|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TABUĽKA ZHODY**  **právneho predpisu**  **s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie** | | | | | | | | | | |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
|  | | |  | | | | | | | |
| Č: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7  O: 8  O: 9  O: 10  O: 11  O: 12  O: 13  O: 14  O: 15  O: 16  O: 17  O: 18  O: 18a  O: 19  O: 20  O: 21  O: 22  O: 23  O: 24  O: 25  O: 26  O: 27  O: 28  O:28a  O: 29  O: 30  O: 31  O: 32 | HLAVA I  DEFINÍCIE  Článok 1  Na účely tejto smernice majú nasledovné pojmy nasledovný význam:  2. Liek:  (a) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo  (b) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy.  3. Látka:  Akákoľvek hmota bez ohľadu na pôvod:  - ľudský, napr.    ľudská krv a výrobky z ľudskej krvi;  - zvierací, napr.  mikroorganizmy, celé zvieratá, časti orgánov, zvieracie sekréty, toxíny, výťažky, krvné produkty;    - rastlinný, napr.    mikroorganizmy, rastliny, časti rastlín, rastlinné sekréty, výťažky;  - chemický, napr.  prvky, prírodne sa vyskytujúce chemické látky a chemické výrobky získané chemickou zmenou alebo syntézou.  4. Imunologické lieky:  Akýkoľvek liek zložený z vakcín, toxínov, sér alebo alergénových produktov:   1. k vakcínam, toxínom a séram patria najmä:    1. činidlá používané na vyvolanie aktívnej imunity, ako je vakcína cholery, BCG, vakcíny obrny, vakcína kiahní;    2. činidlá používané na diagnostikovanie stavu imunity, zahŕňajúce najmä tuberkulín a PPD tuberkulín, toxíny pre Schickove a Dickove testy, brucelín;    3. činidlá používané na vyvolanie pasívnej imunity, ako je antitoxín záškrtu, protikiahňový globulín, protilymfocytický globulín; 2. „alergénom“ sa rozumie akýkoľvek liek, ktorého úlohou je identifikovať alebo navodiť špecifickú získanú zmenu imunologickej odpovede na alergizujúce činidlo.   5. Homeopatický liek:  Akýkoľvek liek vyrobený z látok nazývaných homeopatické základy podľa homeopatického výrobného postupu opísaného v Európskom liekopise alebo v prípade, ak tam nie je uvedený, v liekopisoch v súčasnosti oficiálne používaných v členských štátoch. Homeopatický liek môže obsahovať viac základov.  6. Rádioaktívny liek:  Akýkoľvek liek, ktorý keď je pripravený na použitie, obsahuje na liečebné účely jeden alebo viac rádionuklidov (rádioaktívnych izotopov).  7. Rádionuklidový generátor:  Akýkoľvek systém obsahujúci pevný materský rádionuklid, z ktorého sa tvorí dcérsky rádionuklid, ktorý sa má získať únikom alebo akoukoľvek inou metódou a použije sa v rádioaktívnom lieku.  8. Súprava:  Akýkoľvek prípravok, ktorý sa má pripraviť(rekonštituovať) alebo kombinovať s rádionuklidmi vo finálnom rádioaktívnom lieku, zvyčajne pred jeho podaním.  9. Prekurzor rádioaktívneho izotopu (rádionuklidu):  Akýkoľvek iný rádionuklid vytvorený na rádioaktívne označenie inej látky pred jej podaním.  10. Liek vyrobený z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy:  Lieky na základe krvných zložiek, ktoré pripravujú priemyselným spôsobom štátne alebo súkromné ustanovizne, k takýmto liekom patri najmä albumín, koagulačné činidlá a imunoglobulíny ľudského pôvodu.  11. Nežiadúci účinok:  Reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nežiadúca a ktorá sa vyskytne pri dávkach normálne používaných u ľudí na profylaxiu, diagnostikovanie alebo liečenie choroby, alebo na obnovenie, úpravu alebo zmenu fyziologických funkcií.  12. Závažný nežiadúci účinok:  Nežiadúci účinok, ktorý má za následok smrť, ohrozenie života, vyžaduje neodkladnú hospitalizáciu alebo predĺženie existujúcej hospitalizácie, má za následok trvalú alebo prevažnú invaliditu alebo práceneschopnosť, alebo vrodenú chybu.  13. Neočakávaný nežiadúci účinok:  Nežiadúci účinok, ktorého povaha, intenzita alebo dôsledok nie sú zhodné so súhrnnými vlastnosťami výrobku.  14. Periodická aktualizovaná správa o bezpečnosti:  Periodická aktualizovaná správa o bezpečnosti obsahujúca záznamy, ktoré sa uvádzajú v článku 104.  15. Štúdia o bezpečnosti po vydaní povolenia:  Farmakoepidemiologická štúdia alebo klinická skúška vykonaná v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh, ktorá sa uskutoční s cieľom identifikovať alebo kvantifikovať riziko bezpečnosti liekov vzťahujúce sa na povolený liek.  16. Zneužívanie liekov:  Trvalé alebo sporadické úmyselné nadmerné používanie liekov, ktoré je sprevádzané škodlivými fyzickými alebo psychickými účinkami.  17. Veľkodistribúcia liekov:  Všetky činnosti pozostávajúce zo zaobstarania, držania, dodávania alebo vývozu liekov, okrem výdaja liekov verejnosti. Tieto činnosti sa uskutočňujú s výrobcami alebo s ich skladmi, dovozcami, alebo inými veľkodistributérmi alebo s lekárnikmi a osobami oprávnenými alebo majúcimi povolenie vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte.  18. Povinnosť verejnej služby:  Povinnosť uložená veľkoobchodníkom trvale zabezpečovať primeraný sortiment liekov na zabezpečenie požiadaviek určitej geografickej oblasti a doručovať požadované dodávky vo veľmi krátkom čase do celej dotknutej oblasti.  18a Zástupca držiteľa povolenia na uvedenie na trh*:*  Osoba zvyčajne známa ako miestny zástupca poverená držiteľom povolenia na uvedenie na trh zastupovať ho v príslušnom členskom štáte.  19. Lekársky predpis:  Akékoľvek predpísanie lieku osobou profesionálne oprávnenou na túto činnosť.  20. Názov lieku*:*  Názov, ktorým môže byť buď vymyslený názov, ktorý sa nedá zameniť s bežným názvom, alebo bežný či vedecký názov doplnený o obchodnú známku alebo o meno držiteľa povolenia na uvedenie na trh.  21. Všeobecný názov:  Medzinárodný nechránený názov odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou, alebo ak taký názov neexistuje, zvyčajný všeobecný názov.  22. Sila lieku:  Obsah aktívnych látok vyjadrený kvantitatívne v jednotke dávky, objemu alebo hmotnosti v závislosti od liekovej formy.    23. Vnútorný obal:  Nádoba alebo iný obal, ktorý je v priamom styku s liekom.  24. Vonkajší obal:  Obal, do ktorého je vložený vnútorný obal.  25. Označenie:  Informácia na vnútornom alebo vonkajšom obale.  26. Návod na použitie:  Návod obsahujúci informácie pre používateľov, ktorý je priložený k lieku.  27. Agentúra:  Európska agentúra pre lieky zriadená nariadením (ES) č. 726/2004\*;  28. Riziká súvisiace s používaním liekov:   * akékoľvek riziko vzťahujúce sa na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku z hľadiska zdravia pacientov alebo verejného zdravotníctva; * akékoľvek riziko nežiadúcich účinkov na životné prostredie;   28a. Vyváženosť rizika a prínosu:  Posúdenie pozitívnych terapeutických účinkov lieku vo vzťahu k rizikám definovaným v prvej zarážke bodu 28.  29*.* *Tradičný rastlinný liek:*  rastlinný liek, ktorý vyhovuje podmienkam uvedeným v článku 16a ods. 1;  30. *Rastlinný liek:*  akýkoľvek liek obsahujúci výhradne ako aktívne zložky jednu alebo viac rastlinných látok alebo jeden alebo viac rastlinných prípravkov alebo jednu alebo viac takýchto rastlinných látok v kombinácii s jedným alebo s viacerými takýmito rastlinnými prípravkami;  31. *Rastlinné látky:*  celé rastliny, fragmentované alebo rezané rastliny, časti rastlín, riasy, plesne, lišajníky v nespracovanej, zväčša sušenej forme, ale niekedy aj čerstvé. Za rastlinné látky sa považujú aj niektoré exsudáty, ktoré boli podrobené špecifickému spracovaniu. Rastlinné látky sú presne definované použitou časťou rastliny a botanickým názvom podľa dvojčlenného systému (rod, druh, odroda a autor);  32. *Rastlinné prípravky:*  prípravky získané spracovaním rastlinných látok, napríklad extrakciou, destiláciou, lisovaním, frakcionáciou, purifikáciou, zahusťovaním alebo fermentáciou. Patria sem rozomleté alebo na prášok rozdrvené rastlinné látky, tinktúry, extrakty, éterické oleje, šťavy získané lisovaním a spracované exsudáty. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  n.a.  N  N  N  N |  | § 2  O: 7  O: 9  O: 5  **Vyh. MZ SR**  **518/2001**  § 2  O: 1  O: 2  a)  b)  c)  O: 3  § 2  O: 8  **Vyh. MZ SR**  **518/2001**  § 3  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  **Vyh. MZ SR**  **518/2001**  § 4  § 68  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  § 2  O: 4  § 18  O: 1  P: f  § 18  O: 5  § 60  O: 2  P: a  § 119  O: 1  § 48  O: 1  P: d  **Vyh. MZ SR**  **518/2001**  § 9  O: 1  P: b  § 61  O: 1  P: a  **Vyh. MZ SR**  **518/2001**  § 9  O: 1  P: d  **Vyh. MZ SR**  **518/2001**  § 9  O: 1  P: e  **Vyh. MZ SR**  **518/2001**  § 9  O: 1  §9  O: 2  § 60  O:1  P: g  § 53  O:1  P: c  § 64  O: 4  § 64  O: 1  O: 2  O:3 | | § 2  (7) Liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok upravených technologickým procesom do liekovej formy a určených na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologickych funkcií.  (9) Humánny liek je liek určený pre človeka.  (5) Liečivo je chemicky jednotná alebo nejednotná látka syntetického alebo ľudského, rastlinného, živočíšneho, chemického alebo prírodného pôvodu, ktorá je nositeľom biologického účinku využiteľného na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologickych funkcií.  § 2  Imunobiologické lieky  (1) Imunobiologické lieky sú očkovacie látky, toxíny, séra  a alergény.  (2) Očkovacie látky, toxíny a séra sú agensy, ktoré sa  používajú na   1. vyvolanie aktívnej imunity, 2. diagnostiku imunitného stavu,   c) vyvolanie pasívnej imunity.  (3) Alergény sú lieky určené na zistenie alebo vyvolanie špecifických zmien a imunologickej odpovede na alergizujúci agens.  (8) Homeopatický liek je liek získaný z výrobku, látky alebo zo zmesi nazývanej homeopatický základ homeopatickým výrobným postupom opísaným v Európskom liekopise[[1]](#footnote-2)) alebo v liekopise platnom v niektorom členskom štáte Európskej únie (ďalej len "členský štát"). Homeopatický liek môže obsahovať viac homeopatických základov.  § 3  Rádioaktívne lieky  (1) Rádioaktívny liek je liek, ktorý obsahuje jeden  rádioaktívny nuklid alebo viac pridaných rádioaktívnych nuklidov  (rádioaktívnych izotopov).  (2) Izotopový generátor je systém, ktorý obsahuje určený  materský rádioaktívny nuklid, ktorý slúži na výrobu príbuzného  rádioaktívneho nuklidu eluovaním alebo inými metódami používanými  pri príprave rádioaktívnych liekov.  (3) Kit je prípravok, ktorý sa musí pred podaním rekonštituovať alebo kombinovať s rádioaktívnymi nuklidmi, aby sa z neho pripravil hotový rádioaktívny liek.  (4) Prekurzory rádioaktívneho lieku sú ostatné rádioaktívne nuklidy pripravené na účely značkovania inej látky pred jej podaním.  § 4  Lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy  Lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy sú albumín,  koagulačné faktory, imunoglobulíny a ostatné získané obsahové  zložky.  **§ 68**  **Nežiaduce účinky humánnych liekov**  (1) Nežiaduci účinok humánneho lieku je každá škodlivá a nechcená reakcia, ktorá vznikla po podaní humánneho lieku v určených dávkach.  .  (2) Závažný nežiaduci účinok humánneho lieku je každý nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život chorého, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo jej predĺženie, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo pracovnú neschopnosť, invaliditu chorého alebo sa prejavuje vrodenou úchylkou (kongenitálna anomália), alebo znetvorením (malformácia).  (3) Neočakávaný nežiaduci účinok humánneho lieku je nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorého povaha, závažnosť alebo účinok nie je v zhode so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.  .  (4) Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti humánneho lieku je súhrnná správa o vyhodnotení zaznamenaných nežiaducich účinkoch humánneho lieku doplnená kvalifikovaným rozborom (§ 60 ods. 1 písm. d)).  (5) Štúdium bezpečnosti po registrácii humánneho lieku je farmako-epidemiologické štúdium alebo neintervečné klinické skúšanie vykonané v súlade s ustanoveniami uvedenými v registrácii humánneho lieku s cieľom zistiť alebo posúdiť riziká bezpečnosti tohto humánneho lieku.  .  (6) Zneužitie humánneho lieku je trvalé alebo ojedinelé úmyselné a nadmerné užívanie humánneho lieku, ktoré je sprevádzané škodlivými fyzickými reakciami alebo duševnými reakciami.  (4) Veľkodistribúcia liekov je obstarávanie liekov, liečiv a pomocných látok od výrobcov liekov liečiv a pomocných látok alebo iných veľkodistribútorov liekov, liečiv a pomocných látok, ich uchovávanie a dodávanie liekov, liečiv a pomocných látok subjektom oprávneným podľa tohto zákona; za veľkodistribúciu liekov sa nepovažuje dovoz liekov z tretích štátov.  f) zabezpečiť pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov[[2]](#footnote-3)) najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj iné lieky v ním určenej lehote,  (5) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je oslobodený od povinnosti uvedenej v odseku 1 písm. f), ak má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti.  .  (2) Držiteľ registrácie humánneho lieku môže  a) určiť fyzickú osobu s trvalým pobytom v Slovenskej republike alebo na území iného členského štátu alebo právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky alebo na území iného členského štátu splnomocnenú zastupovať ho a konať v jeho mene,  **§ 119**  **Oprávnenie predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny**  (1) Predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny je oprávnený lekár, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť  a) na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe[[3]](#footnote-4)) na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení,  b) v zdravotníckom zariadení, na základe povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia,47)  c) v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti,7)  § 48, ods. 1  d) názov humánneho lieku, ktorým môže byť  1. názov, ktorý sa nedá zameniť s bežným názvom alebo  2. bežný názov alebo vedecký názov doplnený o ochrannú známku, alebo o obchodné meno výrobcu humánneho lieku,    b) medzinárodný neregistrovaný názov odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo ak neexistuje, generický názov (ďalej len "medzinárodný názov"),  údaj o obsahu liečiva v jednej dávke liekovej formy (ďalej len „sila lieku"),  d) vnútorný obal, ktorý prichádza do priameho styku s liekom,    e) vonkajší obal, v ktorom je umiestnený vnútorný obal.  **§ 61**  **Balenie a označovanie humánneho lieku**  (1) Označovaním liekov 15) sa rozumie  a) názov lieku, ktorý môže byť vymyslený, medzinárodný názov alebo vedecký názov doplnený značkou alebo obchodným menom výrobcu; vymyslené meno nesmie splývať s medzinárodným názvom,  b) medzinárodný neregistrovaný názov odporúčaný Svetovou  zdravotníckou organizáciou alebo ak neexistuje, generický názov (ďalej len "medzinárodný názov"),  c) obsah liečiva alebo liečiv vyjadrený jeho alebo ich množstvom v jednotke liekovej formy, v dávke, objeme alebo hmotnosti v závislosti od liekovej formy,  d) vnútorný obal, ktorý prichádza do priameho styku s liekom,  e) vonkajší obal, v ktorom je umiestnený vnútorný obal.  (2) Údaje musia byť dobre čitateľné, zrozumiteľné a neodstrániteľné. Údaje sa uvádzajú v kodifikovanej podobe štátneho jazyka. 16)  § 60  Povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku  Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku je povinný  **g) baliť lieky do obalov so schváleným označením s priloženou**  **písomnou informáciou pre používateľov s vyznačeným dátumom jej schválenia**;  § 53 ods. 1 písm.c)  c) vyváženosť prínosov a rizík spojených s používaním humánneho lieku je nepriazn  (4) Tradičný rastlinný liek je rastlinný liek, ktorý   * 1. je určený na používanie bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby,   2. je určený výhradne na podávanie podľa špecifikovaného obsahu a dávkovania,   3. je určený na perorálne podanie alebo na vonkajšie použitie alebo na inhaláciu,   4. sa dlhodobo používa bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby podľa požiadaviek uvedených v odseku 7 písm. e),   5. nie je za špecifikovaných podmienok používania škodlivý; údaje o jeho farmakologických účinkoch a o jeho účinnosti sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami.   (1) Rastlinný liek je humánny liek, ktorý obsahuje výlučne ako aktívne zložky jednu alebo viac rastlinných látok alebo jeden alebo viac rastlinných prípravkov alebo jednu alebo viac rastlinných látok v kombinácii s jedným alebo s viacerými rastlinnými prípravkami.  (2) Rastlinné látky sú celé rastliny, fragmentované alebo rezané rastliny, časti rastlín, riasy, plesne, lišajníky v nespracovanej, najčastejšie v sušenej forme, ale niekedy aj čerstvé. Za rastlinné látky sa považujú aj niektoré exsudáty, ktoré boli podrobené špecifickému spracovaniu. Rastlinné látky sú presne definované použitou časťou rastliny a botanickým názvom podľa dvojčlenného systému (rod, druh, odroda a autor).  (3) Rastlinné prípravky sú prípravky získané spracovaním rastlinných látok, napríklad extrakciou, destiláciou, lisovaním, frakcionáciou, purifikáciou, zahusťovaním alebo fermentáciou. Patria sem rozomleté alebo na prášok rozdrvené rastlinné látky, tinktúry, extrakty, éterické oleje, šťavy získané lisovaním a spracované exsudáty. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  U  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 2  O: 1  O: 2  O: 3 | HLAVA II  ROZSAH PÔSOBNOSTI  Článok 2   * + 1. Táto smernica sa bude uplatňovať na lieky na humánne použitie, ktoré sa majú umiestniť na trhu členských štátov a sú vyrobené buď priemyselne alebo pomocou metódy zahŕňajúcej priemyselný proces.     2. V prípade pochybností, ak produkt môže po zohľadnení všetkých jeho charakteristík vyhovovať definícii „lieku“ aj definícii produktu podliehajúcej inej legislatíve spoločenstva, budú sa uplatňovať ustanovenia tejto smernice.     3. Napriek odseku 1 a článku 3 ods. 4 bude sa na lieky určené len na vývoz a na medziprodukty uplatňovať táto smernica. | N  N  N |  | § 46  O: 1 | | Druhý oddiel  Uvádzanie humánnych liekov na trh  (1) Humánne lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len "hromadne vyrábaný humánny liek") možno uviesť na trh len na základe povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh (ďalej len "registrácia humánneho lieku"), ktoré vydali    a) štátny ústav, ak ide o humánne lieky,    b) komisia, ak ide o humánne lieky registrované podľa osobitných predpisov.14) | Ú |  |  |  |
| Č: 3 | Článok 3  Smernica sa nevzťahuje na:  1. lieky pripravené v lekárni podľa lekárskeho predpisu pre jednotlivého pacienta (bežne známe ako magistraliter lieky).  2. Akýkoľvek liek, ktorý sa pripravuje v lekárni v súlade s predpismi liekopisu a ktorý sa má vydať priamo pacientom v tejto lekárni (všeobecne známy ako magistraliter liek).  3. Lieky určené na výskumné a vývojové účely, ale bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o zbližovaní zákonov, predpisov a administratívnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na zavedenie správnej klinickej praxe pri uskutočňovaní klinického skúšania liekov na humánne použitie  4. medziprodukty určené na ďalšie spracovanie autorizovaným výrobcom.  5. rádionuklidy použité v zapečatenej forme.  6. celú krv, plazmu alebo krvné bunky ľudského pôvodu. | N |  | § 46  O: 2  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i | | § 46  (2) Registrácii humánneho lieku nepodliehajú    a) humánne lieky určené na vedecké, výskumné a kontrolné účely, ak sú registrované v inom štáte,    b) humánne lieky registrované v inom štáte, ak v Slovenskej republike nie sú dostupné porovnateľné registrované humánne lieky, ktoré sú určené na použitie pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu,    c) humánne lieky pripravované v šaržiach vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni určené na výdaj vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, v ktorej boli pripravené, transfúzne lieky pripravované z ľudskej krvi v šaržiach v zdravotníckych zariadeniach (ďalej len "hromadne pripravovaný humánny liek"),    d) humánne lieky pripravované vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni podľa predpisu lekára určené na výdaj vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, v ktorej boli pripravené (ďalej len "individuálne pripravovaný humánny liek"),  e) humánne lieky na inovatívnu liečbu pripravované individuálne,  f) antidotá proti vysokoúčinným bojovým otravným látkam, očkovacie látky proti bojovým biologickým prostriedkom, dekontaminačné prostriedky a rádioprotektívne humánne lieky, ktoré sú určené pre ozbrojené sily, ozbrojené zbory a Policajný zbor a takto sú aj označované,    g) individuálne alebo hromadne pripravované rádioaktívne humánne lieky pripravené v čase použitia v zdravotníckych zariadeniach špecializovaných na liečbu radioaktívnymi humánnymi liekmi výlučne z registrovaných izotopových generátorov, kitov alebo rádionuklidových prekurzorov v súlade s pokynmi výrobcu,    h) transfúzne lieky,    i) medziprodukty určené na ďalšie spracovanie.    (3) Hromadne pripravované humánne lieky a individuálne pripravované humánne lieky možno vydať vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ak spĺňajú požiadavky Európskeho liekopisu1) a Slovenského farmaceutického kódexu (§ 72) a boli pripravené v súlade s požiadavkami na správnu lekárenskú prax; splnenie týchto požiadaviek posudzuje štátny ústav v rámci vykonávania inšpekcie. | Ú |  |  |  |
| Č: 4 | Článok 4  1. Žiadne ustanovenie tejto smernice sa nijako neodchýli od pravidiel spoločenstva na ochranu osôb podstupujúcich lekárske vyšetrenie alebo liečbu pred žiarením, alebo od pravidiel spoločenstva ustanovujúcich základné bezpečnostné normy pre ochranu zdravia širokej verejnosti a pracovníkov pred nebezpečenstvom ionizujúceho žiarenia.  2. Táto smernica platí bez toho, aby bolo dotknuté Rozhodnutie rady 86/346/EHS z 25. júna 1986 prijímajúce v mene spoločenstva Európsku dohodu o výmene terapeutických látok ľudského pôvodu[[4]](#footnote-5)(1).  3. Ustanovenia tejto smernice neovplyvnia právomoci úradov členských štátov ani pokiaľ ide o stanovovanie cien liekov, ani pokiaľ ide o ich zaradenie do národných systémov zdravotného poistenia na základe zdravotných, ekonomických alebo sociálnych podmienok.  4. Táto smernica neovplyvní uplatňovanie národnej legislatívy zakazujúcej alebo obmedzujúcej predaj, dodávanie alebo používanie liekov ako sú antikoncepčné prostriedky alebo prostriedky vyvolávajúce potrat. Členské štáty oznámia uvedenú národnú legislatívu komisii. | n.a. |  |  | |  |  |  |  |  |
| Č: 5  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4 | Článok 5  Členský štát môže v súlade s platnou legislatívou a na účely realizácie osobitných požiadaviek vyňať spod ustanovení tejto smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok sformulovaných v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre individuálneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný.  Členské štáty môžu dočasne povoliť distribúciu lieku bez povolenia na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu.  Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, členské štáty prijmú opatrenia na zabezpečenie toho, aby držitelia povolení na uvedenie na trh, výrobcovia a odborní zdravotnícki pracovníci nepodliehali občianskej alebo administratívnej zodpovednosti za akékoľvek dôsledky používania lieku na účely, ktoré nie sú súčasťou povolených indikácií, alebo používania lieku bez povolenia, ak takéto užívanie doporučuje alebo požaduje kompetentný orgán na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu. Tieto opatrenia sa budú uplatňovať nezávisle od toho, či bolo alebo nebolo vydané povolenie na národnej úrovni alebo na úrovni spoločenstva.  Zodpovednosť za závadné produkty stanovenú smernicou rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o zbližovaní zákonov, predpisov a administratívnych opatrení členských štátov súvisiacich so zodpovednosťou za závadné produkty\* nebude ovplyvnená odsekom 3. | N  N  N  N |  | § 46  O: 2  P: b  P: e  O: 4  § 54  O: 7 | | § 46  (2) Registrácii nepodliehajú  b) humánne lieky registrované v inom štáte, ak v Slovenskej republike nie sú dostupné porovnateľné registrované humánne lieky, ktoré sú určené na použitie pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu,  e) antidotá proti vysokoúčinným bojovým otravným látkam, očkovacie látky proti bojovým biologickým prostriedkom, dekontaminačné prostriedky a rádioprotektívne lieky, ktoré sú určené pre ozbrojené sily, ozbrojené zbory a Policajný zbor a takto sú aj označované,  (4) Použitie humánnych liekov uvedených v odseku 2 písm. a) a b) povoľuje ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude humánne lieky používať alebo ktorá liečbu indikuje. Podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných humánnych liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.  (7) Registrácia humánneho lieku nezbavuje výrobcu humánneho lieku a držiteľa registrácie humánneho lieku občianskej zodpovednosti a trestnoprávnej zodpovednosti za prípadné škody, ktoré vznikli pri používaní lieku v súlade so schváleným súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 6  O: 1  O: 1a  O: 2 | HLAVA III  UVÁDZANIE NA TRH  KAPITOLA 1  .  Povolenie na uvedenie na trh  Článok 6  1. Žiadny liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu, pokiaľ preň nebolo vydané povolenie kompetentnými úradmi tohto členského štátu v súlade s touto smernicou, alebo nebolo vydané povolenie podľa Nariadenia (EHS) č. 2309/93.  Ak bolo pre liek vydané prvotné povolenie na uvedenie na trh v súlade s prvým pododsekom, vydá sa povolenie v súlade s prvým pododsekom aj pre akékoľvek dodatočné koncentrácie, liekové formy, cesty podania, prezentácie, ako aj pre všetky zmeny a rozšírenia, alebo budú začlenené do prvotného povolenia na uvedenie na trh. Všetky tieto povolenia na uvedenie na trh sa budú považovať za povolenia patriace k tomu istému globálnemu povoleniu na uvedenie na trh, predovšetkým pre účely uplatňovania článku 10 ods. 1.  1a. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bude zodpovedný za obchodovanie s liekom. Vymenovanie zástupcu nezbavuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh jeho právnej zodpovednosti.  2. Povolenie uvedené v odseku 1 sa rovnako vyžaduje aj pre rádionuklidové generátory, rádionuklidové súpravy, prekurzory rádionuklidov, rádioaktívne lieky a rádioaktívne lieky pripravované priemyselne. | N  N  N |  | § 46  O: 1  § 55  O: 3  Výhláška  MZ SR  518/2001  § 1 | | **§ 46**  **Povolenie na uvedenie humánneho lieku na trh**  (1) Humánne lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len "hromadne vyrábaný humánny liek") možno uviesť na trh len na základe povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh (ďalej len "registrácia humánneho lieku"), ktoré vydali  a) štátny ústav, ak ide o humánne lieky,  b) komisia, ak ide o humánne lieky registrované podľa osobitných predpisov.14)  (3) Ak bolo vydané rozhodnutie o registrácii humánneho lieku na základe žiadosti podľa § 47 ods. 2 orgánmi uvedenými v § 46 ods. 1, a ak bola podaná žiadosť podľa § 47 ods. 2 aj pre inú liekovú formu, iné množstvo liečiva v jednej dávke liekovej formy (ďalej len "sila humánneho lieku"), inú cestu podania, inú veľkosť balenia, štátny ústav rozšíri pôvodne rozhodnutie o registrácii humánneho lieku o inú liekovú formu, o inú silu humánneho lieku, o inú cestu podania a o inú veľkosť balenia humánneho lieku. Rozšírené pôvodné rozhodnutie o registrácii humánneho lieku sa pokladá za súhrnné rozhodnutie o registrácii humánneho lieku na účel uplatňovania § 49 ods. 5 a 11.  a) imunobiologické lieky,  b) **rádioaktívne lieky,**  c) lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy,  d) homeopatické lieky, 3)  e) lieky vyrobené špičkovými technológiami. 4) | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 7  O: 1 | Článok 7  Povolenie na uvedenie na trh sa nevyžaduje pre rádioaktívne lieky pripravené v čase použitia osobou alebo ustanovizňou podľa národnej legislatívy, oprávnenou používať takého lieky v schválených zariadeniach zdravotnej starostlivosti výlučne z povolených rádionuklidových generátorov, rádionuklidových súprav alebo rádionuklidových prekurzorov v súlade s pokynmi výrobcu. | N |  | § 46  O: 2  P: g | | § 46  (2) Registrácii lieku nepodliehajú  g) individuálne alebo hromadne pripravované rádioaktívne humánne lieky pripravené v čase použitia v zdravotníckych zariadeniach špecializovaných na liečbu radioaktívnymi humánnymi liekmi výlučne z registrovaných izotopových generátorov, kitov alebo rádionuklidových prekurzorov v súlade s pokynmi výrobcu | Ú |  |  |  |
| Č: 8  O: 1  O: 2  O: 3  P: a  P: b  P: c  P: ca  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i  P: ia  P: ib  P: j  P: k  P: l  P: n | Článok 8  1. Na získanie povolenia na uvedenie lieku na trh bez ohľadu na postup ustanovený Nariadením (EHS) č. 2309/93 je potrebné podať žiadosť na kompetentný úrad v dotknutom členskom štáte.  2. Povolenie na uvedenie na trh možno udeliť iba žiadateľovi so sídlom v spoločenstve.  3. Žiadosť sa doloží nasledovnými údajmi a dokumentmi a podá v súlade s prílohou I:   1. meno alebo názov právnickej osoby a trvalá adresa žiadateľa a prípadne adresa výrobcu. 2. názov lieku; 3. kvalitatívne a kvantitatívne údaje o všetkých zložkách lieku, vrátane odkazu na jeho medzinárodný neregistrovaný názov (INN – international non-proprietary name) odoporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou, ak INN pre liek existuje, alebo na príslušný chemický názov;   (ca) posúdenie potenciálnych rizík lieku pre životné prostredie. Tento vplyv sa zhodnotí a naplánujú sa špecifické opatrenia na jeho obmedzenie v jednotlivých konkrétnych prípadoch.   1. opis výrobného postupu. 2. terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiadúce účinky. 3. dávkovanie, lieková forma, spôsob a cesta podávania a predpokladaný čas stálosti. 4. Vysvetlenie (Dôvody) preventívnych a bezpečnostných opatrení prijatých v súvislosti so skladovaním lieku, s jeho podávaním pacientom a so zneškodňovaním  liekov ako odpadu, spolu s určením potenciálneho rizika lieku pre životné prostredie. 5. opis kontrolných metód používaných výrobcom. 6. Výsledky:   – farmaceutických (fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických skúšok,  – predklinických (toxikologických a farmakologických) skúšok,  – klinických skúšok.  (ia) Podrobný opis systému dohľadu nad liekmi (farmakobdelosťou) a v prípade potreby aj systému riadenia rizík, ktoré žiadateľ zavedie.  (ib) Vyhlásenie o tom, že klinické skúšky vykonané mimo Európskej únie vyhovujú etickým požiadavkám smernice 2001/20/ES.   1. Súhrn charakteristík produktu v súlade s článkom 11, maketa vonkajšieho obalu s podrobnými informáciami požadovanými článkom 54   a vnútorného obalu lieku s podrobnými informáciami požadovanými článkom 55,  spolu s príbalovým letákom v súlade s článkom 59.   1. dokument potvrdzujúci, že výrobca má v jeho vlastnej krajine povolenie vyrábať lieky. 2. kópie všetkých povolení vydaných v iných členských štátoch alebo v tretej krajine na uvedenie lieku na trh spolu so zoznamom tých členských štátov, v ktorých je podaná žiadosť o povolenie v súlade s touto smernicou a je v procese vybavovania. Kópie súhrnnej charakteristiky výrobku navrhnutej žiadateľom v súlade s článkom 11 alebo schválenej kompetentným orgánom členského štátu v súlade s článkom 61. Podrobnosti o každom rozhodnutí o zamietnutí povolenia v spoločenstve alebo v tretej krajine a dôvody takého rozhodnutia.   Tieto informácie budú pravidelne aktualizované.  Kópia označenia lieku za liek na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o  liekoch na ojedinelé ochorenia \* doplnená o príslušné stanovisko Agentúry.  (n) Dôkaz o tom, že žiadateľ využíva služby kvalifikovanej osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi a má nevyhnutne potrebné prostriedky na oznamovanie všetkých podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli buď v spoločenstve alebo v tretej krajine.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1.  Dokumenty a informácie o výsledkoch farmaceutických a predklinických skúšok a klinických skúšok uvedené v písm. (i) prvého pododseku budú doplnené o podrobné súhrny v súlade s článkom12. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 47  O: 1  § 47 O: 2 O: 3  O: 4  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i  P: j  P:v  P:y  P: l  P: m  P: n  P: o  P: p  P: r  P: s  P: t  P: u  P: z  P: v  P: s  § 60  O: 1  P: a | | Žiadosť o registráciu humánneho lieku  § 47  (1) Žiadosť o registráciu humánneho lieku predkladá fyzická osoba alebo právnická osoba štátnemu ústavu; žiadateľ musí mať trvalý pobyt alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte a je povinný v žiadosti uvádzať pravdivé a presné údaje.  (2) Ak sa liek vyskytuje v rôznych liekových formách, žiadosť o registráciu lieku sa podáva samostatne na liek v každej liekovej forme. Na každý liek sa samostatne podáva aj vtedy, ak sa liek odlišuje množstvom liečiva v jednotke hmotnosti, v jednotke objemu alebo v jednotke delenej liekovej formy.  (3) Ak sa homeopatický liek odlišuje homeopatickým základom,  žiadosť o registráciu homeopatického lieku sa podáva samostatne na každý homeopatický základ.  (1) Žiadosť o registráciu humánneho lieku musí obsahovať:    a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a rodné číslo osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je žiadateľom právnická osoba,  b) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi,  c) adresu miesta výroby,    d) názov humánneho lieku, ktorým môže byť  1. názov, ktorý sa nedá zameniť s bežným názvom alebo  2. bežný názov alebo vedecký názov doplnený o ochrannú známku, alebo o obchodné meno výrobcu humánneho lieku,    e) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie humánneho produktu s uvedením všetkých v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok okrem sumárnych chemických vzorcov vrátane látok druhotne prenikajúcich do humánneho lieku v priebehu výroby jednotlivých zložiek humánneho lieku,    f) údaj o obsahu omamnej látky alebo psychotropnej látky,    g) stručný opis spôsobu výroby,  h) čas použiteľnosti humánneho lieku,    i) terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky, liekovú formu, mechanizmus podania humánneho lieku, dávkovanie a predpokladaný čas stálosti, upozornenie na bezpečné zaobchádzanie a vysvetlenie bezpečnostných opatrení na skladovanie humánneho lieku a podávanie humánneho lieku pacientovi a návrh zatriedenia humánneho lieku podľa spôsobu výdaja,    j) použité **kontrolné** metódy farmaceutického skúšania,  k) dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania,    v) podrobný opis systému dohľadu nad humánnymi liekmi a systému riadenia rizík, ktoré žiadateľ zavedie,  y) vyhlásenie o tom, že klinické skúšky vykonané v tretích štátoch vyhovujú etickým požiadavkám podľa tohto zákona,  l) návrh súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku v štátnom jazyku určený pre odbornú verejnosť a súhrny charakteristických vlastností humánneho lieku schválené v iných členských štátoch, v ktorých je alebo už bol humánny liek registrovaný,    m) dva návrhy vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude humánny liek uvádzať na trh alebo v prípadoch uvedených v § 61 ods. 6 dve vzorky samolepiacej nálepky,    n) návrh písomnej informácie pre používateľa v štátnom jazyku, písomné informácie pre používateľa lieku schválené v iných členských štátoch, v ktorých bol humánny liek už registrovaný,  o) doklad o povolení na výrobu humánneho lieku vydaný v štáte, v ktorom sa nachádza miesto výroby humánneho lieku,    p) doklady o registrácii humánneho lieku v štátoch, v ktorých je humánny liek registrovaný; zoznam štátov, v ktorých je podaná žiadosť o registráciu humánneho lieku, ak bola žiadosť zamietnutá aj dôvod jej zamietnutia,    r) vzorky humánneho lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok v množstve potrebnom na tri kompletné analýzy, ak je humánny liek registrovaný komisiou alebo postupom vzájomného uznania registrácie humánneho lieku alebo decentralizovaným postupom registrácie humánneho lieku, pričom Slovenská republika je dotknutým členským štátom,    t) údaje výrobcu o vplyve humánneho lieku na životné prostredie a o spôsobe zneškodňovania odpadov s obsahom humánneho produktu alebo humánneho lieku ,  u) dokumentáciu o osobitných opatreniach, ktoré boli vykonané na minimalizovanie rizika prenosu zvieracích špongioformných encefalopatií,    z) doklad o zaradení humánneho lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia podľa osobitného predpisu[[5]](#footnote-6)) doplnený o stanovisko agentúry.  x) doklad, ktorým žiadateľ preukazuje, že využíva služby osoby zodpovednej za dohľad nad humánnymi liekmi a má nevyhnutne potrebné prostriedky na oznamovanie všetkých podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v iných členských štátoch alebo v tretích štátoch,  s) vyhlásenie žiadateľa, že predložená dokumentácia bola vypracovaná podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe,  § 60  (1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný    a) zabezpečiť, aby vlastnosti humánneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu humánneho lieku a túto dokumentáciu priebežne aktualizovať a predkladať štátnemu ústavu, | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  U  U  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 9  O: 1 | Článok 9  Okrem požiadaviek uvedených v článkoch 8 a 10(1), žiadosť o povolenie na uvedenie na trh rádionuklidového generátora bude obsahovať aj tieto informácie:   * celkový opis systému spolu s podrobným opisom zložiek systému, ktoré môžu ovplyvniť zloženie alebo kvalitu dcérskeho nukleidového prípravku, * kvalitatívne a kvantitatívne údaje o eluáte alebo o sublimáte. | N  N  N |  | § 48  O: 2  P: a  P: b | | (2) Žiadosť o registráciu humánneho lieku, ktorý obsahuje rádioaktívne látky, musí okrem údajov uvedených v odseku 1 obsahovať aj  a) všeobecný opis spôsobu podania a podrobný opis tých zložiek, ktoré môžu ovplyvniť zloženie alebo kvalitu prípravku príbuzného nuklidu,    b) kvalitatívne a kvantitatívne charakteristiky výluhu alebo sublimátu. | Ú  U  U |  |  |  |
