ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2004

Vyhlásené: 13.01.2004 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

9

ZÁKON

z 3. decembra 2003,

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 a ktorým sa mení zákon č. 216/2002 Z. z. o povolaní lekárnika, o Slovenskej lekárnickej komore a o doplnení 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
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., zákona č. 416/2001 Z. z., zákona č. 488/2001 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 216/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z. a zákona č. 256/2003 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. Doterajší text § 1 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekom 2, ktorý znie:

   „(2) Týmto zákonom sa preberajú právne akty Európskych spoločenstiev uvedené v prílohe č. 4.“.

2. V § 2 odsek 7 znie:

   „(7) Veterinárny liek je liek určený pre zviera vrátane imunologických veterinárnych liekov, premixov pre medikované krmivá a z nich pripravených medikovaných krmív.“.

3. V § 2 ods. 13 sa za slová „Ak zdravotnícka pomôcka“ vkladajú slová „spĺňa technické požiadavky na bezpečnosť a výkonnosť uvedené v osobitnom predpise[1a]) a“.

   Poznámka pod čiarou k odkazu 1a znie:

   „1a) § 4 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
   Príloha č. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.“.

4. V § 7 ods. 3 písmeno i) znie:

   „i) doklad o založení právnickej osoby alebo výpis z obchodného registra nie starší ako tri mesiace u právnických osôb už zapísaných do obchodného registra,“.

5. V § 7 sa odsek 4 vypúšťa.
   Doterajší odsek 5 sa označuje ako odsek 4.

6. V § 11 ods. 6 sa na konci pripája táto veta: „Ak orgán, ktorý povolenie vydal, nevyhovie návrhu orgánu štátnej správy, zodpovedá za spôsobenú škodu.“.

7. § 13 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Ak sú predmetom farmaceutického skúšania produkty, liečivá, pomocné látky a lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, na farmaceutické skúšanie sa vyžaduje súhlas Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo životného prostredia") podľa osobitného predpisu.[6aa])“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 6aa znie:

„6aa) § 13 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov.“.

8. V § 14 ods. 2 na konci druhej vety sa nad slovo „prax“ umiestňuje odkaz 6c.
Poznámka pod čiarou k odkazu 6c znie:

„6c) Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 65/2002 Z. z. o podrobnostiach postupu pri overovaní zásad správnej laboratórnej praxe a ich dodržiavaní, o podrobnostiach o vydaní a zrušení osvedčenia správnej laboratórnej praxe a postupe kontroly dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe (zásady správnej laboratórnej praxe).“.

9. § 14 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Ak sú predmetom toxikologicko-farmakologického skúšania produkty, liečivá, pomocné látky a lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, vyžaduje sa na toxikologické skúšanie súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.[7a])“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 7a znie:

„7a) § 17 zákona č. 151/2002 Z. z.“.

10. Nadpis pod § 15 znie: „Všeobecné ustanovenia o klinickom skúšaní“.

11. V § 15 odsek 1 znie:

„(1) Klinické skúšanie je každý výskum na človeku alebo na zvierati, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorým sa preukazuje akýkoľvek nežiaduci účinok a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného skúšaného produktu alebo viacerých skúšaných produktov (§ 16d ods. 1) alebo skúšaných liekov (§ 16d ods. 2) určených na humánne použitie alebo na veterinárne použitie s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť; klinickým skúšaním sa hodnotí biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť skúšaného produktu alebo skúšaného lieku.“.

12. V § 15 odseky 3 až 5 znejú:

„(3) Správna klinická prax je súbor medzinárodne uznávaných kvalitatívnych požiadaviek z etickej oblasti a vedeckej oblasti, ktoré sa musia dodržať pri navrhovaní a vykonávaní klinického skúšania, pri vedení dokumentácie o klinickom skúšaní a pri spracúvaní správ a hlásení o klinickom skúšaní, ktoré sa vykonáva na človeku. Dodržiavaním správnej klinickej praxe sa zabezpečuje a zaručuje ochrana práv, bezpečnosť a zdravie osoby zúčastňujúcej sa na klinickom skúšaní, ktorej sa podáva skúšaný produkt alebo skúšaný liek alebo ktorá je zaradená do kontrolnej skupiny (ďalej len „účastník"), a zaručuje sa dôveryhodnosť výsledkov klinického skúšania. Podrobnosti o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(4) Klinické skúšanie skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na humánne použitie sa vykonáva na zdravom človeku alebo na chorom človeku. Klinické skúšanie skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na veterinárne použitie sa vykonáva na zdravom zvierati alebo na chorom zvierati. Pri vykonávaní klinického skúšania na človeku sa okrem dodržania podmienok ustanovených v tomto zákone dodržujú aj podmienky

overovania nových medicínskych poznatkov na človeku ustanovené osobitným predpisom;[8]) pri vykonávaní klinického skúšania na zvierati sa dodržujú aj podmienky na zaobchádzanie so zvieratmi ustanovené osobitným predpisom.[9])

(5) Klinické skúšanie sa vykonáva v štyroch etapách. Prvá etapa klinického skúšania je klinické skúšanie bez zdravotnej indikácie podľa osobitného predpisu.[9a]) Zdravotne indikované klinické skúšanie podľa osobitného predpisu[9b]) je druhá etapa až štvrtá etapa klinického skúšania.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 8, 9, 9a a 9b znejú:

„8) § 40 až 43 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

9) Zákon č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov.

9a) § 42 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. v znení neskorších predpisov.

9b) § 41 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

13. V § 15 odsek 10 znie:

„(10) Fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za začatie, vedenie a financovanie klinického skúšania (ďalej len “zadávateľ„) alebo jeho splnomocnený zástupca musí mať sídlo na území Slovenskej republiky.“.

14. § 15 sa dopĺňa odsekmi 11 až 14, ktoré znejú:

„(11) Za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku zodpovedá osoba uvedená v protokole (odsek 12), ktorou je lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu[3]) (ďalej len „skúšajúci").

(12) Klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu, ktorý obsahuje cieľ, návrh, metódy a vedenie klinického skúšania, metódy štatistického hodnotenia získaných výsledkov, schválené zmeny obsahu protokolu a osobu zodpovednú za vykonávanie klinického skúšania. Klinické skúšanie možno súčasne vykonávať podľa jednotného protokolu na viacerých pracoviskách s viacerými skúšajúcimi; pracoviská sa môžu nachádzať v Slovenskej republike alebo aj na území iných štátov (ďalej len „multicentrické klinické skúšanie").

(13) Účastník sa zaraďuje do klinického skúšania na základe jeho súhlasu s účasťou na klinickom skúšaní prijatou dobrovoľne po dôkladnom poučení o cieli, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania, na ktorom sa má zúčastniť, a po podpísaní tohto poučenia (ďalej len „informovaný súhlas"). Informovaný súhlas musí mať písomnú formu s uvedením dátumu podpísania a musí byť podpísaný účastníkom spôsobilým dať svoj súhlas; ak ide o účastníka, ktorý nie je spôsobilý dať svoj súhlas, informovaný súhlas musí byť podpísaný jeho zákonným zástupcom;[9ba]) ak ide o účastníka, ktorý je spôsobilý dať svoj súhlas, ale nie je schopný písať, môže dať svoj súhlas ústne v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice, ktorú podpíše prítomný svedok.

(14) Zakazuje sa vykonávať génové terapeutické skúšky smerujúce k zmenám genetickej identity účastníka.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9ba znie:

„9ba) § 78 zákona č. 94/1963 Zb. o rodine v znení neskorších predpisov.“.

15. Za § 15 sa vkladajú § 15a až 15c, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 15a
Ochrana účastníkov

(1) Klinické skúšanie možno vykonať len vtedy, ak

a) očakávané terapeutické prínosy pre účastníka a pre zdravie ľudí prevažujú nad rizikami a nevýhodami a počas vykonávania klinického skúšania je zabezpečený neustály dohľad nad dodržiavaním tejto požiadavky,

b) účastník alebo jeho zákonný zástupca v prípade nespôsobilosti účastníka dať informovaný súhlas porozumel po pohovore so skúšajúcim cieľu klinického skúšania, jeho rizikám, nevýhodám a podmienkam, za ktorých sa bude klinické skúšanie vykonávať, a o svojom práve kedykoľvek od klinického skúšania odstúpiť,

c) sú zaručené práva účastníkov z hľadiska ich fyzickej integrity a duševnej integrity, práva na súkromie a na ochranu osobných údajov podľa osobitného predpisu,[9bb])

d) účastník alebo jeho zákonný zástupca v prípade nespôsobilosti účastníka dať informovaný súhlas dal informovaný súhlas po poučení o povahe, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania; ak účastník nie je schopný písať, môže dať svoj ústny súhlas v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice,[9bc]) ktorú prítomný svedok podpíše,

e) účastník alebo jeho zákonný zástupca v prípade nespôsobilosti účastníka dať svoj informovaný súhlas môže kedykoľvek a bez akýchkoľvek následkov odstúpiť od účasti na klinickom skúšaní,

f) zdravotnícke zariadenie uzavrelo osobitnú zmluvu o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu, ktorú môže spôsobiť účastníkovi, ustanovenú osobitným predpisom.[9bd])

(2) Zdravotnú starostlivosť poskytuje účastníkovi skúšajúci (§ 15 ods. 11).

