ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2005

Vyhlásené: 22.06.2005 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

261

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 9. júna 2005,

ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 32 ods. 5 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 (ďalej len „zákon“) po dohode s Ministerstvom pôdohospodárstva Slovenskej republiky ustanovuje:

Čl. I

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax sa mení a dopĺňa takto:

1. Doterajší text § 1 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekmi 2 až 9, ktoré znejú:

„(2) Výrobné operácie sa vykonávajú v súlade so správnou výrobnou praxou a s povolením na výrobu. Toto ustanovenie sa vzťahuje aj na lieky, ktoré sú určené len na vývoz.

(3) Pri dovoze liekov, skúšaných produktov[2a]) a skúšaných liekov[2b]) sa overuje, či dovážané lieky, skúšané produkty a skúšané lieky sú vyrobené v súlade s požiadavkami, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami správnej výrobnej praxe ustanovenými v tejto vyhláške.

(4) Pri dovoze liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov sa overuje, či dovážané lieky, skúšané produkty a skúšané lieky boli vyrobené výrobcami, ktorým bolo vydané povolenie na výrobu liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov (ďalej len „oprávnený výrobca").

(5) Výrobné operácie liekov sa vykonávajú v súlade s údajmi uvedenými v dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu lieku.[2c])

(6) Výrobné operácie skúšaných produktov a skúšaných liekov sa vykonávajú v súlade s údajmi uvedenými v dokumentácii predloženej v žiadosti o povolenie klinického skúšania.[2d])

(7) Výrobné postupy sa z hľadiska vedeckého a technického pokroku a vývoja lieku, skúšaného produktu alebo skúšaného lieku pravidelne kontrolujú. Žiadosť o zmenu v registračnej dokumentácii alebo v dokumentácii o klinickom skúšaní sa predkladá príslušným orgánom.[2e])

(8) Systém zabezpečovania kvality výroby tvorí činnosť odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov, činnosť odborného zástupcu

zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov a činnosti ostatných zamestnancov zapojených do výrobného procesu.

(9) Vnútorná kontrola je súčasťou systému zabezpečovania kvality a opakovane sa vykonáva s cieľom kontrolovať používanie a dodržiavanie správnej výrobnej praxe. Ak sa zistia nedostatky, je potrebné navrhovať opatrenia na nápravu. O vnútornej kontrole a každom následnom opatrení na nápravu sa vypracúva a uchováva záznam.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 2a až 2e znejú:

„2a) § 16d ods. 1 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.

2b) § 16d ods. 2 zákona č. 140/1998 Z. z.

2c) § 21 ods. 4 zákona č. 140/1998 Z. z.

2d) § 16a ods. 2 zákona č. 140/1998 Z. z.

2e) § 20 ods. 1 zákona č. 140/1998 Z. z.
§ 16a ods. 1 zákona č. 140/1998 Z. z.“.

2. § 2 znie:

„§ 2

(1) Pri výrobe liekov sa používa systém kontroly kvality, ktorý vedie a udržiava osoba s požadovanou kvalifikáciou určená odborným zástupcom zodpovedným za zabezpečovanie kvality; táto osoba je nezávislá od činnosti iných výrobných oddelení. Súčasťou systému kontroly kvality je najmenej jedno kontrolné laboratórium, ktoré je personálne obsadené a materiálne vybavené na vykonávanie požadovaných kontrolných skúšok vstupných surovín a obalového materiálu, medziproduktov a hotových výrobkov.

(2) Pri kontrole liekov vrátane liekov dovezených z tretích štátov možno využívať zmluvné externé kontrolné laboratóriá.[2f]) Pri dovoze skúšaných produktov a skúšaných humánnych liekov z tretích štátov sa analytická kontrola nemusí vykonať.

(3) Pri hodnotení hotových výrobkov na účely ich prepustenia na trh alebo na použitie pri klinickom skúšaní systém kontroly kvality zohľadňuje analytické výsledky, výrobné podmienky, výsledky kontrol vykonaných počas výroby, rozbor výrobných dokumentov a zhodu výrobkov so špecifikáciami vrátane označovania a balenia.