| Č: 10  O: 1  O: 2  P: a  P: b  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  Č: 10a  Č: 10b  Čl. 10c | 1. Odlišne od článku 8 ods. 3 bod (i) a bez toho, aby boli dotknuté zákony týkajúce sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, nebude sa od žiadateľa požadovať, aby predložil výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok, ak môže dokázať, že liek je generický liek  referenčného lieku, pre ktorý je alebo bolo v členskom štáte alebo v spoločenstve vydané povolenie podľa článku 6, najmenej pred ôsmimi rokmi.  Generický liek, pre ktorý bolo vydané povolenie na základe tohto ustanovenia, sa neumiestni na trh dovtedy, kým neuplynie desať rokov od vydania prvotného povolenia pre referenčný liek.  Prvý pododsek sa bude uplatňovať aj vtedy, ak pre referenčný liek nebolo vydané povolenie v členskom štáte, v ktorom sa podáva žiadosť pre generický liek. V takom prípade žiadateľ vo svojej žiadosti uvedie názov členského štátu, v ktorom pre referenčný liek je alebo bolo vydané povolenie. Na žiadosť kompetentného orgánu členského štátu, v ktorom sa podáva žiadosť, kompetentný orgán druhého členského štátu v priebehu jedného mesiaca zašle potvrdenie o tom, že pre referenčný liek je alebo bolo vydané povolenie, spolu s kompletným zložením referenčného produktu a v prípade potreby aj s príslušnou dokumentáciou.  Desaťročná lehota uvedená v druhom pododseku sa predĺži maximálne na jedenásť rokov, ak počas prvých ôsmich rokov tohto desaťročného obdobia držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa povolenie pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred vydaním povolenia predpokladá, že budú predstavovať výrazný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami.  2. Na účely tohto článku:   * 1. „referenčný liek“ je liek povolený na základe článku 6 v súlade s ustanoveniami článku 8;   2. „generický liek“ je liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostupnosti. Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty účinnej látky sa budú považovať za rovnakú účinnú látku, ak sa ich vlastnosti nebudú výrazne líšiť z hľadiska bezpečnosti a/alebo účinnosti. V takých prípadoch žiadateľ musí predložiť doplňujúce informácie predstavujúce dôkaz o bezpečnosti a/alebo účinnosti rozličných solí, esterov alebo derivátov aúčinnej látky, pre ktorú bolo vydané povolenie. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa považujú za rovnakú liekovú formu. Od žiadateľa netreba požadovať štúdie biologickej dostupnosti, ak môže dokázať, že generický liek vyhovuje príslušným kritériám definovaným v príslušných podrobných metodických pokynoch.      1. V prípadoch, keď liek nezodpovedá definícii generického lieku podľa odseku 2 písm. b), alebo ak nie je možné dokázať biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdii biologickej dostupnosti alebo v prípade zmeny  účinnej látky (účinných látok),  terapeutickej indikácie, koncentrácie, liekovej formy alebo spôsobu podávania vzhľadom na referenčný liek, predložia sa výsledky príslušných predklinických skúšok alebo klinických skúšok.      2. Ak biologický liek, ktorý je podobný referenčnému biologickému lieku, nevyhovuje podmienkam definície generického lieku, predovšetkým z dôvodu rozdielov súvisiacich so surovinami alebo z rozdielov vo výrobnom procese biologického lieku a referenčného biologického lieku, musia sa predložiť výsledky príslušných predklinických skúšok alebo klinických skúšok súvisiacich s týmito podmienkami. Typ a množstvo doplňujúcich údajov, ktoré sa majú predložiť, musí vyhovovať príslušným kritériám uvedeným v prílohe I a v príslušných podrobných metodických pokynoch. Výsledky ďalších skúšok a skúšok referenčného lieku sa nepredkladajú.      3. Ak sa predkladá žiadosť pre novú indikáciu osvedčenej látky, poskytne sa okrem ustanovení odseku 1 nekumulatívne jednoročné obdobie exkluzívnosti údajov za predpokladu, že na potvrdenie novej indikácie boli zrealizované predklinické alebo klinické štúdie.      4. Realizácia potrebných štúdií a skúšok na účely uplatnenia odsekov 1, 2, 3 a 4 a splnenie následných praktických požiadaviek sa nebude považovať za porušenie patentových práv alebo dodatočných ochranných osvedčení pre lieky,“;   Článok 10a  Odlišne od článku 8 ods. 3 bod (i) a bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy vzťahujúce sa na ochranu priemyselného a obchodného vlastníctva, nebude sa od žiadateľa požadovať, aby predložil výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok, ak môže dokázať, že účinné látky lieku sa osvedčili pri liečebnom využití v rámci spoločenstva v priebehu minimálne desiatich rokov,  uznáva sa ich účinnosť a majú prijateľnú úroveň bezpečnosti podľa podmienok uvedených v prílohe I. V takom prípade sa výsledky skúšok nahradia príslušnou vedeckou literatúrou.  Článok 10b  V prípade, ak liek obsahuje účinné látky použité v zložení povolených liekov, ale doteraz neboli v tejto kombinácii použité pre terapeutické účely, predložia sa výsledky nových predklinických skúšok alebo nových klinických skúšok tejto kombinácie v súlade s článkom 8 ods. 3 bod (i), ale nebude potrebné predkladať vedecké odkazy týkajúce sa každej jednotlivej účinnej látky.  Článok 10c  Po vydaní povolenia na uvedenie na trh môže držiteľ tohto povolenia umožniť použitie farmaceutickej, predklinickej a klinickej dokumentácie obsiahnutej v spisovej dokumentácii o lieku na účely posudzovania ďalších žiadostí vzťahujúcich sa na iné lieky s rovnakým kvalitatívnym a kvantitatívnym zložením účinných látok a s rovnakou liekovou formou. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 49  O: 1  P: a  O: 11  O: 3  O: 4  O: 5  § 49  O: 1  P: a  Časť vety  O: 2  O: 6  O: 7  O: 8  O: 9  O: 1  P: b  O: 14  O: 10 | | (1) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,[[6]](#footnote-7)) alebo osobitný predpis neustanovujú inak,[[7]](#footnote-8)) žiadateľ nemusí predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania a môže predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania uvedené v § 48 ods. 1 písm. k) aj týmto spôsobom:    a) výsledkami toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania humánneho lieku registrovaného v členskom štáte (ďalej len "referenčný humánny liek"), ak preukáže, že humánny produkt je generický humánny liek referenčného humánneho lieku, ktorý je alebo už bol najmenej osem rokov registrovaný aspoň v jednom členskom štáte,  (11) Držiteľ registrácie generického humánneho lieku, ktorý je registrovaný na základe postupu podľa odseku 1 písm. a), nesmie uviesť tento liek na trh, kým neuplynie desať rokov od registrácie referenčného humánneho lieku.  (3) Ak referenčný humánny liek nie je registrovaný v Slovenskej republike, žiadateľ v žiadosti uvedie názov členského štátu, v ktorom je referenčný humánny liek registrovaný. Štátny ústav požiada príslušný orgán členského štátu, v ktorom je referenčný humánny liek registrovaný, o vydanie potvrdenia o tom, že referenčný humánny liek je v tomto členskom štáte registrovaný a o predloženie údajov o zložení referenčného humánneho produktu, ak je to potrebné aj o predloženie dokumentácie o humánnom produkte.  (4) Ak je referenčný humánny liek registrovaný v Slovenskej republike, štátny ústav na základe žiadosti príslušného orgánu členského štátu, v ktorom sa podáva žiadosť o registráciu humánneho produktu, do jedného mesiaca zašle príslušnému orgánu členského štátu potvrdenie o tom, že referenčný humánny liek je v Slovenskej republike registrovaný a predloží údaje o zložení referenčného humánneho produktu, ak je to potrebné aj príslušnú dokumentáciu o humánnom produkte.  (5) Desaťročná lehota uvedená v odseku 11 sa predĺži najviac na jedenásť rokov, ak počas prvých ôsmich rokov tohto desaťročného obdobia držiteľovi  registrácie humánneho lieku bola schválená jedna alebo viac nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred  registráciou humánneho lieku predpokladá, že predstavujú výrazný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapeutickými indikáciami.  .....humánneho lieku registrovaného v členskom štáte (ďalej len "referenčný humánny liek").....  (2) Na účel postupu podľa odseku 1 písm. a) generický humánny liek je humánny liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako referenčný humánny liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným humánnym liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti. Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti od referenčného humánneho lieku. V takýchto prípadoch žiadateľ musí predložiť doplňujúce informácie, ktoré majú poskytnúť dôkaz o bezpečnosti alebo účinnosti rozličných solí, esterov, éterov, izomérov, zmesi izomérov, komplexov alebo derivátov povoleného liečiva. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa považujú za rovnakú liekovú formu. Od žiadateľa sa nepožadujú výsledky skúšok biologickej dostupnosti, ak preukáže, že generický humánny liek vyhovuje požadovaným kritériám na skúšky biologickej dostupnosti.  (6) Ak humánny produkt nespĺňa požiadavky definície generického humánneho lieku podľa odseku 2 alebo ak nie je možné dokázať biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdií biologickej dostupnosti, alebo ak ide o zmenu liečiva, terapeutickej indikácie, obsahu liečiva v dávke liekovej formy, liekovej formy alebo spôsobu podávania pri porovnaní s referenčným humánnym liekom, predložia sa výsledky príslušného toxikologicko-farmakologického skúšania alebo klinického skúšania.  (7) Ak biologický humánny liek, ktorý je podobný referenčnému biologickému humánnemu lieku, nespĺňa požiadavky definície generického humánneho lieku podľa odseku 2, najmä z dôvodu rozdielov súvisiacich s použitými vstupnými surovinami alebo z technologických rozdielov v procese výroby biologického humánneho lieku a referenčného biologického humánneho lieku, musia sa predložiť výsledky príslušného toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania súvisiace s uvedenými rozdielmi. Druh a množstvo doplňujúcich údajov, ktoré sa majú predložiť, musí vyhovovať požiadavkám podľa osobitného predpisu.54) Výsledky skúšania referenčného humánneho lieku sa nepredkladajú.  (8) Ak predmetom žiadosti o registráciu humánneho lieku je schválenie novej terapeutickej indikácie liečiva, ktoré sa dlhodobým používaním osvedčilo v terapeutickej praxi, poskytne sa okrem lehôt uvedených v odsekoch 5 a 8 aj nekumulatívne jednoročné obdobie lehoty exkluzívnosti údajov, ak sa predložia výsledky významného toxikologicko-farmakologického skúšania alebo klinického skúšania na potvrdenie novej terapeutickej indikácie.  (9) Vykonanie toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania potrebného na účel predloženia podľa § 48 ods. 1 písm. k) a splnenie súvisiacich požiadaviek sa nepovažuje za porušenie patentových práv alebo dodatkových ochranných osvedčení vzťahujúcich sa na lieky podľa osobitného predpisu.53)  (1) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,[[8]](#footnote-9)) alebo osobitný predpis neustanovujú inak,[[9]](#footnote-10)) žiadateľ nemusí predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania a môže predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania uvedené v § 48 ods. 1 písm. k) aj týmto spôsobom::  b) výsledkami toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania humánneho lieku publikovanými vo vedeckých prácach, ak je predmetom registrácie humánny liek, ktorého zloženie sa najmenej desať rokov používa v lekárskej praxi a osvedčilo sa, je potvrdená jeho účinnosť a bezpečnosť podľa požiadaviek osobitného predpisu[[10]](#footnote-11)) alebo jeho zloženie je uvedené v liekopise iného členského štátu alebo v Československom liekopise v druhom, treťom alebo štvrtom vydaní, alebo v Slovenskom farmaceutickom kódexe a jeho jednotlivé zložky a lieková forma spĺňajú požiadavky uvedené v týchto liekopisoch a v tomto kódexe.  Poznámka pod čiarou k odkazu 11 znie:  11) Zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení zákona č. 402/2002 Z. z.  Zákon č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch v znení neskorších predpisov.  Nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92 zo dňa 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, 2.7.1992) v platnom znení.“.  (14) Ak ide o nové zloženie humánneho lieku s obsahom známych liečiv a pomocných látok, ktoré sa ešte v doteraz schválenej kombinácii nepoužívalo, musia sa predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania tohto nového zloženia; v takom prípade nie je potrebné predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania na jednotlivé liečivá a pomocné látky humánneho lieku samostatne.  (10) Po registrácii humánneho lieku môže držiteľ registrácie humánneho lieku umožniť použitie dokumentácie s výsledkami farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania (§ 48 ods. 1 písm. k)) na účel posudzovania ďalších žiadostí o registráciu humánneho lieku, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 11  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7  O: 8  O: 9  O: 10  O: 11  O: 12 | Článok 11  Súhrn charakteristík produktu obsahuje tieto informácie v tomto poradí:  1. názov lieku doplnený o koncentráciu a liekovú formu;  2. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a  pomocných látok, ktorých znalosť je dôležitá pre správne podávanie lieku. Bude sa používať bežný názov a chemický opis;  3. lieková forma;  4. klinické údaje:   * 1. terapeutické indikácie,   2. dávkovanie a spôsob podávania dospelým a v prípade potreby aj deťom,   3. kontraindikácie,   4. osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pre používanie a v prípade imunologických liekov všetky osobitné preventívne opatrenia, ktoré majú dodržiavať osoby zaobchádzajúce s týmito liekmi a podávajúce ich pacientom, spolu so všetkými preventívnymi opatreniami, ktoré má dodržiavať pacient,   5. interakcia s inými liekmi a iné formy interakcií,   6. užívanie počas tehotenstva a dojčenia,   7. účinky na schopnosť viesť a obsluhovať stroje,   8. nežiadúce účinky,   9. predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá);   5. farmakologické vlastnosti:   * 1. farmakodynamické vlastnosti,   2. farmakokinetické vlastnosti,   3. predklinické bezpečnostné údaje;   6. farmaceutické údaje:   * 1. zoznam pomocných látok,   2. hlavné nekompatibility,   3. čas použiteľnosti, v prípade potreby po rekonštitúcii lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,   4. osobitné preventívne opatrenia pre uchovávanie,   5. charakter a obsah vnútorného obalu,   6. osobitné preventívne opatrenia pre lzneškodňovanie použitého lieku alebo prípadne odpadového materiálu vzniknutého z tohto lieku;   7. držiteľ povolenia na uvedenie na trh;  8. číslo povolenia na uvedenie na trh (čísla povolení na uvedenie na trh);  9. dátum prvého povolenia alebo predĺženia povolenia;  10. dátum revízie textu;  11. pre rádioaktívne lieky, kompletné podrobné informácie o vnútornej dozimetrii žiarenia;  12. pre rádioaktívne lieky, dodatočné podrobné inštrukcie pre prípravu v čase potreby a kontrolu kvality týchto prípravkov a v prípade potreby maximálny čas skladovania, počas ktorej má akýkoľvek medziprodukt, napríklad eluát alebo rádioaktívny liek pripravený na okamžité použitie, zodpovedať požadovaným špecifikáciám.  V prípade vydávania povolení podľa článku 10 nemusia sa uvádzať tie časti súhrnu charakteristík referenčného lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo foriem dávkovania a ktoré podliehali patentovému zákonu v čase, keď bol  generický liek uvedený na trh. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 63  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i  P: j  P: k  P: l  O: 2 | | § 63  Súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku  (1) Súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku musí byť v štátnom jazyku a musí obsahovať údaje a informácie v tomto poradí:  a) názov humánneho lieku; ak existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky (pre dojčatá, deti, dospelých) aj údaje o liekovej forme a obsahu dávky,    b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie humánneho lieku s uvedením liečiv a tých pomocných látok, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie humánneho lieku,  c) liekovú formu,    d) klinické údaje:  1. terapeutické indikácie,  2. dávkovanie a spôsob podávania dospelým a ak je to potrebné aj deťom,  3. kontraindikácie,  4. osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pre používanie; ak ide o imunobiologické humánne lieky všetky osobitné preventívne opatrenia, ktoré majú dodržiavať osoby zaobchádzajúce s týmito liekmi a podávajúce ich pacientom spolu s preventívnymi opatreniami, ktoré má dodržiavať pacient,  5. interakcie s inými humánnymi liekmi a iné formy interakcií,  6. užívanie humánneho lieku počas tehotenstva a dojčenia,  7. účinky na schopnosť viesť motorové vozidlo a obsluhovať stroje,  8. nežiaduce účinky,  9. predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá),    e) farmakologické vlastnosti:  1. farmakodynamické vlastnosti,  2. farmakokinetické vlastnosti,  3. predklinické bezpečnostné údaje,    f) farmaceutické údaje:  1. zoznam pomocných látok; pri imunobiologickom humánnom lieku aj údaj o prítomnosti chemických látok zaradených medzi karcinogény, mutagény a látok toxických pre nervový systém, najmä zlúčeniny ortuti, hliníka a formaldehydu a o ich kvantitatívnom obsahu v jednej dávke liekovej formy vrátane údaju o prítomnosti a obsahu látok použitých na inaktiváciu pôvodcu a povolené limity týchto látok na kilogram hmotnosti človeka a deň,  2. hlavné inkompatibility,  3. čas použiteľnosti; ak je to potrebné čas použiteľnosti po rekonštitúcii humánneho lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,  4. osobitné preventívne opatrenia na uchovávanie,  5. druh a obsah vnútorného obalu,  6. osobitné preventívne opatrenia na zneškodňovanie načatého nespotrebovaného humánneho lieku alebo odpadu vzniknutého z humánneho lieku,    g) meno a priezvisko, obchodné meno a miesto trvalého pobytu držiteľa registrácie, ak ide o fyzickú osobu; obchodné meno, sídlo, právnu formu držiteľa registrácie, ak ide o právnickú osobu,    h) registračné číslo,    i) dátum prvej registrácie humánneho lieku alebo dátum predĺženia registrácie humánneho lieku,    j) dátum revízie súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku,    k) pri rádioaktívnom humánnom lieku podrobné informácie o vnútornej dozimetrii žiarenia,    l) pri rádioaktívnom humánnom lieku   * 1. podrobné pokyny na prípravu humánneho lieku v čase potreby rádioaktívneho humánneho lieku a kontrolu jeho kvality a   2. údaj o najdlhšom čase jeho uchovávania, počas ktorého spĺňa rádioaktívny humánny liek požadované špecifikácie,     (2) Ak ide o generický humánny liek registrovaný v súlade s postupom uvedeným v § 49 ods. 1 písm. a), sa nesmú uvádzať tie časti súhrnu charakteristických vlastností referenčného humánneho lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo liekových foriem, ktoré boli v čase registrácie tohto generického humánneho lieku v patentovej ochrane podľa osobitného predpisu.53) | Ú  Ú    Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  U  U  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 12  O: 1  O: 2  O: 3 | Článok 12   * + 1. Žiadateľ musí pred tým, ako predloží kompetentným orgánom podrobný súhrn uvedený v poslednom pododseku článku 8 ods. 3, zabezpečiť, aby ho vypracovali a podpísali odborníci s potrebnou  odbornou a profesionálnou kvalifikáciou, ktorá bude uvedená v stručnom životopise.     2. Osoby s  odbornou a profesionálnou kvalifikáciou uvedené v odseku 1 odôvodnia každé použitie vedeckej literatúry podľa článku 10a v súlade s podmienkami ustanovenými v prílohe I.   3. Podrobné správy odborníkov sú súčasťou údajov priložených k žiadosti, ktorú žiadateľ podáva na príslušnom úrade. | N  N  N |  | Výhláška MZ SR 518/1998  § 8  O: 1  O: 2  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  O: 3  O: 4 | | § 8  Dokumentácia o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania  (1) Odborníci podľa odseku 2 písm. c) zostavujú podľa prílohy a podpisujú dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania,  toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania. 13)  (2) Úlohou odborníkov je v závislosti od ich vzdelania  a) vykonávať práce vzťahujúce sa na ich odbor (farmaceutickú analýzu, toxikológiu, farmakológiu a analogické experimentálne vedné odbory, klinické skúšanie),    b) opisovať poznatky získané v priebehu farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania produktu,    c) vyjadrovať sa, a to  1. analytik k produktu, či má deklarované zloženie a či výrobcom navrhované kontrolné metódy sú odôvodnené,    2. farmakológ, toxikológ alebo odborník s rovnocenným vzdelaním k toxicite produktov a k ich farmakologickým vlastnostiam,    3. lekár, ktorý podával produkt, či sa účinky produktu zhodujú s účinkami opísanými v žiadosti o registráciu lieku a či sa produkt dobre znáša, aké dávkovanie odporúča a aké sú prípadné kontraindikácie a nežiaduce účinky,    d) potvrdiť prípadný odkaz na bibliografický dokumentačný materiál,    e) vypracovať správy odborníkov o výsledkoch farmaceutického  skúšania, toxikologicko farmakologického skúšania a klinického skúšania.  (3) Každá informácia vzťahujúca sa na hodnotenie produktu, ktorý je predmetom registrácie, musí byť súčasťou dokumentácie, ktorá sa pripája k žiadosti o registráciu bez ohľadu na to, či je alebo nie je priaznivá pre produkt. Pripájajú sa najmä informácie  súvisiace s neúplnými alebo prerušenými  farmakologicko-toxikologickými skúškami a klinickými skúškami, ktoré majú vzťah k produktu.  (4) Po registrácii lieku sa k dokumentácii pripájajú údaje pozmeňujúce obsah spisov dokumentácie, 14) nové informácie, ktoré sa neuvádzajú v pôvodnej dokumentácii, a správy o dohľade nad liekmi (o farmakobdelosti).  --------------------------------------------------  13) § 21 ods. 4 písm. j) zákona č. 140/1998 Z.z.  14) § 23 písm. j) zákona č. 140/1998 Z.z. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 13  O: 1  O: 2 | KAPITOLA 2  Osobitné ustanovenia platné pre homeopatické lieky  Článok 13   * + 1. Členské štáty zabezpečia, aby homeopatické lieky vyrobené a uvedené na trh v rámci spoločenstva boli zaregistrované a povolené v súlade s článkami 14, 15 a 16, s výnimkou tých liekov, ktoré podliehali registrácii a vydaniu povolenia v súlade s národnou legislatívou k 31. decembru 1993. V prípade registrácií sa aplikuje článok 28 a článok 29 ods. 1 a 3.     2. Členské štáty stanovia osobitný zjednodušený registračný postup pre homeopatické lieky uvedené v článku 14. | N  N  N |  | § 47  O: 3 | | (3) Ak sa homeopatický humánny liek odlišuje homeopatickým základom, žiadosť o registráciu homeopatického humánneho lieku sa podáva samostatne na každý homeopatický základ.  **§ 50**  **Osobitné požiadavky na registráciu humánneho homeopatického lieku**  (1) Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a výsledky klinického skúšania sa nevyžadujú pri registrácii humánneho homeopatického lieku, ktorý  a) je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie,    b) stupňom riedenia zaručuje neškodnosť humánneho homeopatického lieku,    c) neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii,    d) spĺňa kritériá na zaradenie do skupiny humánnych homeopatických liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a    e) na vnútornom obale, na vonkajšom obale alebo v inej informácii o humánnom homeopatickom lieku nemá uvedenú terapeutickú indikáciu.     1. Žiadosť o zjednodušenú registrácii humánneho homeopatického lieku podľa odseku 1 sa vzťahuje na sériu humánných homeopatických liekov odvodených z toho istého homeopatického základu alebo z tých istých homeopatických základov; žiadateľ k žiadosti priloží tieto dokumenty, ktorými sa preukazuje kvalita a homogénnosť šarží humánneho homeopatického lieku:    1. vedecký názov homeopatického základu alebo alebo homeopatických základov alebo iný názov uvedený v liekopise spolu s uvedením cesty podania, liekovej formy a stupňa zriedenia,    2. opis spôsobu získavania homeopatického základu a kontroly homeopatického základu a odôvodnenie jeho homeopatického použitia na základe zodpovedajúcej literatúry,    3. dokumentáciu o výrobe a kontrole každej liekovej formy a opis metódy riedenia a dynamizovania,    4. povolenie na výrobu humánnych homeopatických liekov,    5. kópie všetkých rozhodnutí o registrácií humánneho homeopatického lieku v iných členských štátoch,    6. dva návrhy vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude humánny homeopatický liek uvádzať na trh,    7. údaje o stálosti humánneho homeopatického lieku. | Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 14  O: 1  O: 2  O: 3 | Článok 14  1. Iba homeopatické lieky, ktoré splnia všetky nasledovné podmienky, môžu byť predmetom osobitného zjednodušeného postupu registrácie:   * podávajú sa ústami alebo zvonka, * na označení lieku ani v žiadnej informácii o ňom sa neobjavuje špecifická terapeutická indikácia, * stupeň zriedenia zaručuje neškodnosť lieku; liek najmä nesmie obsahovať buď viac ako jeden diel na 10 000 dielov materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky účinnej látky použitej pri alopatii, ktorej prítomnosť v alopatickom lieku má za následok povinnosť predložiť pri výdaji lekársky predpis.   Ak to zaručujú nové vedecké dôkazy, Komisia môže zmeniť tretiu zarážku prvého pododseku pomocou postupu uvedeného v článku 121 ods. 2.  V priebehu registrácie členský štát zatriedi liek podľa výdaja.  2. Kritériá a pravidlá postupu upravené článkom 4(4), článkom 17(1) a článkami 22 až 26, 112, 116 a 125 platia analogicky na osobitný zjednodušený postup registrácie homeopatických liekov s výnimkou dokazovania terapeutickej účinnosti.  3. Dokazovanie terapeutickej účinnosti sa nevyžaduje pri homeopatických liekoch registrovaných v súlade s odsekom 1 tohto článku alebo, v prípade potreby sa prijímajú v súlade s článkom 13(2). | N  n.a.  N  N  N |  | § 49  O: 10  § 51  O: 1  § 50  O: 2 | | (1) Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a výsledky klinického skúšania sa nevyžadujú pri registrácii humánneho homeopatického lieku, ktorý  a) je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie,  e) na vnútornom obale, na vonkajšom obale alebo v inej informácii o humánnom homeopatickom lieku nemá uvedenú terapeutickú indikáciu.  b) stupňom riedenia zaručuje neškodnosť humánneho homeopatického lieku,    c) neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii,    d) spĺňa kritériá na zaradenie do skupiny humánnych homeopatických liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.      **§ 51**  **Triedenie humánnych liekov podľa ich výdaja**  (1) Štátny ústav zatriedi humánny liek do skupiny humánnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja, na výdaj, ktorý  a) je viazaný na lekársky predpis jednorazovo alebo opakovane,    b) je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania,    c) je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom (§ 119 ods. 4),    d) nie je viazaný na lekársky predpis.   1. Žiadosť o zjednodušenú registrácii humánneho homeopatického lieku podľa odseku 1 sa vzťahuje na sériu humánných homeopatických liekov odvodených z toho istého homeopatického základu alebo z tých istých homeopatických základov; žiadateľ k žiadosti priloží tieto dokumenty, ktorými sa preukazuje kvalita a homogénnosť šarží humánneho homeopatického lieku:    1. vedecký názov homeopatického základu alebo alebo homeopatických základov alebo iný názov uvedený v liekopise spolu s uvedením cesty podania, liekovej formy a stupňa zriedenia,    2. opis spôsobu získavania homeopatického základu a kontroly homeopatického základu a odôvodnenie jeho homeopatického použitia na základe zodpovedajúcej literatúry,    3. dokumentáciu o výrobe a kontrole každej liekovej formy a opis metódy riedenia a dynamizovania,    4. povolenie na výrobu humánnych homeopatických liekov,    5. kópie všetkých rozhodnutí o registrácií humánneho homeopatického lieku v iných členských štátoch,    6. dva návrhy vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude humánny homeopatický liek uvádzať na trh,    7. údaje o stálosti humánneho homeopatického lieku.   (1) Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a výsledky klinického skúšania sa nevyžadujú pri registrácii humánneho homeopatického lieku, ktorý  a) je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie,  e) na vnútornom obale, na vonkajšom obale alebo v inej informácii o humánnom homeopatickom lieku nemá uvedenú terapeutickú indikáciu.  b) stupňom riedenia zaručuje neškodnosť humánneho homeopatického lieku,    c) neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii,    d) spĺňa kritériá na zaradenie do skupiny humánnych homeopatických liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 15 | Článok 15  Žiadosť o osobitný zjednodušený postup registrácie sa môže vzťahovať na sériu liekov odvodených z toho istého homeopatického základu alebo základov. K žiadosti sa priložia tieto dokumenty, ktoré preukážu najmä farmaceutickú kvalitu a homogénnosť šarží príslušného lieku:   * vedecký názov alebo iný názov uvedený v liekopise homeopatického základu alebo základov spolu s uvedením rôznych ciest podávania, liekových foriem a stupňov zriedenia, ktoré sa majú registrovať, * spisová dokumentácia popisujúca ako sa získavajú a kontrolujú homeopatické základy a odôvodňujúca ich homeopatické použitie na základe primeranej literatúry, * súbor dokumentov opisujúcich na základe vhodnej bibliografie, ako sa homeopatický základ alebo základy získavajú a kontrolujú, a zdôvodňujúcich ich homeopatický charakter, * dokumentáciu o výrobe a kontrole každej liekovej formy a opis metódy riedenia a dynamizovania, * povolenie na výrobu dotknutých liekov, * kópie všetkých registrácií alebo povolení vydaných pre ten istý liek v iných členských štátoch, * jednu alebo viac vzoriek alebo modelov vonkajšieho a vnútorného obalu lieku, ktorý má byť registrovaný, * jedna alebo viac makiet vonkajšieho obalu a vnútorného obalu liekov, ktoré sa majú zaregistrovať, * údaje o stálosti lieku. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | Výhláška MZ SR 518/1998  § 6 | | § 6  Podrobnosti žiadosti o registráciu homeopatického lieku  Žiadosť o registráciu homeopatického lieku 7) obsahuje  a) vedecký alebo, ak vedecký názov nie je, iný názov homeopatického základu zaradeného do liekopisu so zmienkou o registrovaných cestách podania, liekových formách a stupni  riedenia,  b) dokumentáciu opisujúcu získanie a kontrolu základu s potvrdením jeho homeopatického charakteru, ktoré je podložené primeranou literatúrou,  c) výrobnú a kontrolnú dokumentáciu o každej liekovej forme a opis metód riedenia a dynamizovania,  d) povolenie na výrobu homeopatických liekov,  e) kópiu registračného povolenia, ak tento istý liek už je registrovaný v inom štáte,  f) jednu vzorku alebo viac vzoriek alebo makiet predajných modelov lieku,  g) údaje o stálosti lieku.  ------------------------------------------------------------------  7) § 21 ods. 9 zákona č. 140/1998 Z.z. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 16  O: 1  O: 2  O: 3 | Článok 16  1. Iným homeopatickým liekom ako sú tie, ktoré sú uvedené v článku 14(1)b, sa udelí povolenie a označia sa v súlade s článkami 8, 10 a 11.  2. Členský štát môže na svojom území zaviesť alebo ponechať v platnosti osobitné pravidlá pre toxikologické a farmakologické skúšky a klinické skúšky iných homeopatických liekov ako sú tie, ktoré sú uvedené v článku 14(1) v súlade s pravidlami a  charakteristikou homeopatickej praxe v tomto členskom štáte.  V takom prípade dotknutý členský štát oznámi komisii platné osobitné pravidlá.  3. Hlava IX platí pre homeopatické lieky s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v článku 14(1). | N  N  n.a. |  | § 61  O: 1  § 61  O: 2 | | (1) Údaje na vonkajšom obale humánneho lieku a na vnútornom obale humánneho lieku musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať  r) pri homeopatickom lieku označenie "HOMEOPATICKÝ LIEK",  (2) Vonkajší obal homeopatického lieku, ktorý nebol toxikologicko-farmakologicky a klinicky skúšaný, musí obsahovať aj označenie "LIEK NIE JE KLINICKY SKÚŠANÝ".  V Slovenskej republike sme nemali v platnosti žiadne pravidlá pre toxikologické a farmakologické skúšky a klinické skúšky homeopatických liekov a ani sme nemali zámer vytvoriť osobitné pravidlá, preto nebolo potrebné oznamovať komisii uvedené skutočnosti. | Ú  N |  |  |  |
| Čl. 16a  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  O: 2 | Kapitola 2a  **Osobitné ustanovenia uplatniteľné na tradičné rastlinné lieky**  Článok 16a  1. Týmto sa ustanovuje zjednodušený registračný postup (ďalej len „registrácia tradičného používania“) pre rastlinné lieky, ktoré vyhovujú všetkým nasledujúcim kritériám:  (a) majú indikácie vhodné len pre tradičné rastlinné lieky, ktoré sú vzhľadom na svoje zloženie a účel určené na používanie bez dozoru lekára, a to na diagnostické účely alebo na predpisovanie alebo monitorovanie liečby;  (b) sú určené výhradne na podávanie v súlade so špecifikovaným obsahom a dávkovaním;  (c) sú to prípravky, ktoré sa podávajú orálne alebo sú na vonkajšie použitie alebo na inhaláciu;   1. uplynula doba tradičného používania uvedená v článku 16c ods. 1 písm. c); 2. údaje o tradičnom používaní lieku sú dostatočné; predovšetkým je dokázané, že produkt nie je za špecifikovaných podmienok užívania škodlivý a že farmakologické účinky a účinnosť lieku sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami.   2. Napriek ustanoveniam článku 1 ods. 30 nebude prítomnosť vitamínov alebo minerálov v rastlinnom lieku, o bezpečnosti ktorých existuje riadne zdokumentovaný dôkaz, brániť tomu, aby bol produkt podrobený registrácii v súlade s odsekom 1, a to za predpokladu, že účinok vitamínov alebo minerálov je len vedľajší pri porovnaní s účinkom rastlinných aktívnych zložiek vzhľadom na špecifikovanú požadovanú indikáciu (indikácie).  3. Avšak v prípadoch, keď kompetentné orgány rozhodnú o tom, že tradičný rastlinný liek vyhovuje kritériám pre povolenie v súlade s článkom 6 alebo pre registráciu podľa článku 14, nebudú sa tento liek vzťahovať ustanovenia tejto kapitoly. | N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 64  O: 4  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  O: 5  § 65  O: 6 | | Tradičné rastlinné lieky  § 64  (4) Tradičný rastlinný liek je rastlinný liek, ktorý  a) je určený na používanie bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby,    b) je určený na podávanie len podľa špecifikovaného obsahu a dávkovania,    c) je určený na perorálne podanie alebo na vonkajšie použitie alebo na inhaláciu,    d) sa dlhodobo používa bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby podľa požiadaviek uvedených v § 65 ods. 1 písm. e),    e) nie je za špecifikovaných podmienok používania škodlivý; údaje o jeho farmakologických účinkoch a o jeho účinnosti sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami.  (5) Rastlinný liek môže obsahovať vitamíny alebo minerálne látky, ak sa preukáže, že ich používanie na určené indikácie je bezpečné, za predpokladu, že účinok vitamínov je vedľajší pri porovnaní s účinkom rastlinných aktívnych zložiek.  (6) Ak štátny ústav rozhodne o tom, že tradičný rastlinný liek spĺňa požiadavky na registráciu podľa § 47 a 48, nebudú sa na tradičný rastlinný liek vzťahovať ustanovenia odsekov 1 až 5.  . | Ú  ´  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 16b  O: 1  O: 2 | Článok 16b   1. Žiadateľ a držiteľ registrácie musí mať sídlo v Spoločenstve. 2. Pre získanie registrácie tradičného používania žiadateľ predloží žiadosť kompetentnému orgánu príslušného členského štátu. | N |  | § 65  O: 1 | | § 65  (1) Žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku sa podáva podľa § 47 ods. 1 | Ú |  |  |  |
| Čl. 16c  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  O: 2  O: 3  O: 4 | Článok 16c   1. K žiadosti sa priložia:   (a) o údaje a dokumenty:   1. uvedené v článku 8 ods. 3 písm. a) až h), j) a k); 2. výsledky farmaceutických skúšok uvedené v druhej zarážke článku 8 ods. 3 písm. i); 3. súhrn charakteristických vlastností produktu, bez údajov 4. špecifikovaných v článku 11 ods. 4;   v prípade kombinácií uvedených v článku 1 ods. 30 alebo článku 16a ods. 2, údaje uvedené v článku 16a ods. 1 písm. e) o kombinácii ako takej; ak jednotlivé aktívne zložky nie sú dostatočne známe, budú sa tieto údaje týkať aj jednotlivých aktívnych zložiek;  (b)  všetky povolenia alebo registrácie vydané žiadateľovi v inom členskom štáte alebo v tretej krajine na uvedenie lieku na trh a podrobnosti o všetkých rozhodnutiach o zamietnutí vydať povolenie alebo registráciu v členskom štáte Spoločenstva alebo v tretej krajine a o odôvodnenie týchto rozhodnutí;  (c) bibliografický alebo odborný dôkaz o tom, že príslušný liek alebo zodpovedajúci produkt sa používal na liečenie v priebehu minimálne 30 rokov pred dátumom podania žiadosti, z toho minimálne 15 rokov v Spoločenstve. Na žiadosť členského štátu, v ktorom bola žiadosť o registráciu na základe tradičného používania podaná, Výbor pre rastlinné lieky vypracuje stanovisko o validite dôkazu o dlhodobom používaní produktu alebo rovnocenného produktu. Členský štát predloží výboru príslušnú dokumentáciu podporujúcu žiadosť;  (d) bibliografický prehľad údajov o bezpečnosti spolu so  správou experta a v prípade doplňujúcej žiadosti kompetentného orgánu aj o údaje nevyhnutne potrebné pre posúdenie bezpečnosti lieku.  Príloha I sa bude analogicky uplatňovať na údaje a dokumenty uvedené v bode a).  2. Produkt je rovnocenný na účely odseku 1 písm. c), ak má rovnaké aktívne zložky, bez ohľadu na použité pomocné látky, má rovnaký alebo podobný požadovaný účinok, rovnaký obsah a rovnaké dávkovanie a rovnakú cestu podania ako liek uvedený v žiadosti.  3. Požiadavka týkajúca sa dôkazu o liečebnom používaní v priebehu tridsiatich rokov uvedená v odseku 1 písm. c) je splnená aj vtedy, ak uvedenie produktu na trh nebolo založené na špecifickom povolení. Rovnako je splnená aj vtedy, ak sa počas tohto obdobia znížil počet alebo obsah zložiek lieku.  4. Ak sa produkt používal v Spoločenstve menej ako 15 rokov, ale ináč spĺňa podmienky zjednodušenej registrácie, členský štát, v ktorom bola žiadosť o registráciu tradičného používania podaná, postúpi produkt Výboru pre rastlinné lieky. Členský štát predloží výboru príslušnú dokumentáciu podporujúcu žiadosť.  Výbor posúdi, či sú v plnej miere splnené ostatné kritériá zjednodušenej registrácie uvedené v článku 16a. Ak to bude výbor považovať za možné, ustanoví monografiu Spoločenstva o liečivých rastlinách podľa článku 16h ods. 3, ktorú členský štát zohľadní pri prijímaní konečného rozhodnutia. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  n.a. |  | O: 6  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5 | | § 65  (1) Žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku sa podáva podľa § 47 ods. 1 a okrem údajov a dokladov uvedených v § 48 ods. 1 písm. a) až j) a m) až p) obsahuje  a) výsledky farmaceutického skúšania,    b) návrh súhrnu charakteristických vlastností rastlinného lieku v  štátnom jazyku bez klinických údajov podľa § 63 ods. 1 písm. e),    c) údaje uvedené v § 64 ods. 4 písm. e), ak tradičný rastlinný liek obsahuje kombinácie uvedené v § 64 ods. 1 a 5; ak jednotlivé aktívne zložky nie sú dostatočne známe, predkladajú sa tieto údaje aj o jednotlivých aktívnych zložkách,    d) doklady o registrácii tradičného rastlinného lieku v štátoch, v ktorých je tradičný rastlinný liek registrovaný a podrobnosti o zamietnutí registrácie tradičného rastlinného lieku v štátoch, v ktorých bola podaná žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku s odôvodnením zamietnutia,    e) dôkaz publikovaný vo vedeckých prácach o tom, že tradičný rastlinný liek alebo rastlinný produkt sa používal na liečenie najmenej 30 rokov pred dátumom podania žiadosti o registráciu, z toho najmenej 15 rokov v spoločenstve,    f) bibliografický prehľad údajov o bezpečnosti tradičného rastlinného lieku alebo rastlinného produktu spolu so správou experta; na požiadanie štátneho ústavu ďalšie údaje nevyhnutne potrebné na posúdenie bezpečnosti lieku.    (2) Údaje a doklady podľa odseku 1 písm. d) až f) sa nemusia predložiť, ak predmetom žiadosti je tradičný rastlinný liek, ktorý obsahuje rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu uvedenú v zozname rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, ktorý vydáva komisia.    (3) Rovnocenný rastlinný produkt podľa § 66 ods. 5 je rastlinný produkt, ktorý má rovnaké aktívne zložky, bez ohľadu na použité pomocné látky, má rovnaký alebo podobný požadovaný účinok, rovnaký obsah aktívnych zložiek, rovnaké dávkovanie a rovnakú cestu podania ako tradičný rastlinný liek, ktorý je predmetom žiadosti.    (4) Požiadavka týkajúca sa dôkazu o liečebnom používaní v priebehu 30 rokov uvedená v odseku 1 písm. e) sa považuje za splnenú, aj vtedy, ak rastlinný produkt nebol uvedený na trh na základe povolenia; táto požiadavka je splnená aj vtedy, ak sa počas tohto obdobia zmenšil počet alebo obsah aktívnych zložiek v tradičnom rastlinnom lieku.    (5) Ak sa rastlinný produkt používal v spoločenstve menej ako 15 rokov, ale spĺňa požiadavky na zjednodušený postup registrácie tradičného rastlinného lieku podľa odseku 1, štátny ústav postúpi žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku aj s dokumentáciou Výboru pre rastlinné lieky, aby posúdil, či sú splnené požiadavky zjednodušeného postupu registrácie tradičného rastlinného lieku. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 16d  O: 1  P: a  P: b  O: 2 | Článok 16d  1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 16h ods. 1, bude sa na registrácie vydané v súlade s článkom 16a analogicky uplatňovať kapitola 4 hlavy III, a to za predpokladu, že:  (a) bola ustanovená monografia Spoločenstva o liečivých rastlinách v súlade s článkom 16h ods. 3 alebo  (b) rastlinný liek je zložený z rastlinných látok, prípravkov alebo ich kombinácií, ktoré sa nachádzajú v zozname uvedenom v článku 16f.  2. V prípade ostatných rastlinných liekov podľa článku 16a bude každý členský štát v rámci posudzovania žiadosti o registráciu tradičného používania náležite zohľadňovať registrácie vydané inými členskými štátmi v súlade s touto kapitolou. | N  N  N  n.a. |  | § 65  O: 2 | | § 65  (2) Údaje a doklady podľa odseku 1 písm. d) až f) sa nemusia predložiť, ak predmetom žiadosti je tradičný rastlinný liek, ktorý obsahuje rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu uvedenú v zozname rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, ktorý vydáva komisia.  .  Ak ide o iný tradičný rastlinný liek, štátny ústav pri posudzovaní žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku prihliada na registráciu, ktorú vydal príslušný orgán iného členského štátu v súlade s týmto odsekom. | Ú |  |  |  |