(3) Účastník musí mať k dispozícii konzultačné miesto zriadené zdravotníckym zariadením, v ktorom sa nachádza pracovisko, kde dostane od skúšajúceho alebo zadávateľa podrobné informácie o klinickom skúšaní.

§ 15b
Ochrana neplnoletých účastníkov

(1) Klinické skúšanie na neplnoletých účastníkoch podľa § 15a a osobitného predpisu[8]) možno vykonať, ak

a) sa získal informovaný súhlas rodičov alebo zákonného zástupcu;[9ba]) tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu neplnoletej osoby a môže byť kedykoľvek odvolaný bez akýchkoľvek následkov pre neplnoletého účastníka,

b) neplnoletý účastník dostal od skúšajúceho, ktorý má skúsenosti s účasťou neplnoletých osôb na klinickom skúšaní, informácie o predmete klinického skúšania, o jeho rizikách a prínosoch v rozsahu svojich schopností im porozumieť,

c) skúšajúci si overil, či neplnoletý účastník

1. vyslovil želanie zúčastniť sa na klinickom skúšaní,
2. je schopný utvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní,
3. vie o svojom práve odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov,

d) neboli okrem odškodnenia prisľúbené rodičom alebo zákonnému zástupcovi žiadne finančné výhody ani iné materiálne výhody,

e) sa získajú pre skupinu chorých ľudí určité priame výhody vyplývajúce z klinického skúšania, ak ide o klinické skúšanie, ktoré je nevyhnutné na overenie údajov získaných pri klinickom skúšaní na ľuďoch, ktorí sú schopní poskytnúť informovaný súhlas; na toto klinické skúšanie sa musí priamo vzťahovať klinický stav, ktorým trpí neplnoletý účastník, alebo klinické skúšanie možno vzhľadom na jeho charakter vykonať len na neplnoletých účastníkoch,

f) sa klinické skúšanie navrhlo so zámerom minimalizovať bolesť, nepohodlie, strach a ostatné predvídateľné riziká viazané na chorobu a zohľadnila sa súčasná úroveň rozvoja medicíny; musí sa definovať a sústavne sledovať rizikový prah a stupeň poškodenia zdravia,

g) kladné stanovisko k etike klinického skúšania vydala etická komisia (§ 16) so skúsenosťami v oblasti pediatrie alebo po konzultáciách s príslušnými odborníkmi o klinických problémoch, etických problémoch, psychologických problémoch a sociálnych problémoch viazaných na pediatriu.

(2) Záujmy neplnoletého účastníka majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

§ 15c
Ochrana plnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony

a) sa získal informovaný súhlas zákonného zástupcu;[9ba]) tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu plnoletého účastníka nespôsobilého na právne úkony a môže byť kedykoľvek zrušený bez akýchkoľvek následkov pre plnoletého účastníka nespôsobilého na právne úkony,

b) plnoletý účastník nespôsobilý na právne úkony dostal primeraným spôsobom od skúšajúceho informácie o predmete klinického skúšania, o jeho rizikách a prínosoch v rozsahu jeho schopností porozumieť im,

c) skúšajúci si overil, či plnoletý účastník nespôsobilý na právne úkony

1. vyslovil želanie zúčastniť sa na klinickom skúšaní,
2. je schopný utvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní,
3. vie o svojom práve odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov,

d) neboli okrem odškodnenia prisľúbené zákonnému zástupcovi žiadne finančné výhody ani iné materiálne výhody,

e) cieľom klinického skúšania je overenie údajov získaných pri klinickom skúšaní na účastníkoch schopných dať informovaný súhlas alebo overenie údajov získaných inými výskumnými metódami a je splnená podmienka, že život plnoletého účastníka nespôsobilého na právne úkony je v nebezpečenstve, v ohrození alebo účastník trpí v dôsledku choroby,

f) sa klinické skúšanie navrhlo so zámerom minimalizovať bolesť, nepohodlie, strach a ostatné predvídateľné riziká viazané na chorobu a zohľadnila sa súčasná úroveň rozvoja medicíny; musí sa definovať a sústavne sledovať rizikový prah a stupeň poškodenia zdravia,

g) kladné stanovisko k etike klinického skúšania vydala etická komisia (§ 16) so skúsenosťami v oblasti daného ochorenia a príslušnej skupiny populácie alebo po konzultáciách s príslušnými odborníkmi o klinických problémoch, etických

problémoch, psychologických problémoch a sociálnych problémoch viazaných na dané ochorenie a príslušnú skupinu populácie,

h) záujmy účastníka majú prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti,

i) je odôvodnený predpoklad, že podanie skúšaného produktu alebo skúšaného lieku (§ 16d) bude mať taký prínos pre plnoletého účastníka nespôsobilého na právne úkony, ktorý vyváži riziko alebo nebude predstavovať žiadne riziko.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 9bb, 9bc a 9bd znejú:

„9bb) Zákon č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov.

9bc) § 22 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení zákona č. 215/2002 Z. z.

9bd) § 44 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z.“.

16. § 16 vrátane nadpisu znie:

„§ 16
Stanovisko k etike klinického skúšania

(1) Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien predkladá zadávateľ etickej komisii.[9be])

(2) Etická komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada najmä na

a) opodstatnenosť klinického skúšania a jeho organizačné zabezpečenie,

b) spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík uvedených v § 15a ods. 1 písm. a) a odôvodnenie záverov,

c) protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole,

d) odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,

e) súbor výsledkov a záverov farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania a doteraz vykonaného klinického skúšania skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ktoré sú dôležité pre klinické skúšanie tohto produktu alebo lieku na človeku (ďalej len „príručka pre skúšajúceho"),

f) materiálne vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia,

g) primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu a na odôvodnenie výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas podľa špecifických obmedzení uvedených v § 15b a 15c,

h) ustanovenia osobitného predpisu[8]) o odškodnení alebo náhrade pri odškodnení v prípade poškodenia zdravia alebo úmrtia zapríčineného klinickým skúšaním,

i) zmluvu o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,

j) úhrnnú sumu, spôsob prípadnej dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitostí každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a zdravotníckym zariadením, v ktorom sa nachádza pracovisko,

k) spôsob náboru účastníkov,

l) multicentrické klinické skúšanie.

(3) Etická komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie len raz; v takom prípade sa lehota uvedená v odseku 4 alebo v odseku 5 prerušuje až do prijatia doplňujúcich informácií.

(4) Etická komisia písomne oznámi žiadateľovi svoje stanovisko a uvedie jeho odôvodnenie do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo do 35 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole,

(5) Ak sú predmetom klinického skúšania skúšané produkty alebo skúšané lieky určené na génovú liečbu alebo na somatickú bunkovú liečbu alebo ak obsahujú geneticky modifikované organizmy, etická komisia písomne oznámi svoje stanovisko k etike klinického skúšania žiadateľovi do 90 dní od prijatia žiadosti; pri týchto produktoch alebo liekoch sa môže predĺžiť časová lehota na vyjadrenie o ďalších 90 dní, ak to etická komisia odôvodní.

(6) Ak sú predmetom klinického skúšania produkty alebo lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu, neurčuje sa časová lehota na vybavenie žiadosti.

(7) Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania a stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisie pre všetky pracoviská v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Stanovisko k etike klinického skúšania a stanovisko k zmene údajov v protokole vydá etická komisia, ak ju o stanoviská požiada zadávateľ, ktorý vo svojej žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie. Etická komisia musí pred vydaním svojho stanoviska k etike klinického skúšania a stanoviska k zmene údajov v protokole konzultovať o obsahu uvedených stanovísk s etickými komisiami všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.

(8) Náležitosti žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitosti žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva (§ 15 ods. 3).“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9be znie:

„9be) § 40 ods. 4 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 118/2002 Z. z.“.

17. Za § 16 sa vkladajú § 16a až 16h, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 16a
Povoľovanie klinického skúšania

(1) Žiadosť o povolenie klinického skúšania a žiadosť o zmenu údajov v protokole predkladá zadávateľ štátnemu ústavu. Žiadosť sa môže podať súčasne so žiadosťou o stanovisko k etike klinického skúšania (§ 16 ods. 1).