(4) Vzorky každej šarže hotového výrobku sa uchovávajú najmenej jeden rok od uplynutia času použiteľnosti hotového výrobku. Vzorky vstupných surovín okrem rozpúšťadiel, plynov a vody sa uchovávajú najmenej dva roky od prepustenia šarže hotového výrobku. Toto obdobie možno skrátiť, ak ich stálosť uvedená v špecifikácii je kratšia. Pre lieky vyrábané jednotlivo alebo vo veľmi malých šaržiach, alebo ktorých uchovávanie by spôsobovalo problémy, možno určiť osobitné požiadavky na odber a uchovávanie vzoriek.

(5) Vzorky každej šarže skúšaného produktu a skúšaného lieku a základné súčasti vnútorného a vonkajšieho obalu sa uchovávajú najmenej dva roky od skončenia, pozastavenia, zrušenia alebo zakázania klinického skúšania, pri ktorom sa šarža skúšaného produktu alebo skúšaného lieku použila, podľa toho, ktorá lehota je dlhšia.

(6) Pri kontrole kvality surovín, produktov, medziproduktov, liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov sa hodnotí

a) dodržiavanie výrobného postupu,

b) dodržiavanie ich kvality podľa požiadaviek výrobných predpisov,

c) kvalita liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov pred ich uvedením do obehu.

(7) Pri kontrole kvality surovín, medziproduktov, produktov, liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov sa ďalej hodnotí

a) zhoda kvality liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov s dokumentom obsahujúcim podrobné požiadavky na suroviny použité pri výrobe produktu, lieku, skúšaného produktu a skúšaného lieku a jeho pravidelné revidovanie (ďalej len „špecifikácia"),

b) personálne vybavenie pracoviska vykonávajúceho kontrolu kvality,

c) dodržiavanie schválených postupov vzorkovania, kontroly a analýzy surovín, medziproduktov, produktov, ktoré prešli všetkými stupňami spracovania okrem rozplnenia a adjustácie (ďalej len „nerozplnený medziprodukt"), liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov a parametrov monitorovania pracovného prostredia,

d) či dokumentácia o výrobe lieku, skúšaného produktu a skúšaného lieku je vedená tak, aby bolo možné preukázať, že

1. postupy vzorkovania, kontroly a analýzy sú v súlade s metódami farmaceutického skúšania,

2. hotové lieky, skúšané produkty a skúšané lieky obsahujú liečivá a suroviny podľa kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia uvádzaného v rozhodnutí o registrácii lieku, majú požadovanú čistotu a sú zabalené a označené v súlade s požiadavkami uvedenými v zákone.[3])

(8) O kontrole kvality podľa odsekov 6 a 7 sa vydáva atest, ktorým sa rozumie osvedčenie uvádzajúce odkaz na skúšobný protokol, že liek, skúšaný produkt a skúšaný liek a jeho vnútorný alebo vonkajší obal boli preskúšané a prepustené ako vyhovujúce.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 2f znie:

„2f) § 29 ods. 1 písm. b) zákona č. 140/1998 Z. z.“.

3. § 3 sa dopĺňa odsekom 3, ktorý znie:

„(3) Výrobca organizuje na účely zabezpečenia správnej výrobnej praxe vstupné a priebežné školenia. Získanie potrebných znalostí sa po každom školení overuje písomnou alebo ústnou formou a dokumentácia o školení a overení znalostí sa uchováva.“.

4. § 4 sa dopĺňa novými odsekmi 1 a 2, ktoré znejú:

„(1) Priestory určené na výrobu liekov sa navrhujú, konštruujú, umiestňujú, prispôsobujú a udržujú tak, aby vyhovovali činnostiam, na ktoré sú určené.

(2) Priestory určené na výrobu liekov sa navrhujú, umiestňujú a prevádzkujú tak, aby sa minimalizovalo riziko chýb a aby sa umožňovalo ich účinné čistenie a údržba s cieľom predchádzať znečisteniu, skríženej kontaminácii a vo všeobecnosti každému nepriaznivému vplyvu na kvalitu výrobku.“.

Doterajšie odseky 1 až 5 sa označujú ako odseky 3 až 7.

5. § 5 sa dopĺňa novým odsekom 1, ktorý znie:

„(1) Zariadenia, stroje a prístroje určené na výrobu liekov sa navrhujú, konštruujú, umiestňujú, prispôsobujú a udržujú tak, aby vyhovovali výrobným činnostiam, na ktoré sú určené.“.