| Čl. 16e  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  O: 2 | Článok 16e  1. Vydanie registrácie tradičného používania bude zamietnuté, ak žiadosť nevyhovuje článkom 16a, 16b alebo 16c alebo ak je splnená aspoň jedna z nasledujúcich podmienok:  (a) kvalitatívne a/alebo kvantitatívne zloženie nezodpovedá deklarovanému zloženiu;  (b) indikácie nezodpovedajú podmienkam uvedeným v článku 16a;  (c) produkt by mohol byť za bežných podmienok používania škodlivý;  (d) údaje o tradičnom používaní sú nedostatočné, predovšetkým, ak farmakologické účinky a účinnosť lieku nie sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami;  (e) farmaceutická kvalita nie je uspokojivo preukázaná.  2. Kompetentné orgány členských štátov oznámia žiadateľovi, Komisii a ktorémukoľvek kompetentnému orgánu, ktorý o to požiada, akékoľvek svoje prijaté rozhodnutie o zamietnutí registrácie tradičného používania a dôvody tohto zamietnutia. | N  N  N  N  N  N  N |  | O: 2  P: a  P: b  P: c  P. d  P: e  O: 4 | | § 66  (2) Štátny ústav rozhodne o zamietnutí žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku, ak žiadosť nie je v súlade s § 64 a 65 alebo, ak  a) rastlinný liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne látkové zloženie,    b) indikácie nie sú v súlade s § 64 ods. 4 písm. a),    c) rastlinný produkt by mohol byť za určených podmienok používania zdraviu škodlivý,    d) údaje o tradičnom používaní sú nedostatočné, najmä ak farmakologické účinky a účinnosť rastlinného lieku nie sú hodnoverne preukázané jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami s používaním,  e) predložené výsledky farmaceutického skúšania nepreukázali, že aktívne zložky a pomocné látky obsiahnuté v rastlinnom lieku a lieková forma spĺňajú požiadavky na kvalitu.    (4) Štátny ústav oznámi žiadateľovi a komisii a príslušnému orgánu iného členského štátu, ktorý o to požiada, rozhodnutie o zamietnutí registrácie tradičného rastlinného lieku a dôvody zamietnutia.  . | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 16f  O: 1  O: 2  O: 3 | Článok 16f  1. V súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 2 sa vypracuje zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch. Tento zoznam bude obsahovať pre každú rastlinnú látku jej indikáciu, špecifikovaný obsah a dávkovanie, spôsob podávania a všetky ostatné informácie nevyhnutne potrebné na bezpečné používanie rastlinnej látky vo forme tradičného lieku.  2. Ak sa žiadosť o  registráciu tradičného používania týka rastlinnej látky, rastlinného prípravku alebo ich kombinácie, ktoré sa nachádzajú v zozname uvedenom v odseku 1, údaje špecifikované v článku 16c ods. 1 písm. b), c) a d) sa nemusia predložiť. Článok 16e ods. 1 písm. c) a d) sa neuplatňuje.  3. Ak sa rastlinná látka, rastlinný prípravok alebo ich kombinácia vyškrtne zo zoznamu uvedeného v odseku 1, registrácie vydané na základe odseku 2 pre rastlinné lieky obsahujúce túto látku budú zrušené, ak sa v priebehu troch mesiacov nepredložia údaje a dokumenty uvedené v článku 16c ods. 1. | n.a.  N  N |  | § 66  O: 3  O: 5 | | (3) Ak tradičný rastlinný liek obsahuje rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu uvedenú v zozname rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch podľa § 64 ods. 2, ustanovenia § 65 ods. 1 písm. d) až f) a odseku 1 písm. c) a d) sa neuplatňujú.  (5) Ak sa rastlinná látka, rastlinný prípravok alebo ich kombinácia vyškrtne zo zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, štátny ústav povolenie o registrácii tradičného rastlinného lieku obsahujúceho túto rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu vydané na základe žiadosti o registráciu podľa § 65 ods. 1 a 2 zruší, ak držiteľ registrácie tradičného rastlinného lieku do troch mesiacov nepredloží údaje a dokumenty podľa § 65 ods. 1 písm. d) až f). | Ú  Ú | Európska komisia |  |  |
| Č: 16g  O: 1  O: 2  P: a  P: b | Článok 16g  1. Na registrácie tradičného používania vydané na základe tejto kapitoly sa bude analogicky uplatňovať článok 3 ods. 1 a 2, článok 4 ods. 4, článok 6 ods. 1, článok 12, článok 17 ods. 1, články 19, 20, 23, 24, 25, 40 až 52, 70 až 85, 101 až 108, článok 111 ods. 1 a 3, články 112, 116 až 118, 122, 123, 125, článok 126 druhý pododsek a článok 127 tejto smernice, ako aj smernice Komisie 91/356/EHS\*.  2. Okrem požiadaviek článkov 54 až 65 bude každá etiketa a každý príbalový leták obsahovať vyhlásenie, že:  (a) produkt je tradičným rastlinným liekom určeným na používanie pri špecifikovanej indikácii (indikáciách) výhradne na základe dlhodobého používania; a  (b) užívateľ by sa mal poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, ak symptómy počas užívania lieku pretrvávajú alebo ak sa objavia nežiadúce účinky, ktoré nie sú uvedené v príbalovom letáku.  Členský štát môže požadovať, aby na etikete a na príbalovom letáku bol uvedený aj charakter príslušnej tradície. | N  N  N  N  N |  | § 66  O: 1  § 61  O: 1  P: t  § 62  O: 1  P: e  B: 5  § 62  O: 10 | | **§ 66**  (1) Pri posudzovaní a rozhodovaní o žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku sa postupuje podľa § 52 až 56, ak ďalej nie je uvedené inak.  § 61  Balenie a označovanie humánneho lieku  (1) Údaje na vonkajšom obale humánneho lieku na vnútornom obale humánneho lieku musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať  t) pri tradičnom rastlinnom lieku označenie "Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním".  § 62  e) poučenie o správnom používaní humánneho lieku ak je to potrebné, má obsahovať aj  5. odporúčanie konzultovať s lekárom alebo s lekárnikom problémy s používaním humánneho lieku,  § 62  (10) Písomná informácia pre používateľa tradičného rastlinného lieku musí obsahovať informáciu o tom, že tradičný rastlinný liek je určený na indikácie overené len jeho dlhodobým používaním. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Zákon 147/2001 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| O: 3 | Okrem požiadaviek článkov 86 až 99 bude akákoľvek reklama lieku zaregistrovaného na základe tejto kapitoly obsahovať nasledujúce vyhlásenie: Tradičný rastlinný liek určený na špecifikovanú indikáciu (indikácie) založenú výhradne na dlhodobom používaní. | N |  | § 8  O: 8  P: b  B: 4 | | § 8 zákona 147/2001 Z. z. o reklame  (8) Bez toho, aby boli dotknuté odseky 4 až 6, každá reklama liekov určená verejnosti musí  b) obsahovať  4. Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním“, ak je predmetom reklamy tradičný rastlinný liek. | Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 16h  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  O: 2  O: 3  O: 4 | Článok 16h  1. Týmto sa ustanovuje Výbor pre rastlinné lieky. Tento výbor bude súčasťou Agentúry a bude mať tieto kompetencie:  (a) v súvislosti so zjednodušenými registráciami:   * + vykonávať úlohy vyplývajúce z článku 16c ods. 1 a 4,   + vykonávať úlohy vyplývajúce z článku 16d,   + vypracovať návrh zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií uvedených článku 16f ods. 1, a   + určovať monografie Spoločenstva pre tradičné rastlinné lieky uvedené v odseku 3 tohto článku;   (b) v súvislosti s povoleniami pre rastlinné lieky má za úlohu ustanovovať monografie Spoločenstva o liečivých rastlinách pre rastlinné lieky uvedené v odseku 3 tohto článku;  (c) v súvislosti so žiadosťami podávanými Agentúre podľa kapitoly 4 hlavy III týkajúcimi sa rastlinných liekov uvedenými v článku 16a vykonávať úlohy ustanovené v článku 32;  (d) v prípade potreby poskytovať stanovisko o rastlinných látkach, ak sú Agentúre postúpené ostatné lieky podľa kapitoly 4 hlavy III.  A nakoniec, Výbor pre rastlinné lieky bude vykonávať všetky ostatné úlohy, ktoré mu budú pridelené na základe práva Spoločenstva.  Primeraná koordinácia s Výborom pre humánne lieky bude zabezpečená na základe postupu, ktorý určí výkonný riaditeľ Agentúry v súlade s článkom 57 ods. 2 nariadenia (EHS) č. 2309/93.  2. Každý členský štát vymenuje na trojročné obdobie, ktoré môže byť obnovené, jedného člena Výboru pre rastlinné lieky a jeho náhradníka.  Náhradníci budú reprezentovať neprítomných členov a budú hlasovať za nich. Členovia a náhradníci budú vybraní na základe ich významu a skúseností z oblasti hodnotenia rastlinných liekov a budú zastupovať kompetentné národné orgány.  Tento výbor môže kooptovať maximálne päť ďalších členov vybraných na základe ich špecifických vedeckých znalostí. Títo členovia budú vymenovaní na trojročné obdobie, ktoré môže byť obnovené, a nebudú mať náhradníkov.  V súvislosti s kooptovaním týchto členov výbor určí ich špecifické doplňujúce vedecké znalosti. Kooptovaní členovia sa budú vyberať spomedzi odborníkov nominovaných členskými štátmi alebo agentúrou.  Členovia tohto výboru môžu byť sprevádzaní odborníkmi v špecifickej vedeckej alebo odbornej oblasti.  3. Výbor pre rastlinné lieky ustanoví monografie Spoločenstva o liečivých rastlinách pre rastlinné lieky na uplatňovanie článku 10 ods. 1 písm. 1) bod (ii), ako aj pre tradičné rastlinné lieky. Tento výbor bude plniť ďalšie povinnosti, ktoré mu budú pridelené na základe ustanovení tejto kapitoly a iných predpisov Spoločenstva.  Po tom, ako sa ustanovia monografie Spoločenstva o liečivých rastlinách v zmysle tohto odseku, budú ich členské štáty zohľadňovať pri posudzovaní žiadostí. Tam, kde ešte nebola ustanovená žiadna monografia Spoločenstva o liečivých rastlinách, môžu sa použiť iné vhodné monografie, publikácie alebo údaje.  Ak sa ustanovia nové monografie Spoločenstva o liečivých rastlinách, držiteľ registrácie zváži, či je potrebné modifikovať registráciu. Držiteľ registrácie oznámi akúkoľvek takúto modifikáciu kompetentnému orgánu príslušného členského štátu.  Monografie o liečivých rastlinách budú zverejnené.  4. Na Výbor pre rastlinné lieky sa budú analogicky uplatňovať všeobecné ustanovenia nariadenia (EHS) č. 2309/93 súvisiace s Výborom pre humánne lieky. | n.a. |  |  | |  |  |  |  |  |
| Č: 16i | Článok 16i  Do 30. apríla 2007 Komisia preloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní ustanovení tejto kapitoly.  Táto správa bude obsahovať zhodnotenie možného rozšírenia registrácie tradičného používania na ostatné kategórie liekov. | n.a. |  |  | |  |  |  |  |  |
| Č: 17  O: 1  O: 2 | KAPITOLA 3  Postupy pri povoľovaní uvedenia na trh  Článok 17   * + 1. Členské štáty prijmú všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa vydávanie povolení na uvedenie na trh vykonávalo maximálne v priebehu 210 dní odo dňa podania platnej žiadosti.   Žiadosti o vydanie povolení na uvedenie na trh v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch na ten istý liek sa budú podávať v súlade s článkami 27 až 39.   * + 1. Ak členský štát zaznamená, že v inom členskom štáte sa posudzuje iná žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie na trh pre ten istý liek, dotknutý členský štát môže odmietnuť posudzovanie žiadosti a oznámiť žiadateľovi, že sa uplatňujú články 27 až 39. | N  N  N  N |  | § 52  O: 1  § 48  O: 5  § 52  O: 5  P: a | | **§ 52**  **Posúdenie žiadosti o registráciu humánneho lieku**  (1) Štátny ústav posúdi žiadosť o registráciu humánneho lieku do 210 dní od jej doručenia. Kompletnosť dokumentácie posúdi štátny ústav do 30 dní od jej doručenia. Ak žiadosť o registráciu humánneho lieku neobsahuje požadované náležitosti, štátny ústav písomne požiada o doplnenie žiadosti. Lehota na posúdenie žiadosti sa prerušuje až do predloženia požadovaného doplnenia, najdlhšie však na 180 dní.  (5) Žiadosť o registráciu humánneho lieku v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch na ten istý humánny liek žiadateľ podáva podľa § 57.  § 52  (5) Ak štátny ústav zistí, že  a) žiadosť o registráciu humánneho lieku je už v štádiu posudzovania v inom členskom štáte, vráti žiadosť späť žiadateľovi s poučením, aby postupoval podľa § 57, | Ú  Ú  Ú | Štátny ústav  Štátny ústav  Štátny ústav |  |  |
| Č: 18 | Článok 18  Ak je členský štát v súlade s článkom 8 ods. 3 bod 1 informovaný o tom, že iný členský štát vydal povolenie pre liek, ktorý je predmetom žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh v dotknutom členskom štáte, zamietne túto žiadosť, pokiaľ nebola podaná v súlade s článkami 27 až 39. | N |  | § 52  O: 5  P: b | | § 52  (5) Ak štátny ústav zistí, že  b) iný členský štát už registroval humánny liek, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu humánneho lieku podanej štátnemu ústavu, vráti žiadosť žiadateľovi s poučením, aby ju podal podľa § 57. | Ú | Štátny ústav |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 19  O: 1  O: 2  O: 3 | Článok 19  Pri hodnotení žiadosti podanej v súlade s článkami 8, 10, 10a, 10b a 10c príslušný orgán členského štátu:  1. musí overiť, či údaje predložené so žiadosťou vyhovujú uvedeným článkom 8, 10, 10a, 10b a 10c a posúdi, či sú v súlade s podmienkami pre vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh.  2. môže podrobiť liek, jeho vstupné suroviny a v prípade potreby jeho medziprodukty alebo iné zložky na skúšanie v úradne určenom laboratóriu na kontrolu liečiv alebo v laboratóriu, ktoré členský štát určil na tento účel, aby sa ubezpečil, že kontrolné metódy použité výrobcom a opísané v údajoch priložených k žiadosti v súlade s článkom 8(3)(h) sú uspokojivé.  3. môže v prípade potreby požiadať žiadateľa o doplnenie údajov priložených k žiadosti vo vzťahu k bodom vymenovaným v článkoch 8 ods. 1, 10, 10a, 10b a 10c. Keď príslušný orgán využije túto možnosť, plynutie časového limitu ustanoveného v článku 17 sa pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií. Rovnako sa v prípade potreby časový limit predĺži o čas, ktorý žiadateľ potrebuje na podanie ústneho alebo písomného vysvetlenia. | N  N  N  N |  | Výhláška MZ SR 518/1998  § 7  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  § 21a  O: 3 | | § 7  Posúdenie žiadosti o registráciu lieku  1) Pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku štátny ústav  alebo veterinárny ústav  a) overí predloženú dokumentáciu a splnenie ostatných požiadaviek na vydanie rozhodnutia o registrácii lieku, 8)  b) môže podrobiť produkt, jeho vstupné suroviny a ak treba, jeho medziprodukty alebo iné zložky kontrole, aby si preveril, či kontrolné metódy použité výrobcom a opísané v dokumentácii sú  vyhovujúce,  c) môže požadovať od žiadateľa doplnenie chýbajúcich údajov v dokumentácii, 9)  d) môže overiť, či výrobca alebo iný výrobca 10) produktu je schopný vyrábať podľa predložených údajov a vykonávať kontrolu 11) podľa metód opísaných v dokumentácii.  (3) Štátny ústav môže podrobiť liek, liečivá a pomocné látky použité na jeho výrobu a v prípade potreby jeho medziprodukty alebo technické pomocné látky skúšaniu **v úradne určenom laboratóriu na kontrolu liečiv** alebo v laboratóriu, ktoré štátny ústav určil na tento účel, aby si overil, či kontrolné metódy použité výrobcom a opísané v údajoch poskytnutých podľa § 21 ods. 4 písm. i) sú vyhovujúce. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 20  P: a  P: b | Článok 20  Členské štáty prijmú príslušné opatrenia, aby zabezpečili, že:   1. príslušné orgány overia, či výrobcovia a dovozcovia pochádzajúci z tretích krajín sú schopní zabezpečovať výrobu v súlade s údajmi poskytnutými podľa článku 8(3)(d), a/alebo vykonávať kontroly podľa metód opísaných v dokumentoch priložených k žiadosti v súlade s článkom 8(3)(h); 2. príslušné orgány môžu v odôvodnených prípadoch dovoliť výrobcom a dovozcom liekov pochádzajúcim z tretích krajín, aby niektoré štádiá výroby a/alebo niektoré kontroly uvedené v (a) pre nich vykonali tretie strany; takých prípadoch sa aj overovanie príslušným orgánom uskutoční v poverenom zariadení. | N |  | § 60  O: 1  P: r  P: s  O: 1  P: t | | (1) Držiteľ povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh je povinný:  r) zabezpečiť výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného humánneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri jeho registrácii,    s) zabezpečiť, aby každá šarža humánneho lieku vyrobená v inom členskom štáte bola uvedená na trh len vtedy, ak bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku; ak bola šarža humánneho lieku kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, prikladá sa k dodávke humánneho lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe humánneho lieku,    t) zabezpečiť, aby každá šarža humánneho lieku vyrobená v treťom štáte bola v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a všetkým skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality humánneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku; ak šarža humánneho lieku bola kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, prikladá sa k dodávke humánneho lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe humánneho lieku, | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 21  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4 | Článok 21  1. Keď sa vydá povolenie na uvedenie na trh, kompetentné orgány dotknutého členského štátu informujú držiteľa o súhrnnej charakteristike výrobku, ako bola nimi schválená.  2. Kompetentné orgány prijmú všetky nevyhnutné opatrenia a zabezpečia, aby informácie uvedené v súhrnnej charakteristike boli v súlade s tými, ktoré boli prijaté pri vydaní povolenia na uvedenie na trh alebo následne po ňom.  3. Kompetentné orgány bezodkladne sprístupnia verejnosti povolenie na uvedenie na trh spolu so súhrnom charakteristík produktu pre každý liek, pre ktorý vydali povolenie.  4. Kompetentné orgány vypracujú hodnotiacu správu a pripomienky k spisovej dokumentácii týkajúcej sa výsledkov farmaceutických,  predklinických a klinických skúšok príslušného lieku. Hodnotiaca správa sa bude aktualizovať vždy, keď sa sprístupnia nové informácie dôležité pre hodnotenie kvality, bezpečnosti alebo účinnosti príslušného lieku.  Po vymazaní akýchkoľvek informácií obchodne dôverného charakteru kompetentné orgány bezodkladne sprístupnia verejnosti hodnotiacu správu spolu s odôvodnením svojho stanoviska. Odôvodnenie sa poskytne samostatne pre každú indikáciu, o ktorú bolo požiadané. | N  N  N  N  N |  | § 53  O: 3  P: d  O: 4  O: 5  O: 6 | | **(3) Ak humánny produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný humánny liek, štátny ústav vydá žiadateľovi rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, v ktorom**  a)  zatriedi humánny liek do skupiny humánnych liekov podľa § 51 ods. 1,    b) schváli označenie vonkajšieho obalu a vnútorného obalu,    c) schváli písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku,    **d) schváli súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku.**  § 54  ((4) Štátny ústav po vydaní rozhodnutia o registrácii humánneho lieku bezodkladne sprístupní verejnosti na svojom webovom sídle vydané rozhodnutie spolu s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a odbornej verejnosti sprístupní rozhodnutie spolu so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.  (5) Štátny ústav vypracuje hodnotiacu správu a stanovisko k dokumentácii o výsledkoch farmaceutického skúšania, farmakologicko-toxikologického skúšania a klinického skúšania humánneho lieku. Hodnotiacu správu aktualizuje vždy, keď sa zistia nové údaje, ktoré sú dôležité pre hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti humánneho lieku.    (6) Štátny ústav zverejní hodnotiacu správu na svojom webovom sídle, ktorú upraví tak, aby neobsahovala informácie a údaje dôverného obchodného charakteru spolu s odôvodnením. Každá indikácia musí byť odôvodnená samostatne.. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 22 | Článok 22  Za výnimočných okolností a po konzultácii so žiadateľom sa môže povolenie vydať s požiadavkou, aby žiadateľ vyhovel určitým podmienkam týkajúcich sa predovšetkým  bezpečnosti lieku a oznamovaniu kompetentným orgánom všetkých nehôd spojených s používaním lieku a s opatreniami, ktoré treba prijať. Toto povolenie sa môže vydať len na základe objektívnych, overiteľných dôvodov a musí byť založené na jednom z odôvodnení uvedených v prílohe I. Pokračovanie platnosti takéhoto povolenia bude závisieť od každoročného prehodnotenia týchto podmienok. Zoznam týchto podmienok bude bezodkladne sprístupnený verejnosti spolu s konečnými termínmi a dátumami ich splnenia. | N |  | § 53  O: 5  P: a  P: b  P: c  O: 6  P: a  P: b  P: c  O: 7 | | (5) Registráciu humánneho lieku možno vydať s týmito podmienkami:  a) žiadateľ musí skončiť farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie v lehote určenej štátnym ústavom; výsledky týchto skúšaní budú podkladom na prehodnotenie prínosu humánneho lieku voči rizikám humánneho lieku,    b) humánny liek možno vydať len na lekársky predpis a v odôvodnených prípadoch, jeho podávanie možno povoliť len pod lekárskym dozorom alebo len v ústavnom zdravotníckom zariadení; podávanie rádioaktívneho humánneho lieku len osobou oprávnenou podávať rádioaktívny humánny liek,  c) v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku, v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku a v každej inej informácii určenej lekárovi, musí byť upozornenie, že v konkrétne uvedených prípadoch ešte nie sú známe dostatočné informácie o danom humánnom lieku.  (6)  Registráciu humánneho lieku možno vydať s podmienkou aj vtedy, ak pri niektorých terapeutických indikáciách žiadateľ preukáže, že nemôže poskytnúť úplné informácie o účinnosti a neškodnosti humánneho produktu za určených podmienok použitia, lebo  a) predpokladané indikácie humánneho produktu sa vyskytujú tak zriedkavo, že žiadateľ nemôže poskytnúť úplné informácie,    b) súčasný stav vedeckého poznania neumožňuje poskytnúť úplné informácie, alebo    c) všeobecne platné zásady lekárskej deontológie zakazujú takéto údaje zhromažďovať.  (7) V rozhodnutí o registrácii humánneho lieku podľa odsekov 5 a 6 možno uložiť povinnosť preukazovať štátnemu ústavu v určených lehotách vybrané vlastnosti humánneho lieku alebo ďalšie údaje podľa odseku 6; platnosť tejto registrácie závisí od každoročného prehodnotenia týchto podmienok. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 23 | Článok 23  Po vydaní povolenia musí držiteľ povolenia vo vzťahu k výrobným a kontrolným metódam uvedených v článku 8(3)(d) a (h) zohľadňovať vedecký a technologický pokrok a zaviesť všetky zmeny, ktoré môžu byť nevyhnutné, aby liek mohol byť vyrábaný a kontrolovaný všeobecne prijatými vedeckými metódami.  Tieto zmeny podliehajú schváleniu kompetentným orgánom dotknutého členského štátu.  Držiteľ povolenia okamžite predloží kompetentnému orgánu všetky nové informácie, ktoré by mohli prispieť k zmene údajov alebo dokumentov uvedených v článku 8 ods. 3, v článku 10, 10a, 10b a 11 alebo v článku 32 ods. 5 alebo v prílohe I.  Predovšetkým bude okamžite informovať kompetentný orgán o každom zákaze alebo obmedzení zavedenom kompetentnými orgánmi ktorejkoľvek krajiny, v ktorej sa obchoduje s liekom na humánne použitie, a o každej inej novej informácii, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizík príslušného lieku určeného na humánne použitie.  Na účely priebežného posudzovania vyváženosti rizika a prínosu môže kompetentný orgán občas požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh o poskytnutie údajov dokazujúcich, že vyváženosť rizika a prínosu je naďalej priaznivá. | N  N |  | § 60  O: 1  P: h  P: j  § 60  O: 1  P. f  B: 2 | | Držiteľ rozhodnutia o registrácii humánneho lieku je povinný  h) sledovať technický a vedecký pokrok v oblasti výrobných a kontrolných postupov a metód, aby sa humánny liek vyrábal a kontroloval všeobecne uznávanými vedeckými postupmi a metódami; zmeny vyplývajúce zo sledovania technického a vedeckého pokroku zavádzať až po oznámení štátnemu ústavu alebo po schválení štátnym ústavom,  i) oznamovať štátnemu ústavu  1. po registrácii humánneho lieku dátum uvedenia na trh Slovenskej republiky každej veľkosti balenia humánneho lieku uvedenej v rozhodnutí,,  2. dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania,  3. každé pozastavenie alebo zrušenie registrácie humánneho lieku, ktoré bolo vydané v inom členskom štáte,  4. každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika humánneho lieku,  5. údaje o počte dodaných balení humánneho lieku, ak o to štátny ústav požiada,  j) požiadať štátny ústav o schválenie každej pripravovanej zmeny a predložiť dokumentáciu o týchto zmenách,  . § 60  f) **na požiadanie štátneho ústavu**  1. poskytovať vzorky humánneho lieku na analytické účely,  **2. predložiť na účel priebežného posudzovania vyváženosti rizika a prínosu údaje, ktoré preukazujú, že vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku zostáva priaznivá**, | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 23a | Článok 23a  Po vydaní povolenia na uvedenie na trh držiteľ povolenia informuje kompetentný orgán príslušného členského štátu o dátume skutočného uvedenia na trh lieku na humánne použitie v tomto členskom štáte, zohľadňujúc aj rozličné povolené prezentácie.  Držiteľ povolenia informuje kompetentný orgán aj vtedy, ak sa liek už neuvádza na trh členského štátu, buď dočasne alebo natrvalo. Takéto oznámenie za iných ako výnimočných okolností sa zašle najneskôr 2 mesiace pred prerušením uvádzania lieku na trh.  Na základe žiadosti kompetentného orgánu, predovšetkým pre účely dohľadu nad liekmi, bude držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytovať kompetentnému orgánu všetky údaje týkajúce sa objemu predaja lieku a všetky údaje o objeme predpisovania, ktoré má k dispozícii. | N  N  N  N |  | § 60  O: 1  P: i | | § 60 ods. 1 písm. i)  i) oznamovať štátnemu ústavu  1. po registrácii humánneho lieku dátum uvedenia na trh Slovenskej republiky každej veľkosti balenia humánneho lieku uvedenej v rozhodnutí,  2. dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania,  3. každé pozastavenie alebo zrušenie registrácie humánneho lieku, ktoré bolo vydané v inom členskom štáte,  4. každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika humánneho lieku,  5. údaje o počte dodaných balení humánneho lieku, ak o to štátny ústav požiada, | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 24  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5 | Článok 24   * + 1. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 4 a 5, bude povolenie na uvedenie na trh platné päť rokov.     2. Povolenie na uvedenie na trh môže byť predĺžené po piatich rokoch na základe prehodnotenia vyváženosti rizika a prínosu kompetentným orgánom členského štátu, ktorý vydal povolenie.   Na tieto účely držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne kompetentnému orgánu konsolidovanú verziu spisovej dokumentácie týkajúcu sa kvality, bezpečnosti a účinnosti, vrátane všetkých zmien zavedených od vydania povolenia na uvedenie na trh, a to najneskôr šesť mesiacov pred tým, ako povolenie na uvedenie na trh stratí svoju platnosť v súlade s odsekom 1.   * + 1. Predĺžené povolenie na uvedenie na trh bude mať neobmedzenú časovú platnosť, ak kompetentný orgán z opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad liekmi nerozhodne o ešte jednom dodatočnom päťročnom období pre ďalšie predĺženie v súlade s odsekom 2.     2. Každé povolenie, pri ktorom v priebehu troch rokov od jeho vydania nenastane skutočné uvedenie povoleného lieku na trh v členskom štáte, ktorý vydal povolenie, stráca svoju platnosť.     3. Ak sa povolený liek pôvodne uvedený na trh v členskom štáte, ktorý vydal povolenie, už na trhu v skutočnosti nenachádza v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov, povolenie pre tento liek stráca svoju platnosť.   Kompetentný orgán môže za výnimočných okolností a z dôvodu ochrany verejného zdravotníctva povoliť výnimky z odsekov 4 a 5. Takéto výnimky musia byť riadne odôvodnené. | N  N  N  N  N  N |  | § 53  O: 8  O: 9  § 56  O: 3  § 56  O: 4 | | § 53  (8) Registrácia humánneho lieku je platná päť rokov. Štátny ústav môže platnosť registrácie humánneho lieku predĺžiť na základe písomnej žiadosti podanej najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím platnosti registrácie humánneho lieku a po prehodnotení vyváženosti rizík a prospechu humánneho lieku. Žiadosť o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku musí obsahovať konsolidovanú verziu dokumentácie registračného spisu týkajúcej sa kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane všetkých schválených zmien od registrácie humánneho lieku. Štátny ústav o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku musí rozhodnúť do 180 dní od podania žiadosti.    (9) Predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku je platné bez časového obmedzenia, ak štátny ústav na základe opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad humánnymi liekmi nerozhodne ešte o jednom dodatočnom päťročnom predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku.  § 56  (3) Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší aj vtedy, ak  a) do troch rokov od registrácie humánny liek nebude uvedený na trh v Slovenskej republike alebo    b) sa humánny liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádzal.    (4) Štátny ústav môže v odôvodnených prípadoch povoliť výnimku z odseku 3 z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravia. Povolenie výnimky sa musí odôvodniť. | Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 25 | Článok 25  Povolenie neovplyvňuje občiansku a trestno-právnu zodpovednosť výrobcu a prípadne aj držiteľa povolenia na uvedenie na trh. | N |  | § 54  O: 7 | | (7) Registrácia humánneho lieku nezbavuje výrobcu humánneho lieku a držiteľa registrácie humánneho lieku občianskej zodpovednosti a trestnoprávnej zodpovednosti za prípadné škody, ktoré vznikli pri používaní lieku v súlade so schváleným súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku. | Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 26  O: 1  P: a  P: b  P: c  O: 2  O: 3 | Článok 26   * + 1. Vydanie povolenia na uvedenie na trh sa zamietne, ak je po overení údajov a dokumentov uvedených v článkoch 8, 10, 10a, 10b a 10c sa zistí, že:   1. vyváženosť rizika a prínosu sa nepovažuje za priaznivú; alebo   2. žiadateľ nedostatočne dokázal terapeutickú účinnosť lieku; alebo   3. kvalitatívne alebo kvantitatívne zloženie lieku sa líši od deklarovaného zloženia.      1. Vydanie povolenia bude taktiež zamietnuté, ak ktorýkoľvek z údajov alebo dokumentov predložených na podporu žiadosti nevyhovuje článkom 8, 10, 10a, 10b a 10c.      2. Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh je zodpovedný za presnosť predložených dokumentov a údajov. | N  N  N  N  :N  N |  | § 53  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d | | (1) Štátny ústav rozhodne o zamietnutí žiadosti o registráciu humánneho lieku, ak  a) **humánny produkt nespĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný humánny liek,**  b) **humánny produkt nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne látkové zloženie,**    c) **vyváženosť prínosov a rizík spojených s používaním humánneho lieku je nepriaznivá,**  d) žiadateľ o registráciu humánneho lieku žiadosť v určenej lehote nedoplnil.    (2) Štátny ústav môže zamietnuť žiadosť o registráciu humánneho lieku, ak humánny produkt nedosahuje najmenej rovnaké hodnoty kvality, bezpečnosti a účinnosti ako porovnateľný humánny liek, ktorý je už registrovaný. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 27 | KAPITOLA 4  **Postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup**  Článok 27   * + 1. Bude ustanovená koordinačná skupina, ktorá sa bude zaoberať posudzovaním všetkých otázok súvisiacich s povoleniami na uvedenie na trh pre lieky v dvoch alebo viacerých členských štátoch v súlade s postupmi uvedenými v tejto kapitole. Agentúra zabezpečí sekretariát tejto koordinačnej skupiny.     2. Koordinačná skupina bude pozostávať z jedného zástupcu za každý členský štát vymenovaného na obnoviteľné obdobie troch rokov. Členovia koordinačnej skupiny môžu byť sprevádzaní odborníkmi.     3. Koordinačná skupina vypracuje svoj vlastný rokovací poriadok, ktorý nadobudne účinnosť po tom, ako Komisia k nemu zaujme priaznivé stanovisko. Rokovací poriadok sa zverejní. | n.a.  n.a.  n.a. |  | § 54 | | **Decentralizovaný postup registrácie humánneho lieku a postup vzájomného uznania registrácie humánneho lieku medzi členskými štátmi**  **§ 57** | Ú | Komisia  Agentúra |  |  |
| Č: 28  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7 | Článok 28   * + 1. V prípade vydania povolenia na uvedenie na trh pre liek vo viac ako jednom členskom štáte žiadateľ predloží v týchto členských štátoch žiadosť na základe identickej spisovej dokumentácie. Spisová dokumentácia bude pozostávať z informácií a dokumentov uvedených v článkoch 8, 10, 10a, 10b, 10c a 11. Predložené dokumenty budú obsahovať zoznam členských štátov zaoberajúcich sa touto žiadosťou.   Žiadateľ požiada jeden členský štát, aby vystupoval v úlohe „referenčného členského štátu“ a aby vypracoval hodnotiacu správu o lieku v súlade s odsekmi 2 alebo 3.   * + 1. Ak v čase podania žiadosti už bolo pre liek vydané povolenie na uvedenie na trh, dotknuté členské štáty uznajú povolenie na uvedenie na trh vydané referenčným členským štátom.   Na tieto účely držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada referenčný členský štát buď o vypracovanie hodnotiacej správy o lieku alebo v prípade potreby o aktualizáciu existujúcej hodnotiacej správy.  Referenčný členský štát vypracuje alebo zaktualizuje hodnotiacu správu v priebehu 90 dní od obdržania platnej žiadosti. Hodnotiacu správu spolu so schváleným súhrnom charakteristík produktu, etiketou a príbalovým letákom zašle dotknutým členským štátom a žiadateľovi.   * + 1. **V prípadoch, keď v čase podania žiadosti nebolo pre liek vydané povolenie na uvedenie na trh, žiadateľ požiada referenčný členský štát o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristík produktu a návrhu etikety a príbalového letáka**. Referenčný členský štát pripraví tieto návrhy v priebehu 120 dní od obdržania platnej žiadosti a zašle ich dotknutým členským štátom a žiadateľovi.     2. Dotknuté členské štáty v priebehu 90 dní od obdržania dokumentov uvedených v odsekoch 2 a 3 schvália hodnotiacu správu, súhrn charakteristík produktu, etiketu a príbalový leták a informujú o tom referenčný členský štát. Referenčný členský štát zaznamená dohodu všetkých strán, uzavrie procedúru a informuje o tom žiadateľa.     3. V prípadoch, keď v čase podania žiadosti nebolo pre liek vydané povolenie na uvedenie na trh, žiadateľ požiada referenčný členský štát o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristík produktu a návrhu etikety a príbalového letáka. **Referenčný členský štát pripraví tieto návrhy v priebehu 120 dní od obdržania platnej žiadosti a zašle ich dotknutým členským štátom a žiadateľovi.**     4. Dotknuté členské štáty v priebehu 90 dní od obdržania dokumentov uvedených v odsekoch 2 a 3 schvália hodnotiacu správu, súhrn charakteristík produktu, etiketu a príbalový leták a informujú o tom referenčný členský štát. **Referenčný členský štát zaznamená dohodu všetkých strán, uzavrie procedúru a informuje o tom žiadateľa.**     5. Každý členský štát, v ktorom bola podaná žiadosť v súlade s odsekom 1, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, súhrnom charakteristík produktu, etiketou a príbalovým letákom, a to v priebehu 30 dní od potvrdenia dohody. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 57  O: 1  O: 2  O:3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7  O: 8  O: 9  O: 10 | | (1) Ak humánny liek nie je registrovaný v žiadnom členskom štáte, rovnakú žiadosť o registráciu humánneho lieku vo viac ako v jednom členskom štáte predkladá žiadateľ príslušným orgánom dotknutých členských štátov. Žiadosť o registráciu humánneho lieku obsahuje údaje a doklady uvedené v § 48 ods. 1 a 49; súčasťou žiadosti je zoznam členských štátov, ktorým bola žiadosť o registráciu humánneho lieku predložená.    (2) Žiadateľ požiada jeden z členských štátov, v ktorých predkladá rovnakú žiadosť o registráciu lieku (ďalej len "referenčný členský štát"), aby vypracoval hodnotiacu správu o humánnom lieku, ktorý je predmetom žiadosti.    (3) Ak je humánny liek registrovaný v členskom štáte, držiteľ registrácie humánneho lieku pred podaním žiadosti o vzájomné uznanie registrácie lieku v Slovenskej republike informuje referenčný členský štát, že predkladá štátnemu ústavu žiadosť o vzájomné uznanie registrácie humánneho lieku, ktorá obsahuje náležitosti uvedené v § 48 ods. 1 až 4.    (4) Držiteľ registrácie humánneho lieku požiada referenčný členský štát o vypracovanie hodnotiacej správy o humánnom lieku alebo o aktualizáciu už vypracovanej hodnotiacej správy o danom lieku a o jej zaslanie štátnemu ústavu.    (5) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, štátny ústav vypracuje alebo aktualizuje hodnotiacu správu, ktorá sa týka predmetného humánneho lieku, do 90 dní od prijatia žiadosti a pošle ju so schváleným súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, schváleným označovaním humánneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku členskému štátu, ktorému držiteľ registrácie humánneho lieku predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie, a žiadateľovi.    (6) Ak v čase podania žiadosti o registráciu humánneho lieku štátnemu ústavu už bola podaná žiadosť o registráciu toho istého humánneho lieku v inom členskom štáte a žiadosť o registráciu humánneho lieku v tomto členskom štáte je v štádiu posudzovania, žiadateľ požiada referenčný členský štát o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku, návrhu označovania humánneho lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku a zaslanie požadovaných dokumentov štátnemu ústavu, dotknutým členským štátom a žiadateľovi.    (7) Ak štátny ústav nemá námietky k návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku, návrhu označovania humánneho lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku, do 90 dní od prijatia požadovaných dokumentov od referenčného členského štátu schváli hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku, označovanie humánneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku a informuje o tom referenčný členský štát. Ak zúčastnené strany dosiahnu dohodu, referenčný členský štát skončí konanie o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi a písomne informuje žiadateľa.    (8) Ak v čase podania žiadosti o registráciu humánneho lieku nebolo pre humánny liek vydané rozhodnutie o registrácii humánneho lieku v žiadnom členskom štáte a referenčným členským štátom je Slovenská republika, štátny ústav vypracuje návrh hodnotiacej správy, návrh súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku, návrh označovania humánneho lieku a návrh písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku a v lehote do 120 dní od prijatia žiadosti pošle požadované dokumenty príslušným členským štátom a žiadateľovi.    (9) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, štátny ústav po prijatí informácie od členských štátov o schválení hodnotiacej správy, súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku, označovania humánneho lieku a písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku, zaznamená dohodu všetkých dotknutých členských štátov, skončí konanie o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi a písomne informuje žiadateľa.    (10) Štátny ústav, ktorému bola podaná žiadosť podľa odseku 1 alebo odseku 3, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, schváleným súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, schváleným označovaním humánneho lieku a schválenou písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku do 30 dní od skončenia konania o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi v referenčnom členskom štáte. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav  Štátny ústav  Štátny ústav |  |  |