(2) Žiadosť o povolenie klinického skúšania musí obsahovať

a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia a obchodné meno, ak je zadávateľom fyzická osoba, obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a dátum narodenia osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je zadávateľom právnická osoba, a meno, priezvisko a dátum narodenia osoby zodpovednej za výrobu alebo dovoz skúšaného produktu alebo skúšaného lieku,

b) názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, liekovú formu, kvantitatívne zloženie a kvalitatívne zloženie jednotlivých zložiek skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, cieľ a fázu klinického skúšania,

c) meno, priezvisko a sídlo, ak je výrobcom skúšaného produktu alebo skúšaného lieku fyzická osoba; obchodné meno, sídlo a právnu formu, ak je výrobcom skúšaného produktu alebo skúšaného lieku právnická osoba,

d) meno a priezvisko výrobcu skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia osoby zodpovednej za zabezpečovanie kvality skúšaného produktu alebo skúšaného lieku,

e) doklad o povolení na výrobu liekov v štáte, v ktorom sa skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrába,

f) správu o výsledkoch farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania,

g) správu o výsledkoch klinického skúšania, ak sa začalo alebo vykonalo na základe iného povolenia alebo v inom štáte,

h) doklad o registrácii v danom štáte, ak bol skúšaný produkt v zahraničí už registrovaný ako liek,

i) protokol,

j) doklad o schválení pracoviska,

k) meno a priezvisko skúšajúceho,

l) text informovaného súhlasu, ktorý musí obsahovať

1. informácie o klinickom skúšaní a jeho cieľoch,
2. možný prínos klinického skúšania pre účastníka,
3. možné riziká a nevýhody vyplývajúce pre účastníka,
4. poučenie o iných možnostiach liečby,
5. zabezpečenie dôvernosti osobných údajov,
6. informáciu o právach účastníka,
7. informáciu o možnosti kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania a o spôsobe a následkoch jeho prípadného prerušenia,

m) vyhlásenie zadávateľa, že skúšaný produkt alebo skúšaný liek sa vyrobil v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe[9bee]) a predložená dokumentácia sa vypracovala v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe[6c]) a správnej klinickej praxe,

n) kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na zavádzanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia podľa osobitného predpisu,[7a]) ak skúšaný produkt alebo skúšaný liek obsahuje geneticky modifikované organizmy,

o) stanovisko k etike klinického skúšania, ktoré predloží zadávateľ až po vydaní etickou komisiou.

(3) Štátny ústav rozhodne o žiadosti o povolenie klinického skúšania

a) do 60 dní odo dňa prijatia žiadosti okrem prípadov uvedených v písmenách b) a c); žiadosť o povolenie zmeny údajov v protokole posúdi do 35 dní odo dňa prijatia žiadosti,

b) do 90 dní odo dňa prijatia žiadosti okrem prípadov uvedených v písmene c); v prípade odôvodnenej potreby sa môže táto časová lehota predĺžiť o ďalších 90 dní, ak ide o skúšané produkty alebo skúšané lieky

1. určené na génovú liečbu,
2. určené na somatickú bunkovú liečbu,
3. obsahujúce geneticky pozmenené organizmy,
4. uvedené v prílohe č. 1 časť A alebo

5. obsahujúce účinné látky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, alebo obsahujúce biologické zložky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, alebo ich výroba si vyžaduje tieto zložky,

c) bez určenia časovej lehoty na vybavenie žiadosti, ak sú predmetom žiadosti skúšané produkty a skúšané lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu.

(4) Ak štátny ústav oznámi zadávateľovi, že má odôvodnené námietky, zadávateľ môže iba raz zmeniť obsah žiadosti o povolenie klinického skúšania tak, aby zohľadnil námietky, ktoré mu boli oznámené. Ak zadávateľ v lehote určenej štátnym ústavom nezmení alebo nedoplní svoju žiadosť, tá sa považuje za zamietnutú a klinické skúšanie sa nesmie začať.

(5) Klinické skúšanie možno povoliť len vtedy, ak sú posudky štátneho ústavu na výsledky farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania kladné a zohľadňujú súčasný vedecký pokrok a technický pokrok.

(6) Rozhodnutie o povolení klinického skúšania okrem údajov uvedených v odseku 2 písm. a) obsahuje názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, cieľ klinického skúšania, etapu klinického skúšania, označenie výrobcu skúšaného produktu alebo skúšaného lieku a zadávateľa, ak ním nie je výrobca, označenie pracoviska, meno a priezvisko skúšajúceho.

(7) Zadávateľ môže začať klinické skúšanie len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaniu a keď štátny ústav neoznámil zadávateľovi v lehote uvedenej v odseku 3 písm. a) odôvodnené námietky alebo v tejto lehote nevydal záporné rozhodnutie o povolení klinického skúšania. Ak ide o lieky uvedené v odseku 3 písm. b) a c), zadávateľ môže začať klinické skúšanie len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaniu a keď štátny ústav vydal rozhodnutie o povolení klinického skúšania.

(8) Zadávateľ môže vykonávať klinické skúšanie podľa zmeneného protokolu len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko k zmene údajov v protokole a keď štátny ústav neoznámil zadávateľovi v lehote uvedenej v odseku 3 odôvodnené námietky alebo v tejto lehote nevydal rozhodnutie o povolení zmeny údajov v protokole.

(9) Štátny ústav povolenie na klinické skúšanie zruší, ak

a) sa v priebehu klinického skúšania preukáže, že môže prísť alebo prišlo k ohrozeniu zdravia alebo života účastníkov,

b) sa porušili povinnosti ustanovené v § 17 a 18 alebo určené v povolení na klinické skúšanie alebo

c) sa preukáže, že údaje v dokumentácii pripojenej k žiadosti o povolenie na klinické skúšanie boli nepresné, neúplné alebo nepravdivé.

(10) Náležitosti žiadosti o povolenie zmeny údajov v protokole ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva (§ 15 ods. 3).

§ 16b
Pozastavenie klinického skúšania a zakázanie klinického skúšania

(1) Ak štátny ústav zistí, že zadávateľ alebo skúšajúci si neplní povinnosti, uloží zadávateľovi alebo skúšajúcemu nápravné opatrenia v písomnej forme. Štátny ústav neodkladne informuje etickú komisiu o uložených nápravných opatreniach.

(2) Ak štátny ústav zistí, že podmienky žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 16 ods. 2 nie sú splnené, alebo ak má informácie, ktoré vzbudzujú pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania, písomne požiada, okrem prípadu hroziaceho rizika, zadávateľa a skúšajúceho o stanovisko k zisteným nedostatkom v lehote do siedmich dní od doručenia písomnej žiadosti. Ak sa neodstránia nedostatky, štátny ústav môže rozhodnúť o pozastavení klinického skúšania alebo o zakázaní klinického skúšania; rozhodnutie neodkladne oznámi zadávateľovi. Súčasne informuje o vydanom rozhodnutí príslušnú etickú komisiu a Európsku agentúru na hodnotenie liekov (ďalej len „agentúra").

§ 16c
Databáza údajov

(1) Štátny ústav vedie databázu údajov, ktoré predkladá na požiadanie európskej banke údajov zriadenej Európskou komisiou (ďalej len „komisia").

(2) Databáza údajov obsahuje

a) údaje uvedené v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 16a ods. 2,

b) zmeny a doplnenia vykonané v žiadosti podľa § 16a ods. 4,

c) zmeny údajov v protokole podľa § 16a ods. 10,

d) stanovisko k etike klinického skúšania,

e) stanovisko k zmene údajov v protokole,

f) údaje o vykonaných inšpekciách dodržiavania správnej klinickej praxe,

g) podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného produktu alebo skúšaného lieku (§ 16g),

h) oznámenie o skončení klinického skúšania.

(3) Štátny ústav poskytne na žiadosť príslušného orgánu členského štátu Európskej únie (ďalej len „členský štát"), agentúry alebo komisie všetky doplňujúce informácie týkajúce sa multicentrického klinického skúšania, ktoré sa vykonáva aj na území členských štátov, okrem údajov, ktoré už boli zaradené do európskej banky údajov.

§ 16d
Výroba, dovoz, označovanie a uchovávanie skúšaného produktu alebo skúšaného lieku

(1) Skúšaným produktom je účinná látka v liekovej forme alebo placebo v liekovej forme skúšané alebo použité ako referenčná vzorka pri klinickom skúšaní.

(2) Skúšaným liekom je registrovaný liek použitý v štvrtej fáze klinického skúšania na získanie rozsiahlejších informácií o registrovanom lieku.

(3) Na výrobu skúšaného produktu alebo skúšaného lieku sa vzťahuje ustanovenie § 29; na dovoz skúšaného produktu alebo skúšaného lieku sa vzťahuje ustanovenie § 32.

(4) Osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného produktu alebo skúšaného lieku ustanovená podľa § 29 ods. 1 písm. c) a osoba zodpovedná za dovoz skúšaného produktu alebo skúšaného lieku ustanovená podľa § 32 ods. 1 písm. b) zabezpečuje, aby

a) každá šarža skúšaného produktu alebo skúšaného lieku bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s požiadavkami osobitného predpisu,[9bee]) s dokumentáciou špecifikujúcou skúšaný produkt alebo skúšaný liek a s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 16a ods. 2, ak ide o skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrobený v Slovenskej republike,

b) každá výrobná šarža bola vyrobená a kontrolovaná podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami uvedenými v osobitnom predpise,[9beę]) v súlade s dokumentáciou špecifikujúcou skúšaný produkt alebo skúšaný liek, a aby každá výrobná šarža bola kontrolovaná v súlade s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 16a ods. 2, ak ide o skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrobený mimo územia Slovenskej republiky,

c) každá výrobná šarža bola podrobená požadovaným kontrolným analýzam, skúškam alebo overovaniam na potvrdenie, či kvalita skúšaného lieku je v súlade s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 16a ods. 2, ak ide o skúšaný liek, ktorý je porovnávacím liekom pochádzajúcim z cudziny a ktorý je registrovaný, ak sa nedá získať dokumentácia potvrdzujúca, že každá výrobná šarža bola vyrobená podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami osobitného predpisu.[9beę])

(5) Skúšaný produkt alebo skúšaný liek je pri dovoze oslobodený od ďalších kontrol, ak sa preukáže splnenie povinností podľa odseku 4 a priložený doklad o prepustení šarže[9bef]) (ďalej len „certifikát o prepustení šarže") podpísala osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality.

