ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2004

Vyhlásené: 01.09.2004 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

489

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

z 18. augusta 2004,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok

Vláda Slovenskej republiky podľa § 9 ods. 3 a § 12 ods. 8 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“), podľa § 27 ods. 4, 7, 12 a 13 a § 64 ods. 1 písm. j) 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 a podľa § 2 ods. 1 písm. h) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky nariaďuje:

Čl. I

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok sa mení a dopĺňa takto:

1. Slová „autorizovaná osoba“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte nariadenia nahrádzajú slovami „notifikovaná osoba“ v príslušnom tvare.
2. Slová „vyhlásenie o zhode“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte nariadenia nahrádzajú slovami „ES vyhlásenie o zhode“ v príslušnom tvare.
3. Slová „typová skúška“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte nariadenia nahrádzajú slovami „ES skúška typu“ v príslušnom tvare.
4. Slová „overovanie“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte nariadenia nahrádzajú slovami „ES overovanie“ v príslušnom tvare.
5. Slová „osvedčenie o skúške“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte nariadenia nahrádzajú slovami „ES osvedčenie o skúške“ v príslušnom tvare.
6. V poznámke pod čiarou k odkazu 1 sa za slová „§ 2 ods. 10“ vkladá čiarka a pripájajú sa slová „14 a 15“.
7. V § 2 písm. c) sa nad slovo „trh“ umiestňuje odkaz „2a“.
   Poznámka pod čiarou k odkazu 2a znie:

   „2a) § 2 ods. 13 zákona č. 140/1998 Z. z.“.
8. V § 4 ods. 1 sa slová „v prílohe č. 1“ nahrádzajú slovami „v prílohách č. 1 a 13“.
9. V § 6 ods. 2 sa dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) posúdenie analýzy rizika a stratégie riadenia rizika podľa prílohy č. 13, pričom analýza obsahuje najmä

1. informácie poskytnuté výrobcom,
2. odôvodnenie používania živočíšnych tkanív alebo derivátov,
3. výsledky štúdií týkajúcich sa vylúčenia alebo inaktivácie alebo literárnu rešerš týchto štúdií,
4. kontrolu zdrojov surovín, hotových výrobkov a subdodávateľov vykonanú výrobcom,
5. potrebu overenia pôvodu surovín vrátane dodávok zo štátov mimo územia Európskej únie,
   ak ide o zdravotnícke pomôcky vyrábané z usmrtených tkanív alebo usmrtených produktov pochádzajúcich z tkanív druhov hovädzieho dobytka, oviec, kôz, jelenej zveri, losov, noriek a mačiek (ďalej len „zdravotnícke pomôcky zo živočíšnych tkanív") a o kolagén, želatínu a loj používané na výrobu zdravotníckych pomôcok zo živočíšnych tkanív, ktoré musia spĺňať požiadavku vhodnosti pre ľudskú spotrebu.“.

10. V § 8 ods. 1 sa vypúšťajú slová „ods. 5 a 6“.

11. V § 12 sa v odsekoch 1 a 2 slová „v § 1 ods. 6“ nahrádzajú slovami „v osobitnom predpise[8a])“.
    Poznámka pod čiarou k odkazu 8a znie:

    „8a) § 2 ods. 15 zákona č. 140/1998 Z. z.“

12. Za § 12 sa vkladajú § 12a a 12b, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 12a
Prechodné ustanovenia k úprave účinnej k 1. septembru 2004

(1) Prsné implantáty uvedené na trh pred 1. septembrom 2004 podľa § 6 sa opakovane posúdia ako zdravotnícke pomôcky skupiny III do 31. novembra 2004.

(2) Držitelia osvedčenia o ES skúške navrhovania alebo osvedčenia o ES skúške typu vydané do 31. augusta 2004 na zdravotnícke pomôcky zo živočíšnych tkanív podľa § 6 ods. 2 písm. c) požiadajú o doplnkové osvedčenie ES skúšky navrhovania alebo o osvedčenie ES skúšky typu, ktorým sa potvrdí súlad so špecifikáciami ustanovenými v prílohe č. 13.

