ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2009

Vyhlásené: 29.08.2009 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

346

NARIADENIE VLÁDY

Slovenskej republiky

z 19. augusta 2009,

ktorým sa ustanovujú chemické, farmaceutické a analytické postupy, skúšky bezpečnosti a rezíduí vzťahujúce sa na spisovú dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania vykonávaného na účely registrácie veterinárnych 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 veterinárneho lieku[1]) (ďalej len „spisová dokumentácia“) sa vzťahujú chemické, farmaceutické a analytické postupy a skúšky bezpečnosti a rezíduí uvedené v hlavách I až IV prílohy I smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch v platnom znení.

§ 2

(1) Spisová dokumentácia musí byť v súlade s požiadavkami ustanovenými v tomto nariadení vlády, osobitným predpisom[2]) a s vedeckými usmerneniami, ktoré uverejnila Európska komisia.

(2) Pri zostavovaní spisovej dokumentácie musia byť zohľadnené aj vedecké usmernenia vzťahujúce sa na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku, ktoré uverejnila Európska agentúra pre lieky, a ďalšie vedecké usmernenia uverejnené v jednotlivých zväzkoch pravidiel Európskej komisie.

(3) Príslušné monografie vrátane všeobecných monografií a všeobecných kapitol Európskeho liekopisu v platnom znení sa vzťahujú na spisovú dokumentáciu o výsledkoch

a) farmaceutického skúšania veterinárnych liekov,

b) toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania imunologických veterinárnych liekov.

(4) Spisová dokumentácia musí obsahovať

a) všetky podstatné údaje a informácie získané pri skúšaní príslušného veterinárneho lieku bez ohľadu na to, či sú pre tento veterinárny liek pozitívne alebo negatívne,

b) údaje o všetkých farmaceutických skúškach, toxikologicko-farmakologických skúškach a klinických skúškach týkajúcich sa predmetného veterinárneho lieku vrátane predčasne skončených, pozastavených alebo zrušených farmaceutických, toxikologicko-farmakologických a klinických skúšok.

§ 3

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

§ 4

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. septembra 2009.

Robert Fico v. r.

Príloha k nariadeniu vlády č. 346
2009 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNYCH AKTOV EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch v platnom znení. (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34) a smernice Komisie 2009/9/ES (Ú. v. EÚ, L 44, 14. 2. 2009).

1) § 21 ods. 4 písm. j), § 49 ods. 1 a § 51 ods. 2 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) § 30, 30a až 30g zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch 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.