(6) Osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality musí potvrdiť v certifikáte o prepustení šarže alebo v rovnocennom dokumente, že každá výrobná šarža spĺňa ustanovenia § 16a ods. 2 písm. m). Certifikát o prepustení šarže alebo rovnocenný dokument sa musí aktualizovať súbežne s vykonanými úkonmi a musí byť k dispozícii zamestnancom štátneho ústavu najmenej päť rokov po skončení klinického skúšania.

(7) Údaje na vonkajšom obale skúšaného produktu alebo skúšaného lieku a údaje na vnútornom obale, ak skúšaný produkt alebo skúšaný liek nemá vonkajší obal, musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musia obsahovať najmenej

a) názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku alebo jeho kód,

b) spôsob podania a cestu podania,

c) názov alebo označenie klinického skúšania, pri ktorom sa používa,

d) číslo výrobnej šarže,

e) meno a priezvisko alebo obchodné meno a sídlo zadávateľa,

f) podmienky uchovávania,

g) nešifrovaný čas použiteľnosti,

h) označenie „VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE".

(8) Údaje na vnútornom obale skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ktorý má aj vonkajší obal, musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka[10]) a musia obsahovať najmenej

a) názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku alebo jeho kód,

b) spôsob podania a cestu podania,

c) číslo výrobnej šarže,

d) nešifrovaný čas použiteľnosti,

e) označenie „VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE".

(9) Ak sa pri zašifrovanom klinickom skúšaní používa na porovnanie aj druhý skúšaný produkt alebo skúšaný liek, alebo placebo, musí byť vonkajší obal a vnútorný obal označený rovnakými údajmi, aby ich nebolo možno navzájom rozlíšiť.

(10) Skúšaný produkt a skúšaný liek sa uchovávajú v nemocničnej lekárni zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko; ak zdravotnícke zariadenie, v ktorom sa nachádza pracovisko, nemá zriadenú nemocničnú lekáreň, musí sa v protokole určiť lekáreň, v ktorej sa má skúšaný produkt a skúšaný liek uchovávať, a uviesť spôsob manipulácie s nimi.

§ 16e
Overovanie zhody skúšaných produktov a skúšaných liekov so správnou klinickou praxou a so správnou výrobnou praxou

(1) Štátny ústav podľa § 64 ods. 2 písm. a) overuje dodržiavanie ustanovení správnej klinickej praxe a správnej výrobnej praxe skúšaných produktov a skúšaných liekov inšpekciou pracovísk, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu.

(2) Pracoviská, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu, sú

a) pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva,

b) miesta výroby skúšaného produktu alebo skúšaného lieku,

c) všetky laboratóriá použité pri klinickom skúšaní,

d) priestory zadávateľa.

(3) Štátny ústav po skončení inšpekcie vypracuje správu o výsledkoch inšpekcie, ktorú predloží zadávateľovi a na požiadanie aj etickej komisii.

§ 16f
Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí

(1) Nežiaduca udalosť na účely klinického skúšania je každý škodlivý prejav u účastníka, ktorému sa podáva skúšaný produkt alebo skúšaný liek, a ktorý nie je nevyhnutne zapríčinený podávaním skúšaného produktu alebo skúšaného lieku.

(2) Závažná nežiaduca udalosť na účely klinického skúšania je nežiaduca udalosť, ktorá bez ohľadu na dávku skúšaného produktu alebo skúšaného lieku spôsobuje smrť, ohrozuje život účastníka, vyžaduje ústavnú zdravotnú starostlivosť alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť, alebo sa prejavuje vrodenou úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia).

(3) Skúšajúci bezodkladne oznámi zadávateľovi všetky závažné nežiaduce udalosti okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce bezodkladné oznámenie. Po oznámení pošle skúšajúci zadávateľovi podrobnú písomnú správu o zistenej závažnej nežiaducej udalosti. V oznámení a v písomnej správe sa účastníci identifikujú podľa kódového čísla.

(4) Nežiaduce udalosti a výsledky analýz, ktoré nespĺňajú normy definované v protokole a sú považované za rozhodujúce pre hodnotenie bezpečnosti, skúšajúci oznámi zadávateľovi v lehotách určených v protokole.

(5) Po oznámení úmrtia účastníka (odseky 2 a 4) skúšajúci poskytne zadávateľovi a etickej komisii všetky požadované informácie.

(6) Zadávateľ vedie register všetkých nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil skúšajúci; register sa predkladá na požiadanie štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva zdravotné poistenie účastníka, a príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie.

§ 16g
Oznamovanie závažných nežiaducich účinkov

(1) Nežiaduci účinok na účely klinického skúšania je každá škodlivá a nechcená reakcia na skúšaný produkt alebo skúšaný liek bez ohľadu na podanú dávku.

(2) Závažný nežiaduci účinok je nežiaduci účinok, ktorý bez ohľadu na dávku skúšaného produktu alebo skúšaného lieku spôsobuje smrť, ohrozuje život účastníka, vyžaduje ústavnú zdravotnú starostlivosť alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť, alebo sa prejavuje vrodenou úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia).

(3) Neočakávaný nežiaduci účinok na účely tohto zákona je nežiaduci účinok, ktorého charakter alebo závažnosť nie je v zhode s informáciami vzťahujúcimi sa na skúšaný produkt alebo na skúšaný liek, uvedenými v príručke pre skúšajúceho, ak ide o skúšaný produkt, alebo v súhrne charakteristických vlastností lieku, ak ide o skúšaný liek.

(4) Štátny ústav kontroluje, či zadávateľ registruje a oznamuje všetky podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, o ktorých sa dozvedel.

(5) Zadávateľ predkladá na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva zdravotné poistenie,

a) kópiu písomnej správy podľa odseku 4,

b) informácie o výskyte všetkých závažných nežiaducich účinkov, ktoré sa vzťahujú na účastníka.

§ 16h
Uchovávanie dokumentácie

(1) Zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku musí zabezpečiť prijatie takých opatrení na uchovávanie dokumentácie, aby

a) skúšajúci uchovával zoznam identifikačných kódov účastníkov najmenej 15 rokov po skončení alebo prerušení klinického skúšania,

b) sa zdravotná dokumentácia účastníkov[9beg]) a ostatné základné údaje uchovávali v príslušnom zdravotníckom zariadení najmenej 15 rokov po skončení klinického skúšania alebo prerušení klinického skúšania,

c) zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku uchovával ostatnú dokumentáciu vzťahujúcu sa na klinické skúšanie počas platnosti registrácie lieku, ktorá obsahuje

   1. protokol,

   2. štandardné pracovné postupy,

   3. stanovisko k etike klinického skúšania,

4. rozhodnutie o povolení klinického skúšania,
5. príručku pre skúšajúceho,
6. individuálne záznamy o účastníkovi,
7. správy o vykonanom audite,
8. záverečnú správu,

d) zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku uchovával záverečnú správu ešte päť rokov po uplynutí platnosti registrácie lieku.

(2) Všetky zmeny vlastníctva údajov a dokumentácie sa musia zdokumentovať.

(3) Na požiadanie sa musia všetky údaje a dokumentácia predložiť etickej komisii a štátnemu ústavu.“. Poznámky pod čiarou k odkazom 9bee, 9bef a 9beg znejú:

„9bee) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax.

9bef) § 7 ods. 3 písm. i) vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z.