(3) Zdravotnícke pomôcky zo živočíšnych tkanív podľa § 6 ods. 2 písm. c), na ktoré bolo vydané osvedčenie o ES skúške navrhovania alebo osvedčenie o ES skúške typu do 31. augusta 2004, sa môžu uvádzať na trh a uvádzať do prevádzky do 30. októbra 2004.

§ 12b
Záverečné ustanovenia

Týmto nariadením sa preberajú právne akty Európskych spoločenstiev a Európskej únie uvedené v prílohe č. 14.“.

13. V prílohe č. 2 sa v celom texte bodu 8 slová „§ 1 ods. 6“ nahrádzajú slovami „osobitnom predpise[8a])“.

14. Príloha č. 9 časť III sa dopĺňa bodom 4.7, ktorý znie:

    „4.7. Pravidlo 19
    Bez poškodenia záujmov ostatných pravidiel,
    prsné implantáty sa zaraďujú do skupiny III.“.

15. Za prílohu č. 12 sa dopĺňajú prílohy č. 13 a 14, ktoré znejú:

„Príloha č. 13 k nariadeniu vlády č. 572/2001 Z. z.

1. Analýza rizika a riadenie rizika
Na účely tejto prílohy sa uplatňujú tieto pojmy:

a) bunka je najmenšia organizovaná jednotka akejkoľvek formy života, ktorá je schopná nezávisle existovať a obnovovať sa vo vhodnom prostredí,

b) tkanivo je organizácia buniek alebo mimobunkových zložiek,

c) derivát je materiál získaný výrobným postupom zo živočíšneho tkaniva (napríklad kolagén, želatína, monoklonálne protilátky),

d) neživý nemá žiadnu schopnosť metabolizmu alebo rozmnožovania,

e) prenosné agensy sú neklasifikované patogény, prióny a agensy spongioformnej encefalopatie hovädzieho dobytka a agensy svrbivky,

f) zmenšenie, vylúčenie alebo odstránenie je postup, pri ktorom sa množstvo prenosných agensov zníži, vylúči alebo odstráni s cieľom zabrániť infekcii alebo patogénnej reakcii,

g) inaktivácia je postup, pri ktorom sa zníži schopnosť spôsobiť infekciu alebo patogénnu reakciu prenosnými agensmi,

h) krajina pôvodu je krajina, v ktorej sa zviera narodilo, chovalo alebo zabilo,

i) vstupné materiály sú suroviny alebo iný produkt živočíšneho pôvodu, z ktorých alebo pomocou ktorých sa vyrábajú zdravotnícke pomôcky.

1.1. Odôvodnenie používania živočíšnych tkanív alebo derivátov

Výrobca musí pred podaním žiadosti o posúdenie zhody zdravotníckych pomôcok zo živočíšnych tkanív podľa § 6 ods. 2 uskutočniť analýzu rizika a schému riadenia rizika podľa tejto prílohy. Výrobca musí na základe svojej všeobecnej analýzy rizika a stratégie riadenia rizika odôvodniť pri každej zdravotníckej pomôcke zo živočíšnych tkanív používanie živočíšnych tkanív alebo derivátov uvedených v § 6 ods. 2 písm. c) s uvedením druhov zvierat a tkanív s prihliadnutím na očakávaný klinický prínos (úžitok), potenciálne reziduálne riziko a vhodné náhradné riešenia.

1.2. Postup hodnotenia

Na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany pacientov alebo užívateľov výrobca zdravotníckych pomôcok využívajúcich živočíšne tkanivá alebo deriváty uvedené v bode 1.1 musí vykonať a riadne zdokumentovať analýzu rizika a stratégiu riadenia rizika, aby sa posúdili všetky aspekty týkajúce sa prenosu prenosných spongioformných encefalopatií (ďalej len „PŠE"). Musí identifikovať ohrozenie spojené s týmito tkanivami alebo derivátmi, vyhotoviť dokumentáciu o opatreniach prijatých na minimalizáciu rizika prenosu a dokázať prijateľnosť reziduálneho rizika spojeného so zdravotníckou pomôckou využívajúcou takéto tkanivá alebo deriváty pri zohľadnení určeného používania a očakávaného prínosu (úžitku) pomôcky.

