ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2012

Vyhlásené: 05.07.2012 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

196

VYHLÁŠKA

Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky

z 18. júna 2012,

ktorou sa ustanovujú podrobnosti o obsahu protokolu veterinárneho klinického skúšania, spôsobe jeho vedenia, podrobnosti o požiadavkách na veterinárne klinické skúšanie a správnu klinickú prax, o rozsahu a štruktúre údajov uvádzaných v správe o výsledkoch veterinárneho klinického skúšania a o spôsobe označovania skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky podľa § 141 ods. 3 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1
Protokol veterinárneho klinického skúšania

(1) Veterinárne klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu veterinárneho klinického skúšania podľa § 78 ods. 7 zákona a podľa osobitného predpisu.[1])

(2) Protokol veterinárneho klinického skúšania je označený číslom, uvedením jeho verzie, či ide o návrh, finálny alebo zmenový dodatok, dátumom jeho vypracovania a podpisom veterinárneho skúšajúceho, veterinárneho zadávateľa a vlastníka zvieraťa.

(3) Protokol veterinárneho klinického skúšania obsahuje

a) názov veterinárneho klinického skúšania,

b) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je žiadateľ fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, meno a priezvisko, adresu bydliska, telefónne číslo a ďalšie kontaktné údaje osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je žiadateľom právnická osoba,

c) meno, priezvisko, kvalifikáciu, adresu bydliska, veterinárneho skúšajúceho,

d) miesto a dátum predpokladaného začatia a predpokladaného skončenia veterinárneho klinického skúšania,

e) účel a cieľ veterinárneho klinického skúšania, zdôvodnenie veterinárneho klinického skúšania – všetky relevantné údaje, ktoré zdôvodňujú účel veterinárneho klinického skúšania a jeho organizovanie a vykonávanie, vrátane predklinických a klinických údajov publikovaných alebo inak dostupných,

f) typ usporiadania veterinárneho klinického skúšania a schému postupov jednotlivých krokov vrátane opatrení prijatých na vylúčenie predpojatosti,

g) výber a označenie zvierat, na ktorých sa vykonáva veterinárne klinické skúšanie, podľa druhov, plemien, kategórií, veku, hmotnosti, pohlavia, fyziologického stavu a prognostických faktorov a predpokladaný počet zvierat so štatistickým zdôvodnením,

h) kritériá zaradenia a vyradenia z veterinárneho klinického skúšania,

i) spôsob ustajnenia zvierat a riadenie chovu,

j) údaj o kŕmení zvierat, stanovenie nutričných potrieb, kvantitatívne zloženie krmiva, prípadne postup pri vzorkovaní krmiva a plán kŕmenia,

k) opis skúšaného a kontrolného veterinárneho produktu a skúšaného a kontrolného veterinárneho lieku; jasné a detailné údaje o zložení skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku, návod na jeho ďalšie miešanie alebo riedenie, ak sa vykonáva, a balenie a uchovávanie skúšaného a kontrolného veterinárneho produktu a skúšaného a kontrolného veterinárneho lieku,

l) údaj o liečbe skúšaným a kontrolným veterinárnym produktom a skúšaným a kontrolným veterinárnym liekom; časový harmonogram veterinárneho klinického skúšania, odôvodnenie dávkovania, opis podania, kritériá potenciálneho použitia ďalších liekov, bezpečnostné opatrenia pre osoby manipulujúce s veterinárnym produktom a veterinárnym liekom,

m) údaje o likvidácii zvierat zaradených do veterinárneho klinického skúšania, potravín získaných z potravinových zvierat a zvyškov skúšaného a kontrolného veterinárneho produktu a skúšaného a kontrolného veterinárneho lieku,

n) údaj o zaznamenávaní účinkov; definovanie účinkov, ktoré sa majú sledovať, načasovanie a frekvencia pozorovaní, dĺžku obdobia následných pozorovaní po poslednom podaní veterinárneho lieku zvieraťu, opis analýz, testov a meraní vrátane odberu vzoriek, intervaly medzi odbermi, skladovanie a spracovanie vzoriek, spôsob spracovania výsledkov a výpočty,