9beg) § 16 ods. 2, ods. 4 až 9 a ods. 11 a 12 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

18. § 17 vrátane nadpisu znie:

„§ 17
Povinnosti zadávateľa

a) vybrať skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, etapu a rozsah klinického skúšania, vybavenie pracoviska a poskytnúť mu príručku pre skúšajúceho [§ 16 ods. 2 písm. e)],
b) pred začatím klinického skúšania predložiť
   1. etickej komisii žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania (§ 16),
   2. štátnemu ústavu žiadosť o povolenie klinického skúšania (§ 16a),
c) zabezpečiť kontaktné miesto, kde účastník môže dostať podrobnejšie informácie o klinickom skúšaní,
d) dodržiavať ustanovenia o povoľovaní klinického skúšania (§ 16a), pozastavení klinického skúšania a zakázaní klinického skúšania (§ 16b),
e) ustanoviť osobu zodpovednú za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ak sa skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrába na území Slovenskej republiky, alebo osobu zodpovednú za dovoz skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ak sa skúšaný produkt alebo skúšaný liek nevyrába na území Slovenskej republiky, a zabezpečiť, aby táto osoba plnila úlohy podľa § 16d,
f) viesť podrobný register všetkých nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil skúšajúci (§ 16f ods. 6), a oznamovať štátnemu ústavu a etickej komisii všetky podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky (§ 16g ods. 4),
g) uhradiť všetky náklady spojené s klinickým skúšaním vrátane nákladov spojených s uzavretím osobitnej zmluvy o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu vzniknutú účastníkovi a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov vzniknutých v dôsledku klinického skúšania,
h) uchovávať skúšané produkty a skúšané lieky v nemocničnej lekárni zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko, alebo v určenej lekárni v súlade s protokolom,

i) poskytnúť skúšajúcemu na vykonanie klinického skúšania skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe a uchovávať jeho vzorku,

j) zabezpečiť zmluvné poistenie účastníka pre prípad škody vzniknutej na zdraví v dôsledku klinického skúšania,

k) postupovať podľa zásad správnej klinickej praxe,

l) zabezpečiť vykonávanie odborného dohľadu poverenou osobou nad priebehom klinického skúšania,

m) informovať ostatných skúšajúcich o zistených neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch,

n) oznamovať štátnemu ústavu a etickej komisii

1. návrh na zmenu údajov v protokole,
2. opatrenia úradov cudzích štátov vzťahujúcich sa na skúšaný produkt alebo skúšaný liek,
3. prerušenie klinického skúšania a dôvody jeho prerušenia,
4. bezodkladne akúkoľvek novú skutočnosť týkajúcu sa priebehu klinického skúšania alebo vývoja skúšaného produktu alebo skúšaného lieku a prijaté opatrenia na ochranu účastníkov pred bezprostredným nebezpečenstvom,
5. do siedmich dní všetky dôležité informácie týkajúce sa podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré spôsobili alebo by mohli spôsobiť smrť; do ďalších ôsmich dní predložiť písomnú správu o tých skutočnostiach,
6. do 15 dní podozrenia na ostatné neočakávané závažné nežiaduce účinky odo dňa, keď sa zadávateľ o nich dozvedel,
7. do 90 dní skončenie klinického skúšania; ak sa klinické skúšanie skončilo predčasne, táto lehota sa skracuje na 15 dní a príčiny predčasného skončenia sa musia odôvodniť,
8. počas trvania klinického skúšania raz ročne zoznam všetkých podozrení na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli počas tohto obdobia, a správu o bezpečnosti účastníkov.“.

19. § 18 vrátane nadpisu znie:

„§ 18
Povinnosti skúšajúceho

a) pred začatím klinického skúšania oboznámiť sa s údajmi uvedenými v príručke pre skúšajúceho [§ 16 ods. 2 písm. e)] a zohľadniť ich pri poučení účastníka,

b) poučiť účastníka podľa § 16a ods. 2 písm. l),

c) zaradiť do klinického skúšania len účastníkov, ktorí písomne alebo inak preukázateľne vyjadrili súhlas s účasťou na klinickom skúšaní,

d) odmietnuť vykonávanie klinického skúšania, ak nie sú splnené požiadavky na začatie klinického skúšania (§ 16a ods. 7), prerušiť vykonávanie klinického skúšania, ktorého vykonávanie štátny ústav pozastavil (§ 16b), alebo skončiť vykonávanie klinického skúšania, ktoré štátny ústav zrušil (§ 16a ods. 9) alebo zakázal (§ 16b),

e) vykonávať klinické skúšanie len pri dodržaní ustanovení o ochrane

1. účastníkov klinického skúšania (§ 15a),
2. neplnoletých účastníkov (§ 15b),
3. plnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony (§ 15c),

f) odmietnuť vykonávanie klinického skúšania, ak etická komisia vyjadrila nesúhlasné stanovisko ku klinickému skúšaniu,

g) zaistiť bezpečnú manipuláciu so skúšaným produktom alebo so skúšaným liekom a jeho správne uchovávanie,

h) bezodkladne oznamovať štátnemu ústavu a zadávateľovi každú závažnú neočakávanú udalosť, ak nebolo v povolení uvedené inak, a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov vrátane prípadného prerušenia klinického skúšania,

i) zabezpečiť najmenej 15 rokov uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní,

j) zabezpečiť dôvernosť všetkých informácií týkajúcich sa účastníka,

k) postupovať podľa správnej klinickej praxe.“.

20. Za § 18 sa vkladá § 18a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 18a
Neintervenčné klinické skúšanie

(1) Neintervenčné klinické skúšanie je sledovanie používania registrovaného lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

(2) Pri neintervenčnom klinickom skúšaní sa

a) liek predpisuje v súlade s podmienkami určenými v rozhodnutí o registrácii lieku,

b) vopred neurčuje zaradenie chorého človeka do danej terapeutickej stratégie protokolom, ale vychádza z bežnej terapeutickej praxe,

c) rozhodnutie lekára o predpísaní lieku zreteľne oddeľuje od rozhodnutia zaradiť chorého človeka do klinického skúšania,

d) nemusí použiť doplňujúci diagnostický postup ani monitorovací postup na chorom človeku,

e) použijú na analyzovanie získaných údajov epidemiologické metódy.

(3) Požiadavky na klinické skúšanie a správnu klinickú prax uvedené v § 15 až 18 sa nevzťahujú na neintervenčné klinické skúšanie.“.

21. Nadpis štvrtej časti znie: „Uvádzanie liekov na trh a uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh alebo do prevádzky“.

22. V § 19 v odseku 2 sa na konci pripája táto veta: „Ak ide o veterinárne lieky, musia spĺňať aj požiadavky podľa osobitného predpisu.[9beh])“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 9beh znie:

„9beh) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.“.

23. V § 20 nadpis znie: „Povolenie na uvedenie lieku na trh“.

24. V § 20 odsek 1 znie:

„(1) Hromadne vyrábané lieky možno uviesť na trh len na základe povolenia na uvedenie lieku na trh (ďalej len „registrácia lieku") vydaného

a) štátnym ústavom, ak ide o humánne lieky,

b) Ústavom štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv"), ak ide o veterinárne lieky,

c) agentúrou, ak ide o lieky uvedené v prílohe č. 1.“.

25. V § 20 ods. 2 sa za slovo „Registrácii“ vkladá slovo „lieku“.

26. V § 20 ods. 2 písm. e) sa za slová „pre ozbrojené sily“ vkladajú slová „a Policajný zbor“.

27. V § 20 sa odsek 2 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) medikované krmivá.“.

28. V § 21 odsek 1 znie:

„(1) Žiadosť o registráciu lieku predkladá fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za uvedenie lieku na trh v Slovenskej republike (ďalej len „žiadateľ"). Ak žiadateľ nemá trvalý pobyt alebo sídlo v Slovenskej republike, musí si ustanoviť fyzickú osobu alebo právnickú osobu s trvalým pobytom alebo sídlom v Slovenskej republike, ktorú splnomocní konať vo svojom mene. Žiadateľ podáva žiadosť a doklady podľa odseku 4 štátnemu ústavu.“.

29. V § 21 ods. 2 sa v druhej vete slová „v objeme alebo liekovou formou.“ nahrádzajú slovami „v jednotke objemu alebo v jednotke delenej liekovej formy.“.

30. V § 21 ods. 4 písmeno a) znie:

„a) doklady preukazujúce meno a priezvisko, obchodné meno, miesto trvalého pobytu a údaj o štátnom občianstve, ak ide o fyzickú osobu; doklady preukazujúce obchodné meno, sídlo, právnu formu, meno, priezvisko, miesto trvalého pobytu osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, a meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi, ak ide o právnickú osobu.“.

31. V § 21 ods. 4 písmeno n) znie:

„n) doklad o povolení na výrobu liekov vydaný v štáte, v ktorom sa nachádza miesto výroby lieku,“.

32. V § 21 ods. 4 písmeno p) znie:

„p) vzorky lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok v množstve potrebnom na tri kompletné analýzy lieku; ak je liek registrovaný procesom vzájomného uznania registrácie lieku alebo v agentúre, vzorky sú potrebné.“.

33. V § 21 odsek 5 znie:

„(5) Ak je liek registrovaný v členskom štáte alebo v agentúre, môže štátny ústav požadovať príslušnú hodnotiacu správu.“.

34. V § 21 ods. 6 písm. b) sa slová „v Európskej agentúre na hodnotenie liekov“ nahrádzajú slovami „v agentúre“.

35. V § 21 ods. 13 sa za slová „biologicky rovnocenný“ vkladajú slová „s originálnym liekom alebo“.

36. V § 21 sa za odsek 14 vkladá nový odsek 15, ktorý znie:

„(15) Žiadosť o registráciu lieku obsahujúceho geneticky modifikované organizmy musí obsahovať aj overenú kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na uvádzanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikované organizmy na trh podľa osobitného predpisu.[11a])“.

Doterajší odsek 15 sa označuje ako odsek 16.

