ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2018

Vyhlásené: 25. 5. 2018 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah dokumentu je právne záväzný.

147

VYHLÁŠKA
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 9. mája 2018,

ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky po dohode s Ministerstvom pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky podľa § 141 ods. 2 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje:

Čl. I

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 sa odsek 1 dopĺňa písmenom k), ktoré znie:

„k) požiadavky podľa osobitných predpisov.[1])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1 znie:

„[1]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1252/2014 z 28. mája 2014, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokiaľ ide o zásady a usmernenia vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre účinné látky do liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 337, 25. 11. 2014). Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1569 z 23. mája 2017, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 špecifikovaním zásad a usmernení, ktoré sa týkajú správnej výrobnej praxe v oblasti skúšaných liekov na humánne použitie, ako aj podmienok vykonávania inšpekcií (Ú. v. EÚ L 238/12, 16. 9. 2017).“.

Doterajší odkaz 1 vrátane poznámky pod čiarou sa označuje ako odkaz 1a.

2. V § 1 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

„(7) Výrobca lieku zriaďuje a vykonáva hygienický program, ktorý je súborom opatrení na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci[1a]) prispôsobených druhu a rozsahu povolenej činnosti.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1a znie:

„[1a]) § 6 ods. 3 zákona č. 124/2006 Z. z. o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

Doterajší odkaz 1a vrátane poznámky pod čiarou sa označuje ako odkaz 1b.

Doterajšie odseky 7 až 9 sa označujú ako odseky 8 až 10.

3. V § 1 odsek 8 znie:

„(8) Systém farmaceutickej kvality obsahuje organizačné opatrenia prijaté na zabezpečenie takej kvality liekov, aká sa vyžaduje na ich plánované použitie.“.

4. V § 1 ods. 9 sa slová „Systém zabezpečovania kvality výroby liekov“ nahrádzajú slovami „Systém farmaceutickej kvality“.
5. V § 1 ods. 10 prvej vete sa slová „systému zabezpečovania kvality výroby liekov“ nahrádzajú slovami „systému farmaceutickej kvality“.
6. V § 4 odsek 4 znie:

„(4) Oddelené priestory sa vyžadujú, ak pri výrobe lieku nemožno predchádzať skríženej kontaminácii operačnými opatreniami alebo technickými opatreniami.“.

7. V § 5 ods. 2 druhej vete sa slovo „kontaminácie“ nahrádza slovami „skríženú kontamináciu“.
8. V § 7 ods. 5 sa slovo „tak“ nahrádza slovami „v časovej postupnosti vykonávaných výrobných operácií“.
9. V § 12 odsek 1 znie:

„(1) Správna veľkodistribučná prax sú požiadavky podľa osobitných predpisov.[3a])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 3a znie:

„[3a]) Usmernenia č. 2013/C 343/01 z 5. novembra 2013 k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ C 343/1, 23. 11. 2013).
Usmernenia č. 2015/C 095/01 z 19. marca 2015 o zásadách správnej distribučnej praxe, pokiaľ ide o účinné látky do liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ C 095/01, 21. 3. 2015).“.

10. V § 12 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Pracovné postupy pri veľkodistribúcii liekov určuje, schvaľuje a kontroluje odborný zástupca zodpovedný za veľkodistribúciu liekov.“.

Doterajší odsek 2 sa označuje ako odsek 3.

11. V § 13 ods. 1 písm. c) druhom bode sa za slovami „psychotropné látky“ vypúšťajú slová „I. a“.
12. V § 13 ods. 2 sa bodkočiarka a časť vety za bodkočiarkou vypúšťa.
13. V § 13 sa za odsek 2 vkladá nový odsek 3, ktorý znie:

„(3) Oddelené priestory na uchovávanie podľa odseku 1 písm. c) musia byť zabezpečené mrežami na oknách a mrežami a dvoma bezpečnostnými zámkami na dverách.“.

Doterajšie odseky 3 až 6 sa označujú ako odseky 4 až 7.

14. V § 17 ods. 3 sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo skriňové motorové vozidlá bez okien s uzamykateľným oddeleným nákladným priestorom“.
15. V prílohe druhý bod znie:

„2. Smernica Komisie (EÚ) 2017/1572 z 15. septembra 2017, ktorou sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokiaľ ide o zásady a usmernenia týkajúce sa správnej výrobnej praxe v oblasti liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 238/44, 16. 9. 2017).“.

Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť šesť mesiacov po dni zverejnenia oznámenia Európskej komisie v Úradnom vestníku Európskej únie vydaného podľa článku 82 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES.

Andrea Kalavská v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Račianska 71, 813 11 Bratislava,
tel.: +421 2 888 91 864, +421 2 888 91 865, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.