o) údaj o štatistickom a biometrickom vyhodnotení výsledkov; opis štatistickej metodológie vrátane hypotéz testovania, použitý štatistický model,

p) údaj o manipulácii so záznamami; vytváranie záznamov, spracovanie, manipulácia a uchovávanie prvotných údajov a inej dokumentácie veterinárneho klinického skúšania,

q) údaj o nežiaducich účinkoch; opis postupu pozorovania zvierat s dostatočnou frekvenciou na odhalenie nežiaducich účinkov, spôsob zaznamenávania nežiaducich účinkov do dokumentácie, spôsob hlásenia nežiaducich účinkov veterinárnemu zadávateľovi,

r) doplnky a prílohy k protokolu veterinárneho klinického skúšania; zoznam špecifických štandardných pracovných postupov, podľa ktorých je veterinárne klinické skúšanie vedené, monitorované a hlásené, priložené kópie formulárov na zaznamenávanie účinkov a ďalšie relevantné doplnky,

s) zmeny v protokole veterinárneho klinického skúšania; inštrukcie na prípravu zmien a spôsob hlásenia odchýlok od protokolu veterinárneho klinického skúšania,

t) odkazy na citácie relevantnej literatúry,

u) vyhlásenie veterinárneho zadávateľa, veterinárneho skúšajúceho a vlastníka zvierat, že boli oboznámení s obsahom protokolu veterinárneho klinického skúšania.

§ 2
Zásady vedenia a zabezpečenia veterinárneho klinického skúšania

(1) Požiadavky veterinárneho klinického skúšania sa zabezpečujú vopred systematicky, a to definovanými a zdokumentovanými postupmi na organizáciu a vedenie veterinárneho klinického skúšania, zhromažďovania údajov, dokumentovanie a overovanie veterinárneho klinického

skúšania tak, aby bola zabezpečená etická, vedecká a technická úroveň veterinárneho klinického skúšania.

(2) Veterinárny skúšajúci, ktorý vedie veterinárne klinické skúšanie na účel zabezpečenia správneho vykonávania veterinárneho klinického skúšania,