Poznámka pod čiarou k odkazu 11a znie:

„11a) § 21 zákona č. 151/2002 Z. z.“.

37. V § 22 odsek 4 znie:

„(4) Rozhodnutie o registrácii lieku je platné päť rokov. Štátny ústav môže registráciu predĺžiť na ďalších päť rokov na základe písomnej žiadosti podanej najmenej tri mesiace pred uplynutím platnosti registrácie. Štátny ústav o predĺžení registrácie lieku musí rozhodnúť do 90 dní od podania žiadosti. Ak ide o liek registrovaný podľa tohto zákona, žiadateľ k žiadosti o predĺženie registrácie lieku priloží vyhlásenie, že sa nezmenili náležitosti ustanovené v § 21 ods. 4, a periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti lieku.“.

38. V § 22 ods. 6 sa slová „členského štátu Európskej únie alebo Európskej agentúry na hodnotenie liekov“ nahrádzajú slovami „členského štátu alebo agentúry“.

39. Za § 22 sa vkladá § 22a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 22a
Vzájomné uznanie registrácie lieku medzi členskými štátmi

(1) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku pred podaním žiadosti o vzájomné uznanie registrácie lieku informuje členský štát, ktorý prvý vydal rozhodnutie o registrácii lieku (ďalej len „referenčný členský štát"), že predkladá štátnemu ústavu žiadosť o vzájomne uznanie registrácie lieku, ktorá obsahuje náležitosti podľa § 21 a ktorá je v súlade so smernicou uvedenou v prílohe č. 4 bode 3.

(2) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku požiada referenčný členský štát o zaslanie hodnotiacej správy (§ 21 ods. 5) o predmetnom lieku štátnemu ústavu.

(3) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, štátny ústav pripraví hodnotiacu správu týkajúcu sa dotknutého lieku do 90 dní od prijatia žiadosti a pošle ju členskému štátu, ktorému držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku.

(4) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predloží žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku štátnemu ústavu podľa § 21 a súčasne potvrdí písomným vyhlásením, že dokumentácia priložená k žiadosti je totožná s dokumentáciou predloženou referenčnému členskému štátu; prípadné schválené zmeny uvedie v dokumentácii.

(5) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku upovedomí o podaní žiadosti podľa odseku 3 agentúru (§ 21 ods. 5); súčasne ju informuje o tom, ktorým členským štátom predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku, a o dátume predloženia žiadosti. Agentúre zašle kópiu rozhodnutia o registrácii lieku vydaného referenčným členským štátom a kópie rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie lieku vydané ďalšími členskými štátmi a uvedie, či sa žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku ešte vybavuje v niektorom inom členskom štáte.

(6) Okrem výnimočných prípadov uvedených v odseku 7 štátny ústav vydá kladné rozhodnutie o vzájomnom uznaní registrácie lieku vydanom referenčným členským štátom do 90 dní od prijatia žiadosti a hodnotiacej správy. Informuje o tom referenčný členský štát, ostatné členské štáty dotknuté žiadosťou, agentúru a držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.

(7) Štátny ústav písomne požiada agentúru, aby jej poradný orgán, ktorým je Stály výbor pre lieky (ďalej len „výbor"), preskúmal sporné otázky, ak členské štáty a štátny ústav nedosiahli dohodu v lehote uvedenej v odseku 6

a) pri odôvodnenom podozrení, že predmetný liek nespĺňa požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť,

b) ak bol liek vo viacerých členských štátoch predmetom žiadosti o vzájomné uznanie registrácie lieku a členské štáty prijali rozdielne rozhodnutia o registrácii lieku, o pozastavení registrácie lieku alebo o zrušení registrácie lieku,

c) ak sa vyskytli závažné nežiaduce účinky lieku.

(8) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu z dôvodov podľa odseku 7 písm. a), štátny ústav o podozrení ihneď upovedomí držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, referenčný členský štát, ostatné členské štáty dotknuté žiadosťou a agentúru; podrobne odôvodní svoje podozrenie a navrhne opatrenia na odstránenie podozrenia. Štátny ústav umožní držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku vyjadriť sa k zistenému podozreniu v ustanovenej lehote.

(9) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu z dôvodu podľa odseku 7 písm. b), štátny ústav alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku upovedomí o námietkach agentúru; ak agentúru upovedomuje štátny ústav, informuje o námietkach držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku. Štátny ústav a držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predložia výboru dokumentáciu a poskytnú informácie, ktoré sú vo vzťahu k námietkam.

(10) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu z dôvodov podľa odseku 7 písm. c), štátny ústav alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku môže navrhnúť agentúre pozastavenie registrácie lieku, zrušenie registrácie lieku alebo zmenu v registrácii lieku. Štátny ústav o tom upovedomí držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku. Štátny ústav a držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predložia výboru svoje stanovisko a dokumentáciu, ktoré sú vo vzťahu k námietkam.

(11) Štátny ústav v lehote uvedenej v odseku 6 predloží agentúre písomné stanovisko, v ktorom uvedie dôvody, pre ktoré sa nedosiahla dohoda v spornej otázke. Kópiu písomného stanoviska pošle na vedomie držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku bezodkladne predloží agentúre kópiu žiadosti predloženú štátnemu ústavu podľa odseku 4.

(12) Na základe stanoviska výboru k spornej otázke podľa odseku 7, ktoré agentúra oznámi komisii, vydá komisia rozhodnutie. Štátny ústav vydá do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia komisiou rozhodnutie o registrácii lieku, o zrušení registrácie lieku, o zmene v rozhodnutí o registrácii lieku alebo o zamietnutí registrácie lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím komisie; štátny ústav o vydanom rozhodnutí informuje komisiu a agentúru.

(13) Držiteľ rozhodnutia o vzájomnom uznaní registrácie lieku môže požiadať o zmenu v rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie lieku; v takom prípade predloží žiadosť všetkým členským štátom, ktoré vydali rozhodnutie o vzájomnom uznaní registrácie lieku. Na rozhodovanie o žiadosti sa vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 12.

(14) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu z dôvodu podľa odseku 7, ak je rozhodujúca rýchlosť konania, môže štátny ústav pozastaviť distribúciu a používanie predmetného lieku na území Slovenskej republiky až do vydania rozhodnutia komisiou podľa odsekov 8 až 11 k spornej otázke. O dôvodoch svojho konania informuje komisiu a ostatné členské štáty v nasledujúci pracovný deň.

(15) Konanie uvedené v odsekoch 1 až 13 sa nevzťahuje na rozhodovanie o vzájomnom uznaní registrácie homeopatického lieku podľa § 21 ods. 10.“.

40. § 23 sa dopĺňa písmenami n) až s), ktoré znejú:

„n) uvádzať na trh registrovaný liek len počas platnosti jeho rozhodnutia o registrácii; v prípade vydania rozhodnutia o zamietnutí predĺženia registrácie, o pozastavení registrácie alebo o zrušení registrácie v spolupráci so štátnym ústavom zabezpečiť pozastavenie veľkodistribúcie lieku, výdaja lieku alebo stiahnutie lieku z trhu,

o) na požiadanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo verejnej lekárni poskytnúť overenú kópiu rozhodnutia o registrácii lieku, rozhodnutia o zmene v registrácii lieku, rozhodnutia o predĺžení registrácie lieku alebo rozhodnutia o zrušení registrácie lieku,

p) poskytovať informácie o lieku v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku,

r) zodpovedať za všetky škody spôsobené registrovaným liekom, ak sa liek používal v súlade s údajmi v rozhodnutí o registrácii lieku,

s) zabezpečiť výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku.“.

41. V § 24 ods. 1 písmeno e) znie:

„e) spôsob podania a cestu podania lieku,“.

42. V § 26 písm. b) sa bodkočiarka na konci nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ktorých poznanie je potrebné na správne podanie lieku;“.

43. V § 26 sa písmeno e) dopĺňa desiatym bodom, ktorý znie:

„10. osobitné varovania;“.

44. V § 26 písm. f) v siedmom bode sa na konci vypúšťa bodkočiarka a pripájajú sa tieto slová: „vrátane maximálneho času uchovávania, počas ktorého medziprodukty a rádioaktívny liek pripravený na použitie spĺňajú požadované špecifikácie;“.

45. V § 29a ods. 1 písmená c) a d) znejú:

„c) určilo odborného zástupcu zodpovedného za prípravu transfúznych liekov, ktorým môže byť lekár so špecializáciou v odbore hematológia a transfuziológia alebo farmaceut so špecializáciou v odbore farmaceutická technológia, alebo iný zdravotnícky pracovník so špecializáciou v odbore farmaceutické technologické postupy,[3])

d) určilo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov, ktorým môže byť

1. farmaceut

1.1 so špecializáciou v odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,

1.2 so špecializáciou v odbore farmaceutická technológia s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo

1.3 so špecializáciou v odbore lekárenstvo s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,

2. iný zdravotnícky pracovník

2.1 so špecializáciou v odbore zabezpečovanie kvality liekov s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo

2.2 so špecializáciou v odbore vyšetrovacie metódy v hematológii a transfuziológii.[3])“.