Bezpečnosť zdravotníckej pomôcky z hľadiska potenciálu prenosu prenosného agensu závisí od faktorov uvedených v bodoch 1.2.1 až 1.2.7, ktoré sa musia analyzovať, vyhodnotiť a riadiť. Tieto opatrenia v kombinácii určujú bezpečnosť pomôcky.

Musí sa posúdiť

a) výber vstupných materiálov (tkanív alebo derivátov) považovaných za vhodné z hľadiska potenciálu prenosu prenosnými agensmi (1.2.1, 1.2.2 a 1.2.3) pri zohľadnení postupu ďalšieho spracovania,

b) použitie výrobného postupu na kontrolované získavanie zdrojových tkanív alebo derivátov s cieľom odstránenia alebo inaktivácie prenosných agensov (1.2.4).

Okrem toho sa musia zohľadniť charakteristiky zdravotníckej pomôcky a jej účel určenia (1.2.5, 1.2.6 a 1.2.7).

Pri vykonávaní analýzy rizika a stratégie riadenia rizika sa musí venovať náležitá pozornosť stanoviskám, ktoré prijali príslušné vedecké výbory, a v prípade potreby aj stanoviskám Výboru pre lieky; odkazy na ne sa uverejnia v Úradnom vestníku Európskej únie.

1.2.1. Zvieratá, ktoré sú zdrojom materiálu

Riziko PŠE sa spája so zdrojom druhu, plemenom a charakterom vstupného tkaniva. Keďže sa nákazlivosť (infekčnosť) na PŠE naakumuluje počas inkubačnej doby niekoľkých rokov, odber z mladých zdravých zvierat sa považuje za faktor znižujúci riziko. Rizikové zvieratá sú uhynuté zvieratá, núdzovo zabité zvieratá a zvieratá podozrivé na PŠE. Tieto zvieratá sa musia vylúčiť z použitia.

1.2.2. Geografický pôvod

Do uskutočnenia klasifikácie krajín podľa BSE štatútu v súlade s osobitným predpisom[15]) sa na hodnotenie rizika krajiny pôvodu používa geografické BSE riziko (ďalej len „GBR"). GBR je kvalitatívny indikátor pravdepodobnosti predklinickej, ako aj klinickej prítomnosti jedného alebo viacerých kusov dobytka infikovaných BSE v danom čase a v danej krajine. V prípade potvrdenej prítomnosti GBR poskytuje informáciu o úrovni infekcie, ako je uvedené v tabuľke č. 1.

Tabuľka č. 1

Úroveň GBR	Prítomnosť jedného alebo viacerých kusov dobytka klinicky alebo predklinicky infikovaných BSE agensom v geografickom regióne alebo v krajine
I	Veľmi nepravdepodobná
II	Nepravdepodobná, ale nie vylúčená
III	Pravdepodobná, ale nepotvrdená alebo potvrdená na nízkej úrovni
IV	Potvrdená, na vysokej úrovni

Poznámky k tabuľke č. 1

Určité faktory ovplyvňujú GBR spojené s používaním tkanív alebo derivátov pochádzajúcich z jednotlivých krajín. Tieto faktory sú definované v článku 2.3.13.2, bode 1 Medzinárodného kódexu zdravia zvierat Medzinárodného epizootologického úradu (Office International des Épizooties).[16])

Vedecký riadiaci výbor vyhodnotil GBR niekoľkých tretích krajín a členských štátov a bude vo vyhodnocovaní pokračovať pre všetky krajiny, ktoré požiadajú o kategorizáciu štatútu BSE, pričom sa zohľadnia najdôležitejšie faktory Medzinárodného epizootologického úradu.