Doterajšie odseky 1 až 4 sa označujú ako odseky 2 až 5.

6. V § 6 ods. 1 sa na konci pripája táto veta:

„Všetky technologické odchýlky a chyby výrobku sa dokumentujú a preskúmavajú osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality.“.

7. § 6 sa dopĺňa odsekmi 5 a 6, ktoré znejú:

„(5) Výrobný postup skúšaných produktov a skúšaných liekov sa overuje ako celok s prihliadnutím na štádium vývoja výrobku. Overujú sa všetky kritické etapy výrobného postupu. Všetky etapy navrhovania a vývoja výrobného postupu sa zaznamenávajú v dokumentácii.

(6) V priebehu výroby skúšaných liekov sa vykonáva kontrola správnosti výrobných postupov; na zamedzenie zámen alebo na ich predchádzanie počas úmyselného utajenia totožnosti (ďalej len „zašifrovanie") alebo odhalenia utajenej totožnosti skúšaného produktu a skúšaného lieku podľa pokynov zadávateľa vykonáva výrobca účinné technické a organizačné opatrenia.“.

8. V § 7 ods. 1 sa na konci pripája táto veta:

„Dokumenty musia byť zrozumiteľné, bezchybné a udržiavané v aktuálnom stave.“.

9. V § 7 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

„(7) Dokumentácia o každej šarži vyrobeného skúšaného produktu alebo skúšaného lieku sa uchováva najmenej päť rokov od skončenia, pozastavenia, zrušenia alebo zakázania klinického skúšania, pri ktorom sa šarža skúšaného produktu alebo skúšaného lieku použila.“.
Doterajší odsek 7 sa označuje ako odsek 8.

10. V § 7 odsek 8 znie:

„(8) Ak sa dokumentácia vedie elektronickým, fotografickým alebo iným systémom spracovania, zabezpečuje sa overovanie systému uchovávania a uchovanie dokumentácie tak, aby bola čitateľná a ľahko dostupná na účely kontroly kvality liekov a chránená pred stratou alebo poškodením zhotovením kópií alebo zálohovaním a prenosom do iného systému uchovávania; uchovávajú sa aj záznamy o revízii systému uchovávania.“.

11. Za § 7 sa vkladajú § 7a a 7b, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 7a
Zmluvná výroba

(1) V písomnej zmluve, ktorá upravuje vykonávanie zmluvy výrobnej operácie alebo zmluvnej operácie,[6a]) sa upravuje najmä dodržiavanie zásad a požiadaviek správnej výrobnej praxe zo strany zhotoviteľa a spôsob, akým odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality alebo osoba poverená prepúšťaním šarže bude vykonávať svoje povinnosti.

(2) Zhotoviteľ môže ďalej zadať dodávku prác alebo časti prác zverených podľa zmluvy inej fyzickej osobe alebo právnickej osobe len s písomným súhlasom objednávateľa.

(3) Zhotoviteľ dodržiava zásady a požiadavky správnej výrobnej praxe.

§ 7b
Označovanie skúšaného produktu a skúšaného lieku

Označovanie skúšaného produktu a skúšaného lieku sa vykonáva takým spôsobom, aby sa zabezpečila ochrana účastníka, identifikácia zašifrovaného skúšaného produktu, skúšaného lieku a klinického skúšania a správne použitie skúšaného produktu a skúšaného lieku.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 6a znie:

„6a) § 30 ods. 1 písm. b) zákona č. 140/1998 Z. z.“.

12. Nadpis pod § 18 sa presúva nad § 18 a znie takto:

„Zrušovacie a záverečné ustanovenia“.

13. Za § 18 sa vkladá § 18a, ktorý znie:

„§ 18a

Touto vyhláškou sa preberá právny akt Európskych spoločenstiev a Európskej únie uvedený v prílohe.“.

14. Príloha znie:
„Príloha k vyhláške č. 274/1998 Z. z.

Zoznam preberaných právnych aktov Európskych spoločenstiev a Európskej únie

Smernica Komisie 2003/94/ES“. z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnej praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 262, 14. 10. 2003, s. 22).

Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. júla 2005.

Rudolf Zajac 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.