a) dohliada na zabezpečenie dodržiavania požiadaviek veterinárneho klinického skúšania, najmä na
   1. ustajnenie, kŕmenie a starostlivosť o zvieratá v mieste veterinárneho klinického skúšania, poskytuje chovateľovi informácie o zvieratách v prípade ich oddeleného ustajnenia,
   2. používanie vhodných zariadení a prístrojov a dodržiavanie štandardných pracovných postupov,
   3. príjem, skladovanie, distribúciu a akúkoľvek manipuláciu so skúšaným a kontrolným veterinárnym produktom a skúšaným a kontrolným veterinárnym liekom a vedie o tom evidenciu, vrátane zvyšných zásob; po ukončení veterinárneho klinického skúšania porovnáva záznamy o prijatom veterinárnom produkte a veterinárnom lieku, použitom veterinárnom produkte a veterinárnom lieku a nespotrebovanom veterinárnom produkte a veterinárnom lieku, skúšanom a kontrolnom veterinárnom produkte a skúšanom a kontrolnom veterinárnom lieku a na požiadanie veterinárneho zadávateľa mu vysvetľuje prípadné rozdiely,
   4. podanie skúšaného a kontrolného veterinárneho produktu a skúšaného a kontrolného veterinárneho lieku zvieratám,
   5. evidenciu všetkých zákrokov a postupov, zdravotných zmien zvierat a významných zmien prostredia,
   6. zaznamenávanie nepredvídateľných udalostí, ktoré môžu ovplyvniť priebeh veterinárneho klinického skúšania a aj prijaté opatrenia,
   7. zaslepenie veterinárneho klinického skúšania tak, aby bolo porušené len v súlade s protokolom veterinárneho klinického skúšania a so súhlasom veterinárneho zadávateľa,
   8. používanie potravín získaných z potravinového zvieraťa, ktorému bol podávaný skúšaný alebo kontrolný veterinárny produkt a skúšaný alebo kontrolný veterinárny liek,
   9. dodržiavanie opatrení na likvidáciu zvierat zaradených do veterinárneho klinického skúšania,
   10. uchovávanie príslušnej dokumentácie o bezpečnej likvidácii objektov veterinárneho klinického skúšania vrátane zvyškov medikovaného krmiva pri prerušení alebo ukončení veterinárneho klinického skúšania,
   11. ochranu dokumentácie veterinárneho klinického skúšania pred poškodením alebo zničením vrátane kópií a dohliada nad tým, aby boli kópie protokolu veterinárneho klinického skúšania vrátane všetkých doplnkov podpísané a datované; každý doplnok protokolu veterinárneho klinického skúšania má byť podpísaný veterinárnym zadávateľom alebo veterinárnym skúšajúcim s uvedením dátumu a presnými údajmi o vykonaných zmenách a s ich zdôvodnením,
   12. na uchovávanie kompletných záznamov všetkých návštev, korešpondencie a iných kontaktov s veterinárnym zadávateľom, so zástupcami zainteresovaných autorít a iných osôb vzťahujúcich sa na organizáciu, vedenie a dokumentovanie veterinárneho klinického skúšania,
b) vhodným spôsobom informuje kvalifikovaný personál podieľajúci sa na veterinárnom klinickom skúšaní o všetkých aspektoch veterinárneho klinického skúšania, aby bol zabezpečený jeho správny výkon,

c) poskytuje veterinárnemu zadávateľovi informácie o odchýlkach od protokolu veterinárneho klinického skúšania ihneď po ich zistení,

d) poskytuje veterinárnemu zadávateľovi informácie o nežiaducich účinkoch ihneď po ich zistení,

e) umožňuje vykonanie dohľadu nad veterinárnym klinickým skúšaním, auditov kontrolujúcich kvalitu veterinárneho klinického skúšania a vykonanie inšpekcie zariadení používaných veterinárnym skúšajúcim a dokumentácie vrátane poskytnutia vyžiadaných kópií na účel overenia dodržiavania protokolu veterinárneho klinického skúšania,

f) na žiadosť poskytuje veterinárnemu zadávateľovi kompletnú dokumentáciu klinického skúšania alebo jej overenú kópiu, pričom jednu kópiu si ponecháva.

(3) Pred začiatkom veterinárneho klinického skúšania sa poskytnú veterinárnemu skúšajúcemu informácie o chemických, farmaceutických, toxikologických, bezpečnostných a iných významných údajoch, ktoré sú relevantné počas klinického skúšania.

(4) Likvidácia všetkých zvierat zaradených do veterinárneho klinického skúšania a všetkých produktov získaných z týchto zvierat sa vykoná podľa osobitných predpisov.[2])

§ 3
Označovanie a zaobchádzanie so skúšaným veterinárnym produktom a skúšaným veterinárnym liekom

(1) Skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek sú akákoľvek biologická alebo farmaceutická lieková forma alebo akékoľvek krmivo obsahujúce jednu alebo viac účinných látok, ktoré sú hodnotené vo veterinárnom klinickom skúšaní na zistenie ochranného, terapeutického, diagnostického alebo fyziologického účinku po jeho aplikácii zvieraťu. Veterinárny produkt a veterinárny liek, použité na veterinárne klinické skúšanie,

a) sú primerane označené, pričom označenie vonkajšieho a vnútorného obalu skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku obsahuje