| Č: 29  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6 | Článok 29   * + 1. Ak členský štát nemôže v lehote stanovenej v článku 28 ods. 4 schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristík produktu, etiketu a príbalový leták z dôvodu potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravotníctvo, zašle vysvetlenie a odôvodnenie svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, ostatným dotknutým členským štátom a žiadateľovi. Sporné body sa okamžite oznámia koordinačnej skupine.     2. Potenciálne závažné riziko pre verejné zdravotníctvo bude definované v pokynoch prijatých Komisiou.     3. V rámci koordinačnej skupiny sa budú všetky členské štáty uvedené v odseku 1 čo najviac usilovať o dosiahnutie dohody v súvislosti s opatreniami, ktoré sa majú prijať. Poskytnú žiadateľovi možnosť vyjadriť ústne alebo písomne svoj názor. Ak v priebehu 60 dní od oznámenia sporných bodov členské štáty dospejú k dohode, referenčný členský štát zaznamená túto dohodu, uzavrie procedúru a informuje o tom žiadateľa. Uplatňuje sa článok 28 ods. 5.     4. Ak členské štáty nedosiahnu dohodu v priebehu 60-dennej lehoty stanovenej v odseku 3, bude o tom okamžite informovaná Agentúra s cieľom uplatniť postup podľa článkov 32, 33 a 34. Agentúre sa zašle podrobné vyhlásenie o otázkach, v ktorých členské štáty neboli schopné dosiahnuť dohodu a o príčinách ich sporu. Kópia sa zašle žiadateľovi.     5. Akonáhle bude žiadateľ informovaný o tom, že jeho vec bola postúpená Agentúre, okamžite zašle Agentúre kópie informácií a dokumentov uvedených v prvom pododseku článku 28 ods. 1.     6. Za okolností uvedených v odseku 4 môžu členské štáty, ktoré schválili hodnotiacu správu, súhrn charakteristík produktu, etiketu a príbalový leták referenčného členského štátu, na požiadanie žiadateľa vydať povolenie pre liek bez toho, aby čakali na výsledok postupu uvedeného v článku 32. V takom prípade nebude mať vydané povolenie vplyv na výsledok tohto postupu. | N  N  N  N  N |  | § 57  O: 11  O: 12  O: 13  O: 14  O: 15 | | (11) Ak štátny ústav nemôže v lehote uvedenej v odseku 7 schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku, označovanie humánneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku z dôvodu možného závažného rizika pre verejné zdravie, pošle vysvetlenie a odôvodnenie svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, dotknutým členským štátom a žiadateľovi. Sporné body bezodkladne oznámi koordinačnej skupine pre humánne lieky. Koordinačná skupina pre humánne lieky je orgán, ktorý sa zaoberá posudzovaním otázok súvisiacich s registráciou humánnych liekov v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch; je zložená z jedného zástupcu za každý členský štát vymenovaného na obnoviteľné obdobie troch rokov. Možné závažné riziko pre verejné zdravie určuje komisia.  (12) Ak do 60 dní od oznámenia sporných otázok dotknuté členské štáty dospejú k dohode, štátny ústav, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, zaznamená túto dohodu, skončí konanie o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi,  písomne informuje žiadateľa a ďalej sa postupuje podľa odseku 10.    (13) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok, štátny ústav, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, o tom bezodkladne informuje agentúru, ktorej pošle podrobné stanovisko k sporným otázkam, pri ktorých členské štáty nedosiahli dohodu, a o príčinách sporu. Kópiu stanoviska pošle žiadateľovi.    (14) Žiadateľ po prijatí informácie a stanoviska od štátneho ústavu o tom, že sa členské štáty nedohodli na vyriešení sporných otázok uvedených v odseku 11 a že riešenie tejto veci štátny ústav postúpil agentúre; žiadateľ musí bezodkladne poslať agentúre kópie údajov a dokladov uvedených v odseku 1.    (15) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok a štátny ústav schválil hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku, označovanie humánneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku, ktoré navrhol referenčný členský štát, na požiadanie žiadateľa môže vydať rozhodnutie o registrácii humánneho lieku bez toho, aby čakal na konečné rozhodnutie komisie. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav  Štátny ústav  Štátny ústav |  |  |
| Č: 30  O: 1  O: 2 | Článok 30   * + 1. Ak boli v súlade s článkami 8, 10, 10a, 10b, 10c a 11 podané dve alebo viac žiadostí o vydanie povolenia na uvedenie na trh pre konkrétny liek a ak členské štáty prijali rozdielne rozhodnutia v súvislosti s vydaním povolenia pre liek alebo v súvislosti s pozastavením či zrušením jeho platnosti, môže členský štát, Komisia, žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh postúpiť túto vec Výboru pre lieky na humánne použitie, ďalej len „Výbor“, aby sa mohol uplatniť postup uvedený v článkoch 32, 33 a 34.     2. Aby sa podporilo zosúladenie povolení vydaných pre lieky v spoločenstve, budú členské štáty každý rok posielať koordinačnej skupine zoznam liekov, pre ktoré sa má vypracovať harmonizovaný súhrn charakteristík produktov.   Koordinačná skupina zostaví zoznam zohľadňujúci návrhy všetkých členských štátov a zašle tento zoznam Komisii.  Komisia alebo členský štát môže po dohode s Agentúrou a zohľadňujúc názory zainteresovaných strán postúpiť tieto lieky Výboru v súlade s odsekom 1. | N  N  n.a.  n.a. |  | § 58  O: 1  O: 2 | | **§ 58**  (1) Ak boli podané dve alebo viac žiadostí o registráciu humánneho lieku na rovnaký humánny liek a ak členské štáty vydali rozdielne rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, rozhodnutie o pozastavení registrácie humánneho lieku alebo rozhodnutie o zrušení registrácie humánneho lieku, môže štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku postúpiť spornú otázku Výboru pre lieky na humánne použitie (ďalej len "výbor"), ktorý je poradným orgánom agentúry pre otázky súvisiace s registráciou humánnych liekov, na ďalšie konanie.  (2) Na zosúladenie rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, o pozastavení registrácie humánneho lieku alebo o zrušení registrácie humánneho lieku vydaných v členských štátoch, štátny ústav raz ročne pošle koordinačnej skupine pre humánne lieky zoznam liekov, pre ktoré sa má vypracovať harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku. | Ú  Ú | Štátny ústav  Štátny ústav |  |  |
| Č: 31  O: 1  O: 2 | Článok 31   * + 1. V špecifických prípadoch týkajúcich sa záujmu spoločenstva, členské štáty, Komisia, žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh postúpia vec výboru, pričom sa uplatňuje postup uvedený v článkoch 32, 33 a 34, pred vydaním rozhodnutia o žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh, o pozastavení alebo zrušení platnosti povolenia alebo o akejkoľvek inej zmene týkajúcej sa podmienok povolenia na uvedenie na trh, ktoré sa zdá byť potrebné predovšetkým pri zohľadňovaní informácií získaných v súlade s hlavou IX.   Príslušný členský štát alebo Komisia jednoznačne určia otázku, ktorá sa postupuje Výboru na posúdenie, a informujú o tom žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh.  Členské štáty a žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytnú Výboru všetky dostupné informácie týkajúce sa príslušného problému.   * + 1. Ak sa otázka postúpená Výboru týka niekoľkých liekov alebo terapeutickej triedy, Agentúra môže obmedziť procedúru na určité špecifické časti povoľovacieho procesu.   V takom prípade sa na tieto lieky uplatňuje článok 35, ak podliehali povoľovacím postupom uvedeným v tejto kapitole. | N  N  n.a.  n.a. |  | § 58  O: 3 | | (3) V osobitných prípadoch týkajúcich sa záujmov spoločenstva, ak je potrebné prijať opatrenia súvisiace s vykonávaním dohľadu nad humánnymi liekmi, štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku môžu pred registráciou humánneho lieku, pozastavením registrácie humánneho lieku, zrušením registrácie humánneho lieku alebo zmenou v registrácii humánneho lieku postúpiť vec výboru na ďalšie konanie.  Štátny ústav určí otázku, ktorá sa postupuje výboru na posúdenie a informuje o tom žiadateľa alebo držiteľa registrácie humánneho lieku.  Štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku poskytnú výboru všetky dostupné informácie týkajúce sa daného problému. | Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 32  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5 | Článok 32   * + 1. V prípade odkazu na postup uvedený v tomto článku Výbor posúdi príslušnú vec a vydá odôvodnené stanovisko v priebehu 60 dní odo dňa, kedy mu bola táto vec postúpená.   Avšak v prípadoch predložených Výboru v súlade s článkami 30 a 31 môže Komisia túto lehotu predĺžiť o ďalšie obdobie trvajúce maximálne 90 dní, pričom sa zohľadňujú názory príslušných žiadateľov alebo držiteľov povolení na uvedenie na trh.   * + 1. Na účely posúdenia príslušného problému Výbor poverí jedného zo svojich členov funkciou spravodajcu. Okrem toho môže Výbor poveriť jednotlivých odborníkov poskytovaním poradenstva v špecifických otázkach. V rámci poverenia odborníkov Výbor definuje ich úlohy a špecifikuje časový limit pre dokončenie týchto úloh.     2. Pred vydaním svojho stanoviska Výbor poskytne žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh možnosť písomného alebo ústneho prednesenia vysvetlení, a to v rámci časového limitu, ktorý Výbor špecifikuje.   Stanovisko Výboru bude doplnené o návrh súhrnu charakteristík produktu a návrh textu etikety a príbalového letáka.  V prípade potreby môže Výbor vyzvať ktorúkoľvek inú osobu, aby poskytla informácie týkajúce sa príslušného problému.  Výbor môže posunúť časový limit uvedený v odseku 1, aby tak umožnil žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh pripraviť vysvetlenia.   * + 1. Agentúra okamžite informuje žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ak stanoviskom Výboru je, že:   1. žiadosť nevyhovuje kritériám pre vydanie povolenia; alebo   2. súhrn charakteristík produktu navrhnutý žiadateľom alebo držiteľom povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 11 by sa mal zmeniť; alebo   3. povolenie by sa malo vydať na základe určitých podmienok považovaných za dôležité pre bezpečné a účinné používanie lieku, vrátane dohľadu nad liekmi; alebo   4. platnosť povolenia na uvedenie na trh by sa mala pozastaviť, zmeniť alebo zrušiť.   V priebehu 15 dní od obdržania stanoviska môže žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh písomne informovať Agentúru o svojom zámere požiadať o prehodnotenie stanoviska. V takom prípade zašle Agentúre podrobné odôvodnenie tejto žiadosti, a to v priebehu 60 dní od obdržania stanoviska.  V priebehu 60 dní od obdržania odôvodnenia žiadosti Výbor prehodnotí svoje stanovisko v súlade so štvrtým pododsekom článku 62 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004. Odôvodnenie záveru, ku ktorému dospeje, sa priloží k hodnotiacej správe uvedenej v odseku 5 tohto článku.   * + 1. V priebehu 15 dní od prijatia konečného stanoviska Výboru Agentúra zašle toto stanovisko členským štátom, Komisii a žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, spolu so správou opisujúcou hodnotenie lieku a uvádzajúcou odôvodnenie jeho záverov.   V prípade stanoviska v prospech vydania alebo ponechania povolenia na umiestnenie príslušného lieku na trh, priložia sa k stanovisku tieto dokumenty:   * 1. návrh súhrnu charakteristík produktu uvedený v článku 11;   2. podmienky ovplyvňujúce vydanie povolenia v zmysle odseku 4 písm. c;   3. podrobné informácie o všetkých doporučovaných podmienkach alebo obmedzeniach z hľadiska bezpečného a účinného užívania lieku;   4. navrhovaný text etikety a príbalového letáka. | n.a.  n.a.  n.a.  n.a.  n.a.  n.a.  n.a.  n.a.  n.a.  n.a.  n.a.  n.a.  n.a. |  |  | |  |  |  |  |  |
| Č: 33  V: 1  V: 2  V: 4  V: 5 | Článok 33  Do 15 dní od prijatia stanoviska komisia pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa prijme vo vzťahu k žiadosti, zohľadňujúc pritom zákon spoločenstva.  V prípade návrhu rozhodnutia, ktoré predpokladá udelenie povolenia na uvedenie na trh sa priložia dokumenty uvedené v článku 32 ods. 5 druhý pododsek.  Keď návrh rozhodnutia výnimočne nie je v súlade so stanoviskom agentúry, komisia tiež priloží podrobné vysvetlenie príčin vzniknutých rozdielov.  Návrh rozhodnutia sa doručí členským štátom a žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh. | n.a.  n.a.  n.a.  n.a. |  |  | |  |  |  |  |  |
| Č: 34  O: 1  O: 2  O: 3 | Článok 34   * + 1. Komisia prijme konečné rozhodnutie v súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 3, a to v priebehu 15 dní od jeho ukončenia.     2. Rokovací poriadok Stáleho výboru ustanoveného článkom 121 ods. 1 sa upraví tak, aby zohľadňoval jeho úlohy vyplývajúce z tejto kapitoly.   Tieto úpravy budú zohľadňovať nasledujúce ustanovenia:   * 1. s výnimkou prípadov uvedených v treťom odseku článku 33 bude stanovisko Stáleho výboru vyjadrené v písomnej forme;   2. členské štáty budú mať 22 dní na to, aby Komisii zaslali svoje písomné pripomienky k návrhu rozhodnutia. Avšak ak sa má rozhodnutie prijať urýchlene, predseda môže stanoviť kratší časový limit v závislosti od miery naliehavosti príslušného prípadu. S výnimkou výnimočných okolností nebude tento časový limit kratší ako 5 dní;   3. členské štáty budú mať možnosť predložiť písomnú žiadosť, aby sa návrh rozhodnutia prediskutoval na plenárnom zasadnutí Stáleho výboru.   Ak podľa názoru Komisie vyvolávajú písomné pripomienky členských štátov nové otázky vedeckého a technického charakteru, ktoré neboli riešené v stanovisku predloženom Agentúrou, predseda pozastaví procedúru a vráti žiadosť späť Agentúre na ďalšie posúdenie.  Komisia prijme opatrenia potrebné pre realizáciu tohto odseku v súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 2.  3. Rozhodnutie uvedené v odseku 1 bude adresované členským štátom a pre účely informovania sa oznámi držiteľovi povolenia na uvedenie na trh alebo žiadateľovi. Dotknuté členské štáty a referenčný členský štát buď vydajú alebo zamietnu ma povolenie na uvedenie na trh alebo zmenia podľa potreby jeho podmienky tak, aby zodpovedalo rozhodnutiu, a to v priebehu 30 dní od jeho oznámenia, a budú sa naňho odvolávať. Informujú o tom Komisiu a Agentúru. | n.a.  n.a.  n.a.  n.a.  n.a.  n.a.  n.a.  N |  | § 57  O: 16  § 58  O: 4 | | (16) Keď komisia vydá konečné rozhodnutie, štátny ústav do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia vydá rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, rozhodnutie o zrušení registrácie humánneho lieku, rozhodnutie o zmene v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku alebo rozhodnutie o zamietnutí registrácie humánneho lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím komisie; v odôvodnení uvedie, že sa vydáva na základe rozhodnutia komisie. Štátny ústav o vydanom rozhodnutí informuje komisiu a agentúru. Agentúre predloží kópiu rozhodnutia o registrácii humánneho lieku a súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku.  (4) Keď komisia vydá konečné rozhodnutie, štátny ústav do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia vydá rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, rozhodnutie o pozastavení registrácie humánneho lieku, rozhodnutie o zrušení registrácie humánneho lieku alebo rozhodnutie o zmene v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím komisie; v odôvodnení uvedie, že sa vydáva na základe rozhodnutia komisie. Štátny ústav o vydanom rozhodnutí informuje komisiu a agentúru. Agentúre predloží kópiu rozhodnutia o registrácii humánneho lieku a súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku. | Ú  Ú | Štátny ústav  Štátny ústav |  |  |
| Č: 35  O: 1  O: 2 | Článok 35  1. Každá žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh o zmenu povolenia na uvedenie na trh, ktoré bolo vydané v súlade s ustanoveniami tejto kapitoly, sa predloží všetkým členským štátom, ktoré predtým povolili dotknutý liek.  Komisia po konzultácii s agentúrou prijme potrebné opatrenia na vyhodnotenie zmien podmienok povolenia na uvedenie na trh.  K týmto opatreniam patrí oznamovací systém alebo správne konanie týkajúce sa malých zmien a presné definovanie pojmu „malá zmena“.  2. V prípade zmierovacieho konania (arbitráže) predloženého komisii, pre uskutočnenie zmien v povolení na uvedenie na trh platí analogicky postup ustanovený v článkoch 32, 33 a 34. | N  n.a.  n.a.  n.a. |  | § 57  O: 17 | | (17) Držiteľ rozhodnutia o vzájomnom uznaní registrácie humánneho lieku môže požiadať o zmenu v rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie humánneho lieku; žiadosť predloží všetkým členským štátom, ktoré vydali rozhodnutie o vzájomnom uznaní registrácie humánneho lieku. Na rozhodovanie o žiadosti o zmenu v rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie humánneho lieku sa vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 16 a 18. | Ú |  |  |  |
| Č: 36  O: 1  O: 2 | Článok 36  1. Keď členský štát usúdi, že zmena povolenia na uvedenie ne trh, ktoré bolo vydané v súlade s ustanoveniami tejto kapitoly, alebo pozastavenie jeho platnosti alebo zrušenie je nevyhnutné z dôvodu ochrany verejného zdravotníctva, dotknutý členský štát sa bezodkladne obráti s vecou na agentúru, aby uplatnila postupy ustanovené v článkoch 32, 33 a 34.    2. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 31, vo výnimočných prípadoch, keď je na ochranu verejného zdravotníctva i rozhodujúca rýchlosť konania, môže členský štát pozastaviť uvádzanie na trh a používanie dotknutého lieku na svojom území až do prijatia definitívneho rozhodnutia. Komisiu a ostatné členské štáty informuje o dôvodoch svojho konania najneskôr v nasledujúci pracovný deň. | N  N |  | § 58  O:4  O: 18 | | (4) Ak štátny ústav usúdi, že je nevyhnutné z dôvodu ochrany verejného zdravia zmeniť registráciu humánneho lieku alebo pozastaviť registráciu humánneho lieku alebo zrušiť registráciu humánneho lieku, bezodkladne požiada agentúru, aby uplatnila postupy ustanovené v článkoch 32, 33 a 34 smernice 2001/83/ES.  ((18) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu podľa odseku 13 a ak je rozhodujúca rýchlosť konania, môže štátny ústav pozastaviť distribúciu a terapeutické používanie tohto humánneho lieku na území Slovenskej republiky až do vydania rozhodnutia komisiou podľa odseku 16 k spornej otázke. O dôvodoch konania informuje komisiu a členské štáty v nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia distribúcie a terapeutického používania tohto humánneho lieku v Slovenskej republike. | Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 37  O: 1 | Článok 37  Články 35 a 36 platia analogicky na lieky povolené členskými štátmi po vydaní stanoviska výboru v súlade s článkom 4 Smernice 87/22/EHS pred 1. januárom 1995. | n.a. |  |  | |  |  |  |  |  |
| Č: 38  O: 1  O: 2  O: 3 | Článok 38  1. Agentúra uverejní výročnú správu o uskutočňovaní postupov ustanovených v tejto kapitole a túto správu doručí Európskemu parlamentu a rade ako informáciu.  2. Minimálne raz za desať rokov Komisia zverejní správu o skúsenostiach získaných na základe postupov uvedených v tejto kapitole a navrhne všetky zmeny, ktoré môžu byť potrebné pre zdokonalenie týchto postupov. Komisia predloží túto správu Európskemu parlamentu a Rade. | n.a.  n.a. |  |  | |  |  |  |  |  |
| Č: 39  V: 1 | Článok 39  Článok 29 ods. 4, 5 a 6 a články 30 až 34 sa nebudú uplatňovať na homeopatické lieky uvedené v článku 14.  Články 28 až 34 sa nebudú uplatňovať na homeopatické lieky uvedené v článku 16 ods. 2. | N  n.a. |  | § 54  O: 22 | | (22) Konanie uvedené v odsekoch 13 až 21 sa nevzťahuje na rozhodovanie o vzájomnom uznaní registrácie homeopatického lieku podľa § 21 ods. 19. | Ú | Štátny ústav |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 40  O: 1  O: 2  O: 3 | HLAVA IV  VÝROBA A DOVOZ  Článok 40  1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že výroba liekov na ich území sa uskutočňuje na základe držby povolenia. Toto povolenie na výrobu sa vyžaduje bez ohľadu na to, že lieky sa vyrábajú na vývoz.  2. Povolenie uvedené v odseku 1 sa vyžaduje na kompletnú aj čiastkovú výrobu, aj na rôzne procesy rozdeľovania, balenia alebo prezentácie.  Toto povolenie sa však nevyžaduje na prípravu, rozdeľovanie alebo na zmeny balenia alebo prezentácie výlučne pre maloobchodné dodávky, keď tieto činnosti vykonávajú lekárnici v lekárňach alebo osoby s legálnym povolením vykonávať tieto činnosti v členských štátoch.  3. Povolenie uvedené v odseku 1 sa vyžaduje aj na dovoz z tretích krajín do členského štátu; Táto hlava a článok 118 sa vzťahujú rovnakým spôsobom na takýto dovoz, ako aj na výrobu.  4.Členské štáty zašlú agentúre kópiu povolenia uvedeného v odseku 1. Agentúra vloží túto informáciu do databázy spoločenstva uvedenú v článku 111 ods. 6. | N  N  N  N  N |  | § 3  O: 1  §2  O: 2  § 12  O: 3  § 12  O: 3  § 12  O:7 | | **§ 3**    (1) Fyzická osoba a právnická osoba môže zaobchádzať s  liekmi a so zdravotníckymi pomôckami len na základe povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „povolenie“) vydaného podľa tohto zákona.  2) Druh zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je klinické skúšanie liekov, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, **výroba liekov**, príprava transfúznych liekov, príprava liekov na inovatívnu liečbu, veľkodistribúcia liekov a poskytovanie lekárenskej starostlivosti.  (3) Povolenie na výrobu liekov je potrebné pri    a) úplnej výrobe liekov, čiastkovej výrobe liekov vrátane zmluvnej výroby a výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia liekov,    (5) Povolenie na výrobu liekov nie je potrebné pri príprave liekov, delení liekov, balení liekov a úprave balenia liekov, ak sa niektorá z týchto činností vykonáva v nemocničnej lekárni, vo verejnej lekárni, pri príprave transfúznych liekov alebo pri individuálnej príprave liekov na inovatívnu liečbu.  (3) Povolenie na výrobu liekov je potrebné pri  d) dovoze liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi alebo zo štátov, ktoré nie sú zmluvnými stranami Dohody o Európskom hospodárskom priestore a zo štátov, na ktoré sa vzťahuje medzinárodná dohoda podľa § 144 (ďalej len "tretie štáty"); na vydanie povolenia sa vzťahujú ustanovenia odseku 1 písm. b) a c), e) odseky 2, 4 a 5, a § 15,    (7) Orgán, ktorý vydal povolenie na výrobu liekov, vloží údaje uvedené v rozhodnutí o povolení na výrobu liekov do databázy výrobcov liekov, ktorú vedie Európska agentúra pre lieky[[11]](#footnote-12)) (ďalej len „agentúra“). | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 41  O: 1  P: a  P: b  P: c | Článok 41  Na získanie povolenia na výrobu musí žiadateľ splniť aspoň tieto požiadavky:  (a) špecifikovať lieky a liekové formy, ktoré sa majú vyrábať alebo dovážať, a tiež miesto, kde sa budú vyrábať a/alebo kontrolovať;  (b) mať na výrobu alebo dovoz vyššie uvedených výrobkov vyhovujúce a vhodné priestory, technické zariadenia a kontrolné vybavenie, ktoré vyhovujú zákonným požiadavkám platným v dotknutom členskom štáte pre výrobu aj kontrolu a skladovanie liekov v súlade s článkom 20.  (c) mať k dispozícii služby aspoň jednej kvalifikovanej osoby v zmysle článku 48.  Žiadateľ poskytne údaje o splnení vyššie uvedených podmienok vo svojej žiadosti. | N  N  N  N  N |  | § 12  O: 1  P. a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  § 6  O: 4 | | **Tretí oddiel**  **Výroba liekov**  **§ 12**  **Osobitné podmienky na výrobu liekov**  (1) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na výrobu liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že  a) prevádzkareň, na ktorú sa žiadosť vzťahuje má výrobné priestory, ktoré spĺňajú požiadavky správnej výrobnej praxe a hygienické požiadavky,  b) prevádzkareň, na ktorú sa žiadosť vzťahuje má vlastné kontrolné laboratórium alebo písomnú zmluvu s iným kontrolným laboratóriom, ktoré schválil štátny ústav, ak ide o výrobu humánnych liekov alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o výrobu veterinárnych liekov (ďalej len „zmluvné kontrolné laboratórium“),  c) prevádzkareň, na ktorú sa žiadosť vzťahuje má priestory na zber, spracovanie a uchovávanie údajov a informácií o liekoch uvedených na trh  d) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore  1. farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia,  2. všeobecné lekárstvo a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov,  3. veterinárne lekárstvo, chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy získaná podľa predpisov platných do 31. decembra 2004,  e) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore  1. farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov,  2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov,    f) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za registráciu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia,    g) ak ide o výrobu medicinálnych plynov vrátane ich plnenia do spotrebiteľského balenia, ustanovila najmenej jedného odborného zástupcu, ktorý spĺňa niektorú z kvalifikačných požiadaviek uvedených v písmenách d) až f), ktorý je zodpovedný za výrobu, zabezpečovanie kvality a registráciu medicinálnych plynov.  § 6  (4) Žiadosť o vydanie povolenia podľa odsekov 1 až 3 musí obsahovať, ak nie je v tomto zákone ustanovené inak,    a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a rodné číslo osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je žiadateľom právnická osoba; meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo odborného zástupcu, ak bol ustanovený,    b) druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami; ak ide o povolenie na výrobu liekov a na výrobu skúšaných produktov a skúšaných liekov, musí žiadateľ uviesť druhy liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov, liekové formy, ktoré sa majú vyrábať alebo dovážať, operácie výroby alebo dovozu a špecifikovať výrobný proces, ak ide o inaktiváciu vírusových alebo nekonvenčných látok,    c) adresu umiestnenia prevádzkarne vrátane dokladov preukazujúcich existenciu právneho vzťahu  oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých bude umiestnená prevádzkareň; ak ide o povolenie na veľkodistribúciu liekov, aj vymedzenie územia, kde sa bude veľkodistribúcia liekov vykonávať,  d) deň začatia zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,    e) doklad o odbornej spôsobilosti žiadateľa alebo jeho odborného zástupcu, ak bol ustanovený; ak ide o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti aj licenciu na výkon zdravotníckeho povolania[[12]](#footnote-13)) žiadateľa, ak žiadateľ ustanovuje odborného zástupcu, licenciu na výkon činnosti odborného zástupcu,9)    f) kladný posudok  1. Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len "štátny ústav") na materiálne a priestorové vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,  2. ústavu kontroly veterinárnych liečiv na materiálne a priestorové vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s veterinárnymi liekmi,    g) kladný posudok príslušného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva (ďalej len „orgán verejného zdravotníctva“) podľa osobitného predpisu,[[13]](#footnote-14))  h) výpis z registra trestov žiadateľa o vydanie povolenia, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi a odborného zástupcu žiadateľa, ak bol ustanovený; ak ide o cudzinca s trvalým pobytom mimo územia Slovenskej republiky, výpis z registra trestov alebo iný rovnocenný doklad; výpis z registra trestov alebo iný rovnocenný doklad nesmie byť starší ako šesť mesiacov,  i) doklad o založení právnickej osoby alebo výpis z obchodného registra nie starší ako tri mesiace u právnickej osoby už zapísanej v obchodnom registri,    j) záväzné stanovisko obce[[14]](#footnote-15)) k začatiu činnosti, ktorá je uvedená v žiadosti o vydanie povolenia a k umiestneniu prevádzkarne,  k) pracovnú zmluvu odborného zástupcu, ak sa odborný zástupca ustanovuje. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 42  O: 1  O: 2  O: 3 | Článok 42  1. Kompetentný orgán členského štátu vydá povolenie na výrobu iba po overení správnosti údajov poskytnutých podľa článku 41 prostredníctvom šetrenia, ktoré vykonajú jeho agenti.  2. Aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek uvedených v článku 41, vydanie povolenia môže byť podmienené splnením istých povinností buď pri vydaní povolenia alebo v neskoršom termíne.  3. Povolenie platí len pre priestory špecifikované v žiadosti a na lieky a liekové formy špecifikované v tej istej žiadosti. | N  N  N |  | § 7  O: 4  § 15  O: 1  P: a  P: b | | § 7  (4) Ak žiadateľ o vydanie povolenia nespĺňa podmienky na vydanie povolenia, orgán príslušný na vydanie povolenia žiadosť zamietne.  Povinnosti výrobcu  (1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný  a) utvoriť a používať systém zabezpečovania kvality výroby,    b) vyrábať lieky v rozsahu povolenej výrobnej činnosti, pričom časť výrobnej operácie môže na základe písomnej zmluvy dohodnúť s iným výrobcom, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu liekov, | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 43 | Článok 43  Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že proces vydávania povolenia na výrobu nebude trvať dlhšie ako 90 dní odo dňa, kedy kompetentný orgán prijal žiadosť. | N |  | § 146  O: 1  § 7  O: 2 | | **§ 146**  **Spoločné ustanovenia**  (1) Na konanie vo veciach upravených týmto zákonom sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní,[[15]](#footnote-16)) ak tento zákon neustanovuje inak.  (2) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov a o vydaní povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne o vydaní povolenia do 90 dní od prijatia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 4 písomne vyzve na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v určenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví. | Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 44 | Článok 44  Ak držiteľ povolenia na výrobu požiada o zmenu ktoréhokoľvek údaja uvedeného v bodoch (a) a (b) prvého odseku článku 41, lehota na vybavenie tejto žiadosti nesmie byť dlhšia ako 30 dní. Vo výnimočných prípadoch sa lehota môže predĺžiť na 90 dní. | N |  | § 146  O: 1  § 7  O: 2 | | **§ 146**  **Spoločné ustanovenia**  (1) Na konanie vo veciach upravených týmto zákonom sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní,[[16]](#footnote-17)) ak tento zákon neustanovuje inak.  (2) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov a o vydaní povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne o vydaní povolenia do 90 dní od prijatia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 4 písomne vyzve na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v určenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví. | Ú  Ú | § 146  O: 1  § 7  O: 2 |  |  |
| Č: 45 | Článok 45  Kompetentný orgán členského štátu môže požadovať od žiadateľa ďalšie informácie týkajúce sa údajov, ktoré poskytol podľa článku 41 a kvalifikovanej osoby podľa článku 48; keď si kompetentný orgán uplatní toto právo, aplikácia časového limitu uvedeného v článkoch 43 a 44 sa pozastaví, kým nebudú poskytnuté požadované údaje. | N |  | § 146  O: 1  § 7  O: 2 | | **§ 146**  **Spoločné ustanovenia**  (1) Na konanie vo veciach upravených týmto zákonom sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní,[[17]](#footnote-18)) ak tento zákon neustanovuje inak.  (2) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov a o vydaní povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne o vydaní povolenia do 90 dní od prijatia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 4 písomne vyzve na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v určenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví. | Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 46  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f | Článok 46  Držiteľ povolenia na výrobu je prinajmenšom povinný:   1. mať k dispozícii služby zamestnancov, ktorí spĺňajú zákonné požiadavky platné v dotknutom členskom štáte, pokiaľ ide o výrobu aj kontrolu; 2. nakladať s povolenými liekmi iba v súlade s legislatívou dotknutého členského štátu; 3. vopred oznámiť kompetentnému orgánu akúkoľvek zamýšľanú zmenu ktoréhokoľvek z údajov poskytnutých podľa článku 41; kompetentný orgán bude v každom prípade okamžite informovaný o neočakávanej výmene kvalifikovanej osoby uvedenej v článku 48; 4. kedykoľvek umožniť agentom kompetentného orgánu dotknutého členského štátu prístup do jeho priestorov; 5. umožniť kvalifikovanej osobe uvedenej v článku 48 vykonávať si povinnosti, napríklad tým, že jej dá k dispozícii všetky potrebné zariadenia a vybavenie;   (f) dodržiavať zásady a metodické pokyny vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre lieky a ako vstupné suroviny používať len účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade spodrobnými metodickými postupmi vzťahujúcimi sa na správnu výrobnú prax vstupných surovín.  Tento bod sa bude uplatňovať aj na niektoré pomocné látky, ktorých zoznam, ako aj špecifické podmienky použitia ustanoví smernica prijatá Komisiou v súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 2. | N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 15  O: 1  P: a  P:b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i  P: j  P: k  P: l  P: m  P:n  P: o  P: P  P: r  P: s | | **§ 15**  **Povinnosti držiteľa povolenia na výrobu liekov**  (1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný    a) **vytvoriť a používať systém zabezpečovania kvality výroby,**    b) vyrábať lieky v rozsahu povolenej výrobnej činnosti, pričom časť výrobnej operácie si môže na základe písomnej zmluvy dohodnúť s iným výrobcom, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu liekov,    c**) zabezpečiť uchovávanie dokumentácie podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe,**    d) dodávať  1. humánny liek, ktorého je výrobcom len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam a ich pobočkám a poskytovateľom záchrannej zdravotnej služby,[[18]](#footnote-19))  2 veterinárny liek, ktorého je výrobcom len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, verejným lekárňam a ich pobočkám a štátnej veterinárnej a potravinovej správe,    e) bezodkladne stiahnuť z trhu  1. humánny liek po nariadení štátnym ústavom,  2. veterinárny liek po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,    f) bezodkladne oznámiť  1. štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku,  2. ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky veterinárneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii veterinárneho lieku,    g) ustanoviť odborného zástupcu osobitne pre  1. výrobu liekov,  2. zabezpečovanie kvality liekov,  3. registráciu liekov,    h) do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky  1. oznámiť počet a veľkosť balení a druh vyrobených liekov a liekov dodaných na domáci trh a na zahraničný trh,  2. predložiť analytické certifikáty všetkých prepustených šarží liekov dodaných na domáci trh, ak ide o imunobiologické lieky a lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy,    i) používať čiarový kód GTIN (GLOBAL TRADE ITEM NUMBER),  j) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho farmaceutického dozoru (ďalej len "štátny dozor"),    k) zabezpečovať informovanosť odbornej verejnosti o liekoch v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku,    l) baliť lieky do obalov so schváleným označením, s priloženou písomnou informáciou pre používateľov lieku a s vyznačeným dátumom schválenia písomnej informácie,    m) vytvoriť primeraný systém kontroly použitia vzoriek liekov,    n) ak ide o imunobiologický humánny liek a liek vyrobený z krvi a z ľudskej plazmy, predložiť štátnemu ústavu na preskúšanie pred prepustením šarže vzorky každej šarže humánneho lieku v množstve potrebnom na tri analýzy; ak ide o imunologický veterinárny liek a biologický veterinárny liek predložiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv na kontrolu kvality vzorky prvých piatich šarží nového veterinárneho lieku prepustených na trh v množstve potrebnom na tri analýzy,    o**) pri výrobe liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej výrobnej praxe,** pri príprave transfúznych liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov a pri individuálnej príprave liekov na inovatívnu liečbu a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,    **p) pri výrobe liekov používať len liečivá, ktoré boli vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe vstupných surovín; toto ustanovenie sa vzťahuje aj na pomocné látky uvedené v zozname pomocných látok, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s  ministerstvom pôdohospodárstva všeobecne záväzným právnym predpisom,**  r) **priložiť ku každej dodávke liekov**  1. doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu, čísla šarže a  2. **osvedčenie o prepustení šarže s dátumom a podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov a za toto osvedčenie (ďalej len "analytický certifikát o prepustení šarže"),**    s) viesť a aktualizovať register analytických certifikátov o prepustení šarže | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| O: 1  O: 2 | Článok 46a   * + 1. Na účely tejto smernice bude výroba účinných látok používaných ako vstupné suroviny zahŕňať úplnú alebo čiastočnú výrobu alebo dovoz účinnej látky používanej vo funkcii vstupnej suroviny podľa definície uvedenej v bode 3.2.1.1(b) časti I prílohy I, ako aj rôzne procesy delenia, balenia alebo prezentácie pred jej začlenením do lieku, vrátane opätovného balenia alebo opätovného označovania etiketou, ktoré vykonáva distribútor vstupných surovín.     2. Akékoľvek zmeny potrebné pre prispôsobenie odseku 1 novému vedeckému a technickému rozvoju sa vykonajú v súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 2. | N  N |  | § 12  O: 3  P: a  P: b  P: c  P: d  O: 1 | | **Osobitné podmienky na výrobu liekov**  § 12 ods. 3  (3) Povolenie na výrobu liekov je potrebné pri    a) úplnej výrobe liekov, čiastkovej výrobe liekov vrátane zmluvnej výroby a výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia liekov,    b) výrobe liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov určených na vývoz,    c) úplnej výrobe alebo čiastkovej výrobe skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na klinické skúšanie vrátane výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia skúšaných produktov alebo skúšaných liekov,    d) dovoze liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi alebo zo štátov, ktoré nie sú zmluvnými stranami Dohody o Európskom hospodárskom priestore a zo štátov, na ktoré sa vzťahuje medzinárodná dohoda podľa § 144 (ďalej len "tretie štáty"); na vydanie povolenia sa vzťahujú ustanovenia odseku 1 písm. b) a c), e) odseky 2, 4 a 5, a § 15,  **§ 16**  (1) Odborný zástupca zodpovedný za výrobu liekov je povinný zabezpečiť, aby každá šarža lieku bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a výrobnými postupmi schválenými pri registrácii lieku a aby výrobné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 47 | Článok 47  Zásady a pravidlá správnej výrobnej praxe pre lieky uvedené v článku 46(f) sa prijmú vo forme smernice v súlade s postupom uvedeným v článku 121(2)  Komisia uverejní podrobné pravidlá v zhode s týmito zásadami a podľa potreby ich reviduje, aby zohľadňovali technický a vedecký pokrok.  Zásady vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre účinné látky používané vo funkcii vstupných surovín, ktoré sú uvedené v písmene f) článku 46, sa prijmú vo forme podrobných metodických pokynov.  Okrem toho Komisia zverejní metodické pokyny o forme a obsahu povolenia uvedeného v článku 40 ods. 1, o správach uvedených v článku 111 ods. 3 a o forme a obsahu osvedčenia o správnej výrobnej praxi uvedeného v článku 111 ods. 5. | n.a.  N  n.a.  n.a.  n.a. |  |  | | **Vyhláška MZ SR č. 274/1998 Z. z.** | Ú |  |  |  |