1.2.3. Charakter vstupného tkaniva

Výrobca musí zohľadniť klasifikáciu rizík viazaných na rôzne typy vstupného tkaniva. Odber živočíšneho tkaniva musí podliehať kontrole a individuálnej prehliadke uskutočnenej veterinárnym lekárom a mŕtve telo zvieraťa musí mať osvedčenie, že je vhodné na ľudskú spotrebu.

Výrobca musí zaručiť, že v čase zabitia sa nevyskytne žiadne riziko krížovej kontaminácie.

Výrobca nesmie odobrať živočíšne tkanivo klasifikované ako tkanivo s potenciálne vysokou nákazlivosťou na PŠE, pokiaľ odber týchto materiálov nie je vo výnimočných prípadoch potrebný pri zohľadnení dôležitosti prínosu (úžitku) pre pacienta a neprítomnosti náhradného vstupného tkaniva.

Okrem toho sa musia uplatňovať ustanovenia osobitného predpisu.[17])

1.2.3.1. Ovce a kozy

Klasifikácia nákazlivosti tkanív z oviec a kôz sa vyhotovila na základe aktuálnych poznatkov na základe titrácie prenosných agensov v tkanivách a v telesných tekutinách z prirodzene infikovaných oviec a kôz s klinickým prejavom tremoru svalstva. Tabuľka bola prezentovaná v stanovisku Vedeckého riadiaceho výboru z 22. – 23. júla 1999 o „Politike chovu a genotypu oviec" (ako príloha)[18]) a neskôr aktualizovaná v stanovisku Vedeckého riadiaceho výboru – o šírení nákazlivosti PŠE v tkanivách prežúvavcov (úroveň poznatkov december 2001 prijaté 10. – 11. januára 2003)[18]).

Klasifikácia sa môže revidovať na základe nových vedeckých poznatkov (napríklad pri využití príslušných stanovísk z Vedeckého riadiaceho výboru, Výboru pre lieky, opatrení Komisie upravujúcich používanie materiálov predstavujúcich riziko PŠE). Prehľad odkazov príslušných dokumentov alebo stanovísk sa uverejní v Úradnom vestníku Európskej únie a bude uvedený po tom, ako sa prijme rozhodnutie Komisie.

1.2.3.2. Hovädzí dobytok

Materiály so špecifickým rizikom definované v osobitnom predpise[15]) sa považujú za potenciálne vysoko PŠE infekčné.

1.2.4. Inaktivácia alebo odstránenie prenosných agensov

1.2.4.1. Ak zdravotnícke pomôcky nemôžu podstúpiť inaktivačný postup alebo eliminačný postup bez neprijateľnej degradácie, výrobca sa spolieha na kontrolu vstupného materiálu.

1.2.4.2. Pri ostatných zdravotníckych pomôckach, ak výrobca tvrdí, že výrobným postupom sa odstránia alebo inaktivujú prenosné agensy, musí tieto tvrdenia doložiť príslušnou dokumentáciou.

Na odôvodnenie inaktivačných postupov alebo eliminačných postupov sa môžu použiť informácie z príslušnej vedeckej literárnej rešerše a analýzy, ak špecifické postupy uvedené v literatúre sú porovnateľné s použitým postupom. Táto rešerš a analýza môžu obsahovať vedecké stanoviská prijaté Vedeckým výborom EÚ, ktoré môžu slúžiť ako referencia pri rozporných stanoviskách.

Ak na základe literárnej rešerše nemožno dokázať tvrdenia, výrobca musí vyhotoviť osobitnú štúdiu na vedeckom základe o inaktivácii alebo o odstránení a posúdiť

a) identifikované ohrozenie v súvislosti s tkanivom,

b) identifikáciu príslušných vzorových agensov,

c) odôvodnenie výberu konkrétnych kombinácií vzorových agensov,

d) identifikáciu zvoleného štádia na odstránenie alebo na inaktiváciu prenosných agensov,

e) výpočet redukčných faktorov.