   1. názov veterinárneho zadávateľa, zmluvného pracoviska alebo veterinárneho skúšajúceho, ak to nie je zahrnuté v označení podľa bodu 4,
   2. liekovú formu, cestu podania, počet dávok, pri otvorenom veterinárnom klinickom skúšaní aj názov a koncentráciu,
   3. číslo šarže alebo kód na identifikáciu obsahu,
   4. referenčný kód veterinárneho klinického skúšania umožňujúci identifikáciu veterinárneho klinického skúšania, miesta veterinárneho klinického skúšania, veterinárneho skúšajúceho a veterinárneho zadávateľa, pokiaľ tieto informácie nie sú uvedené inde,
   5. spôsob uchovávania,
   6. čas použiteľnosti spôsobom, ktorý vylučuje akúkoľvek nejednoznačnosť,
   7. text „Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí“,
   8. označenie „VZORKA LEN NA KLINICKÉ SKÚŠANIE“,
   9. označenie „LEN PRE ZVIERATÁ“,
   10. údaj umožňujúci jednoznačnú identifikáciu obsahu balenia vnútorného obalu s cieľom zabezpečiť bezpečné používanie skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku,

b) majú vyhovujúcu stabilitu počas celej doby ich používania,

c) majú stanovený vhodný čas, teplotu, a ak je to potrebné, ďalšie podmienky ich uchovávania,

d) sú v obale, ktorý ich chráni pred kontamináciou a znehodnotením počas prepravy a uchovávania,

e) majú systém kódovania, ktorý umožní rýchlu identifikáciu týchto produktov počas zaslepenia veterinárneho klinického skúšania,

f) sú vyrobené v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe.

(2) Skúšaný a kontrolný veterinárny produkt a skúšaný a kontrolný veterinárny liek sa môžu používať iba v súlade s protokolom veterinárneho klinického skúšania. Môžu sa podávať len zvieratám zaradeným do veterinárneho klinického skúšania.

(3) Indikácia a dávkovanie skúšaného a kontrolného veterinárneho produktu a skúšaného a kontrolného veterinárneho lieku a spôsob ich použitia má byť v súlade s protokolom veterinárneho klinického skúšania. Nepoužitý skúšaný a kontrolný veterinárny produkt a skúšaný a kontrolný veterinárny liek sa vrátia veterinárnemu zadávateľovi a vrátenie sa zaznamená do dokumentácie o veterinárnom klinickom skúšaní.

(4) Likvidácia skúšaného alebo kontrolného veterinárneho produktu a skúšaného alebo kontrolného veterinárneho lieku vrátane zvyškov nimi medikovaného krmiva sa vykonáva podľa osobitných predpisov.[3])

§ 4
Multicentrické veterinárne klinické skúšanie

(1) Multicentrické veterinárne klinické skúšanie je veterinárne klinické skúšanie vykonávané podľa jednotného protokolu veterinárneho klinického skúšania na viacerých pracoviskách viacerými veterinárnymi skúšajúcimi, ktorí sa riadia rovnakými postupmi.

(2) Pri vykonávaní multicentrického veterinárneho klinického skúšania veterinárny zadávateľ podáva iba jednu žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania pre všetky pracoviská, na ktorých sa multicentrické veterinárne klinické skúšania vykonávajú.

(3) Protokol multicentrického veterinárneho klinického skúšania sa prerokuje s každým veterinárnym skúšajúcim na účel poskytnutia informácií o podrobnostiach protokolu klinického skúšania, aby sa zabezpečilo, že všetci veterinárni skúšajúci budú vykonávať toto skúšanie na základe jednotného systému zaznamenávania údajov a jednotných inštrukcií o stanovených postupoch. V protokole veterinárneho klinického skúšania sa uvádza spôsob centrálneho štatistického spracovania výsledkov a spôsob prípravy záverečnej správy.

§ 5
Záverečná správa o veterinárnom klinickom skúšaní

(1) Záverečná správa o veterinárnom klinickom skúšaní (ďalej len „správa“) je úplný a komplexný opis veterinárneho klinického skúšania, spísaný po jeho skončení, vrátane opisu použitého materiálu a metód, prezentácie a hodnotenia výsledkov, štatistických analýz a zásadných klinických, vedeckých a štatistických zhodnotení. Správa má sledovať formát protokolu veterinárneho klinického skúšania.