46. Nadpis pod § 30 znie: „Povinnosti držiteľa povolenia na výrobu liekov“.

47. V § 30 sa odsek 1 dopĺňa písmenom p), ktoré znie:

„p) pri výrobe liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej výrobnej praxe.“.

48. V § 30 sa odsek 2 vypúšťa.
Doterajší odsek 3 sa označuje ako odsek 2.

49. V § 33 ods. 1 písm. b) sa slová „schválené v Slovenskej republike“ nahrádzajú slovami „ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,[14])“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 14 znie:

„14) Napríklad zákon č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 570/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z.“.

50. V § 33 ods. 1 písm. i) sa za slová „hlásenie o“ vkladajú slová „cene liekov od veľkodistribútora,“.

51. V § 34 ods. 5 posledná veta znie: „Môže poskytovať lekárenskú starostlivosť v skrátenom ustanovenom týždennom pracovnom čase; nemusí zabezpečovať individuálnu prípravu liekov a pohotovostnú lekárenskú starostlivosť.“.

52. V § 35 ods. 7 sa v prvej vete za slová „odbornú spôsobilosť“ vkladajú slová „dokladom o skončení vysokoškolského štúdia v odbore štúdia farmácia alebo“.

53. V § 36 ods. 2 písm. f) sa slová „Ústavom štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv")“ nahrádzajú slovami „ústavom kontroly veterinárnych liečiv“.

54. V § 36 ods. 2 písm. r) sa slová „schválené zdravotnícke pomôcky,“ nahrádzajú slovami „zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,[14])“.

55. V § 40 ods. 1 písm. l) sa na konci vypúšťa čiarka a pripájajú sa tieto slová: „alebo kód lekára, ak sa pri vypĺňaní lekárskeho predpisu používa výpočtová technika,“.

56. V § 40 ods. 7 sa vypúšťajú slová „a liek predpísaný podľa § 39 ods. 5“.

57. V § 40 ods. 9 sa za prvú vetu vkladá nová druhá veta, ktorá znie: „Lieky s obsahom omamných látok II. a III. skupiny a psychotropných látok II. a III. skupiny sa nesmú predpisovať na lekárskom predpise „REPETETUR".“.

58. V § 40 ods. 12 sa na konci pripája táto veta: „Osoba oprávnená vydávať lieky alebo zdravotnícke pomôcky pri výdaji lieku alebo zdravotníckej pomôcky vyznačí na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze časť ceny vydaného lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorú uhrádza príslušná zdravotná poisťovňa, a časť ceny vydaného lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorú uhrádza poistenec.“.

59. § 42 sa dopĺňa odsekom 11, ktorý znie:

„(11) Nežiaduci účinok, ktorý sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytol u človeka, je účinok, ktorý je škodlivý a nezamýšľaný a ktorý sa vyskytne u človeka pri aplikácii alebo po aplikácii veterinárneho lieku zvieraťu.“.

60. § 46 znie:

„§ 46

(1) Ak ide o úradné určenie cien humánnych liekov,[18]) ministerstvo zdravotníctva rozhodne o úradnom určení cien a o zmene úradne určenej ceny do 90 dní od prijatia žiadosti. Ak je počet žiadostí o zmenu úradne určenej ceny výnimočne zvýšený, môže sa lehota na vybavenie žiadosti predĺžiť o 60 dní. Ak je rozhodovanie o úradnom určovaní cien súčasťou spoločného administratívneho konania s rozhodovaním o zaradení lieku do zoznamu liečiv a liekov uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu,[18a]) lehota sa predlžuje o ďalších 90 dní.

(2) Žiadosť o úradné určenie ceny a o zmenu úradne určenej ceny podávajú držitelia rozhodnutia o registrácii lieku ministerstvu zdravotníctva. Žiadateľ je povinný ministerstvu zdravotníctva poskytnúť informácie v požadovanom rozsahu. Ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo zdravotníctva požiada žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov a plynutie 90-dňovej lehoty preruší až do ich predloženia. Ak ministerstvo zdravotníctva po uplynutí tejto lehoty nevydá rozhodnutie, žiadateľ je oprávnený predávať liek za navrhnutú cenu.

(3) Ak ministerstvo zdravotníctva úradne neurčí navrhnutú cenu alebo navrhnutú zmenu úradne určenej ceny, v rozhodnutí sa musia uviesť dôvody zamietnutia navrhovanej ceny alebo navrhovanej zmeny ceny. V rozhodnutí musí byť žiadateľ poučený o spôsobe a lehote na odvolanie sa v súlade s osobitným predpisom.[22])

(4) Hlavné kritériá, ktoré sa posudzujú pri určovaní cien a zmien cien, sú ekonomicky oprávnené náklady na výskum, výrobu a obstaranie výrobkov a zisk.

(5) Rozhodnutie o cene sa vydá až po registrácii lieku a po splnení požiadaviek na uvedenie na trh zdravotníckej pomôcky podľa osobitných predpisov.[14])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 18 a 18a znejú:

„18) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.

18a) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z. o Liečebnom poriadku v znení neskorších predpisov.“.

61. Doterajší text § 49 sa označuje ako odsek 1, ktorého druhá veta znie: „Požiadavky na prípravu a uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky vydané podľa osobitného predpisu.[19aa])“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 19aa znie:

„19aa) Zákon č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení zákona č. 207/2002 Z. z.“.

62. § 49 sa dopĺňa odsekmi 2 až 7, ktoré znejú:

„(2) Pri vzájomnom uznávaní registrácie veterinárnych liekov úlohy štátneho ústavu a výboru uvedené v § 22a plní ústav kontroly veterinárnych liečiv a Stály výbor pre veterinárne lieky.

(3) Premix pre medikované krmivá je veterinárny liek vyrobený vopred, podliehajúci registrácii, ktorý je určený na nasledujúcu prípravu medikovaných krmív.

(4) Medikované krmivo je zmes premixu pre medikované krmivá alebo premixov pre medikované krmivá a krmiva alebo krmív, ktorá je po uvedení na trh určená na podávanie zvieraťu bez potreby ďalšieho spracovania alebo úpravy a vykazuje liečivé alebo preventívne vlastnosti, alebo iné vlastnosti lieku podľa § 2 ods. 5. Medikované krmivá možno pripravovať výhradne z premixov pre medikované krmivá, ktoré boli registrované podľa tohto zákona.

(5) Ochranná lehota je lehota, ktorej dodržanie je potrebné medzi posledným podaním veterinárneho lieku zvieraťu za zvyčajných podmienok používania a výrobou potravín z takých zvierat, aby sa zabezpečilo, že také potraviny neobsahujú rezíduá farmakologicky účinných látok v množstvách prekračujúcich maximálne limity ustanovené v osobitnom predpise.[9beh])

(6) Nesprávne použitie je použitie veterinárneho lieku, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku uvedenom v rozhodnutí o registrácii vrátane závažného zneužitia daného lieku.

(7) Riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo pre životného prostredie je akékoľvek riziko spojené s kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou veterinárneho lieku.“.

63. V § 51 ods. 2 sa na konci bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „a odôvodnenie príslušného maximálneho limitu rezíduí, ktorý možno akceptovať v potravinách bez ohrozenia spotrebiteľa, ako aj analytické metódy, ktoré sa používajú na zisťovanie rezíduí.“.

64. V § 51 sa za odsek 3 vkladajú nové odseky 4 až 8, ktoré znejú:

„(4) Veterinárny liek určený na podávanie zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny, sa môže registrovať, len ak obsahuje liečivá uvedené v osobitnom predpise.[9beh])

(5) Ak je potrebné predísť neprijateľnému utrpeniu zvieraťa, môže veterinárny lekár alebo iná osoba, za ktorú nesie veterinárny lekár zodpovednosť, na základe povolenia ústavu kontroly veterinárnych liečiv akémukoľvek zvieraťu alebo malému počtu zvierat, z ktorých sa vyrábajú potraviny, spoločenským zvieratám alebo menej významným druhom zvierat, alebo exotickým druhom zvierat, z ktorých sa nevyrábajú potraviny, podať

a) veterinárny liek, ktorý je registrovaný v inom štáte a ktorý je určený na použitie pre iný druh zvierat alebo iné ochorenie rovnakého druhu zvierat v Slovenskej republike,

b) registrovaný humánny liek, ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a), alebo

c) individuálne pripravený veterinárny liek v súlade s § 19, ak neexistuje liek uvedený v písmene b).

(6) Ustanovenia odseku 5 sa použijú, ak liek podaný zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny, obsahuje len látky povolené podľa osobitného predpisu[9beh]) a ak pre dané zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny, veterinárny lekár určí ochrannú lehotu.

(7) Ak pre použitý liek a daný živočíšny druh nie je určená ochranná lehota, určená ochranná lehota (odsek 6) nesmie byť kratšia ako

a) sedem dní, ak ide o vajcia z týchto zvierat,

b) sedem dní, ak ide o mlieko z týchto zvierat,

c) 28 dní, ak ide o hydinové mäso a mäso cicavcov vrátane tuku a vnútorností z týchto zvierat,

d) 500 stupňodní, ak ide o mäso z rýb, pričom počet stupňodní sa zisťuje násobením priemernej dennej teploty vody počtom dní.