| Č: 48  O: 1  O: 2 | Článok 48  1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že držiteľ povolenia na výrobu bude mať trvale a sústavne k dispozícii služby aspoň jednej kvalifikovanej osoby, v súlade s podmienkami ustanovenými v článku 49, ktorá je zodpovedná najmä za vykonávanie povinnosti špecifikovaných v článku 51.  2. Ak držiteľ povolenia osobne spĺňa podmienky ustanovené v článku 49, môže on sám prevziať zodpovednosť uvedenú v odseku 1. | N  N |  | § 12  O: 1  P: d  P: e  P: f  § 3  O: 1  O: 4  O: 9 | | § 12  (1) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na výrobu liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že  d) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore  1. farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia,  2. všeobecné lekárstvo a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov,  3. veterinárne lekárstvo, chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy získaná podľa predpisov platných do 31. decembra 2004,  e) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore  1. farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov,  2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov,    f) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za registráciu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia,    § 3  (1) Fyzická osoba a právnická osoba môže zaobchádzať s  liekmi a so zdravotníckymi pomôckami len na základe povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „povolenie“) vydaného podľa tohto zákona.  (4) Zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami môže fyzická osoba, ak dosiahla vek 18 rokov, je spôsobilá na právne úkony, dôveryhodná, bezúhonná a odborne spôsobilá. Fyzická osoba, ktorá nemá odbornú spôsobilosť, môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak si ustanoví najmenej jednu odborne spôsobilú osobu zodpovednú za vykonávanie odborných činností povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len "odborný zástupca").  (9) **Ak je držiteľom povolenia fyzická osoba, je osobne zodpovedná za odborné vykonávanie povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekm**i a so zdravotníckymi pomôckami. Ak je držiteľom povolenia fyzická osoba, ktorá nemá odbornú spôsobilosť alebo právnická osoba, za odborné vykonávanie povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je osobne zodpovedný odborný zástupca; ak je ustanovených viac odborných zástupcov, každý zodpovedá za jemu určený druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 49  O: 1  O: 2  O: 3 | Článok 49  1.Členské štáty zabezpečia, aby kvalifikovaná osoba uvedená v článku 48 spĺňala minimálne podmienky kvalifikácie uvedené v odsekoch 2 a 3.  2. Kvalifikovaná osoba vlastní diplom, osvedčenie alebo doklad o úradne uznanej kvalifikácii udelený po absolvovaní univerzitného štúdia alebo štúdia považovaného dotknutým členským štátom za rovnocenné, ktoré zahŕňa najmenej štyri roky teoretického a praktického štúdia v niektorej z nasledujúcich vedeckých disciplín: farmácia, medicína. veterinárna medicína, chémia, farmaceutická chémia a farmaceutická technológia, biológia.  Minimálne trvanie univerzitného štúdia však musí byť tri a pol roka v prípade, že po štúdiu nasleduje obdobie teoretickej a praktickej prípravy trvajúce minimálne jeden rok, v ktorom je zahrnutá aj minimálne šesťmesačná prax v lekárni ukončená skúškou na univerzitnej úrovni.  Ak v členskom štáte existujú súčasne dva typy univerzitného štúdia alebo dva typy štúdia považované štátom za rovnocenné a ak jedno z nich trvá štyri roky a druhé tri roky, trojročné štúdium ukončené diplomom, osvedčením alebo iným dokladom o úradne uznanej kvalifikácii udeleným po ukončení univerzitného štúdia alebo sa uznáva ako rovnocenné, považuje sa za spĺňajúce podmienku dĺžky trvania štúdia uvedenú v druhom pododseku, pokiaľ tieto diplomy, osvedčenia alebo doklady o úradne uznanej kvalifikácii udelené po ukončení oboch typov štúdia sa štátom uznávajú ako rovnocenné.  Štúdium zahŕňa teoretickú aj praktickú prípravu, ktorá spočíva aspoň v týchto základných predmetoch:   * experimentálna fyzika * všeobecná a anorganická chémia * organická chémia * analytická chémia * farmaceutická chémia, vrátane analýzy liekov * všeobecná a aplikovaná biochémia (lekárska) * fyziológia * mikrobiológia * farmakológia * farmaceutická technológia * toxikológia * farmakognózia (štúdium zloženia a účinkov prírodných účinných látok rastlinného a živočíšneho pôvodu).   Štúdium týchto predmetov má byť vyvážené tak, aby dotknutá osoba mohla splniť povinnosti špecifikované v článku 51.  Pokiaľ niektoré diplomy, osvedčenia alebo iné doklady o úradne uznanej kvalifikácii uvedené v prvom pododseku nespĺňajú kritériá ustanovené v tomto odseku, kompetentný orgán členského štátu zabezpečí, aby dotknutá osoba poskytla dôkaz o primeraných vedomostiach z uvedených predmetov.  3. Kvalifikovaná osoba musí mať aspoň dvojročné praktické skúsenosti v jednom alebo dvoch podnikoch, ktoré majú povolenie vyrábať lieky, v kvalitatívnej analýze liekov, kvantitatívnej analýze účinných látok a v  skúšaní a kontrole potrebnej na zabezpečenie kvality liekov.  Dĺžka praxe sa môže skrátiť o jeden rok, keď univerzitné štúdium trvá najmenej päť rokov a o jeden a pol roka, keď štúdium trvá najmenej šesť rokov. | N  N |  | § 12  O: 1  P: d  P: e  P: f | | § 12  (1) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na výrobu liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že  d) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore  1. farmácia a **má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov** alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia,  2. všeobecné lekárstvo a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov,  3. veterinárne lekárstvo, chémia alebo biológia a **má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov** alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy získaná podľa predpisov platných do 31. decembra 2004,  e) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore  1. farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov,  2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a **má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov** alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov,    f) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za registráciu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia, | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 50 | Článok 50  1. Osoba vykonávajúca činnosť osoby uvedenej v článku 48 od doby uplatňovania smernice 75/319/EHS v členskom štáte bez toho, aby spĺňala ustanovenia článku 49, je spôsobilá pokračovať vo vykonávaní týchto činností v dotknutom štáte.  2. Držiteľ diplomu, osvedčenia alebo iného dokladu o úradne uznanej kvalifikácii udeleného po ukončení univerzitného štúdia – alebo štúdia, ktoré sa v dotknutom členskom štáte uznáva za rovnocenné – vo vedeckej disciplíne, ktorá mu umožňuje vykonávať činnosť osoby, ako sa uvádza v článku 48, v súlade so zákonmi daného štátu, môže – ak začal štúdium pred 21. májom 1975 – byť považovaný za kvalifikovaného vykonávať v tomto štáte svoje povinnosti osoby uvedenej v článku 48 za podmienky, že sa touto činnosťou zaoberal najmenej dva roky pred 21. májom 1985 po oznámení tejto smernice v jednom alebo vo viacerých podnikoch, ktoré majú povolenie na výrobu: pri kontrole výroby a/alebo kvalitatívnej a kvantitatívnej analýze účinných látok a pri potrebnom skúšaní a kontrole, aby sa zabezpečila kvalita liečivých výrobkov, pod dohľadom osoby uvedenej v článku 48.  Ak dotknutá osoba nadobudla praktické skúsenosti uvedené v prvom pododseku pred 21. májom 1965, v súlade s podmienkami uvedenými v prvom pododseku sa požaduje ukončiť tesne pred vykonávaním tejto činnosti ešte jeden rok praxe. |  |  | § 12  O: 1  P: d  P: e  P: f | | § 12  (1) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na výrobu liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že  d) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore  1. farmácia a **má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov** alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia,  2. všeobecné lekárstvo a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov,  3. veterinárne lekárstvo, chémia alebo biológia a **má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov** alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy získaná podľa predpisov platných do 31. decembra 2004,  e) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore  1. farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov,  2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a **má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov** alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov,    f) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za registráciu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia, | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 51  P: a  P: b  O: 2 | Článok 51  1. Členské štáty prijmú všetky nevyhnutné opatrenia, aby zabezpečili, že kvalifikovaná osoba uvedená v článku 48, bez toho, aby bol dotknutý jej vzťah s držiteľom povolenia na výrobu, bude v kontexte postupov uvedených v článku 52 zodpovedná za zabezpečenie:   1. v prípade liekov vyrábaných v dotknutom členskom štáte, že každá šarža lieku bola vyrobená a skontrolovaná v súlade so zákonmi platnými v danom členskom štáte a v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh; 2. v prípade liekov pochádzajúcich z tretích krajín, nezávisle od toho, či tento produkt bol alebo nebol vyrobený v spoločenstve, aby v členskom štáte bola každá výrobná šarža podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze minimálne všetkých účinných látok a všetkým iným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality liekov v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh,   Šarže liekov, ktoré prešli takouto kontrolou v niektorom členskom štáte, sú vyňaté z kontrol, ak sa predávajú v inom členskom štáte, a prikladá sa k nim správa o kontrole podpísaná kvalifikovanou osobou.  2. V prípade liekov dovezených z tretej krajiny, keď spoločenstvo s vyvážajúcou krajinou urobilo príslušné opatrenia, ktorými zabezpečilo, že výrobca lieku používa normy správnej výrobnej praxe minimálne rovnocenné s normami ustanovenými v spoločenstve, a že kontroly uvedené v bode (b) prvého pododseku odseku 1 sa uskutočnili vo vyvážajúcej krajine, kvalifikovaná osoba môže byť zbavená zodpovednosti za vykonávanie týchto kontrol.  3. Vo všetkých prípadoch a najmä, keď sa lieky uvoľňujú do predaja, kvalifikovaná osoba musí osvedčiť v registri alebo v rovnocennom dokumente určenom na tento účel, že každá vyrobená šarža je v súlade s ustanoveniami tohto článku; uvedený register alebo rovnocenný dokument sa musí s prebiehajúcou činnosťou aktualizovať a musí byť k dispozícii agentom kompetentného orgánu v priebehu obdobia, ktoré je určené v ustanoveniach dotknutého členského štátu, a v každom prípade najmenej päť rokov. | N  N  N  N  N |  | § 23  O: 1  P: t  P: u  **Zákon**  § 15  O: 2  P: o  § 16  O: 1  O: 2  P: a  P: b  P: c  P: d | | t) zabezpečiť, aby každá šarža lieku vyrobená v niektorom členskom štáte bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku; ak šarža liekov bola kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, prikladá sa k dodávke lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe lieku,    u) zabezpečiť, aby každá šarža lieku vyrobená v tretej krajine bola v Slovenskej republike alebo v niektorom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze najmenej všetkých liečiv a všetkým ostatným skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku; ak šarža liekov bola kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, prikladá sa k dodávke lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe lieku.  **§ 15**  (1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný  o) pri výrobe liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej výrobnej praxe,  **§ 16**  **Povinnosti odborných zástupcov pri výrobe liekov a príprave liekov**  (1) Odborný zástupca zodpovedný za výrobu liekov je povinný zabezpečiť, aby každá šarža lieku bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a výrobnými postupmi schválenými pri registrácii lieku a aby výrobné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky.    (2) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov je povinný  a) zabezpečiť, aby každá šarža lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, farmaceutického skúšania a kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku a aby kontrolné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky,    b) zabezpečiť, aby každá šarža lieku bez ohľadu na to, či bola vyrobená v spoločenstve alebo dovezená z tretích štátov, bola podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a iným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality liekov v súlade s požiadavkami registrácie lieku (ďalej len "prepustenie šarže"), ak medzinárodná zmluva neustanovuje inak,  c) osvedčiť pri prepustení šarže v analytickom certifikáte o prepustení šarže, že každá šarža bola hodnotená podľa písmena b),  d) uchovávať analytický certifikát o prepustení šarže najmenej päť rokov od prepustenia šarže a na požiadanie ho predložiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 52 | Článok 52  Členské štáty zabezpečia, aby sa plnili povinnosti kvalifikovaných osôb uvedené v článku 48 buď prostredníctvom vhodných administratívnych opatrení alebo prostredníctvom profesionálneho kódexu správania, ktorý sa bude na tieto osoby vzťahovať.  Členské štáty môžu urobiť opatrenia na dočasné odvolanie takejto osoby pri začatí správneho alebo disciplinárneho konania proti nej za neplnenie si povinností. | N |  | § 5  0: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7  O: 8 | | **§ 5**  **Odborný zástupca a náhradný odborný zástupca**  (1) Odborný zástupca je fyzická osoba, ktorá spĺňa podmienky uvedené v § 3 ods. 4 a ktorá zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané. Jedna osoba môže vykonávať činnosť odborného zástupcu len v jednej prevádzkarni; to neplatí pre veľkodistribúciu liekov.  (2) Odborný zástupca musí byť v pracovnom pomere k držiteľovi povolenia na ustanovený týždenný pracovný čas[[19]](#footnote-20)) okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia. Podmienka ustanoveného týždenného pracovného času nevyžaduje stálu prítomnosť odborného zástupcu v mieste jeho činnosti.Osobná zodpovednosť odborného zástupcu podľa tohto zákona sa obmedzuje len na odbornú činnosť, na ktorú bol ustanovený.  (3) Odborný zástupca je povinný bezodkladne písomne oznámiť orgánu, ktorý povolenie vydal, skutočnosť, že prestal vykonávať činnosť odborného zástupcu. Zánik zákonných predpokladov pre výkon činnosti odborného zástupcu sa považuje za skončenie vykonávania činnosti odborného zástupcu, a to od momentu, kedy tieto predpoklady zanikli.  (4) Ak odborný zástupca prestal vykonávať činnosť odborného zástupcu, držiteľ povolenia môže ustanoviť náhradného odborného zástupcu. Náhradného odborného zástupcu môže ustanoviť najviac na 60 dní odo dňa skončenia vykonávania činnosti odborného zástupcu; po uplynutí tejto lehoty nemožno ustanoviť ďalšieho náhradného odborného zástupcu.  (5) Náhradný odborný zástupca musí spĺňať podmienky pre odborného zástupcu uvedené v § 3 ods. 4. Náhradným odborným zástupcom môže byť osoba, ktorá je držiteľom povolenia alebo vykonáva činnosť odborného zástupcu u iného držiteľa povolenia. Jedna osoba môže vykonávať činnosť náhradného odborného zástupcu len v jednej prevádzkarni.  (6) Ak držiteľ povolenia ustanovil nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu, je povinný túto skutočnosť bez zbytočného odkladu písomne oznámiť orgánu, ktorý povolenie vydal, s uvedením dôvodu ustanovenia nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu a jeho mena, priezviska, dátumu narodenia, údajov o štátnom občianstve a mieste trvalého pobytu; ak je miesto trvalého pobytu mimo územia Slovenskej republiky, aj miesto prechodného pobytu na území Slovenskej republiky.  (7) Držiteľ povolenia je povinný k oznámeniu podľa odseku 6 priložiť  a) písomný súhlas nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu s jeho ustanovením a doklad o jeho odbornej spôsobilosti,  b) pracovnú zmluvu odborného zástupcu okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia a doklad o jeho odbornej spôsobilosti,  c) výpis z registra trestov odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu; ak ide o cudzinca s trvalým pobytom mimo územia Slovenskej republiky, výpis z registra trestov alebo iný rovnocenný doklad; výpis z registra trestov alebo iný rovnocenný doklad nesmie byť starší ako šesť mesiacov.  (8) Ak spĺňa ustanovenie nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu všetky ustanovené podmienky, orgán, ktorý povolenie vydal, jeho ustanovenie vezme na základe oznámenia na vedomie, inak vyzve držiteľa povolenia na odstránenie zistených nedostatkov v lehote piatich pracovných dní. Neodstránenie nedostatkov v  lehote podľa predchádzajúcej vety sa považuje za porušenie ustanovení tohto zákona závažným spôsobom. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú    Ú  Ú  Ú | MZ SR  VÚC |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 53 | Článok 53  Ustanovenia tejto hlavy platia aj na homeopatické lieky. | N |  | Vyhláška MZ SR  518/2001  § 1  P: d | | Do skupiny hromadne vyrábaných liekov, 1) ktoré podliehajú registrácii, 2) patria tieto osobitné skupiny hromadne vyrábaných liekov:  a) imunobiologické lieky,  b) rádioaktívne lieky,  c) lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy,  **d) homeopatické lieky, 3)**  e) lieky vyrobené špičkovými technológiami. 4) | Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 54  O: +  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i  P: j  P: k  P: l  P:m  P: n | HLAVA V  OZNAČOVANIE A PRÍBALOVÝ LETÁK  Článok 54  Na vonkajšom obale liekov alebo, ak nie je vonkajší obal, na vnútornom obale sa musia nachádzať tieto údaje:   1. názov lieku, po ktorom nasleduje jeho koncentrácia a lieková forma a prípadne označenie, či je určený pre kojencov, deti alebo pre dospelých; ak liek obsahuje až tri účinné látky, uvedie sa medzinárodný neregistrovaný názov (INN – international non-proprietary name), alebo ak taký neexistuje, bežný názov; 2. vymenovanie účinných látok vyjadrené kvalitatívne a kvantitatívne na jednotku dávky alebo podľa spôsobu podania na daný objem alebo hmotnosť, pričom sa použijú ich všeobecné názvy; 3. lieková forma a obsah v jednotkách hmotnosti, objemu alebo počtu dávok vo výrobku; 4. zoznam pomocných látok, o ktorých sa vie, že majú známy účinok alebo efekt a sú obsiahnuté v podrobných pokynoch uverejnených podľa článku 65. Ak je však výrobok určený na injekčné podávanie alebo topický alebo očný prípravok, musia byť uvedené všetky pomocné látky; 5. spôsob podania a v prípade potreby cesta podania. Ponecháva sa priestor na zápis predpísanej dávky; 6. osobitné upozornenie, že liek sa musí uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí; 7. osobitné varovanie, ak to je potrebné kvôli samotnému lieku; 8. čas použiteľnosti zrozumiteľným spôsobom (mesiac/rok); 9. osobitné opatrenia pre uchovávanie, ak existujú; 10. špecifické preventívne opatrenia týkajúce sa zneškodňovania nevyužitých liekov alebo prípadne odpadu vzniknutého z liekov, ako aj odkaz na akýkoľvek vhodný používaný systém ich zberu; 11. meno a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh a prípadne meno zástupcu povereného držiteľom, aby ho reprezentoval; 12. číslo povolenia na uvedenie lieku na trh; 13. číslo výrobnej šarže; 14. v prípade liekov dostupných bez receptu, inštrukcie o ich užívaní | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 57  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i  P: j  P: k  P: l  P: m  P: n  P: o  P: p  P: r  P: s  P: t  O: 2 | | **§ 61**  **Balenie a označovanie humánneho lieku**  (1) Údaje na vonkajšom obale humánneho lieku na vnútornom obale humánneho lieku musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať  a) názov humánneho lieku, po ktorom nasleduje údaj o obsahu liečiva v jednej dávke liekovej formy (ďalej len „sila lieku"), údaj o liekovej forme a ak je to potrebné aj údaj, či je humánny liek určený pre dojčatá, pre deti alebo pre dospelých; ak humánny liek obsahuje najviac tri liečivá, uvedie sa medzinárodný nechránený názov, ak takýto názov neexistuje uvedie sa bežný názov,    b) kvalitatívne zloženie humánneho lieku s použitím medzinárodných nechránených názvov liečiv a kvantitatívne zloženie humánneho lieku vyjadrené množstvom liečiv v jednotlivej dávke v závislosti od spôsobu podania, v hmotnostných jednotkách alebo objemových jednotkách,    c) liekovú formu a obsah balenia vyjadrený v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,    d) pomocné látky, ktorých uvedenie na vonkajšom obale je potrebné na správne podanie humánneho lieku,    e) spôsob podania a cestu podania humánneho lieku,    f) upozornenie, že humánny liek sa musí uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí,    g) osobitné upozornenia, ak je to potrebné kvôli lieku,    h) nešifrovaný dátum exspirácie (mesiac/rok),    i) osobitné opatrenia na uchovávanie, ak existujú,    j) špecifické preventívne opatrenia o zneškodňovaní nepoužitých humánnych liekov alebo odpadu vzniknutého z nich a odkaz na používaný systém zberu nepoužitých humánnych liekov,    k) meno a priezvisko, obchodné meno a miesto trvalého pobytu držiteľa registrácie, ak ide o fyzickú osobu; obchodné meno, sídlo, právnu formu držiteľa registrácie, ak ide o právnickú osobu,  l) číslo rozhodnutia o registrácii humánneho lieku,  m) číslo výrobnej šarže,    n) zatriedenie humánneho lieku podľa viazanosti výdaja na lekársky predpis,    o) účel a návod na použitie humánneho lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,    p) čiarový kód GTIN (GLOBAL TRADE ITEM NUMBER), ak je humánny liek ním označený,    r) pri homeopatickom lieku označenie "HOMEOPATICKÝ LIEK",    s) pri rádioaktívnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity,  t) pri tradičnom rastlinnom lieku označenie "Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním".    (2) Vonkajší obal homeopatického lieku, ktorý nebol toxikologicko-farmakologicky a klinicky skúšaný, musí obsahovať aj označenie "LIEK NEBOL KLINICKY SKÚŠANÝ". | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 55  O: 1  O: 2  O: 3 | Článok 55  1. Údaje ustanovené v článku 54 sa uvádzajú na iných vnútorných obaloch, ako sú uvedené v odsekoch 2 a 3.  2. Aspoň nasledujúce údaje sa uvádzajú na vnútorných obaloch, ktoré majú formu blistrového balenia a sú umiestnené vo vonkajšom obale, ktorý spĺňa požiadavky ustanovené v článkoch 54 a 62.   * názov lieku podľa písmena a) článku 54, * meno držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh, * čas použiteľnosti, * číslo šarže.   3. Aspoň nasledujúce údaje sa uvádzajú na malých vnútorných obaloch, na ktorých sa nedajú uviesť údaje ustanovené v článkoch 54 a 62:   * názov lieku podľa písmena a) článku 54 a v prípade potreby cestu podávania, * spôsob podávania, * čas použiteľnosti, * číslo šarže, * obsah v jednotkách hmotnosti, objemu alebo v kusových jednotkách. | N  N |  | § 61  O: 3  P: a  P: b  P: c  P: d  § 61  O: 4 | | (3) Na vnútornom obale blistrového balenia, ktorý je vložený do vonkajšieho obalu , ktorý spĺňa požiadavky podľa odseku 1, musia byť uvedené tieto údaje:  a) názov humánneho lieku,  b) názov držiteľa registrácie humánneho lieku,  c) nešifrovaný dátum exspirácie,  d) číslo výrobnej šarže.  (4) Na malom vnútornom obale, na ktorom sa nedajú uviesť údaje podľa odseku 1, musia byť uvedené tieto údaje:  a) názov humánneho lieku,  b) spôsob podania,  c) nešifrovaný dátum exspirácie,  d) číslo výrobnej šarže,  e) obsah balenia vyjadrený v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách. | Ú  N |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 56  O: 1 | Článok 56  Údaje uvedené v článkoch 54, 55 a 62 musia byť jasne čitateľné, zrozumiteľné a neodstrániteľné. | N |  | Vyhláška MZ SR  518/2001  § 9  O: 2 | | (2) Údaje musia byť dobre čitateľné, zrozumiteľné a neodstrániteľné. Údaje sa uvádzajú v kodifikovanej podobe štátneho jazyka. 16) | Ú |  |  |  |
| Čl. 56a  O: 1 | **Článok 56a**  Názov lieku podľa článku 54, písm. a) musí byť na obale vyjadrený aj Braillovým písmom. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby bol príbalový informačný leták na požiadanie organizácií pacientov dostupný aj vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých. | N |  | § 61  O:6  O: 7  O: 8  O: 9 | | § 61  (6) Na vonkajšom obale humánneho lieku musí byť názov humánneho lieku uvedený v odseku 1 písm. a) vyjadrený aj písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo). Ak vonkajší obal humánneho lieku je označený okrem štátneho jazyka aj v iných jazykoch, názov humánneho lieku musí byť vyjadrený písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo) vo všetkých jazykoch uvedených na vonkajšom obale; ak má registrovanú len jednu silu lieku, sila lieku sa nemusí na vonkajšom obale vyznačiť písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo).    (7) Ustanovenie odseku 6 sa nevzťahuje na humánne lieky podávané pacientovi v zdravotníckom zariadení.    (8) Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek podľa § 46 ods. 2 písm. b), alebo o humánny liek na ojedinelé ochorenie, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z uvádzania údajov na vonkajšom obale a na vnútornom obale podľa odsekov 1 až 5 v štátnom jazyku a údaju podľa odseku 6 písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo).    (9) Na vonkajšom obale humánneho lieku  a) musí byť priestor určený na zápis predpísaného dávkovania,  b) môžu byť uvedené piktogramy. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 57 | Článok 57  Bez ohľadu na článok 60 členské štáty môžu vyžadovať používanie istých foriem označovania liečivých výrobkov, čo umožní zistiť:   * cenu lieku, * podmienky hradenia organizáciami sociálneho zabezpečenia, * právny stav pre výdaj pacientovi v súlade s hlavou VI, * identifikáciu a autentickosť.   V prípade liekov s povolením vydaným na základe nariadenia (ES) č. 726/2004 budú členské štáty pri uplatňovaní tohto článku dodržiavať podrobné pokyny uvedené v článku 65 tejto smernice. | N |  |  | | Zákon č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov  Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu poskytovanej zdravotnej starostlivosti na základe verejného zdravotného poistenia  Kód ŠÚKL  GTIN kód  Kód ŠÚKL | Ú |  |  |  |
| Č: 58 | Článok 58  Vloženie príbalového letáka do balenia všetkých liekov je povinné, pokiaľ všetky informácie požadované článkami 59 a 62 nie sú priamo uvedené na vonkajšom obale alebo na vnútornom obale. | N |  | § 15  O: 1  P: l | | (1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný  l) baliť lieky do obalov so schváleným označením, s priloženou písomnou informáciou pre používateľov lieku a s vyznačeným dátumom schválenia písomnej informácie, | Ú |  |  |  |
| Č: 59  O: 1  P: a  P: b  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  O: 2  P: a  P: b  P: c | Článok 59   * + 1. Príbalový leták bude navrhnutý v súlade so súhrnom charakteristík produktu; bude obsahovať tieto informácie v nasledujúcom poradí:   1. na účely identifikácie lieku:  1. názov lieku, po ktorom nasleduje jeho koncentrácia a lieková forma a prípadne aj to, či je určený pre kojencov, deti alebo pre dospelých. Bežný názov sa uvedie vtedy keď liek obsahuje len jednu účinnú látku a keď je jeho názov vymyslený; 2. farmakoterapeutická skupina alebo typ aktivity vyjadrené pomocou výrazov ľahko pochopiteľných pre pacienta;    1. terapeutické indikácie;    2. zoznam informácií, ktoré je nevyhnutne potrebné vedieť pred použitím lieku: 3. kontraindikácie; 4. primerané preventívne opatrenia pri užívaní; 5. interakcie s inými liekmi a iné interakcie (napríklad s alkoholom, tabakom, potravinami), ktoré môžu ovplyvniť pôsobenie lieku; 6. osobitné upozornenia;    1. nevyhnutné a bežné inštrukcie pre správne používanie, predovšetkým: 7. dávkovanie; 8. spôsob a v prípade potreby aj cesta podávania; 9. frekvencia podávania, v prípade potreby so špecifikáciou vhodného času kedy sa liek môže alebo musí podávať;   a prípadne v závislosti od charakteru produktu:   1. dĺžka trvania liečby, ak by mala byť obmedzená; 2. kroky, ktoré treba podniknúť v prípade predávkovania (ako sú príznaky, prvá pomoc); 3. čo robiť, ak bola vynechaná jedna alebo viac dávok; 4. v prípade potreby indikácie rizika abstinenčného syndrómu; 5. špecifické doporučenie konzultovať s lekárom alebo prípadne s lekárnikom v prípade nejasností o používaní produktu;    1. opis nežiaducich účinkov, ktoré môžu vzniknúť pri bežnom užívaní lieku, a v prípade potreby príslušné opatrenia pri vzniku nežiaduceho účinku; pacient musí byť vyslovene vyzvaný, aby svojmu lekárovi alebo lekárnikovi oznámil každý nežiaduci účinok, ktorý nie je uvedený v príbalovom letáku;    2. odkaz na čas použiteľnosti uvedený na etikete a: 6. varovanie pred užívaním lieku po tomto dátume; 7. prípadne osobitné preventívne opatrenia pri uchovávaní; 8. v prípade potreby upozornenie týkajúce sa určitých viditeľných príznakov pokazeného lieku; 9. úplné kvalitatívne zloženie (účinných a pomocných látok) a kvantitatívne zloženie účinných látok, používajúc pri tom bežné názvy, pre každú prezentáciu lieku; 10. pre každú prezentáciu lieku liekovú formua obsah v hmotnostných alebo objemových jednotkách alebo v jednotkách dávky; 11. meno a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh a prípadne aj mená jeho vymenovaných zástupcov v členských štátoch; 12. názov a adresa výrobcu;     1. ak bolo pre liek v dotknutých členských štátoch vydané povolenie v súlade s článkami 28 až 39 pod rozličnými názvami, zoznam názvov povolených pre jednotlivé členské štáty;     2. dátum poslednej revízie príbalového letáka.        1. Zoznam uvedený v písmene c) odseku 1 bude:     3. zohľadňovať konkrétne podmienky určitých kategórií užívateľov (detí, tehotných alebo dojčiacich žien, starých ľudí, osôb so špecifickými patologickými stavmi);     4. prípadne uvádzať možné účinky na schopnosť riadiť vozidlo alebo obsluhovať stroje;     5. zoznam tých pomocných látok, ktorých vedomosť je dôležitá pre bezpečné a účinné používanie lieku a ktoré sú uvedené v podrobných pokynoch uverejnených podľa článku 65.   V príbalovom letáku budú vyjadrené výsledky konzultácií s cieľovou skupinou pacientov na zabezpečenie toho, aby bol čitateľný, jasný a ľahko použiteľný. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 62  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i  P: j  P: k  P: l  P:m  § 62  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7  O: 8  O: 9  O: 10 | | **§ 62**  **Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku**  (1) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí byť vypracovaná v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, musí byť v štátnom jazyku a musí obsahovať údaje a informácie v tomto poradí:  a) identifikačné údaje, a to  1. názov humánneho lieku, liekovú formu, silu lieku, cestu podania humánneho lieku; ak existuje vo viacerých liekových formách alebo v rôznej sile lieku, aj údaje o každej liekovej forme alebo sile lieku a ak je to potrebné aj to, či je humánny liek určený pre dojčatá, deti alebo pre dospelých,  2. farmakoterapeutická skupina alebo druh terapeutického účinku vyjadrený textom, ktorý pacient ľahko pochopí,  b) terapeutické indikácie,  c) informácie potrebné vedieť pred použitím humánneho lieku, a to  1. kontraindikácie,  2. primerané preventívne opatrenia, ktoré je potrebné dodržať pri užívaní humánneho lieku,  3. interakcie s inými humánnymi liekmi a iné interakcie (napríklad s alkoholom, tabakom, potravinami), ktoré môžu ovplyvniť pôsobenie humánneho lieku,  4. osobitné upozornenia, ktoré musia  4.1 zohľadňovať špecifickú situáciu určitých kategórií používateľov (deti, tehotné ženy, dojčiace ženy, osoby s určitým špecifickým ochorením),  4.2 obsahovať údaje o možných vplyvoch liečby na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje,  4.3 obsahovať zoznam pomocných látok, ktorých poznanie je dôležité na účelné a bezpečné použitie humánneho lieku,  5. osobitné varovania (napríklad upozornenie na rádioaktivitu),  d) poučenie o správnom používaní humánneho lieku, najmä:  1. dávkovanie,  2. spôsob podávania a ak je to potrebné aj cestu podávania,  3. frekvencia podávania, ak je to potrebné s určením vhodného času kedy sa humánny liek môže alebo musí podávať,  e) poučenie o správnom používaní humánneho lieku ak je to potrebné, má obsahovať aj  1. dĺžku trvania liečby humánnym liekom, ak je potrebné ju obmedziť,  2. postupu pri predávkovaní (napríklad príznaky, poskytnutie prvej pomoci),  3. postupu, ak sa vynechá jedna dávka alebo viac dávok,  4. o riziku z náhleho prerušenia podávania humánneho lieku,  5. odporúčanie konzultovať s lekárom alebo s lekárnikom problémy s používaním humánneho lieku,  f) opis nežiaducich účinkov, ktoré môžu vzniknúť pri používaní humánneho lieku, a ak je to potrebné aj opatrenia ako postupovať pri výskyte nežiaduceho účinku; poučenie pacienta, aby oznámil ošetrujúcemu lekárovi alebo lekárnikovi každý nežiaduci účinok, ktorý nie je uvedený v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku,  g) odkaz na dátum exspirácie humánneho lieku, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a vnútornom obale s  1. výstrahou nepoužívať humánny liek po uplynutí uvedeného dátumu,  2. upozornením na podmienky a spôsob uchovávania,  3. upozornením na niektoré viditeľné znaky znehodnotenia.    h) kvalitatívne zloženie humánneho lieku s uvedením liečiv a pomocných látok so slovenskými názvami a s medzinárodnými názvami a kvantitatívne zloženie s uvedením množstva liečiv v medzinárodných jednotkách SI sústavy,  i) veľkosť balenia s uvedením množstva humánneho lieku v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,  j) meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa povolenia o registrácii podľa § 61 ods. 1 písm. k),  k) meno a priezvisko alebo obchodné meno a adresa výrobcu humánneho lieku,  l) ak je humánny liek registrovaný aj v iných členských štátochpostupom, ktorý je uvedený v § 57 a  58 s rôznymi názvami, uvedú sa aj názvy humánneho lieku schválené v týchto členských štátoch,  m) dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku.  4. osobitné upozornenia, ktoré musia  4.1 zohľadňovať špecifickú situáciu určitých kategórií používateľov (deti, tehotné ženy, dojčiace ženy, osoby s určitým špecifickým ochorením),  4.2 obsahovať údaje o možných vplyvoch liečby na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje,  4.3 obsahovať zoznam pomocných látok, ktorých poznanie je dôležité na účelné a bezpečné použitie humánneho lieku,  5. osobitné varovania (napríklad upozornenie na rádioaktivitu),  (2) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí byť čitateľná, jasná a zrozumiteľná; v jej texte sa zohľadňujú aj výsledky konzultácií s cieľovou skupinou pacientov.  (3) Držiteľ registrácie humánneho lieku musí zabezpečiť, aby písomná informácia pre používateľa humánneho lieku bola na požiadanie organizácií pacientov dostupná aj vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých. Ak vhodným formátom písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku je písmo pre nevidiacich (Braillovo písmo), písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku schvaľuje štátny ústav v spolupráci s organizáciou pacientov.  (4) Ustanovenie odseku 3 sa nevzťahuje na lieky podávané pacientovi v zdravotníckom zariadení.  (5) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku môže obsahovať znaky alebo obrázkové znaky (piktogramy) na vysvetlenie niektorých informácií.    (6) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku môže obsahovať údaje a informácie uvedené v odsekoch 1 až 3 okrem štátneho jazyka aj v iných jazykoch, ak sa v nej uvádzajú rovnaké údaje a informácie.  (7) Ustanovenia odsekov 1 až 6 sa nevzťahujú na humánne lieky uvedené v § 46 ods. 2.  (8) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí  a) byť vložená do vonkajšieho obalu humánneho lieku, na ktorý sa výlučne vzťahuje,  b) obsahovať výrazy, ktoré sú zrozumiteľné pre širokú verejnosť.  (9) Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek podľa § 46 ods. 2 písm. b), alebo o humánny liek na ojedinelé ochorenie, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z uvádzania údajov v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 3 vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých alebo v písme pre nevidiacich (Braillovo písmo).    (10) Písomná informácia pre používateľa tradičného rastlinného lieku musí obsahovať informáciu o tom, že tradičný rastlinný liek je určený na indikácie overené len jeho dlhodobým používaním. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  U  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  ´  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 60 | Článok 60  Členské štáty nesmú zakázať ani brániť uvedeniu lieku na trh na svojom území z dôvodov súvisiacich s označením alebo s príbalovým letákom, keď tieto vyhovujú požiadavkám tejto hlavy. | N |  |  | |  | Ú |  |  |  |