V záverečnej správe sa musia uviesť výrobné parametre a limity, ktoré sú kritické pre účinnosť inaktivačného alebo eliminačného postupu.

Musia sa použiť príslušné zdokumentované postupy, aby sa zabezpečilo pri bežnej výrobe uplatnenie overených parametrov spracovania.

1.2.5. Množstvá živočíšnych vstupných tkanív alebo derivátov potrebných na výrobu jednej jednotky zdravotníckej pomôcky

Výrobca musí vyhodnotiť množstvo surových tkanív alebo derivátov živočíšneho pôvodu potrebných na výrobu jednej jednotky zdravotníckej pomôcky. V prípade použitia purifikačného postupu musí výrobca vyhodnotiť, či môže mať potenciál koncentrovať hladiny prenosných agensov prítomných vo vstupných živočíšnych tkanivách alebo derivátoch.

1.2.6. Tkanivá alebo deriváty živočíšneho pôvodu, ktoré prichádzajú do priameho styku s pacientmi a užívateľmi

Výrobca musí posúdiť

a) množstvo živočíšnych tkanív alebo derivátov,

b) kontaktnú oblasť: jej povrch, typ (napr. pokožka, tkanivo sliznice, mozog) a stav (napr. zdravý alebo poškodený),

c) typ tkanív alebo derivátov prichádzajúcich do priameho styku s pacientmi alebo užívateľmi a

d) dĺžku priameho styku pomôcky s telom (vrátane biorezorbčného účinku).

Zohľadní sa počet zdravotníckych pomôcok, ktoré by sa mohli použiť pri danom postupe.

1.2.7. Cesta podania

Výrobca musí zohľadniť cestu podania odporúčanú v informácii o výrobku od najväčšieho rizika po najmenšie.

1.3. Revízia hodnotenia

Výrobca musí vypracovať a zachovávať systematický postup revízie informácií získaných o svojej zdravotníckej pomôcke alebo podobných pomôckach v období po ich vyrobení. Informácie sa musia vyhodnotiť s prihliadnutím na možný význam pre bezpečnosť, najmä ak

a) sa zistili riziká, ktoré neboli predtým známe,

b) už nie je viac prijateľné vyhodnotené riziko vyplývajúce z ohrozenia,

c) sa pôvodné vyhodnotenie stane na inom základe neplatným.

Ak platí jeden z uvedených bodov, výsledky vyhodnotenia sa vrátia ako spätná väzba do postupu riadenia rizika.

V súvislosti s touto novou informáciou sa musia revidovať príslušné opatrenia riadenia rizika pre pomôcku (vrátane odôvodnenia výberu živočíšneho tkaniva alebo derivátu). Ak sa vyskytne možnosť, že sa zmenilo reziduálne riziko alebo jeho prijateľnosť, musí sa opätovne vyhodnotiť a odôvodniť účinok na predtým vykonávané opatrenia na kontrolu rizika.

Výsledky tohto vyhodnotenia sa musia zdokumentovať.

2. Hodnotenie zdravotníckych pomôcok skupiny III notifikovanou osobou

2.1.1. Pri zdravotníckych pomôckach skupiny III musia výrobcovia poskytnúť notifikovanej osobe na základe pravidla 17 prílohy č. 9 všetky potrebné informácie umožňujúce vyhodnotenie ich aktuálnej analýzy rizika a stratégie riadenia rizika. Všetky nové informácie o riziku PŠE, ktoré výrobca zhromaždil a ktoré sa týkajú týchto zdravotníckych pomôcok, musia sa oznámiť notifikovanej osobe.

2.1.2. Výrobca musí vopred požiadať notifikovanú osobu o schválenie všetkých zmien týkajúcich sa postupu odberu, zberu, spracovania a inaktivácie alebo odstraňovania a zmien, ktoré by mohli zmeniť výsledok zdokumentovaného riadenia rizika.