(2) Správa môže byť vypracovaná veterinárnym zadávateľom, veterinárnym skúšajúcim alebo v ich vzájomnej spolupráci a je označená dátumom a podpisom osoby, ktorá ju vypracovala. Správa je vypracovaná a predkladaná kontrolnému úradu podľa § 82 písm. e) zákona bez ohľadu na to, či veterinárne klinické skúšanie bolo dokončené tak, ako bolo naplánované, alebo nie.

(3) Správa obsahuje všetky dôležité údaje o veterinárnom klinickom skúšaní, najmä

a) názov a identifikáciu veterinárneho klinického skúšania,

b) cieľ veterinárneho klinického skúšania,

c) meno, priezvisko a titul všetkých osôb podieľajúcich sa na veterinárnom klinickom skúšaní,

d) údaje o mieste, na ktorom sa veterinárne klinické skúšanie vykonávalo,

e) dátumy kľúčových krokov počas veterinárneho klinického skúšania s ohľadom na schému veterinárneho klinického skúšania,

f) materiál a metodiku, ktorá obsahuje najmä

1. schému veterinárneho klinického skúšania,

2. údaj o výbere zvierat a ich označenie; detaily o zvieratách v každej skupine vrátane identifikačného čísla, plemena, veku, pohlavia a ich fyziologického stavu, údaje o ochoreniach zvierat, či sa zdravotné problémy týkali celej skupiny zvierat, ak je to vhodné, údaje o diagnózach, ktoré boli liečené alebo ktorým sa predchádzalo, vrátane popisu klinických príznakov alebo iných použitých diagnostických metód, detailné údaje o zaradení a vyradení zvierat z veterinárneho klinického skúšania, úplné údaje o zvieratách vyradených z veterinárneho klinického skúšania v priebehu veterinárneho klinického skúšania,

3. údaj o ustajnených zvieratách a riadení chovu, údaje o kŕmení a napájaní zvierat vrátane povahy a množstva kŕmnych doplnkov, detaily o sprievodnej liečbe podanej počas veterinárneho klinického skúšania bez ohľadu na to, či bola aplikovaná pred, počas alebo po aplikácii skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku a údaje o pozorovaných interakciách,

4. údaj o likvidácii zvierat zaradených do veterinárneho klinického skúšania a potravín získaných z týchto potravinových zvierat,

5. údaj o liečbe, hlavne údaje o podávanom skúšanom veterinárnom produkte a skúšanom veterinárnom lieku vrátane údajov o označení šarže, zložení, koncentrácii, čistote a množstve; údaje o dávkovaní skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku, ceste, spôsobe a frekvencii podania a o bezpečnostných opatreniach zavedených počas jeho podania; detailné údaje o kontrolnom veterinárnom produkte a kontrolnom veterinárnom lieku vrátane odôvodnenia ich výberu; trvanie liečby a pozorovacieho obdobia; súhrnné údaje o použití a likvidácii skúšaného a kontrolného veterinárneho produktu a skúšaného a kontrolného veterinárneho lieku,

6. úplný opis metód a analýz použitých na stanovenie koncentrácie skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku v krmive, vode, telesných tekutinách a tkanivách, prípadne na stanovenie úrovne ich účinkov,

7. štatistické metódy; opis úkonov a výpočtov vykonaných na prvotných údajoch a opis akýchkoľvek štatistických metód použitých na ich analýzu,

g) výsledky a hodnotenie; úplné údaje o zistených pozorovaniach a výsledkoch veterinárneho klinického skúšania bez ohľadu na to, či sú priaznivé alebo nepriaznivé, vrátane tabuliek prvotných záznamov zaznamenaných počas veterinárneho klinického skúšania,

h) záver vyplývajúci z každého samostatného prípadu alebo liečenia, ak je to vhodné,

i) protokol veterinárneho klinického skúšania,

j) dátum návštev odborného dohľadu,

k) správu z auditu,

l) doplnkovú správu, napríklad analytickú, štatistickú, kópiu dokumentácie veterinárneho klinického skúšania podporujúcu závery.

