovaného používania zložiek lieku ako liečiv v Slovenskej republike alebo v Českej republike, alebo v Českej a Slovenskej federatívnej republike, alebo v členských štátoch Európskej únie.

(4) Dokumentácia má obsahovať všetky aspekty bezpečnosti a články z vedeckej literatúry alebo odkazy na takéto články, klinické štúdie pred uvedením lieku do obehu a po uvedení lieku do obehu, ako aj publikovanú vedeckú literatúru, ktorá sa týka epidemiologických štúdií, najmä porovnávacích epidemiologických štúdií.

(5) Ak niektoré požadované štúdie chýbajú, treba zdôvodniť prijateľnú bezpečnosť lieku aj za takýchto okolností.

(6) Ak sú predložené údaje o inom lieku než o tom, o ktorého registráciu žiadateľ žiada, posudok odborníka (§ 8 ods. 2) predložený s dokumentáciou má vysvetliť význam takýchto údajov pre predloženú žiadosť a obsahovať stanovisko, že napriek existujúcim rozdielom možno považovať liek, o ktorom boli predložené údaje z literatúry, za rovnocenný[6]) s liekom, o ktorého registráciu sa žiada.

(7) Ak ide o žiadosť podľa odseku 2, žiadateľ zdokumentuje skúsenosti s používaním lieku, ktorý obsahuje rovnaké zložky ako liek, o ktorého registráciu sa žiada.

§ 6
Podrobnosti žiadosti o registráciu homeopatického lieku

Žiadosť o registráciu homeopatického lieku[7]) obsahuje

a) vedecký alebo, ak vedecký názov nie je, iný názov homeopatického základu zaradeného do liekopisu so zmienkou o registrovaných cestách podania, liekových formách a stupni riedenia,

b) dokumentáciu opisujúcu získanie a kontrolu základu s potvrdením jeho homeopatického charakteru, ktoré je podložené primeranou literatúrou,

c) výrobnú a kontrolnú dokumentáciu o každej liekovej forme a opis metód riedenia a dynamizovania,

d) povolenie na výrobu homeopatických liekov,

e) kópiu registračného povolenia, ak tento istý liek už je registrovaný v inom štáte,

f) jednu vzorku alebo viac vzoriek alebo makiet predajných modelov lieku,

g) údaje o stálosti lieku.

§ 7
Posúdenie žiadosti o registráciu lieku

(1) Pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku štátny ústav alebo veterinárny ústav

a) overí predloženú dokumentáciu a splnenie ostatných požiadaviek na vydanie rozhodnutia o registrácii lieku,[8])

b) môže podrobiť produkt, jeho vstupné suroviny a ak treba, jeho medziprodukty alebo iné zložky kontrole, aby si preveril, či kontrolné metódy použité výrobcom a opísané v dokumentácii sú vyhovujúce,

c) môže požadovať od žiadateľa doplnenie chýbajúcich údajov v dokumentácii,[9])

d) môže overiť, či výrobca alebo iný výrobca[10]) produktu je schopný vyrábať podľa predložených údajov a vykonávať kontrolu[11]) podľa metód opísaných v dokumentácii.

(2) Znalecké posudky k dokumentácii o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania môžu vypracovať len odborne kvalifikované osoby (§ 8 ods. 2) určené štátnym ústavom, ak ide o humánny liek, alebo veterinárnym ústavom, ak ide o veterinárny liek, označia ich dátumom a podpíšu; pripoja k nim stručný opis svojich diplomov, svojho vzdelania a svojej profesionálnej činnosti. V znaleckom posudku sa uvedie profesionálny vzťah odborne kvalifikovaných osôb k žiadateľovi.

(3) Znalecké posudky sa musia vypracovať jednotlivo k dokumentácii a výsledkom

a) farmaceutického skúšania,

b) toxikologicko-farmakologického skúšania,

c) klinického skúšania.

(4) Znalecký posudok obsahuje kritické hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti produktu a skúšok urobených na človeku a zvieratách, prihliada na všetky údaje, ktoré sú dôležité pre toto hodnotenie. Záver posudku má obsahovať posúdenie vlastností, kvality, kontrolných metód, navrhovaných špecifikácií, bezpečnosti, účinnosti, výhod a nevýhod produktu.

(5) Všetky dôležité údaje sa majú zhrnúť do prílohy znaleckého posudku. K prílohe sa pripoja vždy, keď je to možné, tabuľky alebo grafy. V znaleckom posudku sa uvádzajú presné odkazy na informácie obsiahnuté v základnej dokumentácii.

(6) Štátny ústav alebo veterinárny ústav vypracuje na základe znaleckých posudkov návrh hodnotiacej správy, v ktorej sa komplexne vyhodnotia výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania a všetky náležitosti uvedené v žiadosti o registráciu lieku.[8])

(7) Štátny ústav alebo veterinárny ústav na základe stanoviska Komisie pre lieky alebo Komisie pre veterinárne lieky vydá hodnotiacu správu.

