ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2009

Vyhlásené: 31.03.2009 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

120

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

z 25. februára 2009,

ktorým sa ustanovujú analytické normy, toxikologicko-farmakologické normy, klinické normy a protokoly vzťahujúce sa na dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania vykonávaného na účely registrácie liekov

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. h) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov nariaďuje:

§ 1

Na vypracovanie spisovej dokumentácie o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania vykonávaného na účely registrácie lieku[1]) sa vzťahujú analytické normy, toxikologicko-farmakologické normy, klinické normy a protokoly uvedené v častiach I až IV prílohy I smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch v platnom znení.

§ 2

(1) Spisová dokumentácia musí byť v súlade s požiadavkami ustanovenými v tomto nariadení vlády a s metodickými pokynmi, ktoré uverejnila Európska komisia.

(2) Spisová dokumentácia sa predkladá v piatich moduloch:

a) modul 1 obsahuje komunitárne špecifické administratívne údaje,

b) modul 2 obsahuje súhrny o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania,

c) modul 3 obsahuje výsledky farmaceutického skúšania,

d) modul 4 obsahuje výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania,

e) modul 5 obsahuje výsledky klinického skúšania.

(3) Spoločný formát na spisovú dokumentáciu sa používa na všetky druhy žiadostí o registráciu lieku bez ohľadu na uplatňovaný postup registrácie lieku a spôsob preukazovania výsledkov toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania. Používa sa na všetky hromadne vyrábané lieky vrátane nových chemických látok, rádioaktívnych liekov, liekov vyrobených z krvi a ľudskej plazmy, imunobiologických liekov, homeopatických liekov, tradičných rastlinných liekov.

(4) Pri zostavovaní spisovej dokumentácie musia žiadatelia zohľadňovať aj metodické pokyny vzťahujúce sa na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť humánneho lieku prijaté Výborom pre lieky a uverejnené Európskou agentúrou pre lieky a ďalšie metodické pokyny v jednotlivých zväzkoch pravidiel Európskej komisie.

(5) Na spisovú dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania sa vzťahujú aj príslušné monografie vrátane všeobecných monografií a všeobecných kapitol Európskeho liekopisu v platnom znení.

(6) Spisová dokumentácia musí obsahovať všetky podstatné údaje a informácie získané pri skúšaní príslušného lieku bez ohľadu na to, či sú pre tento liek pozitívne alebo negatívne. Musí obsahovať údaje o všetkých predčasne skončených, pozastavených alebo zrušených farmaceutických skúškach, toxikologicko-farmakologických skúškach a klinických skúškach týkajúcich sa predmetného lieku a o skúškach týkajúcich sa terapeutických indikácií, ak sa vykonali, aj keď tieto terapeutické indikácie nie sú predmetom žiadosti o registráciu lieku.

(7) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predkladá Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v súlade s osobitným predpisom[2]) na účely posudzovania pomeru výhody/riziká každú novú informáciu, ktorá nebola uvedená v žiadosti o registráciu lieku, a všetky informácie týkajúce sa dohľadu nad liekmi.

§ 3

Týmto nariadením vlády sa preberajú právne akty Európskych spoločenstiev uvedené v prílohe.

§ 4

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. mája 2009.

Robert Fico v. r.

Príloha k nariadeniu vlády č. 120
2009 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH AKTOV EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch v platnom znení (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 31) v znení smernice Komisie 2003/63/ES (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 31).

1) § 21 ods. 4 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.

2) § 23 ods. 1 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

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.