| Č: 61  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4 | Článok 61  1. Pri podávaní žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh sa orgánom kompetentným vydávať tieto povolenia na uvedenie na trh predloží jedna alebo viac makiet vonkajšieho a vnútorného obalu lieku spolu s príbalovým letákom. Kompetentnému orgánu sa poskytnú aj výsledky hodnotení uskutočnených v spolupráci s cieľovými skupinami pacientov.  2. Kompetentný orgán odmietne vydať povolenie na uvedenie na trh, ak označenie alebo príbalový leták nezodpovedajú ustanoveniam tejto hlavy, alebo ak nie sú v súlade s údajmi uvedenými v súhrnnej charakteristike výrobku.  3. Všetky navrhnuté zmeny vzhľadu označenia alebo príbalového letáka, ktorými sa zaoberá táto hlava a nesúvisia so súhrnnou charakteristikou výrobku, sa predložia orgánu kompetentnému na vydávanie povolení uvedenie na trh. Ak kompetentný orgán nenamieta proti navrhovaným zmenám do 90 dní od oznámenia požiadavky, môže žiadateľ zmeny uskutočniť.  4. Skutočnosť, že kompetentný orgán neodmietne vydať povolenie na uvedenie na trh podľa odseku 2 alebo zmenu označenia alebo príbalového letáka podľa odseku 3, nemení všeobecnú zákonnú zodpovednosť výrobcu a držiteľa povolenia na uvedenie na trh. | N  N  N  N  N |  | § 48  O: 1  P: m  § 53  O: 1  P: e  § 52  O: 2  P: g  P: h  § 55  O: 1  O: 2 | | (1) Žiadosť o registráciu humánneho lieku musí obsahovať:  m) dva návrhy vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude humánny liek uvádzať na trh alebo v prípadoch uvedených v § 61 ods. 6 dve vzorky samolepiacej nálepky,    n) návrh písomnej informácie pre používateľa v štátnom jazyku, písomné informácie pre používateľa lieku schválené v iných členských štátoch, v ktorých bol humánny liek už registrovaný,    (1) Štátny ústav rozhodne o zamietnutí žiadosti o registráciu humánneho lieku ,  ak  e) označenie a balenie humánneho lieku nespĺňa požiadavky podľa § 61 alebo nie je v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku podľa 63.  § 52  (2) Štátny ústav pri posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku posudzuje najmä to, či    g) súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a písomná informácia pre používateľa humánneho lieku obsahuje informácie a údaje v súlade s dokumentáciou predloženou so žiadosťou o registráciu humánneho lieku,    h) balenie a označenie humánneho lieku je v súlade s požiadavkami uvedenými v § 61,  **§ 55**  **Zmena a rozšírenie registrácie humánneho lieku**  (1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný vopred požiadať štátny ústav o schválenie pripravovanej zmeny. Pri schvaľovaní zmeny v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku vydaného podľa § 53 sa postupuje podľa osobitného predpisu.[[20]](#footnote-21)) Humánny liek, ktorý spĺňa požiadavky dokumentácie predkladanej pred schválením zmeny v registrácii humánneho lieku možno, ak nebolo v rozhodnutí o zmene v registrácii humánneho lieku uvedené inak, naďalej uvádzať na trh najdlhšie 180 dní od povolenia zmeny v registrácii humánneho lieku; tento humánny liek sa môže distribuovať, vydávať a používať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti počas určeného času použiteľnosti.    (2) Návrh na každú zmenu balenia a označovania humánneho lieku a na zmenu písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku, ak je táto zmena v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, predkladá držiteľ registrácie humánneho lieku štátnemu ústavu formou písomného oznámenia; ak štátny ústav do 30 dní od prijatia oznámenia o navrhovanej zmene písomne neoznámi držiteľovi registrácie humánneho lieku nesúhlas s navrhovanou zmenou, môže navrhovateľ zmenu uskutočniť. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 62 | Článok 62  Vonkajší obal a príbalový leták môžu obsahovať piktogramy na objasnenie niektorých informácií uvedených v článkoch 54 a 59(1) a iné informácie zhodujúce sa so súhrnnou charakteristikou výrobku, ktoré sú užitočné pre pacienta, s výnimkou akéhokoľvek prvku reklamnej povahy. | N |  | § 61  O: 9  P: b  § 62  O: 5 | | (9) Na vonkajšom obale humánneho lieku  b) môžu byť uvedené piktogramy.  (5) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku môže obsahovať znaky alebo obrázkové znaky (piktogramy) na vysvetlenie niektorých informácií. | Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 63  O: 1  O: 2  O: 3 | Článok 63  1. Údaje pre označovanie vymenované v článkoch 54, 59 a 62 sa uvádzajú v úradnom jazyku alebo jazykoch členského štátu, v ktorom sa výrobok uvádza na trh.  Prvý pododsek nebráni, aby tieto údaje boli uvedené v niekoľkých jazykoch za predpokladu, že vo všetkých jazykoch sa uvádzajú tie isté údaje. V prípade určitých liekov na ojedinelé ochorenia, sa môžu údaje vymenované v článku 54 na základe odôvodnenej žiadosti uviesť len v jednom z úradných jazykov spoločenstva.  2. Príbalový leták musí byť napísaný a navrhnutý tak, aby bol jasný a pochopiteľný a aby umožňoval užívateľom správne konať, v prípade potreby za pomoci zdravotníckych odborníkov. Príbalový leták musí byť jasne čitateľný v úradnom jazyku alebo v úradných jazykoch členského štátu, v ktorom je liek uvedený na trh.  Prvý pododsek nebude brániť tomu, aby bol príbalový leták vytlačený vo viacerých jazykoch za predpokladu, že vo všetkých použitých jazykoch budú uvedené rovnaké informácie.  3. Ak liek nie je určený na priame dodanie pacientovi, kompetentné orgány môžu vydať výnimku z povinnosti uvádzať určité údaje na etikete a v príbalovom letáku a z povinnosti, že príbalový leták musí byť napísaný v úradnom jazyku alebo v úradných jazykoch členského štátu, v ktorom je liek uvedený na trh. | N  N  N  N  N |  | § 61  O: 1  O: 6  § 62  O: 1  O: 2  O: 6  O: 9 | | § 61  (1) Údaje na vonkajšom obale humánneho lieku na vnútornom obale humánneho lieku musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať  .......Ak vonkajší obal humánneho lieku je označený okrem štátneho jazyka aj v iných jazykoch, názov humánneho lieku musí byť vyjadrený písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo) vo všetkých jazykoch uvedených na vonkajšom obale; .....  § 62  (1) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí byť vypracovaná v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, musí byť v štátnom jazyku a musí obsahovať údaje a informácie v tomto poradí:  (2) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí byť čitateľná, jasná a zrozumiteľná; v jej texte sa zohľadňujú aj výsledky konzultácií s cieľovou skupinou pacientov.  (6) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku môže obsahovať údaje a informácie uvedené v odsekoch 1 až 3 okrem štátneho jazyka aj v iných jazykoch, ak sa v nej uvádzajú rovnaké údaje a informácie.  (9) Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek podľa § 46 ods. 2 písm. b), alebo o humánny liek na ojedinelé ochorenie, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z uvádzania údajov v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 3 vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých alebo v písme pre nevidiacich (Braillovo písmo). | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 64 | Článok 64  Keď sa ustanovenia tejto hlavy nedodržiavajú a upozornenie dotknutej osoby ostalo bez účinku, kompetentné orgány členských štátov môžu pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie na trh do času, kým označenie a príbalový leták dotknutého lieku nebudú uvedené do súladu s požiadavkami tejto hlavy. | N |  | § 53  O: 15  § 60  O: 1  P: g | | (1) Štátny ústav môže rozhodnúť o pozastavení registrácie, ak  b) držiteľ registrácie humánneho lieku porušuje povinnosti uvedenév § 60.  **§ 60**  **Povinnosti držiteľa registrácie humánneho lieku**  (1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný  g) baliť lieky do obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku s vyznačeným dátumom jej schválenia, | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 65 | Článok 65  Po konzultácii s členskými štátmi a dotknutými stranami Komisia vypracuje a zverejní podrobné pokyny týkajúce sa predovšetkým:   * 1. znenia určitých osobitných upozornení pre určité kategórie liekov;   2. osobitných informačných potrieb súvisiacichvzťahujúcich sa na lieky dostupné bez receptu;   3. čitateľnosti údajov na etikete a v príbalovom letáku;   4. metód identifikácie a overovania pravosti liekov;   5. zoznamu pomocných látok, ktoré sa musia nachádzať na etikete liekov a spôsobu uvádzania týchto pomocných látok;   6. zosúladených opatrení na realizáciu článku 57. | n.a. |  |  | |  |  | Komisia |  |  |
| Č: 66 | Článok 66  1. Vonkajší obal a kontajner liekov obsahujúcich rádionuklidy sa označí v súlade s nariadeniami pre bezpečnú dopravu rádioaktívnych materiálov, ktoré ustanovila Medzinárodná agentúra pre atómovú energiu. Označenie musí okrem toho byť v zhode s ustanoveniami vysvetlenými v odsekoch 2 a 3.  2. Na štítku na ochrannom obale budú údaje uvedené v článku 54. Okrem toho označenie na ochrannom obale úplne vysvetlí kódovanie použité na nádobe, a v prípade potreby sa uvedie pre daný čas a deň množstvo rádioaktivity v dávke alebo v nádobe a počet kapsúl, alebo pri kvapalinách počet mililitrov v kontajneri.  3. Nádoba sa označí týmito informáciami:   * názvom alebo kódom lieku, vrátane názvu alebo chemickej značky rádionuklidu, * identifikáciou šarže a časom použiteľnosti, * medzinárodným symbolom rádioaktivity, * názov a adresa výrobcu. * množstvom rádioaktivity podľa odseku 2. | N |  | § 57  O: 1  P: s | | **§ 61**  **Balenie a označovanie humánneho lieku**  (1) Údaje na vonkajšom obale humánneho lieku na vnútornom obale humánneho lieku musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať  a) názov humánneho lieku, po ktorom nasleduje údaj o obsahu liečiva v jednej dávke liekovej formy (ďalej len „sila lieku"), údaj o liekovej forme a ak je to potrebné aj údaj, či je humánny liek určený pre dojčatá, pre deti alebo pre dospelých; ak humánny liek obsahuje najviac tri liečivá, uvedie sa medzinárodný nechránený názov, ak takýto názov neexistuje uvedie sa bežný názov,    b) kvalitatívne zloženie humánneho lieku s použitím medzinárodných nechránených názvov liečiv a kvantitatívne zloženie humánneho lieku vyjadrené množstvom liečiv v jednotlivej dávke v závislosti od spôsobu podania, v hmotnostných jednotkách alebo objemových jednotkách,    c) liekovú formu a obsah balenia vyjadrený v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,    d) pomocné látky, ktorých uvedenie na vonkajšom obale je potrebné na správne podanie humánneho lieku,    e) spôsob podania a cestu podania humánneho lieku,    f) upozornenie, že humánny liek sa musí uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí,    g) osobitné upozornenia, ak je to potrebné kvôli lieku,    h) nešifrovaný dátum exspirácie (mesiac/rok),    i) osobitné opatrenia na uchovávanie, ak existujú,    j) špecifické preventívne opatrenia o zneškodňovaní nepoužitých humánnych liekov alebo odpadu vzniknutého z nich a odkaz na používaný systém zberu nepoužitých humánnych liekov,    k) meno a priezvisko, obchodné meno a miesto trvalého pobytu držiteľa registrácie, ak ide o fyzickú osobu; obchodné meno, sídlo, právnu formu držiteľa registrácie, ak ide o právnickú osobu,  l) číslo rozhodnutia o registrácii humánneho lieku,  m) číslo výrobnej šarže,    **s) pri rádioaktívnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity,** | Ú |  |  |  |
| Č: 67 | Článok 67  Kompetentný orgán zabezpečí, aby bol podrobný leták s pokynmi priložený v baleniach rádioaktívnych liekov, rádionuklidových generátorov, rádionuklidových súprav alebo rádionuklidových prekurzorov. Text týchto letákov sa zostaví v súlade s ustanoveniami článku 59. Okrem toho leták musí obsahovať všetky opatrenia, ktoré musí prijať používateľ a pacient počas prípravy a podávania lieku, a osobitné opatrenia pre zneškodňovanie obalu a jeho nepoužitého obsahu. | N |  | § 15  O: 1  P: l  § 62  O: 1  P. c  B: 6  B: 7 | | § 15  (1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný  l) baliť lieky do obalov so schváleným označením, s priloženou písomnou informáciou pre používateľov lieku a s vyznačeným dátumom schválenia písomnej informácie,  **§ 62**  **Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku**  6. opatrenia, ktoré musí prijať používateľ rádioaktívneho lieku a pacient počas prípravy rádioaktívneho lieku a podávania rádioaktívneho lieku,  7. osobitné opatrenia na zneškodňovanie zvyšného obsahu a obalu rádioaktívneho lieku, | Ú |  |  |  |
| Č: 68 | Článok 68  Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 69, homeopatické lieky sa označia v súlade s ustanoveniami tejto hlavy a na štítkoch sa jasnou a čitateľnou formou uvedie odkaz na ich homeopatickú povahu. | N |  | § 61  O: 1  P: r  O: 2 | | § 61  (1) Údaje na vonkajšom obale humánneho lieku na vnútornom obale humánneho lieku musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať  r) pri homeopatickom lieku označenie "HOMEOPATICKÝ LIEK",  (2) Vonkajší obal homeopatického lieku, ktorý nebol toxikologicko-farmakologicky a klinicky skúšaný, musí obsahovať aj označenie "LIEK NEBOL KLINICKY SKÚŠANÝ". | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 69  O: 1  O: 2 | Článok 69  1. Okrem jasného uvedenia slov „homeopatický liek“ na štítku, a v prípade potreby aj na príbalovom letáku pri liekoch uvedených v článku 14(1), sa uvedú tieto informácie:   * vedecký názov základu alebo základov, po ktorom nasleduje stupeň zriedenia, používajúc symboly liekopisu v súlade s článkom 1 ods. 5; ak sa homeopatický liek skladá z dvoch alebo viacerých základov, môžu sa vedecké názvy základov na etikete nahradiť vymysleným názvom, * meno a adresa držiteľa registrácie a prípadne výrobcu, * spôsob podávania a v prípade potreby cesta podávania, * čas použiteľnosti jasným spôsobom (mesiac, rok), * lieková forma, * obsah predajného modelu, * osobitné opatrenia pre uchovávanie, ak existujú, * osobitné varovanie týkajúce sa lieku, ak to je potrebné, * číslo výrobnej šarže, * registračné číslo, * „homeopatický liek bez schválených terapeutických indikácií“, * upozornenie odporúčajúce používateľovi, aby sa poradil s lekárom, ak príznaky pretrvávajú.   2. Bez ohľadu na odsek 1 členské štáty môžu požadovať používanie istých typov označovania, aby na nich bola:   * cena lieku, * podmienky preplácania organizáciami sociálneho zabezpečenia. | N  N  N |  | § 61  O: 1  O 2 | | **§ 61**  **Balenie a označovanie humánneho lieku**  (1) Údaje na vonkajšom obale humánneho lieku na vnútornom obale humánneho lieku musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať  a) názov humánneho lieku, po ktorom nasleduje údaj o obsahu liečiva v jednej dávke liekovej formy (ďalej len „sila lieku"), údaj o liekovej forme a ak je to potrebné aj údaj, či je humánny liek určený pre dojčatá, pre deti alebo pre dospelých; ak humánny liek obsahuje najviac tri liečivá, uvedie sa medzinárodný nechránený názov, ak takýto názov neexistuje uvedie sa bežný názov,    **b) kvalitatívne zloženie humánneho lieku s použitím medzinárodných nechránených názvov liečiv a kvantitatívne zloženie humánneho lieku vyjadrené množstvom liečiv v jednotlivej dávke v závislosti od spôsobu podania, v hmotnostných jednotkách alebo objemových jednotkách,**    **c) liekovú formu a obsah balenia vyjadrený v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,**    d) pomocné látky, ktorých uvedenie na vonkajšom obale je potrebné na správne podanie humánneho lieku,    e) spôsob podania a cestu podania humánneho lieku,    f) upozornenie, že humánny liek sa musí uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí,    g) osobitné upozornenia, ak je to potrebné kvôli lieku,    h) nešifrovaný dátum exspirácie (mesiac/rok),    i) osobitné opatrenia na uchovávanie, ak existujú,    j) špecifické preventívne opatrenia o zneškodňovaní nepoužitých humánnych liekov alebo odpadu vzniknutého z nich a odkaz na používaný systém zberu nepoužitých humánnych liekov,    k) meno a priezvisko, obchodné meno a miesto trvalého pobytu držiteľa registrácie, ak ide o fyzickú osobu; obchodné meno, sídlo, právnu formu držiteľa registrácie, ak ide o právnickú osobu,  l) číslo rozhodnutia o registrácii humánneho lieku,  m) číslo výrobnej šarže,    n) zatriedenie humánneho lieku podľa viazanosti výdaja na lekársky predpis,    o) účel a návod na použitie humánneho lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,    r**) pri homeopatickom lieku označenie "HOMEOPATICKÝ LIEK",**  s) **pri homeopatickom lieku upozornenie odporúčajúce používateľovi homeopatického lieku, aby sa poradil s lekárom, ak príznaky ochorenia pretrvávajú,**    **(2) Vonkajší obal homeopatického lieku, ktorý nebol toxikologicko-farmakologicky a klinicky skúšaný, musí obsahovať aj označenie "LIEK NEBOL KLINICKY SKÚŠANÝ".** | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 70  O: 1  O: 2  P: a  P: b  P: c | HLAVA VI  TRIEDENIE LIEKOV  Článok 70  1. Keď sa udelí povolenie na uvedenie na trh, kompetentné orgány určia zatriedenie lieku ako:   * liek viazaný na lekársky predpis, * liek neviazaný na lekársky predpis.   Na tento účel sa použijú kritériá ustanovené v článku 71(1).  2. Kompetentné orgány môžu stanoviť podkategórie liekov, ktoré môžu byť vydávané len na lekársky predpis. V takom prípade vychádzajú z tejto klasifikácie:   1. lieky na lekársky predpis s obnoviteľným alebo neobnoviteľným výdajom; 2. lieky viazané na osobitný lekársky predpis; 3. lieky na „obmedzený“ lekársky predpis, vyhradené pre používanie v určitom špecializovanom prostredí. | N  N  N  N  N  N  N |  | § 51  O: 1  P: a  P: b  P: c  § 51  O: 1  P: a  P: b  P: c | | **§ 51**  **Triedenie humánnych liekov podľa ich výdaja**  (1) Štátny ústav zatriedi humánny liek do skupiny humánnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja, na výdaj, ktorý  **a) je viazaný na lekársky predpis** jednorazovo alebo opakovane,    b) je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania,    c) je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom (§ 119 ods. 4),    **d) nie je viazaný na lekársky predpis**.    (1) Štátny ústav zatriedi humánny liek do skupiny humánnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja, na výdaj, ktorý  a) je viazaný na lekársky predpis **jednorazovo alebo opakovane,**    b) **je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania,**    c) **je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom (§ 119 ods. 4),** | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 71  O: 1  O:  O: 3  O: 4  O: 5 | Článok 71  1. Lieky sú viazané na lekársky predpis, keď:   * môžu predstavovať priamo alebo nepriamo nebezpečenstvo, aj keď sa používajú správne, ak sa užívajú bez lekárskeho dozoru, alebo * sa často a vo veľkom rozsahu používajú nesprávne a v dôsledku toho predstavujú priame alebo nepriame nebezpečenstvo pre ľudské zdravie, alebo * obsahujú látky alebo preparáty z nich, ktorých pôsobenie a/alebo nežiadúce účinky vyžadujú ďalší výskum, alebo * normálne ich predpisuje lekár na parenterálne podanie.   2. Pri zostavovaní podkategórie liekov viazaných na osobitný lekársky predpis členské štáty zohľadnia tieto faktory:   * liek obsahuje, v nevyňatom množstve látku klasifikovanú ako omamná látka alebo psychotropná látka v zmysle platných medzinárodných dohovorov, ako sú dohovory Organizácie spojených národov z roku 1961 a 1971, alebo * liek môže pri nesprávnom použití predstavovať významné riziko liečebného zneužitia, viesť k návyku alebo závislosti, alebo môže byť zneužitý na nelegálne účely, alebo * liek obsahuje látku, ktorá sa z dôvodu svojej novosti alebo vlastností môže považovať za patriacu do skupiny uvedenej v druhej pomlčke ako ochranné opatrenie.   3. Pri zostavovaní podkategórie liekov viazaných na obmedzený lekársky predpis členské štáty zohľadnia tieto faktory:   * liek kvôli svojim farmakologickým vlastnostiam alebo pre novosť, alebo v záujme verejného zdravotníctva, je vyhradený na liečbu, ktorá sa môže uskutočňovať iba v nemocničnom prostredí, * liek sa používa pri liečbe stavov, ktoré musia byť diagnostikované v nemocničnom prostredí, alebo v ustanovizniach s primeraným diagnostickým vybavením, napriek tomu, že podávanie a sledovanie sa môže uskutočniť aj inde, alebo * liek je určený pre ambulantných pacientov, ale jeho používanie môže vyvolať veľmi závažné nežiadúce účinky, ktoré si vyžadujú predpis vypracovaný podľa požiadaviek špecialistu a špeciálny dozor počas celej liečby.   4. Kompetentný orgán môže neuplatňovať odseky 1, 2 a 3 so zreteľom na:   1. maximálnu jednotlivú dávku, maximálnu dennú dávku, koncentráciu (silu), liekovú formu, niektoré typy balenia; a/alebo 2. iné okolnosti používania, ktoré špecifikovala.   5. Ak kompetentný orgán nezaradí lieky do podkategórií uvedených v článku 70(2), bez ohľadu na to zohľadní kritériá uvedené v odsekoch 2 a 3 tohto článku pri určovaní, či niektorý liek bude zatriedený ako liek viazaný iba na lekársky predpis. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 50  O: 2  P: a  P: b  P: c  P: d  O: 4  P: a  P: b  P: c  P: d  O: 3  P: a  P: b  P: c | | (2) Humánny liek sa zatriedi do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis jednorazovo alebo opakovane, ak  a) je jeho použitie bez lekárskeho dozoru aj pri dodržaní určených podmienok podania spojené s priamym alebo nepriamym rizikom poškodenia zdravia,    b) sa používa často a vo veľkom rozsahu a za iných ako určených podmienok podania, čo môže priamo alebo nepriamo vyvolať riziko poškodenia zdravia,    c) obsahuje liečivá, ktorých účinnosť alebo nežiaduce účinky je potrebné ďalej skúmať,  d) je určený na parenterálne podanie.    (4) Humánny liek sa zatriedi do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, ak  a) obsahuje omamnú látku II. skupiny,[[21]](#footnote-22))    b) obsahuje psychotropnú látku II. skupiny,56)    c) jeho použitie za iných ako určených podmienok môže vyvolať vznik liekovej závislosti alebo humánny liek predstavuje značné riziko zneužitia na nezákonné účely,    d) obsahuje nové liečivo, ktorého vlastnosti nie sú z hľadiska vzniku závislosti jednoznačne vylúčené.  (3) Humánny liek sa zatriedi do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania, ak  a) je pre svoje farmakologické vlastnosti alebo novosť určený len na podanie v ústavnom zdravotníckom zariadení,    b) sa používa na liečbu ochorení, ktoré sa musia diagnostikovať v ústavnom zdravotníckom zariadení alebo v  ambulantnom zdravotníckom zariadení,  ktoré poskytuje inú špecializovanú ambulantnú zdravotnú starostlivosť,[[22]](#footnote-23)) a ktoré má primerané diagnostické vybavenie na liečbu pacienta a podávanie lieku možno vykonávať aj v ambulantnom zdravotníckom zariadení,    c) je určený pacientom pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti, ale jeho podanie môže vyvolať závažné nežiaduce účinky, preto ho môže predpisovať len lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore, a ktorý mu počas liečby poskytuje zdravotnú starostlivosť. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 72 | Článok 72  Liekmi vydávanými bez lekárskeho predpisu sú tie, ktoré nespĺňajú kritériá vymenované v článku 71. | N |  | § 51  O: 5 | | (5) Štátny ústav zatriedi humánny liek do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ak humánny liek nespĺňa kritériá uvedené v odsekoch 2 až 4. | Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 73 | Článok 73  Kompetentné orgány vypracujú zoznam liekov, ktoré sú na ich území viazané na lekársky predpis, s uvedením v prípade potreby kategórie triedenia. Tento zoznam každoročne aktualizujú. | N |  | § 54  O: 8 | | § 54  (8) Štátny ústav vypracuje zoznam registrovaných humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, ak je to potrebné s uvedením kategórie triedenia. Tento zoznam každoročne aktualizuje a ministerstvo zdravotníctva ho zverejňuje vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. | Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 74 | Článok 74  Ak sa kompetentné orgány dozvedia nové fakty, posúdia ich a prípadne zmenia klasifikáciu lieku uplatnením kritérií uvedených v článku 71. | N |  | § 51  O: 6  O: 7 | | § 51  (6) Štátny ústav pri predlžovaní platnosti registrácie humánneho lieku alebo pri zistení nových poznatkov o registrovanom humánnom lieku opätovne posudzuje zatriedenie humánneho lieku.  (7) Ak sa štátny ústav dozvie nové skutočnosti o kvalite, účinnosti a bezpečnosti humánneho lieku, posúdi ich a ak je to potrebné zmení zatriedenie humánneho lieku v súlade s kritériami uvedenými v odsekoch 2 až 4. | Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Čl. 74a | **Článok 74a**  Ak bola povolená zmena klasifikácie lieku na základe významných predklinických skúšok alebo klinických skúšok, nebude sa kompetentný orgán odvolávať na tieto testy alebo skúšky pri posudzovaní žiadosti iného žiadateľa o vydanie povolenia na uvedenie na trh alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh týkajúcej sa zmeny klasifikácie tej istej látky, a to v priebehu jedného roku od povolenia prvotnej zmeny, | N |  | § 51  O: 8 | | § 51  (8) Ak štátny ústav zmenil zatriedenie humánneho lieku na základe výsledkov farmakologicko-toxikologického skúšania alebo klinického skúšania, nebude sa pri posudzovaní žiadosti iného žiadateľa o zmenu zatriedenia humánneho lieku s obsahom rovnakého liečiva odvolávať na výsledky týchto skúšaní jeden rok od povolenia prvotnej zmeny zatriedenia humánneho lieku. | Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 75 | Článok 75  Každý rok členské štáty oznámia komisii a ostatným členským štátom zmeny, ktoré boli urobené v zozname uvedenom v článku 73. | N. |  | § 54  O: 2 | | § 54  (2) Štátny ústav predkladá komisii a ministerstvu zdravotníctva oznámenie o   1. registrácii humánneho lieku, 2. predĺžení registrácie humánneho lieku, 3. zmene v registrácii humánneho lieku, 4. pozastavení registrácie humánneho lieku. 5. zrušení registrácie humánneho lieku. | Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 76  O: 1  O: 2  O: 3 | HLAVA VII  VEĽKODISTRIBÚCIA LIEKOV  Článok 76  Bez toho, aby bol dotknutý článok 6, členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že na ich území sa distribuujú iba také lieky, na ktoré bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v súlade so zákonmi spoločenstva.  V prípade veľkoobchodnej distribúcie a skladovania budú lieky podliehať povoleniu na uvedenie na trh vydaného podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo kompetentnými orgánmi členského štátu v súlade s touto smernicou.  Každý distribútor, ktorý nie je držiteľom povolenia na uvedenie na trh a ktorý dováža produkt z iného členského štátu, bude informovať držiteľa povolenia na uvedenie na trh a kompetentný orgán v členskom štáte, do ktorého sa produkt dováža, o svojom zámere dovážať ho. V prípade produktov, pre ktoré nebolo vydané povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, nebude mať informovanie kompetentného orgánu vplyv na ďalšie postupy zabezpečené legislatívou tohto členského štátu. | N  N  N  N |  | § 18  O: 1  P: b  § 46  O: 1  P: a  P: b  § 18  O: 6 | | **§ 18**  **Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov**  (1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný    b) distribuovať len lieky registrované v Slovenskej republike a lieky uvedené v § 46 ods. 2 písm. a) a b),  § 46  (1) Humánne lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len "hromadne vyrábaný humánny liek") možno uviesť na trh len na základe povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh (ďalej len "registrácia humánneho lieku"), ktoré vydali    a) štátny ústav, ak ide o humánne lieky,    b) komisia, ak ide o humánne lieky registrované podľa osobitných predpisov.14)  18  (6) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý nie je držiteľom registrácie lieku a ktorý má zámer dovážať liek z iného členského štátu, je povinný informovať držiteľa registrácie lieku a štátny ústav o svojom zámere dovážať humánny liek alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv o svojom zámere dovážať veterinárny liek. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 77  O: 1             O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7 | Článok 77  1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že veľkodistribúcia liekov bude viazaná na vlastnenie povolenia na vykonávanie veľkodistribučnej činnosti s liekmi, v ktorom sa uvádza miesto, pre ktoré je platné.  2. Keď osoby majúce povolenie alebo oprávnené vydávať lieky verejnosti môžu tiež podľa národného zákona vykonávať veľkodistribučnú činnosť, vzťahuje sa na tieto osoby povinnosť vlastniť povolenie ustanovená v odseku 1.  3. Vlastnenie povolenia na výrobu zahŕňa povolenie na veľkodistribúciu liekov, na ktoré sa toto povolenie vzťahuje. Vlastnenie povolenia na vykonávanie činnosti veľkodistributéra liekov neoslobodzuje od povinnosti vlastniť povolenie na výrobu a spĺňať podmienky ustanovené v tomto ohľade, dokonca aj v prípadoch, keď sú výroba alebo dovoz druhoradé.  4. Na požiadanie zo strany komisie alebo ktoréhokoľvek členského štátu členské štáty poskytnú všetky príslušné informácie týkajúce sa jednotlivých povolení, ktoré vydali podľa odseku 1.  5. Vykonávanie kontrol osôb vlastniacich povolenie vykonávať veľkodistribučnú činnosť s liekmi a inšpekcie ich priestorov je v kompetencii členského štátu, ktorý vydal povolenie.  6. Členský štát, ktorý vydal povolenie uvedené v odseku 1, pozastaví platnosť tohto povolenia alebo ho zruší, ak sa prestanú plniť podmienky povolenia. Bezodkladne o tom informuje ostatné členské štáty a komisiu.  7. Ak niektorý členský štát nadobudne názor vo vzťahu k osobe vlastniacej povolenie vydané iným členským štátom podľa podmienok uvedených v odseku 1, že podmienky povolenia sa neplnia, alebo sa už neplnia, bezodkladne o tom informuje komisiu a ostatné dotknuté členské štáty. Tieto štáty prijmú potrebné opatrenia a informujú komisiu a prvý členský štát o prijatom rozhodnutí a o dôvodoch tohto rozhodnutia. | N  N  N  N  N  N  N |  | § 2  O: 2  O: 4  § 2  O: 4  § 15  O: 1  P: d  § 17  O: 3  O: 4  § 18  O: 1  P: k  § 9  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  § 17  O: 2  O: 4 | | (2) Druh zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je klinické skúšanie liekov, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, výroba liekov, príprava transfúznych liekov, príprava liekov na inovatívnu liečbu, **veľkodistribúcia liekov** a poskytovanie lekárenskej starostlivosti.  § 3  (1) Fyzická osoba a právnická osoba môže zaobchádzať s  liekmi a so zdravotníckymi pomôckami len na základe povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „povolenie“) vydaného podľa tohto zákona.  § 2  (4) Veľkodistribúcia liekov je obstarávanie liekov, liečiv a pomocných látok od výrobcov liekov liečiv a pomocných látok alebo iných veľkodistribútorov liekov, liečiv a pomocných látok, ich uchovávanie a dodávanie liekov, liečiv a pomocných látok subjektom oprávneným podľa tohto zákona; za veľkodistribúciu liekov sa nepovažuje dovoz liekov z tretích štátov.  § 15  (1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný    d) **dodávať**  **1. humánny liek, ktorého je výrobcom** **len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam a ich pobočkám a poskytovateľom záchrannej zdravotnej služby,[[23]](#footnote-24))**  § 17  (3) Orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu liekov, vloží údaje uvedené v rozhodnutí o povolení na veľkodistribúciu liekov do databázy veľkodistribútorov liekov, ktorú vedie agentúra.  (4) Orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu liekov na požiadanie komisie alebo príslušného orgánu členského štátu poskytne informácie o jednotlivých vydaných povoleniach.  § 18  (1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný  k) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,  **§ 9**  **Pozastavenie činnosti**  (1) Orgán, ktorý povolenie vydal pozastaví činnosť držiteľovi povolenia a to najviac na 90 dní, ak držiteľ povolenia závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona; v rozhodnutí mu súčasne uloží povinnosť odstrániť zistené nedostatky.  (2) Za porušenie ustanovení tohto zákona závažným spôsobom sa považuje   1. pokračovanie v činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané bez ustanovenia   1. odborného zástupcu, alebo  2. náhradného odborného zástupcu,   1. vykonávanie činnosti v priestoroch, ktoré podľa posúdenia štátneho ústavu, ústavu kontroly veterinárnych liečiv alebo orgánu verejného zdravotníctva11) nespĺňajú podmienky na riadny výkon činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané,   c) vykonávanie činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané, v rozpore s ustanoveniami tohto zákona.  (3) Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení činnosti nemá odkladný účinok.  (4) Orgán, ktorý povolenie vydal pozastaví činnosť aj vtedy, ak držiteľ povolenia požiada o pozastavenie činnosti, najdlhšie na jeden rok.  (5) Orgán, ktorý povolenie vydal v rozhodnutí o pozastavení činnosti určí spôsob ako naložiť so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok, aby nedošlo k ich zneužitiu a aby s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené s nimi zaobchádzať.  (7) Ak sa dôvod pozastavenia činnosti týka len jednej alebo niekoľkých prevádzkarní, orgán, ktorý povolenie vydal rozhodne o pozastavení činnosti len v tomto rozsahu.  **§ 10**  **Zrušenie povolenia**  (1) Orgán, ktorý povolenie vydal povolenie zruší, ak držiteľ povolenia  a) opakovane závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona,  b) v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení činnosti neodstráni zistené nedostatky,  c) vykonáva činnosť aj po vydaní rozhodnutia o pozastavení činnosti,  d) získal povolenie na základe nepravdivých údajov, alebo  e) požiadal o zrušenie povolenia.    (2) Fyzickej osobe alebo právnickej osobe, ktorej bolo povolenie zrušené z dôvodov uvedených v odseku 1 písm. a) až d) možno vydať nové povolenie najskôr po uplynutí dvoch rokov od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o zrušení povolenia.    (3) Orgán, ktorý povolenie zrušil, v rozhodnutí určí spôsob ako sa má naložiť so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok, aby nedošlo k ich zneužitiu a aby s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené s nimi zaobchádzať.    (4) Orgán, ktorý rozhodnutie o zrušení povolenia vydal, určí lehotu, v ktorej môže držiteľ zrušeného povolenia vykonávať len úkony spojené so skončením činnosti.  § 17  (2) Orgán, ktorý vydáva povolenie na veľkodistribúciu liekov, uzná povolenie na veľkodistribúciu liekov vydané príslušným orgánom iného členského štátu.  (3) Ak sa ministerstvo zdravotníctva alebo štátny ústav domnieva, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktoré vydal iný členský štát, nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 1, bezodkladne o tom informuje komisiu a príslušné orgány dotknutých členských štátov  (4) Ak sa príslušný orgán iného členského štátu domnieva, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktoré vydalo ministerstvo zdravotníctva, nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 1, ministerstvo zdravotníctva prijme potrebné opatrenia a informuje komisiu a dotknutý členský štát o prijatých opatreniach a o dôvodoch ich prijatia.  (4) Orgán, ktorý pozastavil alebo zrušil povolenie na veľkodistribúciu liekov, bezodkladne o tom informuje príslušné orgány členských štátov a komisiu. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 78 | Článok 78  Členské štáty zabezpečia, aby čas potrebný na proces vybavovania žiadosti o povolenie na veľkodistribúciu nepresiahol 90 dní odo dňa, kedy kompetentný orgán dotknutého členského štátu žiadosť dostal.  Kompetentný orgán môže v prípade potreby požadovať, aby žiadateľ poskytol všetky potrebné informácie týkajúce sa podmienok povolenia. Keď orgán využije túto možnosť, lehota stanovená v prvom odseku sa pozastaví, kým požadované doplňujúce údaje nebudú poskytnuté. | N  N |  | § 7  O: 2  O: 3  O: 4 | | § 7  (2) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov a o vydaní povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne o vydaní povolenia do 90 dní od prijatia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 4 písomne vyzve na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v určenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví.    (3) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, rozhodne o vydaní povolenia do 30 dní od prijatia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 4, písomne vyzve o doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v určenej lehote nedoplní konanie sa zastaví.  (4) Ak žiadateľ o vydanie povolenia nespĺňa podmienky na vydanie povolenia, orgán príslušný na vydanie povolenia žiadosť zamietne. | Ú  Ú  Ú | MZ SR |  |  |