(4) Zmeny záverečnej správy môžu byť vykonané autorom na účel doplnenia alebo opravy údajov. Oprava má jasne identifikovať časť záverečnej správy, ktorá bola doplnená alebo opravená, a dôvody, pre ktoré k tomu dochádza. Zmeny záverečnej správy majú byť podpísané autorom a označené dátumom ich vykonania.

§ 6
Dokumentácia veterinárneho klinického skúšania

(1) Dokumentácia veterinárneho klinického skúšania pozostáva zo záznamov, ktoré jednotlivo a celkovo umožňujú posúdenie vedenia veterinárneho klinického skúšania a kvalitu získaných údajov a zároveň umožňujú veterinárnemu zadávateľovi a veterinárnemu skúšajúcemu úspešnú organizáciu a vykonanie veterinárneho klinického skúšania.

(2) Dokumentácia veterinárneho klinického skúšania obsahuje najmä

a) protokol veterinárneho klinického skúšania,

b) prvotné záznamy o

1. zvieratách; záznamy o získaní zvierat, dokumentácia o vyradení, zaradení zvierat do skupiny a ich vyňatí z testovanej skupiny v čase prebiehajúceho veterinárneho klinického skúšania, informovaný súhlas vlastníka zvierat, záznamy o všetkých liečeniach, prípadne iných ošetreniach zvierat, záznamy o všetkých pozorovaniach vrátane výsledkov analytických skúšok biologických vzoriek, formuláre o zaznamenaných prípadoch nežiaducich účinkov a aj záznamy o pozorovaní zdravotného stavu, vyšetrenia krmív a konečnej likvidácii zvierat,
2. skúšanom a kontrolnom veterinárnom produkte a skúšanom a kontrolnom veterinárnom lieku; všetky záznamy súvisiace s prijatím, zásobou, analyzovaním, použitím alebo podaním lieku, vrátením alebo likvidáciou skúšaného a kontrolného veterinárneho produktu a skúšaného a kontrolného veterinárneho lieku vrátane akéhokoľvek krmiva obsahujúceho skúšaný alebo kontrolný veterinárny produkt a skúšaný alebo kontrolný veterinárny liek,
3. komunikácii; záznamy odborného dohľadu a veterinárneho skúšajúceho o všetkých návštevách, písomnej, ústnej a elektronickej komunikácii týkajúcej sa schémy, vedenia, dokumentovania a hlásenia o veterinárnom klinickom skúšaní,
4. zariadení a technickom a prístrojovom vybavení,

c) správu o bezpečnosti, záverečnú správu o veterinárnom klinickom skúšaní a ostatné správy,

d) štandardné pracovné postupy a záznamy týkajúce sa referenčného materiálu.

(3) Dokumentáciu veterinárneho klinického skúšania uchováva veterinárny zadávateľ tak, aby sa predišlo jej poškodeniu, zničeniu alebo falšovaniu počas obdobia stanoveného zákonom.

(4) Miesto uchovávania dokumentácie veterinárneho klinického skúšania a autentických kópií má byť uvedené v záverečnej správe.

§ 7

Táto vyhláška bola prijatá v súlade s právne záväzným aktom Európskej únie v oblasti technických noriem a technických predpisov.[4])

§ 8
Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky č. 57/2003 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky správnej klinickej praxe a klinického skúšania pre veterinárne lieky.

§ 9
Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. septembra 2012.

Ľubomír Jahnátek v. r.

1) § 22 zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

2) Napríklad nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu (Ú. v. EÚ L 300, 14. 11. 2009), zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

3) Zákon č. 223/2001 Z. z.

4) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3/zv. 20) v platnom znení.

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.