(8) Hodnotiaca správa sa musí aktualizovať pri výskyte nových informácií, ktoré sú dôležité na prehodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku.

(9) V prípade kladného stanoviska k vydaniu rozhodnutia o registrácii lieku alebo predĺženiu registrácie predmetného lieku sú súčasťou hodnotiacej správy tieto dokumenty:

a) označenie vnútorného obalu a vonkajšieho obalu,

b) súhrn charakteristických vlastností lieku,

c) písomná informácia pre používateľov,

d) prípadné dodatočné požiadavky, ktorým bude rozhodnutie o registrácii lieku podliehať.[12])

(10) V prípade návrhu na vydanie rozhodnutia o registrácii lieku sa k tomuto rozhodnutiu priložia dokumenty uvedené v odseku 9.

§ 8
Dokumentácia o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania

(1) Odborníci podľa odseku 2 písm. c) zostavujú podľa prílohy a podpisujú dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.[13])

(2) Úlohou odborníkov je v závislosti od ich vzdelania

a) vykonávať práce vzťahujúce sa na ich odbor (farmaceutickú analýzu, toxikológiu, farmakológiu a analogické experimentálne vedné odbory, klinické skúšanie),

b) opisovať poznatky získané v priebehu farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania produktu,

c) vyjadrovať sa, a to

   1. analytik k produktu, či má deklarované zloženie a či výrobcom navrhované kontrolné metódy sú odôvodnené,

   2. farmakológ, toxikológ alebo odborník s rovnocenným vzdelaním k toxicite produktov a k ich farmakologickým vlastnostiam,

   3. lekár, ktorý podával produkt, či sa účinky produktu zhodujú s účinkami opísanými v žiadosti o registráciu lieku a či sa produkt dobre znáša, aké dávkovanie odporúča a aké sú prípadné kontraindikácie a nežiaduce účinky,

d) potvrdiť prípadný odkaz na bibliografický dokumentačný materiál,

e) vypracovať správy odborníkov o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.

(3) Každá informácia vzťahujúca sa na hodnotenie produktu, ktorý je predmetom registrácie, musí byť súčasťou dokumentácie, ktorá sa pripája k žiadosti o registráciu bez ohľadu na to, či je alebo nie je priaznivá pre produkt. Pripájajú sa najmä informácie súvisiace s neúplnými alebo prerušenými farmakologicko-toxikologickými skúškami a klinickými skúškami, ktoré majú vzťah k produktu.

(4) Po registrácii lieku sa k dokumentácii pripájajú údaje pozmeňujúce obsah spisov dokumentácie,[14]) nové informácie, ktoré sa neuvádzajú v pôvodnej dokumentácii, a správy o dohľade nad liekmi (o farmakobdelosti).

§ 9
Označovanie liekov

(1) Označovaním liekov[15]) sa rozumie

a) názov lieku, ktorý môže byť vymyslený, medzinárodný názov alebo vedecký názov doplnený značkou alebo obchodným menom výrobcu; vymyslené meno nesmie splývať s medzinárodným názvom,

b) medzinárodný neregistrovaný názov odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo ak neexistuje, generický názov (ďalej len „medzinárodný názov“),

c) obsah liečiva alebo liečiv vyjadrený jeho alebo ich množstvom v jednotke liekovej formy, v dávke, objeme alebo hmotnosti v závislosti od liekovej formy,

d) vnútorný obal, ktorý prichádza do priameho styku s liekom,

e) vonkajší obal, v ktorom je umiestnený vnútorný obal.

(2) Údaje musia byť dobre čitateľné, zrozumiteľné a neodstrániteľné. Údaje sa uvádzajú v kodifikovanej podobe štátneho jazyka.[16])

§ 10
Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2002.

Roman Kováč v. r.

**Príloha k vyhláške č. 518
2001 Z. z.**

Členenie dokladov, ktoré sú súčasťou žiadosti o registráciu lieku

I. SÚHRN DOKLADOV

I.A ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE (na predpísanom tlačive podľa § 5 ods. 1)

I.B BALENIE LIEKOV A INFORMÁCIE O LIEKOCH[17])

I.B.1. NÁVRH SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU V KODIFIKOVANEJ PODOBE SLOVENSKÉHO JAZYKA V TOMTO ČLENENÍ:

1. Názov lieku
2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením názvu liečiva
3. Lieková forma
4. Klinické údaje