2.2.1. Notifikovaná osoba počas hodnotenia analýzy rizika a riadenia rizika v rámci postupu posudzovania zhody zohľadní, ak je k dispozícii, certifikát zhody vydaný Európskym

riaditeľstvom pre kvalitu liečiv pri Rade Európy (ďalej len „certifikát PŠE") pre vstupné materiály.

2.2.2. Notifikovaná osoba prostredníctvom štátneho ústavu požiada o stanovisko kompetentné orgány iných členských štátov Európskej únie k svojmu hodnoteniu a k záverom týkajúcim sa analýzy rizika a riadenia rizika tkanív alebo derivátov určených na zabudovanie do zdravotníckej pomôcky v súlade s údajmi výrobcu; táto požiadavka sa nevzťahuje na zdravotnícke pomôcky, na ktorých výrobu sa použili vstupné materiály, na ktoré bol vydaný certifikát PŠE uvedený v bode 2.2.1.

2.2.3. Notifikovaná osoba pred vydaním certifikátu ES skúšky koncepcie alebo certifikátu ES skúšky typu zohľadní všetky pripomienky, ktoré dostala v lehote 12 týždňov odo dňa, keď požiadala o stanovisko kompetentné orgány iných členských štátov Európskej únie.

2.3.1. Štátny ústav preverí, či notifikovaná osoba má najnovšie poznatky o zdravotníckych pomôckach zo živočíšnych tkanív [§ 6 ods. 2 písm. c)], na účely posúdenia zhody týchto pomôcok so špecifikáciami ustanovenými v tejto prílohe.

2.3.2. Ak na základe preverenia podľa bodu 2.3.2. je potrebné, aby sa upravili úlohy notifikovanej osoby, štátny ústav to oznámi kompetentným orgánom ostatných členských štátov Európskej únie a Európskej komisii.

Poznámky pod čiarou k odkazom 15 až 18 znejú:

[15]) Nariadenie (ES) Európskeho parlamentu a Rady č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa ustanovujú pravidlá pre prevenciu, kontrolu a eradikáciu niektorých prenosných špongioformných encefalopatií, Ú.v. ES L 147, 31. 05. 2001, s. 1.

16) Internetová stránka: www.oie.int/eng/normes/Mcode/A 00067.htm.

[17]) Nariadenie (ES) Európskeho parlamentu a Rady č. 1774/2002 z 3. októbra 2002, ktorým sa stanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa živočíšnych výrobkov, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu, Ú.v. ES L 273, 10. 10. 2002, s. 1.

18) Internetová stránka Komisie: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

Príloha č. 14 k nariadeniu vlády č. 572/2001 Z. z.

Zoznam preberaných právnych aktov Európskych spoločenstiev a Európskej únie

Týmto nariadením sa preberajú tieto smernice:

Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. 6. 1993 vzťahujúca sa na zdravotnícke pomôcky (Ú. v. ES, L 169, 12. 07. 1993, s. 1) v znení smernice Rady č. 93/68/ES z 22. 7. 1993 (Ú. v. ES, L 220, 30. 08. 1993, s. 1), smernice Európskeho parlamentu a Rady č. 98/78/EHS z 27. 10. 1998 (Ú. v. ES, L 331, 07. 12. 1998, s. 1), smernice Európskeho parlamentu a Rady č. 2000/70/ES zo 16. 11. 2000 (Ú. v. ES, L 313, 13. 12. 2000, s. 22), smernice Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/104/ES zo 7. 12. 2001 (Ú. v. ES, L 6, 10. 01. 2002, s. 50), smernice Komisie č. 2003/12/ES z 3. 2. 2003 (Ú. v. EÚ, L 28, 04. 02. 2003, s. 43) a smernice Komisie č. 2003/32/ES z 23. 4. 2003 (Ú. v. EÚ, L 105, 26. 04. 2003, s. 18).".

Čl. II

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 1. septembra 2004.

v z. Pál Csáky 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.