ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2006

Vyhlásené: 15.08.2006 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

477

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 26. júla 2006,

ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 20 ods. 4 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov po dohode s Ministerstvom pôdohospodárstva Slovenskej republiky ustanovuje:

Čl. I

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 7 sa vkladajú nové odseky 1 až 3, ktoré znejú:

„(1) Pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku sa zisťuje presne a úplne skutočný stav vecí na základe údajov a dokladov predložených k žiadosti o registráciu lieku. Žiadosť o registráciu lieku sa posudzuje vždy ako celok a hodnotí sa z hľadiska splnenia požiadaviek na kvalitu, účinnosť a bezpečnosť lieku. Ak sa vyžaduje posúdenie, či liek alebo liečivo obsiahnuté v lieku je chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením[7a]) (ďalej len „posúdenie patentovej ochrany"), výsledok posúdenia patentovej ochrany obsahuje údaj o platnosti patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia a zohľadňuje sa až pri záverečnom celkovom vyhodnotení posudzovania žiadosti o registráciu lieku.

(2) Ak žiadateľ v žiadosti o registráciu lieku uvedie deň začatia uvádzania lieku na trh, štátny ústav povolí uvedenie lieku na trh od tohto dňa; táto skutočnosť sa uvádza v rozhodnutí o registrácii lieku.[7b])

(3) Ak je predmetom žiadosti o registráciu liek, ktorého liečivo obsiahnuté v lieku je chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením, a predmetom žiadosti o registráciu nie je originálny liek, nesmie deň začatia uvádzania lieku na trh podľa odseku 2 predchádzať dňu zániku patentu alebo dňu zániku dodatkového ochranného osvedčenia.".
Doterajšie odseky 1 až 10 sa označujú ako odseky 4 až 13.
Poznámky pod čiarou k odkazom 7a a 7b znejú:

„7a) § 21a ods. 2 písm. j) zákona č. 140/1998 Z. z. v znení zákona č. 342/2006 Z. z.

7b) § 22 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.".

2. V § 7 ods. 4 písm. a) sa slovo „ostatných" nahrádza slovom „všetkých".

3. V § 7 sa za odsek 12 vkladá nový odsek 13, ktorý znie:

„(13) Ak je stanovisko k vydaniu rozhodnutia o registrácii lieku záporné, prikladá sa k nemu

a) znalecký posudok, ktorý obsahuje dôvod na zamietnutie žiadosti o registráciu lieku, alebo

b) výsledok posúdenia patentovej ochrany v prípade, ak je dôvodom na zamietnutie žiadosti o registráciu lieku.[12a])“.

Doterajší odsek 13 sa označuje ako odsek 14.

Poznámka pod čiarou k odkazu 12a znie:

„12a) § 21a ods. 8 písm. g) zákona č. 140/1998 Z. z. v znení zákona č. 342/2006 Z. z.“.

4. V § 7 ods. 14 sa slová „v odseku 9“ nahrádzajú slovami „v odseku 12 alebo 13“.

Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. septembra 2006.

Ivan Valentovič 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.