4.1. Terapeutické indikácie

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

4.3. Kontraindikácie

4.4. Špeciálne upozornenia

4.5. Liekové a iné interakcie

4.6. Používanie v gravidite a počas laktácie

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

4.8. Nežiaduce účinky

4.9. Predávkovanie

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

6. Farmaceutické informácie

6.1. Zoznam pomocných látok

6.2. Inkompatibility

6.3. Čas použiteľnosti lieku

6.4. Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania

6.5. Vlastnosti a zloženie obalu, veľkosti balenia

6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom (podmienky a spôsob likvidácie nepoužitého lieku, ak treba, pri rádioaktívnych liekoch podrobnosti o vnútornej dozimetrii žiarenia, podrobné pokyny na prípravu lieku tesne pred použitím a pokyny na kontrolu kvality lieku)

7. Identifikačné údaje žiadateľa o registráciu lieku[18])
8. Registračné číslo
9. Dátum registrácie v Slovenskej republike/Dátum predĺženia registrácie
10. Dátum poslednej revízie textu

I.B.2. BALENIE LIEKOV A PÍSOMNÉ INFORMÁCIE O LIEKOCH

I.B.2.1. Dve vzorky vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude liek uvádzať do obehu

I.B.2.2.1. Návrh písomnej informácie pre používateľov liekov v slovenskom jazyku

I.B.2.2.2. Písomné informácie pre používateľov liekov schválené v krajinách Európskej únie, v ktorých bol liek už registrovaný

I.B.3. SÚHRNY CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU SCHVÁLENÉ V INÝCH KRAJINÁCH

I.C SPRÁVY ODBORNÍKOV (§ 8 ods. 1 písm. e)

II. DOKUMENTÁCIA O VÝSLEDKOCH FARMACEUTICKÉHO SKÚŠANIA[13])

II.A KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ZLOŽKÁCH LIEKU

II.B OPIS SPÔSOBU VÝROBY LIEKU

II.C KONTROLA SUROVÍN

II.D KONTROLNÉ SKÚŠKY MEDZIPRODUKTOV

II.E KONTROLNÉ SKÚŠKY HOTOVÉHO VÝROBKU

II.F STABILITNÉ ŠTÚDIE

II.G BIODOSTUPNOSŤ/BIOEKVIVALENCIA

II.H ÚDAJE TÝKAJÚCE SA POSÚDENIA VPLYVU PRODUKTOV, KTORÉ OBSAHUJÚ GENETICKY MODIFIKOVANÉ ORGANIZMY NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

II.I INÉ INFORMÁCIE (PODĽA POTREBY)

III. DOKUMENTÁCIA O VÝSLEDKOCH TOXIKOLOGICKO-FARMAKOLOGICKÉHO SKÚŠANIA[13])

III.A TOXICITA

III.B REPRODUKČNÁ FUNKCIA

III.C EMBRYO-FETÁLNA A PERINATÁLNA TOXICITA

III.D MUTAGÉNNY POTENCIÁL

III.E KARCINOGÉNNY POTENCIÁL

III.F FARMAKODYNAMIKA

III.G FARMAKOKINETIKA

III.H LOKÁLNA TOLERANCIA

III.Q INÉ INFORMÁCIE

III.R HODNOTENIE RIZIKA PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

IV. DOKUMENTÁCIA O VÝSLEDKOCH KLINICKÉHO SKÚŠANIA[13])

IV.A KLINICKÁ FARMAKOLÓGIA

1. Farmakodynamika

2. Farmakokinetika

IV.B KLINICKÉ SKÚŠANIE

1. Výsledky klinických skúšok
2. Skúsenosti po registrácii lieku (ak sú dostupné)
3. Publikované a nepubIikované skúsenosti (iné ako v bode 1)

IV.C ĎALŠIE ÚDAJE

1) § 19 ods. 1 písm. a) zákona 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.

2) § 20 ods. 1 zákona č. 140/1998 Z. z.

3) § 2 ods. 21 zákona č. 140/1998 Z. z.

4) Príloha č. 1 k zákonu č. 140/1998 Z. z.

5) § 21 ods. 5 písm. c) zákona č. 140/1998 Z. z.

6) § 21 ods. 12 zákona č. 140/1998 Z. z.

7) § 21 ods. 9 zákona č. 140/1998 Z. z.

8) § 21 zákon č. 140/1998 Z. z.

9) § 21a ods. 1 zákona č. 140/1998 Z. z.

10) § 30 ods. 1 písm. b) zákona č. 140/1998 Z. z

11) § 29 ods. 1 písm. b) zákona č. 140/1998 Z. z.

12) § 22 ods. 10 zákona č. 140/1998 Z. z.

13) § 21 ods. 4 písm. j) zákona č. 140/1998 Z. z.

14) § 23 písm. j) zákona č. 140/1998 Z. z.

15) § 24 zákona č. 140/1998 Z. z.

16) § 8 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.

17) § 24 až 26 zákona č. 140/1998 Z. z.

18) § 21 ods. 4 písm. a) zákona č. 140/1998 Z. z.

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.