(8) Ak ide o homeopatické veterinárne lieky, ktorých obsah aktívnych látok sa rovná jednej miliónтine alebo je menší ako jedna miliónтina, ochranná lehota veterinárneho lieku sa nevyžaduje.“.

Doterajšie odseky 4 až 9 sa označujú ako odseky 9 až 14.

65. V § 51 v odseku 9 sa slová „odseku 3“ nahrádzajú slovami „odsekoch 3 a 5“.

66. V § 53 odsek 3 znie:

„(3) Požiadavky na schvaľovanie veterinárnych zdravotníckych pomôcok ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky vydané podľa osobitného predpisu.[19aa])“.

67. V § 54 písm. b) sa na konci pripájajú tieto slová: „aj keď je nulová,“.

68. § 54 sa dopĺňa písmenami d) a e), ktoré znejú:

„d) osobitné upozornenia pre každý cieľový živočíšny druh a kategóriu zvierat,

e) osobitné upozornenia pre osoby, ktoré podávajú liek zvieratám.“.

69. V § 55 písm. b) sa na konci bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „aj keď je nulová.“.

70. V § 55 sa za písmeno b) vkladajú nové písmená c) a d), ktoré znejú:

„c) osobitné upozornenia pre každý cieľový živočíšny druh a kategóriu zvierat,

d) osobitné upozornenia pre osoby, ktoré podávajú liek zvieratám.“.

71. V § 57 ods. 3 sa na konci pripája táto veta: „Veterinárny lekár musí viesť záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, o ich chovateľovi, o počte a identifikácii ošetrených zvierat, diagnóze, predpísaných liekoch, podaných dávkach a o mieste ich podania, o dĺžke liečenia a o určených ochranných lehotách a uchovávať tieto záznamy pre potreby inšpekcie príslušných orgánov najmenej počas troch rokov.“.

72. V § 58 ods. 1 sa vypúšťajú písmená c) a d).
Doterajšie písmeno e) sa označuje ako písmeno c).

73. V § 58 sa vypúšťajú odseky 2 až 4.
Doterajší odsek 5 sa označuje ako odsek 2.

74. § 59 vrátane nadpisu znie:

„§ 59
Štátna správa na úseku veterinárnej farmácie

(1) Úlohy štátnej správy v oblasti veterinárnej farmácie vykonáva

a) ministerstvo pôdohospodárstva,

b) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky,

c) krajské veterinárne a potravinové správy,[19b])

d) regionálne veterinárne a potravinové správy,[19c])

e) ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Na krajskej veterinárnej a potravinovej správe plní úlohy na úseku veterinárnej farmácie krajský veterinárny lekár, na regionálnej veterinárnej a potravinovej správe regionálny veterinárny lekár.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 19b a 19c znejú:

„19b) § 7 zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov.

19c) § 8 zákona č. 488/2002 Z. z.“.

75. § 62 vrátane nadpisu znie:

„§ 62
Pôsobnosť krajskej veterinárnej a potravinovej správy

a) zabezpečuje plnenie úloh uložených štátnou veterinárnou a potravinovou správou,[19d])

b) koordinuje a odborne usmerňuje činnosť regionálnych veterinárnych lekárov,

c) rozhoduje ako druhostupňový orgán vo veciach, v ktorých v prvom stupni rozhodla regionálna veterinárna a potravinová správa,

d) vykonáva štátny dozor vo veciach, ktoré presahujú rámec pôsobnosti regionálneho veterinárneho lekára,

e) vydáva záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a ukladá pokuty.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 19d znie:

„19d) § 6 zákona č. 488/2002 Z. z.“.

76. § 63 vrátane nadpisu znie:

„§ 63
Pôsobnosť regionálnej veterinárnej a potravinovej správy

a) vykonáva štátny dozor, vydáva záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a ukladá pokuty,

b) kontroluje poskytovanie lekárenskej starostlivosti na úseku veterinárnych liekov,

c) zabezpečuje plnenie úloh uložených krajským veterinárnym lekárom,

d) kontroluje činnosť fyzických osôb a právnických osôb zodpovedných za výrobu, veľkodistribúciu, výdaj a použitie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok.“.

77. V § 67 ods. 2 prvá veta znie: „Za porušenie povinností uložených v § 22 ods. 4 ukladá pokuty ministerstvo zdravotníctva v sume 1 000 000 Sk, 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.“.

78. V § 67 ods. 3 sa slová „krajský úrad“ nahrádzajú slovami „štátny ústav na úseku humánnej farmácie a krajská veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie“.

79. V § 67 ods. 4 sa slová „okresný úrad“ nahrádzajú slovami „štátny ústav na úseku humánnej farmácie a krajská veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie“.

80. V § 70 odsek 4 znie:

„(4) Rozhodnutia o registrácii lieku vydané pred 1. júnom 1998, ktorých platnosť bola predĺžená podľa práva platného do 30. septembra 2003, sú rozhodnutia o registrácii lieku, ktoré nespĺňajú požiadavky Európskej únie; držitelia rozhodnutia o registrácii lieku a

rozhodnutia o predĺžení registrácie lieku sú povinní do 29. februára 2004 predložiť štátnemu ústavu všetky náležitosti na registráciu lieku podľa § 21, inak platnosť rozhodnutia o registrácii lieku 30. apríla 2004 zaniká.“.

81. § 70 sa dopĺňa odsekmi 5 až 7, ktoré znejú:

„(5) Rozhodnutia o registrácii lieku vydané pred 1. júnom 1998, ktorých platnosť bola predĺžená po predložení všetkých náležitostí na registráciu lieku podľa § 21, spĺňajú požiadavky tohto zákona a sú v súlade s požiadavkami Európskej únie; štátny ústav držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku túto skutočnosť na rozhodnutí o predĺžení registrácie lieku osvedčí.

(6) Rozhodnutia o registrácii lieku vydané po 1. júni 1998 sa považujú za rozhodnutia, ktoré spĺňajú požiadavky tohto zákona a sú v súlade s požiadavkami Európskej únie.

(7) Platnosť tohto zákona sa vzťahuje na všetky nové klinické skúšania, pri ktorých žiadosť o povolenie klinického skúšania sa podá štátnemu ústavu po nadobudnutí platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii.“.

82. Slová „do obehu“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami „na trh“ v príslušnom tvare.

83. Slová „výrobca liekov“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami „držiteľ povolenia na výrobu liekov“.

84. V prílohe č. 2 v treťom bode sa na konci druhej vety pripájajú tieto slová: „alebo osoba, na ktorú prešli práva a povinnosti tejto osoby“.

85. Za prílohu č. 3 sa vkladá príloha č. 4, ktorá znie:
„Príloha č. 4 k zákonu č. 140/1998 Z. z.Zoznam preberaných smernícTýmto zákonom sa preberajú tieto smernice:
1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o zbližovaní legislatívnych, reglementárnych a administratívnych ustanovení členských štátov vzťahujúcich sa na zavedenie správnej klinickej praxe pri klinickom skúšaní liekov na humánne použitie (Úradný vestník Európskych spoločenstiev, L 121, 1. 5. 2001, s. 34).
2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/82/ES zo 6. novembra 2001 o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa liekov na veterinárne použitie okrem prílohy I (Úradný vestník Európskych spoločenstiev, L 311, 28. 11. 2001, s. 1).
3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa liekov na humánne použitie okrem prílohy I (Úradný vestník Európskych spoločenstiev, L 311, 28. 11. 2001, s. 67).
4. Články 1 až 5 smernice Rady č. 89/105/EHS z 21. decembra 1988 týkajúcej sa transparentnosti opatrení vzťahujúcich sa na určovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do pôsobnosti národných systémov zdravotného poistenia (Úradný vestník Európskych spoločenstiev, L 40, 11. 2. 1989, s. 8).

Preklad týchto smerníc sa nachádza v Centrálnej prekladateľskej jednotke sekcie Inštitút pre aproximáciu práva Úradu vlády Slovenskej republiky.“.

Čl. II

Zákon č. 216/2002 Z. z. o povolaní lekárnika, o Slovenskej lekárnickej komore a o doplnení 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 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., zákona č. 416/2001 Z. z., zákona č. 488/2001 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 216/2002 Z. z. a zákona č. 457/2002 Z. z. sa mení takto:

1. V § 13 ods. 1 sa vypúšťa písmeno n).

Doterajšie písmená o) až r) sa označujú ako písmená n) až p).

2. V § 14 sa vypúšťa odsek 3.
Doterajšie odseky 4 až 7 sa označujú ako odseky 3 až 6.

Čl. III

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. februára 2004 okrem § 16c ods. 3, § 20 ods. 1 písm. c), § 22a a § 49 ods. 2, ktoré nadobúdajú účinnosť dňom nadobudnutia platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii.

Rudolf Schuster v. r.

Pavol Hrušovský 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.