ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2009

Vyhlásené: 21.04.2009 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

148

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 8. apríla 2009,

ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 239/2004 Z. z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 15 ods. 3, § 16 ods. 8 a § 16a ods. 10 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. 9/2004 Z. z. ustanovuje:

Čl. I

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 239/2004 Z. z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 ods. 1 sa na konci pripájajú tieto slová: „a vedeckými usmerneniami vydanými Európskou komisiou.[2a])“.
   Poznámka pod čiarou k odkazu 2a znie:

   „2a) Napríklad oznámenie Komisie 2008/C 168/02 týkajúce sa usmernenia o druhu údajov databázy klinických skúšok stanovenej v článku 11 smernice 2001/20/ES, ktoré sa majú vložiť do databázy liekov stanovenej v článku 57 nariadenia (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ C 168, 3. 7. 2008), oznámenie Komisie 2008/C 243/01 – Usmernenie týkajúce sa formy a obsahu žiadostí o schválenie alebo zmenu výskumného pediatrického plánu a žiadostí o výnimky alebo odklady a uskutočňovania overenia súladu a kritérií hodnotenia významu štúdií (Ú. v. EÚ C 243, 24. 9. 2008), oznámenie Komisie 2009/C 28/01 – Usmernenia k informáciám o pediatrických klinických skúškach, ktoré sa majú vložiť do Európskej databázy klinických skúšok (EudraCT), a informáciám, ktoré má Európska agentúra pre lieky (EMEA) sprístupniť verejnosti v súlade s článkom 41 nariadenia (ES) 1901/2006 (Ú. v. EÚ C 28, 4. 2. 2009).“.

2. Nadpis nad § 9 sa vypúšťa.

3. § 9 až 16 sa vypúšťajú.

Poznámky pod čiarou k odkazom 5 až 7 sa vypúšťajú.

Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. mája 2009.

Richard Raši 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.