| Č: 79  O: 1  P: a  P: b  P: c | Článok 79  Pre získanie povolenia na distribúciu musia žiadatelia spĺňať minimálne tieto požiadavky:   1. musia mať k dispozícii vhodné priestory, zariadenia a vybavenie, aby zabezpečili správne uchovávanie a distribúciu liekov; 2. musia mať personál, a najmä kvalifikovanú osobu určenú ako zodpovedného pracovníka, ktorý spĺňa podmienky ustanovené legislatívou dotknutého členského štátu; 3. musia sa zaviazať, že splnia povinnosti im uložené podľa podmienok článku 80. | N  N |  | § 17  O: 1  P: a  P: b  § 18  O: 1  P: a  P: b  § 17  O: 5 | | **§ 17**  **Osobitné podmienky na veľkodistribúciu liekov**  (1) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na veľkodistribúciu liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že  a) priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,  b) ustanovila odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala  1. vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia, ak ide o veľkodistribúciu liekov,  2. vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárne lekárstvo, chémia alebo biológia, ak ide o veľkodistribúciu medicinálnych plynov.  **§ 18**  **Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov**  (1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný    a) vytvoriť a používať systém zabezpečenia kvality distribuovaných liekov,    b) distribuovať len lieky registrované v Slovenskej republike a lieky uvedené v § 46 ods. 2 písm. a) a b),  § 17  (5) Správna veľkodistribučná prax je súbor požiadaviek na zabezpečenie kvality a kontroly kvality dodávaných liekov pri veľkodistribúcii liekov. Požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 80  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g | Článok 80  Držitelia povolenia na distribúciu musia spĺňať minimálne tieto požiadavky:   1. musia mať priestory, zariadenia a vybavenie uvedené v článku 79(a), ktoré sú kedykoľvek prístupné osobám zodpovedným za ich inšpekciu; 2. musia dostávať dodávky liekov iba od osôb, ktoré samy vlastnia povolenie na distribúciu, alebo ktoré sú oslobodené od povinnosti vlastniť takéto povolenie podľa článku 77(3); 3. musia dodávať lieky iba osobám, ktoré samy vlastnia povolenie na distribúciu, alebo ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte; 4. musia mať pripravený plán pre mimoriadne situácie, podľa ktorého zabezpečia účinné stiahnutie z trhu, nariadené kompetentnými orgánmi alebo uskutočnené v spolupráci s výrobcom alebo držiteľom povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh; 5. musia viesť záznamy buď formou faktúr o nákupe a predaji, alebo v počítači, alebo akoukoľvek inou formou, v ktorých sa uvádzajú pre každú transakciu prijatého alebo vyexpedovaného lieku aspoň tieto informácie:   - dátum,  - názov lieku,  - prijaté alebo dodané množstvo,  - meno a adresu dodávateľa alebo prípadne príjemcu;   1. musia viesť záznamy uvedené pod (e) Prístupné kompetentným orgánom za účelom inšpekcie po dobu piatich rokov; 2. musia dodržiavať princípy a pravidlá správnej veľkodistribučnej praxe liekov ako sú ustanovené v článku 84. | N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 18  § 17  O: 1  P:a  §18  O:1  P: b  P: c  P: e  P. f  P. g  P. h  P: i  P: j  P: k  P: l  P. m  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7  O: 8 | | **§ 18**  **Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov**  (1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný  § 17  a) mať priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,    § 18  b) distribuovať len lieky registrované v Slovenskej republike a lieky uvedené v § 46 ods. 2 písm. a) a b),  ) dodávať humánny liek len  1. iným držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,  2. nemocničným lekárňam, verejným lekárňam, a to aj v prípade, ak humánny liek obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu,[[24]](#footnote-25))  3. veterinárnym lekárom, ktorí poskytujú veterinárnu starostlivosť,18)  4. zdravotníckemu zariadeniu ambulantnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „ambulantné zdravotnícke zariadenie“) v rozsahu ustanovenom všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva,  5. poskytovateľom záchrannej zdravotnej služby,16)  e) bezodkladne stiahnuť z trhu  1. humánny liek po nariadení štátnym ústavom,  2. veterinárny liek po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,    f) zabezpečiť pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov[[25]](#footnote-26)) najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj iné lieky v ním určenej lehote,  g) určiť odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu liekov,    h) do siedmich dní po dovoze liekov štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky  1. predložiť zoznam dovezených liekov s uvedením počtu a veľkosti balenia a čísla šarže alebo výrobného čísla a na požiadanie štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv predložiť ich analytické certifikáty na kontrolu kvality,  2. dodať na požiadanie štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv vzorky požadovaných šarží liekov v množstve potrebnom na tri analýzy,    i) podať do siedmich dní po skončení štvrťroka   1. štátnemu ústavu hlásenie o cene humánnych liekov od veľkodistribútora, množstve a druhu distribuovaných humánnych liekov dodaných na trh, 2. ústavu kontroly veterinárnych liečiv hlásenie o množstve a druhu distribuovaných veterinárnych liekov dodaných každému subjektu uvedenému v odseku 1 písm. d),     j) oznámiť štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánneho lieku alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky veterinárneho lieku, ktoré neboli známe pri registrácii lieku, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,    k) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,    l) zabezpečiť uchovávanie dokumentácie v písomnej alebo elektronickej forme podľa zásad správnej veľkodistribučnej praxe,  m) raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti,    n) do siedmich dní po dovoze medikovaných krmív z tretích krajín a pri obchodovaní s nimi s inými členskými štátmi predložiť kópiu sprievodného certifikátu na príslušnú regionálnu veterinárnu a potravinovú správu a ústav kontroly veterinárnych liečiv.  o) oznamovať štvrťročne ústavu kontroly veterinárnych liečiv údaje o počte balení veterinárneho lieku, ktorý dodal do verejnej lekárne,  štátnej veterinárnej a potravinovej správe a veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje veterinárnu starostlivosť, výrobcovi medikovaných krmív a inému veľkodistributérovi,  p) používať čiarový kód GTIN (GLOBAL TRADE ITEM NUMBER), ak je liek ním označený,  r) každoročne predložiť ministerstvu zdravotníctva najneskôr do 31. januára správu o výške výdavkov na propagáciu, marketing a  nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci kalendárny rok; ministerstvo zdravotníctva ju bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle,    s) oznámiť Národnému centru zdravotníckych informácii v Bratislave zoznam zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa zúčastnili na a podujatiach určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, ktoré boli financované držiteľom povolenia alebo treťou osobou.  (2) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je ďalej povinný dodržiavať požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, môže dodávať lieky len subjektom, ktoré sú uvedené v odseku 1 písm. c) a d); nie je oprávnený účtovať cenu obchodného alebo sprostredkovateľského výkonu17) lekárne.    (3) Dodávanie liekov a liečiv na účel výučby a výskumu v odôvodnených prípadoch povoľuje ministerstvo zdravotníctva, ak ide o humánne lieky a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky.  (4) Dodávať lieky iným subjektom ako je uvedené v odseku 1 písm. c) a d) alebo subjektom uskutočňujúcim výučbu a výskum podľa odseku 3 je zakázané.  (5) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je oslobodený od povinnosti uvedenej v odseku 1 písm. f), ak má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti.    (6) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý nie je držiteľom registrácie lieku a ktorý má zámer dovážať liek z iného členského štátu, je povinný informovať držiteľa registrácie lieku a štátny ústav o svojom zámere dovážať humánny liek alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv o svojom zámere dovážať veterinárny liek.    (7) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov nie je oprávnený v súvislosti s dodávaním liekov poskytovať a prijímať zľavy v naturáliách (§ 15 ods. 5).   1. Držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak nepriamo podporovať podujatie zdravotníckemu pracovníkovi, okrem podujatí uvedených v odseku 1 písm. s). Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak nepriamo podporovanom držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo prostredníctvom tretej osoby, okrem podujatí uvedených v odseku 1 písm. s). | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 81  O: 1  O: 1  P: 2  P: 3 | Článok 81  V súvislosti s dodávaním liekov do lekární a osobám oprávneným vydávať lieky verejnosti nebudú členské štáty požadovať od držiteľa distribučného povolenia, ktoré bolo vydané iným členským štátom, plnenie akýchkoľvek záväzkov, predovšetkým záväzkov verejnej služby, prísnejších ako sú záväzky, ktorých plnenie požadujú od osôb, ktorým sami povolili vykonávať rovnocenné činnosti.  Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek a distribútori príslušného lieku skutočne uvedeného na trh v členskom štáte v rámci svojich zodpovedností zabezpečia primerané a plynulé dodávky tohto lieku do lekární a osobám oprávneným vydávať lieky tak, aby boli pokryté potreby pacientov v príslušnom členskom štáte.  Opatrenia na realizáciu tohto článku by mali byť okrem toho odôvodnené ochranou záujmov verejného zdravotníctva a mali by byť primerané vzhľadom na cieľ takejto ochrany, a to v súlade s pravidlami Zmluvy, predovšetkým s tými, ktoré sa týkajú voľného pohybu tovaru a konkurencie. | N  N  N |  | § 17  O: 2  § 18  O: 1  P: f  O: 5  O: 5  O: 5 | | **§ 17**  (2) Orgán, ktorý vydáva povolenie na veľkodistribúciu liekov, uzná povolenie na veľkodistribúciu liekov vydané príslušným orgánom iného členského štátu.  f) zabezpečiť pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov[[26]](#footnote-27)) najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj iné lieky v ním určenej lehote,  (5) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je oslobodený od povinnosti uvedenej v odseku 1 písm. f), ak má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti.  (3) Dodávanie liekov a liečiv na účel výučby a výskumu v odôvodnených prípadoch povoľuje ministerstvo zdravotníctva, ak ide o humánne lieky a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 82 | Článok 82  Pri dodávkach liekov osobe majúcej povolenie alebo oprávnenej vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte musí veľkodistributér vlastniaci povolenie prikladať dokument, v ktorom je možné overiť:   * dátum, * názov a liekovú formu lieku, * dodané množstvo, * meno a adresu dodávateľa a odosielateľa.   Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že osoby majúce povolenie alebo oprávnené vydávať lieky verejnosti budú schopné poskytnúť informácie, ktoré umožnia zistiť distribučnú trasu každého lieku. | N  N  N  N  N  N  N |  | Vyhláška MZ SR 274/1998  § 14  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e | | § 14  Dodávky  K dodávke liekov, liečiv, pomocných látok, obalov a zdravotníckych pomôcok sa prikladá doklad s uvedením  a) dátumu dodávky,    b) názvu liekov, liečiv, pomocných látok, obalov a zdravotníckych pomôcok a ich čiarového kódu,  c) liekovej formy alebo druhu zdravotníckej pomôcky,    d) čísla šarže a dodaného množstva,    e) identifikačných údajov o dodávateľovi a príjemcovi. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 83 | Článok 83  Ustanovenia tejto hlavy nebránia uplatňovaniu prísnejších požiadaviek ustanovených členskými štátmi na svojom území vo vzťahu k veľkodistribúcii:   * omamných látok alebo psychotropných látok, * liekov vyrobených z krvi, * imunologických liekov, * rádioaktívnych liekov. | N |  |  | | **Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach a psychotropných látkach v znení neskorších predpisov** | Ú |  |  |  |
| Č: 84 | Článok 84  Komisia zverejní metodické pokyny týkajúce sa správnej distribučnej praxe. Túto problematiku bude konzultovať s Výborom pre lieky na humánne použitie a s Farmaceutickým výborom ustanoveným na základe rozhodnutia Rady 75/320/EHS\*.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 23. | n.a. |  |  | | Vyhláška MZ SR č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax | Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 85 | Článok 85  Táto hlava sa bude uplatňovať na homeopatické lieky. | N |  | Vyhláška MZ SR 518/2001  § 1  P: d | | Do skupiny hromadne vyrábaných liekov, 1) ktoré podliehajú  registrácii, 2) patria tieto osobitné skupiny hromadne vyrábaných  liekov:  a) imunobiologické lieky,  b) rádioaktívne lieky,  c) lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy,  **d) homeopatické lieky, 3)**  e) lieky vyrobené špičkovými technológiami. 4) | Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Čl: 86  O: 1  O: 2 | HLAVA VIII  REKLAMA  Článok 86  1. Pre účely tejto hlavy „reklama liekov“ zahŕňa akúkoľvek formu podomového informovania, agitačnú činnosť alebo stimulovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby lieku; rozumie sa ňou najmä:   * reklama liekov u širokej verejnosti, * reklama liekov u osôb kvalifikovaných na ich predpisovanie alebo vydávanie, * návšteva lekárskych zástupcov zabezpečujúcich odbyt liečiv u osôb kvalifikovaných na predpisovanie liekov, * dodávanie vzoriek, * poskytovanie stimulov smerujúcich k predpisovaniu alebo dodávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísľuby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej odmeny, či peňažnej alebo vecnej, s výnimkou tých, ktorých hodnota je minimálna, * sponzorovanie propagačných stretnutí, na ktorých sa zúčastňujú osoby kvalifikované na predpisovanie alebo vydávanie liekov, * sponzorovanie vedeckých kongresov, na ktorých sa zúčastňujú osoby kvalifikované na predpisovanie alebo vydávanie liekov, a najmä s tým súvisiace preplácanie ich cestovných a ubytovacích výloh.   2. Táto hlava sa nevzťahuje na:   * označovanie a príbalové letáky, ktoré sú predmetom ustanovení hlavy V, * korešpondenciu, ktorá môže byť doplnená materiálom nepropagačnej povahy, potrebná na zodpovedanie nejakej osobitnej otázky týkajúcej sa konkrétneho lieku, * faktický, informatívny, oznamovací a odkazový materiál týkajúci sa napríklad zmien balenia, varovaní pred nežiadúcimi účinkami ako súčasť všeobecných opatrení pri liekoch, obchodných katalógoch a cenníkoch za podmienky, že neobsahujú žiadne informácie o liekoch, * vyhlásenia týkajúce sa ľudského zdravia alebo chorôb za podmienky, že v nich nie je žiadny odkaz, ani nepriamy, na lieky. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 2  O: 1  § 8  O: 1  O: 2  P:a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g | | § 2  Vymedzenie základných pojmov  (1) Podľa tohto zákona  a) reklama je prezentácia produktov v každej podobe s cieľom uplatniť ich na trhu,  b) produkt je tovar, služby, nehnuteľnosti, obchodné meno, 2)  ochranná známka, 3) označenie pôvodu výrobkov 4) a iné práva a záväzky súvisiace s podnikaním,  c) šíriteľ reklamy je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá reklamu šíri v rámci svojej podnikateľskej činnosti.  § 8  Reklama liekov  (1) Reklama liekov14) zahŕňa akúkoľvek formu podomového informovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby liekov.  (2) Reklama liekov je  a) reklama liekov určená verejnosti,   1. reklama liekov určená osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky, 2. návšteva osoby oprávnenej predpisovať lieky a osoby oprávnenej vydávať lieky zástupcom držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len „lekársky zástupca“), ktorej cieľom je propagácia liekov, 3. poskytovanie vzoriek liekov verejnosti, osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky, 4. poskytovanie stimulov smerujúcich k predpisovaniu liekov alebo vydávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísľuby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej peňažnej alebo vecnej odmeny, s výnimkou tých, ktorých hodnota je minimálna, 5. sponzorovanie propagačných podujatí, na ktorých sa zúčastňujú osoby oprávnené predpisovať lieky alebo osoby oprávnené vydávať lieky, 6. sponzorovanie vedeckých kongresov, na ktorých sa zúčastňujú osoby oprávnené predpisovať lieky alebo osoby oprávnené vydávať lieky vrátane preplácania cestovných a ubytovacích výloh spojených s účasťou.     (3) Reklama liekov nie je   * + - 1. označovanie lieku a písomná informácia pre používateľov lieku15),       2. korešpondencia, ktorá môže byť doplnená materiálom nepropagačnej povahy, potrebná na zodpovedanie osobitnej otázky týkajúcej sa lieku,       3. odkazový materiál a informácia vzťahujúca sa napríklad na zmenu balenia lieku, na varovanie pred nežiadúcimi účinkami v rámci dohľadu nad liekmi alebo obchodný katalóg a cenník za podmienky, že neobsahuje žiadne informácie o liekoch,       4. informácia týkajúca sa zdravia alebo chorôb ľudí, ak neobsahuje priamy alebo nepriamy odkaz na liek. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 87  O: 1 | Článok 87  1. Členské štáty zakážu akúkoľvek reklamu liekov, na ktoré nebolo vydané povolenie na odbyt v súlade so zákonmi spoločenstva.  2. Reklama lieku sa musí v každej časti zhodovať s údajmi uvedenými v súhrnnej charakteristike výrobku.  3. Reklama liekov:   * podporuje racionálne používanie lieku prostredníctvom objektívnej prezentácie a bez zveličovania jeho vlastností, * nesmie byť zavádzajúca. | N  N  N |  | § 8  O: 4  P: a  § 7  P: a  P: b  P: c  § 3  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4 | | (4) Zakazuje sa reklama liekov   * 1. ktoré nie sú v Slovenskej republike registrované16),   (7) Reklama liekov   1. sa musí v každej časti zhodovať s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku15a), 2. musí podporovať racionálne používanie lieku objektívnym informovaním o vlastnostiach lieku bez zveličovania vlastností lieku, 3. nesmie byť klamlivá.   § 3  Všeobecné požiadavky na reklamu  (1) Reklama musí byť v súlade s pravidlami hospodárskej  súťaže 7) a dobrými mravmi. 8)  (2) Reklama nesmie byť klamlivá. 9)  (3) Reklama nesmie byť skrytá.  (4) Reklama nesmie  a) zneužívať dôveru spotrebiteľa, nedostatok jeho skúseností alebo vedomostí, | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 88  O: 1  P: a  P: b  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6 | Článok 88   * + 1. Členské štáty zakážu reklamu liekov pre širokú verejnosť v prípade tých liekov, ktoré:   1. sa smú vydávať len na základe lekárskeho predpisu, v súlade s hlavou VI;   2. obsahujú látky definované medzinárodným dohovorom, napríklad Dohovormi OSN z rokov 1961 a 1971, ako psychotropné látky alebo ako omamné látky.      1. Lieky môžu byť predmetom reklamy pre širokú verejnosť, ak sú vzhľadom na svoje zloženie a účel určené na užívanie bez zásahu praktického lekára pri určovaní diagnózy alebo pri liečebe alebo monitorovaní liečby, v prípade potreby, s poučením od lekárnika.      2. Členské štáty budú mať právo zakázať na svojom území reklamu liekov pre širokú verejnosť, ak sú uhrádzané na základe zdravotného poistenia.      3. Zákaz uvedený v odseku 1 sa nebude uplatňovať na očkovacie kampane organizované priemyslom a schválené kompetentnými orgánmi členských štátov.      4. Zákaz uvedený v odseku 1 sa bude uplatňovať bez toho, aby bol dotknutý článok 14 smernice 89/552/EHS.      5. Členské štáty zakážu priamu distribúciu liekov verejnosti zo strany priemyslu na účely reklamy. | N |  | § 8  O: 1  P: a  P: c  P: b  P: d  O: 5  § 8  O: 6 | | (4) Zakazuje sa reklama liekov  a) ktoré nie sú v Slovenskej republike registrované16),  c) ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo na veterinárny lekársky predpis,   * 1. ktoré obsahujú omamné látky, psychotropné látky a prípravky17),   d) ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, avšak sa uhrádzajú na základe zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu18),    (5) Zákaz uvedený v odseku 4 sa nevťahuje na očkovacie kampane organizované farmaceutickým priemyslom, ak sú schválené Úradom verejného zdravotníctva Slovenskej republiky.  (6) Zakazuje sa farmaceutickému priemyslu priamo distribuovať lieky verejnosti na účely reklamy. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| H VIIIa  Čl. 88a | HLAVA VIIIa  **informácie a reklama**  **Článok 88a**  V priebehu troch rokov od nadobudnutia účinnosti smernice 2004/726/ES po konzultáciách s organizáciami pacientov a spotrebiteľov, s organizáciami lekárov a lekárnikov, s členskými štátmi a s inými zainteresovanými stranami Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií – predovšetkým prostredníctvom Internetu – a o rizikách a prínosoch pre pacientov.  Po vykonaní analýzy vyššie uvedených údajov Komisia prípadne vypracuje návrhy stanovujúce informačnú stratégiu na zabezpečenie kvalitných, objektívnych, spoľahlivých a nepropagačných informácií o liekoch a o iných spôsoboch liečby a bude sa zaoberať otázkou spoľahlivosti informačných zdrojov. | n.a.  n.a. |  |  | |  |  |  |  |  |
| Č: 89  O: 1  P: a  P: b  O: 2 | Článok 89  1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 88, každá reklama lieku na verejnosti musí:   1. byť zostavená tak, aby bolo jasné, že správa je reklamou, a aby sa výrobok dal jasne identifikovať ako liek;   (b) obsahovať toto minimum informácií:     * názov lieku ako aj všeobecný názov, ak liek obsahuje iba jednu účinnú látku, * informácie potrebné pre správne používanie lieku, * výslovnú a čitateľnú výzvu na starostlivé prečítanie pokynov na príbalovom letáku, alebo prípadne na vonkajšom obale.   2. Členské štáty môžu rozhodnúť o tom, že reklama lieku pre širokú verejnosť môže napriek odseku 1 obsahovať len názov lieku alebo jeho medzinárodný neregistrovaný názov, ak taký existuje, alebo obchodnú značku, ak má slúžiť len ako reklamné pripomenutie, | N  N  N  N  N  N  n.a. |  | § 8  O: 8  O: 4 | | (8) Bez toho, aby bol dotknuté odseky 4 až 6, každá reklama liekov určená verejnosti musí   1. byť zostavená tak, aby bolo jednoznačné, že informácia je reklamou, a aby sa výrobok, ktorý je predmetom reklamy dal jednoznačne identifikovať ako liek, 2. obsahovať    1. názov lieku a názov liečiva, ktoré obsahuje,    2. nevyhnutné informácie o správnom používaní,    3. výslovnú a zrozumiteľnú výzvu na pozorné prečítanie poučenia o správnom používaní lieku obsiahnutého v písomnej informácii pre používateľov liekov, ktorá je pribalená k lieku,    4. text: “Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním“, ak je predmetom reklamy tradičný rastlinný liek. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 90  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i  P: j  P: k | Článok 90  Reklama lieku pre širokú verejnosť nesmie obsahovať žiadny prvok, ktorý:   1. vyvoláva dojem, že lekárska konzultácia alebo chirurgická operácia je nepotrebná, najmä ponúknutím diagnózy alebo navrhnutím liečenia poštou; 2. vyvoláva dojem, že účinky užívania lieku sú zaručené, nie sú sprevádzané žiadnymi nežiadúcimi účinkami, alebo sú lepšie alebo rovnaké, ako účinky inej liečby alebo lieku; 3. tvrdí, že zdravie subjektu je možné zlepšiť užívaním lieku; 4. tvrdí, že zdravie subjektu je možné ovplyvniť neužívaním lieku; tento zákaz neplatí pre očkovacie kampane uvedené v článku 88(4); 5. je zameraný výlučne alebo hlavne na deti; 6. týka sa odporúčaní vedcov, odborníkov v oblasti zdravia alebo osôb, ktoré nepatria ani k jednej z týchto skupín, ale pre svoju popularitu môžu podporiť spotrebu liekov; 7. tvrdí, že liek je potravina, kozmetický alebo iný spotrebný výrobok; 8. tvrdí, že bezpečnosť alebo účinnosť lieku spočíva v tom, že je prírodný; 9. môže prostredníctvom opisu alebo podrobnej reprezentácie anamnézy viesť k mylnému samourčeniu diagnózy; 10. odkazuje neprimerane, alarmujúco alebo klamlivo na tvrdenie vyliečenia; 11. používa nesprávnym, alarmujúcim alebo zavádzajúcim spôsobom zobrazenia zmien v ľudskom tele spôsobené ochorením alebo zranením, alebo pôsobením lieku na ľudské telo alebo na jeho časti; | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 8  O: 9  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i  P: j  P: k  P: l | | (9) Reklama liekov určená pre verejnosť nesmie obsahovať žiadny prvok, ktorý   * + 1. vyvoláva dojem, že lekárske vyšetrenie alebo lekársky zákrok sú zbytočné,     2. ponúka určenie diagnózy alebo spôsob liečby korešpondenciou,     3. vyvoláva dojem, že účinky lieku sú zaručené a nie sú sprevádzané žiadnymi nežiadúcimi účinkami, alebo sú lepšie alebo rovnaké ako účinky iného lieku alebo inej liečby,     4. tvrdí, že dobrý zdravotný stav osoby by sa mohol zlepšiť užívaním lieku,     5. tvrdí, že dobrý zdravotný stav osoby by mohol byť ovplyvnený neužívaním lieku; tento zákaz sa nevzťahuje na očkovacie kampane uvedené v odseku 5,     6. oslovuje výlučne alebo hlavne deti,     7. obsahuje odporúčanie vedcov, zdravotníckych pracovníkov alebo známych osôb, ktoré svojou popularitou môžu podnietiť spotrebu liekov,     8. pripodobňuje liek k potravine, kozmetickému výrobku alebo k inému spotrebnému výrobku,     9. vyvoláva dojem, že bezpečnosť alebo účinnosť lieku spočíva v tom, že má prírodný pôvod,     10. môže prostredníctvom opisu alebo podrobným znázornením anamnézy viesť k mylnému samourčeniu diagnózy,     11. odkazuje nadmerným, hrozivým alebo klamlivým spôsobom na potvrdenie o vyliečení ochorenia,     12. používa nadmerným, hrozivým alebo klamlivým spôsobom zobrazenia zmien ľudského organizmu spôsobených chorobou alebo zranením a znázorňuje účinok lieku v ľudskom organizme na tieto zmeny. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 91  O: 1  O: 2 | Článok 91  1. Akákoľvek reklama lieku určená osobám kvalifikovaným na predpisovanie alebo vydávanie týchto výrobkov musí obsahovať:   * základné informácie zhodné so súhrnnou charakteristikou výrobku; * zatriedenie lieku podľa jeho výdaja.   Členské štáty tiež môžu vyžadovať, aby takáto reklama obsahovala predajnú cenu alebo smernú cenu rôznych prezentácií a podmienky preplácania orgánmi sociálneho zabezpečenia.  2. Členské štáty môžu rozhodnúť o tom, že reklama lieku pre osoby oprávnené predpisovať alebo vydávať lieky môže napriek odseku 1 obsahovať len názov lieku alebo jeho medzinárodný neregistrovaný názov, ak taký existuje, alebo obchodnú značku, ak má slúžiť len ako reklamné pripomenutie. | N  N  N  N  n.a. |  | § 8  O: 10 | | (10) Reklama liekov určená osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky musí obsahovať:   1. základné informácie o lieku, ktoré sú v zhode so súhrnom charakteristických vlastností lieku15a), 2. zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja, 3. dátum vypracovania alebo dátum aktualizovania. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 92  O: 1  O: 2  O: 3 | Článok 92  1. Celá dokumentácia týkajúca sa lieku, ktorý sa odovzdáva ako súčasť propagácie tohto výrobku osobám kvalifikovaným na jeho predpisovanie alebo vydávanie, musí obsahovať minimálne údaje vymenované v článku 91(1) a uvádzať dátum, kedy bola vypracovaná alebo naposledy revidovaná.  2. Všetky informácie obsiahnuté v dokumentácii uvedenej v odseku 1 musia byť presné, aktuálne, overiteľné a dostatočne úplné, aby príjemcovi umožnili urobiť si vlastný názor na terapeutickú hodnotu predmetného lieku.  3. Cenové ponuky, rovnako ako tabuľky a iné ilustračné prvky prevzaté z lekárskych časopisov alebo iných vedeckých prác a použité v dokumentácii uvedenej v odseku 1 musia byť reprodukované verne a musia byť presne uvedené pramene. | N  N  N |  | § 8  O: 11 | | (11) Všetky údaje v dokumentácii týkajúcej sa lieku, ktorá sa odovzdáva ako súčasť propagácie tohto lieku osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky  musí obsahovať presné a aktuálne údaje, ktoré sú overiteľné a dostatočne úplné, aby príjemcovi umožnili urobiť si vlastný názor na terapeutickú hodnotu propagovaného lieku.  Cenové ponuky, tabuľky a iné ilustračné prvky prevzaté z lekárskych časopisov alebo z iných vedeckých prác, ktoré sú použité v dokumentácii musia byť reprodukované verne a musia byť uvedené presne pramene.  dátum vypracovania alebo dátum aktualizovania | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 93  O: 1  O: 2  O: 3 | Článok 93  1. Lekárski zástupcovia dostanú vhodný výcvik od firmy, ktorá ich zamestnáva a musia mať dostatočné vedecké vedomosti, aby boli schopní poskytnúť čo najpresnejšie a najkompletnejšie informácie o lieku, ktorý propagujú.  2. Počas každej návštevy lekárski zástupcovia odovzdajú alebo dajú k dispozícii osobám, ktoré navštívili, súhrnnú charakteristiku každého lieku, ktorý predstavujú, a ak to legislatíva členského štátu dovoľuje, spolu s podrobnými údajmi o cene a o podmienkach preplácania, ako je uvedené v článku 91(1).  3. Lekárski zástupcovia odovzdajú vedeckej službe uvedenej v článku 98(1) všetky informácie o použití lieku, ktorý propagujú, so zvláštnym odkazom na všetky nežiadúce reakcie, ktoré im ohlásili osoby, ktoré navštívili. | N  N  N |  | § 8  O: 12  O: 13  O: 14 | | (12) Lekárski zástupcovia musia absolvovať vhodný výcvik od firmy, ktorá ich zamestnáva a musia mať dostatočné vedecké vedomosti, aby boli schopní poskytnúť čo najpresnejšie a najkompletnejšie informácie o lieku, ktorý propagujú.  (13) Lekárski zástupcovia počas každej návštevy odovzdajú alebo dajú k dispozícii osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky, ktoré navštívili, súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý propagujú; môžu poskytnúť aj údaje o cene lieku a o výške a podmienkach úhrady lieku na základe verejného zdravotného poistenia.  (14) Lekárski zástupcovia odovzdajú osobe zodpovednej za činnosť systému na monitorovanie nežiaducich účinkov (§ 23 ods. 1 písm. l) informácie o používaní lieku, ktorý propagujú; v informácii uvedú všetky nežiadúce účinky, ktoré im oznámili osoby, ktoré navštívili. | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 94  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4 | Článok 94  1. Keď sa lieky propagujú u osôb kvalifikovaných na ich predpisovanie alebo na ich vydávanie, nesmú sa týmto osobám dodávať, ponúkať ani sľubovať žiadne dary, peňažné ani vecné výhody, ani prospech, pokiaľ nie sú nízkej ceny a relevantné pre lekársku alebo lekárnickú prax.  2. Pohostenie na propagačných podujatiach bude vždy prísne obmedzené len na svoj účel a nesmie sa poskytovať iným osobám ako zdravotníckym pracovníkom.  3. Osoby kvalifikované na predpisovanie alebo vydávanie liekov nesmú vyžadovať ani prijať žiadny stimul zakázaný podľa odseku 1 alebo v rozpore s odsekom 2.  4. Odseky 1, 2 a 3 nemajú vplyv na opatrenia a obchodnú prax existujúce v členských štátoch, týkajúce sa cien, marže a rabatu. | N  N  N  N |  | § 8  O: 15  O: 16  O: 17  O: 18 | | (15) Keď sa lieky propagujú osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky zakazuje sa týmto osobám dodávať, ponúkať ani sľubovať žiadne dary, peňažné ani vecné výhody, ani prospech, ak nie sú nízkej ceny, a nie sú relevantné pre výkon lekárskej alebo lekárnickej praxe.  (16) Pohostenie na propagačných podujatiach musí byť prísne obmedzené len účel propagačného podujatia a smie sa poskytovať len zdravotníckym pracovníkom; toto ustanovenie nebráni tomu, aby sa pohostenie priamo alebo nepriamo poskytovalo na podujatiach určených výhradne na odborné a vedecké účely, ak takéto pohostenie bude vždy prísne obmedzené na hlavný vedecký účel podujatia a neposkytne sa iným osobám ako zdravotníckym pracovníkom.  (17) Zakazuje sa osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky vyžadovať alebo prijať dar, peňažnú alebo materiálnu výhodu alebo iný prospech zakázaný podľa odseku 15 alebo prijať pohostenie v rozpore s odsekom 16.  (18) Zákazy a obmedzenia podľa odsekov 15 a 16 nemajú vplyv na cenové opatrenia podľa osobitného predpisu18a).  Poznámka pod čiarou k odkazu 18a znie:  18a) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 95 | Článok 95  Ustanovenia článku 94 ods. 1 nebudú brániť tomu, aby sa pohostenie priamo alebo nepriamo poskytovalo na podujatiach určených výhradne na odborné a vedecké účely; takéto pohostenie bude vždy prísne obmedzené na hlavný vedecký účel podujatia; nesmie sa poskytovať iným osobám ako zdravotníckym pracovníkom. | N |  | § 8  O: 16 | | (16) Pohostenie na propagačných podujatiach musí byť prísne obmedzené len účel propagačného podujatia a smie sa poskytovať len zdravotníckym pracovníkom; toto ustanovenie nebráni tomu, aby sa pohostenie priamo alebo nepriamo poskytovalo na podujatiach určených výhradne na odborné a vedecké účely, ak takéto pohostenie bude vždy prísne obmedzené na hlavný vedecký účel podujatia a neposkytne sa iným osobám ako zdravotníckym pracovníkom. | ´  Ú |  |  |  |
| Č: 96  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  O: 2 | Článok 96  1. Bezplatné vzorky sa poskytnú výnimočne iba osobám kvalifikovaným na ich predpisovanie a za týchto podmienok:   1. počet vzoriek každého lieku na predpis každý rok je obmedzené; 2. všetky dodávky vzoriek sa uskutočnia na písomnú žiadosť od predpisujúceho agenta, podpísanú a s uvedeným dátumom; 3. dodávané vzorky musia byť evidované a musia mať primeraný systém kontroly; 4. žiadna vzorka nebude väčšia ako najmenšie balenie na trhu; 5. každá vzorka bude mať nápis „bezplatná lekárska vzorka – nepredajné“ alebo iné znenie s rovnakým významom; 6. ku každej vzorke je priložená kópia súhrnnej charakteristiky výrobku; 7. dodávať sa nesmú žiadne vzorky liekov obsahujúcich psychotropné látky alebo omamné látky v zmysle medzinárodných dohovorov, ako sú dohovory Organizácie spojených národov z rokov 1961 a 1971.   2. Členské štáty môžu zaviesť ďalšie obmedzenia na distribúciu niektorých liečivých výrobkov. | N  N  N  N  N  N  N  N  n.a. |  | § 8  O: 19  O: 20  O: 3  O: 21 | | (19) Vzorky liekov môže držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku poskytnúť na základe písomnej žiadosti len osobe oprávnenej predpisovať lieky, a to v rozsahu **dvoch vzoriek** najmenšieho balenia registrovaného lieku za roks označením "BEZPLATNÁ LEKÁRSKA VZORKA - NEPREDAJNÁ" a s priloženým súhrnom charakteristických vlastností lieku.  na základe písomnej žiadosti len osobe oprávnenej predpisovať lieky,  (20) Kontrolu a evidenciu vzoriek liekov zabezpečuje **držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku.**  .  v rozsahu dvoch vzoriek **najmenšieho balenia**  s označením "BEZPLATNÁ LEKÁRSKA VZORKA - NEPREDAJNÁ" a  s priloženým súhrnom charakteristických vlastností lieku.  (21) Poskytovať vzorky liekov, ktoré obsahujú omamné látky alebo psychotropné látky, je zakázané. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 97  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5 | Článok 97  1. Členské štáty zabezpečia primerané a účinné metódy sledovania reklamy liekov. Tieto metódy, ktoré môžu byť založené na systéme predchádzajúceho vetovania, musia v každom prípade obsahovať právnu úpravu, podľa ktorej osoby alebo organizácie, ktoré sa podľa národných zákonov považujú za majúce oprávnený záujem na zakázaní akejkoľvek reklamy, ktorá nie je v súlade s touto hlavou, môžu podať súdnu žalobu proti takej reklame, alebo obrátiť sa ohľadne takej reklamy na kompetentný správny orgán, aby buď rozhodol o sťažnosti, alebo aby začal príslušné súdne konanie.  2. Podľa zákonných ustanovení uvedených v odseku 1 členské štáty prenesú na súdy alebo správne orgány právomoci, ktoré im umožnia, v prípadoch, keď sú takéto opatrenia nevyhnutné, zohľadniť všetky záujmy, najmä však verejný záujem:   * nariadiť ukončenie alebo začať príslušné súdne konanie vo veci vydania príkazu na ukončenie klamlivej reklamy, alebo * ak klamlivá reklama ešte nebola uverejnená, ale uverejnenie sa bezprostredne blíži, nariadiť zakázanie alebo začať príslušné súdne konanie vo veci zákazu takého uverejnenia,   dokonca bez dôkazu o skutočnej strate, škode, úmysle alebo nedbalosti na strane propagátora.  3. Členské štáty podniknú kroky, aby opatrenia uvedené v druhom pododseku boli prijaté v zrýchlenom konaní, buď s prechodným účinkom, alebo s definitívnym účinkom.  Je na každom členskom štáte, aby rozhodol, ktorú z dvoch možností uvedených v prvom pododseku si zvolí.  4. Členské štáty môžu preniesť na súdy alebo správne orgány právomoci, ktoré im umožnia, s cieľom odstrániť pokračujúce účinky klamlivej reklamy, ktorej ukončenie bolo nariadené konečným rozhodnutím:   * žiadať uverejnenie tohto rozhodnutia v plnom znení alebo v časti a v takej forme, akú považujú za primeranú, * žiadať okrem toho uverejnenie vyhlásenia o náprave.   5. Odseky 1 až 4 nevylučujú dobrovoľnú kontrolu reklamy liekov samoregulačnými orgánmi a okrem súdneho alebo správneho konania uvedeného v odseku 1, obrátením sa na také orgány, ak je konanie pred takými orgánmi možné. | N  N  N  N  N |  | Zákon  § 117  O: 1  P: g  Zákon 147/2001  § 10  P: b  P: c  § 11  O: 1  O: 2  O: 3  P: a  P: b  P: c  P: d  O: 4  O: ť  O: 6  O: 7 | | § 117  Pôsobnosť štátneho ústavu  (1) Štátny ústav  g) vykonáva kontrolu reklamy vrátane kontroly poskytovania vzoriek liekov,  § 10  Dozor  Dozor nad dodržiavaním tohto zákona vykonávajú    **b) Štátny ústav pre kontrolu liečiv 21) nad reklamou liekov a dojčenských prípravkov a následných doplnkových prípravkov,**    c) Štátny ústav pre kontrolu veterinárnych liečiv 21) nad reklamou veterinárnych liečiv,  § 11  Sankcie  (1) Ak orgány dozoru podľa § 10 (ďalej len "orgán dozoru") zistia porušenie tohto zákona, šírenie reklamy zakážu; šírenie reklamy môžu zakázať aj vtedy, ak hrozí porušenie ustanovenia § 3 ods. 2 alebo § 4 ods. 3. V rozhodnutí o zákaze šírenia reklamy orgán dozoru môže uložiť povinnosť zverejnenia tohto rozhodnutia alebo jeho častí a povinnosť zverejnenia opravného vyhlásenia v hromadných oznamovacích prostriedkoch.    (2) V konaní o porušení § 3 ods. 2 a § 4 je objednávateľ reklamy povinný na požiadanie orgánu dozoru predložiť dôkazy o pravdivosti vecných údajov reklamy v lehote 15 dní od doručenia výzvy na ich predloženie. Ak objednávateľ reklamy takéto dôkazy orgánu dozoru nepredloží, rozumie sa, že reklama je klamlivá alebo porovnávacia reklama je neprípustná.    (3) Okrem opatrení podľa odsekov 1 a 2 orgán dozoru uloží pokutu  a) do 100 000 Sk šíriteľovi reklamy za porušenie ustanovenia § 3 ods. 5,    b) do 2 000 000 Sk šíriteľovi reklamy za porušenie všeobecných požiadaviek na reklamu podľa § 3 ods. 1 a ods. 3 až 7 a požiadaviek na reklamu niektorých produktov podľa § 5 až 9 okrem § 6 ods. 1 písm. d),    c) do 5 000 000 Sk objednávateľovi reklamy za klamlivú reklamu podľa § 3 ods. 2 a neprípustnú porovnávaciu reklamu podľa § 4,    d) do 10 000 000 Sk právnickej osobe alebo fyzickej osobe za porušenie zákazu sponzorstva podľa § 6 ods. 1 písm. d).    (4) Pri ukladaní pokuty orgán dozoru prihliada na závažnosť, trvanie, následky protiprávneho konania a na to, či ide o opakované porušenie tohto zákona.    (5) Pokutu možno uložiť do jedného roka odo dňa, keď sa orgán dozoru o porušení zákona dozvedel, najneskôr však do troch rokov odo dňa porušenia tohto zákona.    (6) Výnos pokút uložených pri výkone dozoru nad dodržiavaním tohto zákona je príjmom štátneho rozpočtu.    (7) Na konanie orgánov dozoru pri ukladaní sankcií sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní. 23)    \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  23) Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok). | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 98  O: 1  O: 2  O: 3 | Článok 98  1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vytvorí vo svojom podniku vedeckú službu, ktorá bude mať na starosti informácie o liekoch, ktoré uvádza na trh.  2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh má tieto povinnosti:   * sprístupniť alebo odovzdať orgánom alebo úradom zodpovedným za sledovanie reklamy liekov vzorku každej reklamy vychádzajúcej z jeho podniku, spolu s vyhlásením o osobách, ktorým je určená, o spôsobe šírenia a o dni prvého šírenia, * zabezpečiť súlad reklamy liekov svojho podniku s požiadavkami tejto hlavy, * overiť, či lekárski zástupcovia, ktorých zamestnáva jeho podnik boli primerane odborne zaškolení a plnia povinnosti im uložené v článku 93(2) a (3), * poskytnúť orgánom alebo úradom zodpovedným za sledovanie reklamy liekov informácie a pomoc, o ktoré požiadajú pri výkone svojej zodpovednosti, * zabezpečiť, aby sa rozhodnutia orgánov a úradov zodpovedných za sledovanie reklamy liekov bezodkladne a v plnej miere realizujú.   3. Členské štáty nebudú zakazovať spoločnú propagáciu lieku držiteľom povolenia na uvedenie na trh a jednou alebo viacerými spoločnosťami ním poverenými. | N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 8  O: 22  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  O: 23 | | (22) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku je povinný   1. vytvoriť vo svojom podniku vedeckú službu, ktorá je zodpovedná za informácie o liekoch, ktoré uvádza na trh, 2. sprístupniť alebo odovzdať Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv21) vzorku každej reklamy vychádzajúcej z jeho podniku, spolu s vyhlásením o osobách, ktorým je určená, o spôsobe šírenia a o dátume začiatku šírenia, 3. zabezpečiť súlad reklamy liekov svojho podniku s požiadavkami tohto zákona, 4. overiť si, či lekárski zástupcovia, ktorých zamestnáva sú odborne zaškolení podľa ods. 12 a plnia si svoje povinnosti podľa ods. 13 a 14, 5. poskytnúť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv informácie a súčinnosť, ak o ne požiada pri výkone svojej činnosti, 6. zabezpečiť, aby sa rozhodnutia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv bezodkladne a v plnej miere realizovali.   (23) Držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku sa nezakazuje spoločná reklama lieku a jednou alebo s viacerými ním určenými spoločnosťami. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 99 | Článok 99  Členské štáty prijmú príslušné opatrenia na zabezpečenie uplatňovania ustanovení tejto hlavy a najmä stanovia, aké tresty sa uložia, ak sa ustanovenia prijaté na vykonávanie tejto hlavy porušia. | N |  | § 10  P: b  § 11  P: a  P: b  P: c  P: d  Zákon  § 117  O: 1  O: 7  O: 8 | | § 10  Dozor  Dozor nad dodržiavaním tohto zákona vykonávajú  a) Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky, 20)  **b) Štátny ústav pre kontrolu liečiv 21) nad reklamou liekov a dojčenských prípravkov a následných doplnkových prípravkov,**  c) Štátny ústav pre kontrolu veterinárnych liečiv 21) nad reklamou veterinárnych liečiv,  d) Slovenská obchodná inšpekcia 22) nad reklamou, nad ktorou podľa vecnej príslušnosti nevykonávajú dozor orgány uvedené v písmenách a) až c).  ------------------------------------------------  20) § 23 ods. 1 zákona č. 23/2002 Z.z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z.z. o potravinách v znení neskorších predpisov a o zmene  niektorých zákonov.  21) Zákon č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov.  22) Zákon Slovenskej národnej rady č. 71/1986 Zb. o Slovenskej obchodnej inšpekcii v znení neskorších predpisov.  V § 11 odsek 3 znie:  „a) do 50 000 Sk osobe oprávnenej predpisovať lieky a osobe oprávnenej vydávať lieky za porušenie ustanovenia § 8 ods. 17 a lekárskemu zástupcovi za porušenie ustanovenia § 8 ods. 12 až 14,  b) do 100 000 Sk šíriteľovi reklamy za porušenie ustanovenia § 3 ods. 5 a § 8 ods. 8, 9 a 24,  c) do 2 000 000 Sk šíriteľovi reklamy za porušenie všeobecných požiadaviek na reklamu podľa § 3 ods. 1 a ods. 3 až 7 a požiadaviek na reklamu niektorých produktov podľa § 5 až 7, § 8 ods. 4 a 24 a § 9 a držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku, ktorá je predmetom reklamy za porušenie ustanovení § 8 ods. 6, 11, 15, 16, 19 až 22 a 24,  d) do 5 000 000 Sk objednávateľovi reklamy za klamlivú reklamu podľa § 3 ods. 2, neprípustnú porovnávaciu reklamu podľa § 4 a za porušenie ustanovení § 8 ods. 4, ods. 7 až 10 a ods. 24.“.  § 117  Pôsobnosť štátneho ústavu  (1) Štátny ústav  g) vykonáva kontrolu reklamy vrátane kontroly poskytovania vzoriek liekov,  (7) V rozhodnutí o uložení pokuty určí orgán štátnej správy lehotu na odstránenie zistených nedostatkov. Ak sa v tejto lehote nedostatky neodstránia, môže uložiť ďalšiu pokutu, a to až do  výšky dvojnásobku pôvodne uloženej pokuty.  (8) Pokutu možno uložiť do jedného roku odo dňa, keď sa orgán štátnej správy o porušení povinnosti dozvedel, najneskôr však do troch rokov odo dňa porušenia povinnosti. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  ´  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 100 | Článok 100  Reklama homeopatických liekov uvedených v článku 14 ods. 1 bude podliehať ustanoveniam tejto hlavy s výnimkou článku 87 ods. 1.  V reklamách takýchto liekov sa však môžu používať len informácie uvedené v článku 69 ods. 1. | N |  | § 8  O: 24 | | (24) Ustanovenia tohto zákona sa vzťahujú aj na reklamu homeopatických liekov okrem ustanovenia odseku 4 písm. a).  V reklame homeopatických liekov sa môžu používať len informácie a údaje schválené pri registrácii homeopatického lieku.“. | Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 101 | HLAVA IX  Dohľad nad liekmi (farmakobdelosť)  Článok 101  Členské štáty prijmú príslušné opatrenia, aby povzbudili lekárov a iných zdravotníckych pracovníkov, aby hlásili podozrenie na nežiadúce účinky kompetentným orgánom.  Členské štáty môžu zaviesť špecifické požiadavky na lekárov a na iných zdravotníckych pracovníkov v súvislosti s nahlasovaním podozrení na závažné alebo neočakávané nežiaduce účinky, | N  n.a. |  | § 68  O: 7 | | § 68  (7) Ak humánny liek vyvoláva nežiaduci účinok, osoba oprávnená predpisovať lieky alebo osoba oprávnená vydávať humánne lieky je povinná oznámiť túto skutočnosť štátnemu ústavu. | Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 102 | Článok 102  Na účely zabezpečenia prijímania vhodných a zosúladených regulačných rozhodnutí týkajúcich sa liekov povolených v rámci spoločenstva, vzhľadom na získané informácie o nežiaducich účinkoch na lieky za bežných podmienok používania, budú členské štáty používať systém dohľadu nad liekmi. Tento systém sa bude využívať na zhromažďovanie informácií užitočných pre monitorovanie liekov, s mimoriadnym dôrazom na nežiaduce účinky u ľudí, a na vedecké hodnotenie takýchto informácií.  Členské štáty zabezpečia, aby sa vhodné informácie zhromaždené v rámci tohto systému poskytovali aj iným členským štátom a Agentúre. Informácie sa budú vkladať do databázy uvedenej v písmene l) druhého pododseku článku 57 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 a budú neustále dostupné pre všetky členské štáty a okamžite sprístupnené verejnosti.  Tento systém bude zohľadňovať aj všetky dostupné informácie o nesprávnom používaní alebo zneužívaní liekov, ktoré môžu mať vplyv na posudzovanie ich prínosu a rizík, | N |  | § 130  O: 2  P: e  § 68  O: 11  O: 13  § 130  O: 2  P: i | | § 130  (2) Štátny ústav  e) vykonáva dohľad nad liekmi (farmakobdelosť), zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich účinkoch humánnych liekov vrátane krvi, zložiek z krvi, transfúznych liekov, skúšaných produktov a skúšaných humánnych liekov,  § 68  (11) Štátny ústav oznámi podozrenie na výskyt závažného nežiaduceho účinku humánneho lieku na území Slovenskej republiky agentúre a príslušným orgánom iných členských štátov najneskôr do 15 dní od prijatia oznámenia o podozrení na výskyte závažného nežiaduceho účinku.  (13) Ak štátny ústav z dôvodu ochrany verejného zdravia59) bezodkladne pozastaví platnosť rozhodnutia o registrácii humánneho lieku, najneskôr nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia platnosti registrácie humánneho lieku o tom informuje agentúru, komisiu a príslušné orgány iných členských štátov.  § 130  i) vkladá údaje   * + 1. oznámené podľa § 68 ods. 7 do európskej databanky dohľadu nad trhom liekov (Eudavigilance), | Ú  Ú  Ú | Štátny ústav  Štátny ústav |  |  |
| Čl. 102a | Článok 102a  Správa financií určených na činnosti súvisiace s dohľadom nad liekmi, s prevádzkou komunikačných sietí a s dozorom nad trhom bude podliehať neustálej kontrole kompetentných orgánov, aby sa zabezpečila nezávislosť týchto činností. | N |  | § 130  O: 1 | | (1) Štátny ústav je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov Štátny ústav je rozpočtová organizácia. Na jeho čele je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva. | Ú |  |  |  |
| Č: 103  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d | Článok 103  Držiteľ povolenia na uvedenie na trh má trvale a nepretržite k dispozícii primerane kvalifikovanú osobu zodpovednú za dozor nad liekmi (farmakobdelosť).  Táto kvalifikovaná osoba bude mať trvalé bydlisko v spoločenstve a bude zodpovedná za:   1. vybudovanie a udržiavanie systému, pomocou ktorého sa zabezpečí, že informácie o všetkých podozreniach na nežiadúce účinky, ktoré sa nahlásia personálu spoločnosti a lekárskym zástupcom, sa zhromaždia a porovnajú, aby boli prístupné aspoň na jednom mieste v rámci spoločenstva; 2. prípravu správ uvedených v článku 104 pre kompetentné orgány, v takej forme akú tieto orgány stanovia, v súlade s pokynmi uvedenými v článku 106(1); 3. zabezpečenie rýchlej a úplnej informácie na každú požiadavku od kompetentných orgánov na poskytnutie doplňujúcich informácií potrebných pre hodnotenie prospešnosti alebo rizík lieku, vrátane poskytnutia informácií o objeme predaja alebo o počte liekov predpísaných na lekársky predpis; 4. poskytnutie kompetentným orgánom akýchkoľvek ďalších informácií, ktoré sú dôležité pre vyhodnotenie prospešnosti a rizík liekov, vrátane príslušných informácií o štúdiách bezpečnosti po vydaní povolenia. | N  N  N  N  N  N |  | § 68  O: 9  P: a  P: b  P: c  P: d | | § 68  (9) Držiteľ registrácie humánneho lieku musí mať stále a nepretržite k dispozícii primerane kvalifikovanú osobu zodpovednú za dohľad nad liekmi (farmakobdelosť) so sídlom v spoločenstve. Táto kvalifikovaná osoba je poverená    a) zriadením a riadením systému, ktorý zaručuje, že informácie vzťahujúce sa na všetky podozrenia z nežiaducich účinkov oznámené držiteľovi registrácie humánneho lieku sa zhromažďujú a spracúvajú takým spôsobom, aby boli prístupné aspoň na jednom presne určenom mieste,    b) prípravou záznamov pre štátny ústav podľa § 60 ods. 1 písm. b) vo forme požadovanej štátnym ústavom,  c) zodpovednosťou, že každá požiadavka štátneho ústavu o predloženie doplňujúcich informácií potrebných na vyhodnotenie rizík a prínosov humánneho lieku bude vybavená úplne a rýchlo vrátane informácií o počte a veľkosti balenia a druhoch vydaných alebo predpísaných humánnych liekov,    d) poskytovaním štátnemu ústavu všetkých informácií, ktoré majú vplyv na vyhodnotenie rizík a prínosov humánneho lieku, najmä informácií vzťahujúcich sa na štúdie bezpečnosti vykonané po registrácii humánneho lieku. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 104  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7  O: 8  O: 9 | Článok 104   * + 1. Od držiteľa povolenia na uvedenie na trh sa bude požadovať, aby viedol podrobné záznamy o všetkých podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli buď v spoločenstve alebo v tretej krajine.   Okrem výnimočných situácií budú sa informácie o týchto účinkoch zasielať elektronicky vo forme správy v súlade s predpismi uvedenými v článku 106 ods. 1.     * + 1. Od držiteľa povolenia na uvedenie na trh sa bude požadovať, aby zaznamenával všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky, o ktorých sa dozvie od zdravotníckych odborníkov, a aby ich okamžite hlásil kompetentnému orgánu členského štátu, na území ktorého takáto udalosť vznikla, a to najneskôr do 15 dní od obdržania príslušnej informácie.     2. Od držiteľa povolenia na uvedenie na trh sa bude požadovať, aby zaznamenával všetky ostatné podozrenia na závažné nežiaduce účinky, ktoré zodpovedajú nahlasovacím kritériám v súlade s predpismi uvedenými v článku 106 ods. 1 a u ktorých sa dá očakávať, že o nich držiteľ povolenia na uvedenie na trh vie, a bude ich okamžite hlásiť kompetentnému orgánu členského štátu, na území ktorého takáto udalosť vznikla, a to najneskôr do 15 dní od obdržania príslušnej informácie.     3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby všetky podozrenia na závažné neočakávané nežiaduce účinky a všetky podozrivé šírenia infekcií prostredníctvom lieku, ktoré sa prejavia na území tretej krajiny, boli okamžite nahlásené v súlade s predpismi uvedenými v článku 106 ods. 1 tak, aby Agentúra a kompetentné orgány členských štátov, v ktorých bolo pre liek vydané povolenie, boli informovaní o tejto skutočnosti, a to najneskôr do 15 dní od obdržania príslušnej informácie.     4. Odlišne od odsekov 2, 3 a 4 bude držiteľ povolenia na uvedenie na trh v prípade liekov, ktoré podliehajú smernici 87/22/EHS alebo ktoré vyhovujú postupom uvedeným v článkoch 28 a 29 tejto smernice alebo ktoré boli podrobené postupom podľa článkov 32, 33 a 34 tejto smernice, zabezpečovať, aby všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v spoločenstve boli nahlásené takým spôsobom, aby boli dostupné pre referenčný členský štát alebo pre ktorýkoľvek kompetentný orgán vystupujúci v úlohe referenčného členského štátu. Referenčný členský štát preberá zodpovednosť za analýzu a monitorovanie takýchto nežiaducich účinkov.     5. Pokiaľ neboli stanovené iné požiadavky ako podmienka pre vydanie povolenia na uvedenie na trh alebo následne podľa predpisov uvedených v článku 106 ods. 1, budú sa správy o všetkých nežiaducich účinkoch podávať kompetentným orgánom vo forme periodických aktualizovaných správ o bezpečnosti, buď okamžite na požiadanie alebo minimálne raz za šesť mesiacov počas prvých dvoch rokov od prvotného uvedenia lieku na trh a raz ročne v priebehu nasledujúcich dvoch rokov. Potom sa budú tieto správy podávať v trojročných intervaloch alebo okamžite na požiadanie.   Periodické aktualizované správy o bezpečnosti budú obsahovať vedecké hodnotenie vyváženosti rizika a prínosu lieku.   * + 1. Komisia môže stanoviť opatrenia pozmeňujúce odsek 6 na základe skúseností získaných jeho realizáciou. Komisia prijme opatrenia v súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 2.     2. Po vydaní povolenia na uvedenie na trh môže držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiadať o zmenu časových lehôt uvedených v odseku 6 v súlade s postupom stanoveným nariadením Komisie (ES) č. 1084/2003\*.     3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh nesmie oznámiť informácie týkajúce sa dohľadu nad liekmi širokej verejnosti v súvislosti s jeho povoleným liekom bez predchádzajúceho alebo súčasného informovania kompetentného orgánu.   V každom prípade držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby sa takéto informácie podávali objektívne a aby neboli zavádzajúce.  Členské štáty prijmú nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby bol držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý nesplní tieto povinnosti, podrobený účinným, primeraným a odrádzajúcim postihom. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  n.a.  N  N |  | § 60  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: c  P: c  O: 14  O: 15  P: d  § 68  O: 4  O: 4  O: 5  § 60  O: 2  P:cj  § 68  O: 12 | | **§ 60**  **Povinnosti držiteľa registrácie humánneho lieku**  (1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný    a) zabezpečiť, aby vlastnosti humánneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu humánneho lieku,    b) zaznamenávať podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, viesť a uchovávať o nich podrobné záznamy a poskytovať ich štátnemu ústavu,    c) oznamovať elektronickou formou najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia informácie štátnemu ústavu, agentúre a príslušným orgánom dotknutých členských štátov podozrenia, ktoré sa zaznamenali na území spoločenstva alebo v treťom štáte na   * + - 1. závažné nežiaduce účinky humánneho lieku,       2. závažné neočakávané nežiaduce účinky humánneho lieku,       3. prenosy infekčných agensov registrovaným humánnym liekom,   d) vyhodnocovať nežiaduce účinky humánneho lieku a predkladať o nich štátnemu ústavu súhrnnú správu doplnenú kvalifikovaným rozborom (§ 68 ods. 4) na požiadanie bezodkladne 1. prvé dva roky po prvom uvedení na trh každých šesť mesiacov,  2. ďalšie dva roky každý rok,  3. po uplynutí obdobia uvedeného v druhom bode každé tri roky,    (4) Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti humánneho lieku je súhrnná správa o vyhodnotení zaznamenaných nežiaducich účinkoch humánneho lieku doplnená kvalifikovaným rozborom (§ 60 ods. 1 písm. d)).  e) uskutočniť pri výskyte nežiaduceho účinku alebo pri nedostatočnej kvalite humánneho lieku potrebné opatrenia na zabezpečenie nápravy a na obmedzenie nepriaznivého pôsobenia humánneho lieku na najnižšiu možnú mieru a ak je to nevyhnutné nariadiť stiahnutie humánneho lieku z trhu,  § 60  (2) Držiteľ registrácie humánneho lieku môže  c) oznámiť informácie týkajúce sa výskytu nežiaducich účinkov humánneho lieku verejnosti, ak o tom vopred informoval štátny ústav; držiteľ  registrácie humánneho lieku musí zabezpečiť, aby tieto informácie boli objektívne a neboli zavádzajúce.  § 68  (12) Ak pri hodnotení oznámenia o výskyte závažného nežiaduceho účinku humánneho lieku štátny ústav dospeje k názoru, že je potrebné zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť registráciu humánneho lieku, bezodkladne o tom informuje agentúru, príslušné orgány iných členských štátov a držiteľa registrácie humánneho lieku. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 105  O: 1  O: 2  O: 3 | Článok 105   * + 1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a s Komisiou vybuduje sieť na spracovanie údajov na účely uľahčenia výmeny informácií o dohľade nad liekmi týkajúcom sa liekov uvedených na trh v spoločenstve, aby mohli tieto informácie súčasne využívať všetky kompetentné orgány.     2. Používaním siete uvedenej v odseku 1, členské štáty zabezpečia to, že správy o podozreniach na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli na ich území budú okamžite k dispozícii Agentúre a ostatným členským štátom, v každom prípade najneskôr v priebehu 15 dní od ich nahlásenia.     3. Členské štáty zabezpečia, aby boli správy o podozreniach na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli na ich území okamžite k dispozícii držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, v každom prípade najneskôr v priebehu 15 dní od ich nahlásenia. | n.a.  N  N |  | § 68  O: 11  § 68  O: 10 | | § 68  (11) Štátny ústav oznámi podozrenie na výskyt závažného nežiaduceho účinku humánneho lieku na území Slovenskej republiky agentúre a príslušným orgánom iných členských štátov najneskôr do 15 dní od prijatia oznámenia o podozrení na výskyt závažného nežiaduceho účinku.    (10) Štátny ústav oznámi držiteľovi registrácie humánneho lieku najneskôr do 15 dní od prijatia oznámenia od osoby oprávnenej predpisovať humánne lieky alebo od osoby oprávnenej vydávať humánne lieky podozrenie na výskyt závažného nežiaduceho účinku humánneho lieku. | Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 106  O: 1 | Článok 106   * + 1. Aby sa uľahčila výmena informácií o dohľade nad liekmi v rámci spoločenstva, Komisia po konzultácii s Agentúrou, členskými štátmi a so zainteresovanými stranami vypracuje metodické pokyny o zbere, overovaní a prevedení správ o nežiaducich účinkoch, vrátane technických požiadaviek na elektronickú výmenu informácií o dohľade nad liekmi v súlade s medzinárodne dohodnutými formátmi, a uverejní odkaz na medzinárodne dohodnutú medicínsku terminológiu.   Konajúc v súlade s metodickými pokynmi budú držitelia povolení na uvedenie na trh používať medzinárodne dohodnutú medicínsku terminológiu pri nahlasovaní nežiaducich účinkov.  Tieto predpisy budú uverejnené v zväzku 9 Pravidiel platných pre lieky v Európskom spoločenstve a budú zohľadňovať prácu vykonanú v oblasti medzinárodnej harmonizácie dohľadu nad liekmi.   * + 1. Pri interpretácii definícií uvedených v bodoch (11) až (16) článku 1 a zásad naznačených v tejto hlave budú držitelia povolení na uvedenie na trh a kompetentné orgány používať predpisy uvedené v odseku 1. | n.a.  n.a.  n.a.  n.a. |  |  | |  |  |  |  |  |
| Č: 107  O: 1  O: 2 | Článok 107   * + 1. Ak v dôsledku hodnotenia údajov dohľadu nad liekmi členský štát dospeje k názoru, že by sa mala platnosť povolenia na uvedenie na trh pozastaviť, zrušiť alebo by sa malo povolenie zmeniť v súlade s predpismi uvedenými v článku 106 ods. 1, okamžite o tom informuje Agentúru, ostatné členské štáty a držiteľa povolenia na uvedenie na trh.     2. Ak je potrebný neodkladný zásah na účely ochrany verejného zdravotníctva, príslušný štát môže pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie na trh pre liek za predpokladu, že najneskôr nasledujúci pracovný deň o tom informuje Agentúru, Komisiu a ostatné členské štáty.   Ak je Agentúra informovaná v súlade s odsekom 1 alebo s prvým pododsekom tohto odseku o pozastavení alebo zrušení platnosti povolenia na uvedenie na trh, Výbor vypracuje svoje stanovisko v časovej lehote závisiacej od naliehavosti prípadu. V prípade zmien povolenia na uvedenie na trh Výbor môže vypracovať svoje stanovisko na základe žiadosti členského štátu.  Konajúc na základe tohto stanoviska môže Komisia požiadať všetky členské štáty, v ktorých sa s liekom obchoduje, o okamžité prijatie dočasných opatrení.  Konečné opatrenia budú prijaté v súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 3.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* Ú. v. ES L 159, 27.6.2003, s. 1. | N  N  n.a.  n.a. |  | § 68  O: 8  § 68  O: 12  O: 13 | | (8) Laboratórnu kontrolu kvality a bezpečnosti humánnych liekov vykonáva štátny ústav. Ak zistí nežiaduce účinky alebo ak sa kontrolou zistí nevyhovujúca kvalita humánneho lieku, štátny ústav môže nariadiť pozastavenie ich výdaja alebo v závažných prípadoch aj stiahnutie humánneho lieku z trhu.  (12) Ak pri hodnotení oznámenia o výskyte závažného nežiaduceho účinku humánneho lieku štátny ústav dospeje k názoru, že je potrebné zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť registráciu humánneho lieku, bezodkladne o tom informuje agentúru, príslušné orgány iných členských štátov a držiteľa registrácie humánneho lieku.    (13) Ak štátny ústav z dôvodu ochrany verejného zdravia59) bezodkladne pozastaví platnosť rozhodnutia o registrácii humánneho lieku, najneskôr nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia platnosti registrácie humánneho lieku o tom informuje agentúru, komisiu a príslušné orgány iných členských štátov. | Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 108 | Článok 108  Akékoľvek zmeny a doplnky, ktoré môžu byť potrebné na aktualizáciu ustanovení článkov 101 až 107, aby sa zohľadnil vedecký a technický pokrok, sa príjmu v súlade s postupom uvedeným v článku 121(2). | N |  | § 60  O: 1  P: h | | Držiteľ rozhodnutia registrácie humánneho lieku je povinný  h) sledovať technický a vedecký pokrok v oblasti výrobných a kontrolných postupov a metód, aby sa humánny liek vyrábal a kontroloval všeobecne uznávanými vedeckými postupmi a metódami; zmeny vyplývajúce zo sledovania technického a vedeckého pokroku zavádzať až po oznámení štátnemu ústavu alebo po schválení štátnym ústavom, | Ú |  |  |  |
| Č: 109 | HLAVA X  OSOBITNÉ USTANOVENIA PRE LIEKY VYROBENÉ Z ĽUDSKEJ KRVI A PLAZMY  Článok 109  **Na odber a skúšanie ľudskej krvi a plazmy sa uplatňuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. januára 2003 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pre odbery, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek z krvi a   ktorou sa pozmeňuje a dopĺňa smernica 2001/83/ES.[[27]](#footnote-28)\***  **\_\_\_\_\_\_\_**  **\* Ú. v. ES L 33, 8.2.2003, s. 30.** | N |  | § 13  § 13  O: 1  P: a  P: b    P:c  P: d  O: 2  P: a  P:b  P: c  P: d  § 13  O: 9  O: 6  O: 7 | | § 13    **§ 13**  **Osobitné podmienky na prípravu transfúznych liekov**  (1) Povolenie na prípravu transfúznych liekov je potrebné na   1. výber a vyšetrovanie darcov krvi, odber krvi, odber zložky z krvi, spracovanie krvi a zložky z krvi, prípravu transfúznych liekov a uchovávanie transfúznych liekov (ďalej len „príprava transfúznych liekov v plnom rozsahu“), 2. výber a vyšetrovanie darcov krvi, odber krvi a odber zložky z krvi a uchovávanie krvi a transfúznych liekov (ďalej len „odberné centrum“), 3. nemocničnú krvnú banku, 4. výber a vyšetrovanie darcov pupočníkovej krvi, odber pupočníkovej krvi, spracovanie pupočníkovej krvi a prípravu transfúznych liekov z pupočníkovej krvi a ich uchovávanie (ďalej len „príprava transfúznych liekov s pupočníkovej krvi“).   (2) Ústavné zdravotnícke zariadenie alebo Národná transfúzna služba Slovenskej republiky (ďalej len „národná transfúzna služba“) môže pripravovať transfúzne lieky v plnom rozsahu ak okrem podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že    a) priestory na vyšetrovanie darcov krvi, odber krvi, spracovanie krvi a priestory na uchovávanie spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,    b) má vlastné kontrolné laboratórium alebo zmluvné kontrolné laboratórium,    c) ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za prípravu transfúznych liekov ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore  1. všeobecné lekárstvo a špecializáciu v špecializačnom odbore hematológia a transfúziológia,  2. farmácia a špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia, alebo  3. v inom študijnom odbore a špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy,    d) ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore  1. všeobecné lekárstvo  1.1. špecializáciu v špecializačnom odbore hematológia a transfúziológia,  1.2. špecializáciu v špecializačnom odbore vnútorné lekárstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,  2. farmácia  2.1 špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,    2.2 špecializáciu v odbore farmaceutická technológia a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo    2.3 špecializáciu v odbore lekárenstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,    3. v inom študijnom odbore    3.1 špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo    3.2 špecializáciu v špecializačnom odbore vyšetrovacie metódy v hematológii a transfúziológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,  3.3. špecializáciu v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov.  § 13  (9) Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúznych liekov a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov nesmú byť vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti.  (6) Správna prax prípravy transfúznych liekov je súbor požiadaviek na výber a vyšetrenie darcov krvi, na odber ľudskej krvi, jej spracovanie a na prípravu, kontrolu, skladovanie a distribúciu transfúznych liekov. Požiadavky na správnu prax prípravy transfúznych liekov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.  (7) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov môže dodávať transfúzne lieky iným zdravotníckym zariadeniam. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 110 | Článok 110  Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia na podporu sebestačnosti spoločenstva v ľudskej krvi alebo ľudskej plazme. S týmto cieľom podporujú dobrovoľné bezplatné darcovstvo krvi a plazmy a prijmú potrebné opatrenia na rozvoj a výrobu a použitia výrobkov vyrobených z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy pochádzajúcej z dobrovoľného bezplatného darcovstva. Tieto opatrenia oznámia komisii. | n.a. |  | § 70  O: 3 | | § 70  (3) Povolenie na vývoz ľudskej plazmy možno vydať, ak žiadateľ uvedený v odseku 2 preukáže, že  a) dodržal ustanovenia § 69 ods. 1 až 4 pri získavaní ľudskej plazmy, ktorá je predmetom vývozu (ďalej len "vyvážaná ľudská plazma"),    b) vyvážaná ľudská plazma je nadbytočná a nemožno ju použiť na  1. terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike alebo  2. ďalšie priemyselné spracovanie v Slovenskej republike s cieľom vyrobiť lieky z krvi, | Ú |  |  |  |
| Č: 111  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7 | HLAVA XI  DOZOR A SANKCIE  Článok 111  ČL. 111  1. Kompetentný orgán dotknutého členského štátu zabezpečí, aby sa dodržiavali zákonné požiadavky platné pre lieky, a to prostredníctvom opakovaných inšpekcií a v prípade potreby neohlásených inšpekcií a prípadne tým, že požiada úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv alebo laboratórium vymenovaným na tento účel o vykonanie skúšania vzoriek.  Okrem toho môže kompetentný orgán vykonávať neohlásené inšpekcie v priestoroch výrobcov účinných látok používaných ako vstupné suroviny alebo v priestoroch držiteľov povolenia na uvedenie na trh vždy, keď sa domnieva, že existujú dôvody predpokladať nedodržiavanie zásad a metodických pokynov o správnej výrobnej praxi uvedených v článku 47. Tieto inšpekcie môže na požiadanie vykonávať aj členský štát, Komisia alebo Agentúra.  Na účely overenia toho, či údaje predložené na účely získania osvedčenia o zhode zodpovedajú monografiám Európskeho liekopisu, môže normalizačný orgán pre nomenklatúru a normy dodržiavania kvality v zmysle dohovoru týkajúceho sa vypracovania Európskeho liekopisu\* (Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov) požiadať Komisiu alebo Agentúru o vykonanie takejto inšpekcie, ak je príslušná vstupná surovina predmetom monografie Európskeho liekopisu.  Kompetentný orgán príslušného členského štátu môže zrealizovať inšpekciu u výrobcu vstupnej suroviny aj na osobitnú žiadosť samotného výrobcu.  Takéto inšpekcie budú vykonávať predstavitelia reprezentujúci kompetentné orgány, ktorí budú oprávnení:   * 1. vykonávať inšpekcie výrobných a obchodných zariadení výrobcov liekov alebo účinných látok používaných ako vstupné suroviny a akýchkoľvek laboratórií používaných držiteľom povolenia na výrobu na uskutočňovanie kontrol podľa článku 20;   2. odoberať vzorky aj na účely nezávislého skúšania uskutočňovaného ŕadne určeným laboratóriom na kontrolu liečiv alebo laboratóriom určeným na tento účel členským štátom;   3. preverovať všetky dokumenty týkajúce sa predmetu inšpekcie na základe opatrení platných v členských štátoch k 21. máju 1975 obmedzujúcich tieto právomoci v prípade opisu výrobnej metódy;   4. vykonávať inšpekcie priestorov, archivných záznamov a dokumentov držiteľov povolenia na uvedenie na trh alebo akýchkoľvek firiem poverených držiteľom povolenia na uvedenie na trh realizovať činnosti uvedené v hlave IX a predovšetkým v článkoch 103 a 104.   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \* Ú. v. ES L 158, 25.6.1994, s. 19.  2. Členské štáty prijmú potrebné opatrenia, aby výrobné postupy použité pri výrobe imunologických liekov boli starostlivo validované a aby umožnili zabezpečiť kontinuitným spôsobom zhodu šarží.  3. Po každej inšpekcii vykonanej podľa odseku 1 budú predstavitelia reprezentujúci kompetentné orgány podávať správu o tom, či výrobca dodržiava zásady a metodické pokyny o správnej výrobnej praxi uvedené v článku 47 alebo prípadne požiadavky stanovené v článkoch 101 až 108. Obsah týchto správ bude oznámený výrobcovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, ktorý bol podrobený inšpekcii.   * + 1. Bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek úpravy medzi spoločenstvom a tretími krajinami, členský štát, Komisia alebo Agentúra môžu požadovať, aby sa výrobca pôsobiaci v tretej krajine podrobil inšpekcii podľa odseku 1.     2. V priebehu 90 dní od inšpekcie vykonanej podľa odseku 1 bude výrobcovi vydané osvedčenie o správnej výrobnej praxi, ak výsledok inšpekcie ukáže, že výrobca dodržiava zásady a metodické pokyny o správnej výrobnej praxi stanovené právnymi predpismi spoločenstva.   Ak bola inšpekcia vykonaná ako súčasť certifikačnej procedúry pre monografie Európskeho liekopisu, vydá sa aj príslušné osvedčenie.   * + 1. Členské štáty budú zapisovať vydané osvedčenia o správnej výrobnej praxi do databázy spoločenstva spravovanej Agentúrou v mene spoločenstva.     2. Ak výsledkom inšpekcie vykonanej podľa odseku 1 je záver, že výrobca nedodržiava zásady a metodické pokyny správnej výrobnej praxi stanovené právnymi predpismi spoločenstva, táto informácia sa zapíše do databázy spoločenstva uvedenej v odseku 6. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 125  O: 1  O: 2  O: 3  P: a  P: b  O: 4  O: 5  § 1126  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7  O: 8  P: a  P: b  P: c  O: 9  §126  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: | | **Štátny dozor na úseku farmácie**  **§ 125**  **Všeobecné požiadavky na výkon štátneho dozoru na úseku farmácie**  (1) Štátny dozor na úseku farmácie (ďalej len „štátny dozor“) vykonávajú orgány, ktoré plnia úlohy v oblasti štátnej správy na úseku humánnej farmácie a na úseku veterinárnej farmácie a vykonávajú dozor nad činnosťou  a) **držiteľov povolenia na**  **1. výrobu liekov,**  **2. veľkodistribúciu liekov,**  3. poskytovanie lekárenskej starostlivosti,  b) odborných zástupcov a náhradných odborných zástupcov., ak boli ustanovení,  **c) držiteľov registrácie humánneho lieku** a držiteľov registrácie veterinárneho lieku,  **d) držiteľov povolenia na klinické skúšanie,**  e) výrobcov zdravotníckych pomôcok a ich splnomocnencov.    (2) Orgány štátneho dozoru v rozsahu svojej pôsobnosti vykonávajú dozor nad dodržiavaním ustanovení tohto zákona, na plnenie nimi vydaných rozhodnutí a opatrení  a v rozsahu svojej pôsobnosti.  (3) Osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor, sú pri výkone činnosti  a) oprávnené  1. vstupovať na pozemky, do zariadení a objektov, v ktorých sa zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, do zdravotníckych zariadení, alebo do iných zariadení pri podozrení, že sa tam bez povolenia zaobchádza s liekmi a zdravotníckymi pomôckami,  2. vyžadovať od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, všetky potrebné doklady, údaje, ústne alebo písomné vysvetlenia alebo informácie a vyhotovovať z nich kópie, ako aj vyhotovovať fotografickú dokumentáciu, ak to považuje za potrebné,  3. vyžadovať od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto súčinnosť a potrebnú vecnú alebo osobnú pomoc pri plnení úloh vykonávaných v rámci štátneho dozoru,  4. odoberať v potrebnom množstve a rozsahu vzorky; za vzorky odobraté v rámci výkonu štátneho dozoru, ktoré sú úradnými vzorkami, sa neposkytuje náhrada.“  b) povinné  1. preukázať sa preukazom orgánu štátneho dozoru alebo poverením na vykonávanie tejto činnosti,  2. viesť úradné záznamy o svojich zisteniach, uložených opatreniach a vydaných pokynoch,  3. poskytovať právnickým osobám a fyzickým osobám, na ktoré sa zistenia, opatrenia a pokyny vzťahujú, kópiu úradného záznamu podľa druhého bodu,  4. zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri vykonávaní štátneho dozoru.  (4) Orgány štátneho dozoru aj opakovanými inšpekciami a neohlásenými inšpekciami, vykonávajú dozor, či sú pri zaobchádzaní s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami splnené požiadavky uvedené v tomto zákone.  (5) Štátny dozor sa vykonáva bez predchádzajúceho upozornenia.  **§ 126**  **Osobitné požiadavky na výkon** **štátneho dozoru vo výrobe liekov**    (1) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv môže požiadať výrobcu liekov, ktorý je ustanovený v treťom štáte, aby sa podrobil inšpekcii dodržiavania správnej výrobnej praxe; dohody, ktoré boli uzatvorené medzi spoločenstvom a tretím štátom, týmto nie sú dotknuté.    (2) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá výrobcovi liekov osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnej praxe do 90 dní po inšpekcii vykonanej podľa odseku 1, ak výrobca liekov dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe.    (3) Ak ide o inšpekciu dodržiavania požiadaviek Európskeho liekopisu,1) vydaný certifikát o zhode podľa odseku 7 obsahuje aj odkaz na príslušnú monografiu Európskeho liekopisu.    (4) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vložia vydané osvedčenie o správnej výrobnej praxi do európskej databázy.    (5) Ak sa inšpekciou podľa odseku 1 zistí, že výrobca liekov nedodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe, štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vloží tieto zistenia do európskej databázy.  (6) Orgány štátneho dozoru môžu vykonať aj neohlásené inšpekcie na pracoviskách výrobcov liečiv používaných ako vstupné suroviny na výrobu liekov ako aj pracovísk držiteľa registrácie humánneho lieku kedykoľvek usúdili, že existujú dôvody na podozrenie z nedodržiavania ustanovení tohto zákona; takéto inšpekcie sa môžu vykonávať aj na požiadanie iného členského štátu, komisie alebo agentúry.    (7) Na overenie, či predložené údaje na získanie  certifikátu o zhode, sa zhodujú s monografiami Európskeho liekopisu, Európske riaditeľstvo pre kvalitu liečiv Rady Európy1) sa môže obrátiť na komisiu alebo agentúru so žiadosťou o vykonanie inšpekcie, ak vstupná surovina podlieha monografii Európskeho liekopisu.    (8) Inšpekciu podľa odseku 6 vykonávajú inšpektori štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ktorí sú oprávnení  a) vykonávať inšpekciu vo výrobných zariadeniach alebo v obchodných zariadeniach a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ registrácie humánneho lieku poveril plnením úloh spojených s vykonávaním inšpekcie podľa tohto zákona,    b) odoberať vzorky na vykonanie nezávislej analýzy v štátnom laboratóriu na kontrolu liečiv alebo v laboratóriu, ktoré štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv určil na tento účel,    c) vykonávať inšpekciu pracovísk, záznamov a dokumentov držiteľa registrácie alebo fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá vykonáva činnosti v mene držiteľa registrácie.    (9) Po každej inšpekcii štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje správu o výsledku inšpekcie, v ktorej uvedie, či sa dodržiavajú požiadavky správnej výrobnej praxe;výrobcovi liekov alebo držiteľovi registrácie oznámi obsah tejto správy.  .  § 126  (1) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv môže požiadať výrobcu liekov, ktorý je ustanovený v treťom štáte, aby sa podrobil inšpekcii dodržiavania správnej výrobnej praxe; dohody, ktoré boli uzatvorené medzi spoločenstvom a tretím štátom, týmto nie sú dotknuté.  (2) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá výrobcovi liekov osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnej praxe do 90 dní po inšpekcii vykonanej podľa odseku 1, ak výrobca liekov dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe.  (3) Ak ide o inšpekciu dodržiavania požiadaviek Európskeho liekopisu,1) vydaný certifikát o zhode podľa odseku 7 obsahuje aj odkaz na príslušnú monografiu Európskeho liekopisu.  (4) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vložia vydané osvedčenie o správnej výrobnej praxi do európskej databázy.  (5) Ak sa inšpekciou podľa odseku 1 zistí, že výrobca liekov nedodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe, štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vloží tieto zistenia do európskej databázy. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  N  Ú  N  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | MZ SR  VÚC  Štátny ústav |  |  |
| Č: 112 | Článok 112  Členské štáty prijmú všetky príslušné opatrenia, aby zabezpečili, že držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh a v prípade potreby aj držiteľ povolenia na výrobu, podajú dôkaz o vykonaných kontrolách lieku a/alebo zložiek a  medziproduktov výrobného procesu v súlade s postupmi ustanovenými v článku 8(3)(h). | N |  | § 15  O: 1  P: h  § 60  O: 1  P: r  P: s  P: t | | § 15  (1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný  h) do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky  1. oznámiť počet a veľkosť balení a druh vyrobených liekov a liekov dodaných na domáci trh a na zahraničný trh,  2. predložiť analytické certifikáty všetkých prepustených šarží liekov dodaných na domáci trh, ak ide o imunobiologické lieky a lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy,  § 60  (1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný    r) zabezpečiť výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného humánneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri jeho registrácii,    s) zabezpečiť, aby každá šarža humánneho lieku vyrobená v inom členskom štáte bola uvedená na trh len vtedy, ak bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku; ak bola šarža humánneho lieku kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, prikladá sa k dodávke humánneho lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe humánneho lieku,    t) zabezpečiť, aby každá šarža humánneho lieku vyrobená v treťom štáte bola v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a všetkým skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality humánneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku; ak šarža humánneho lieku bola kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, prikladá sa k dodávke humánneho lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe humánneho lieku, | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 113 | Článok 113  Za účelom uplatňovania článku 112 členské štáty vyžadujú od výrobcov imunologických liekov, aby kompetentnému orgánu predložili kópie všetkých správ o kontrole podpísané kvalifikovanou osobou v súlade s článkom 51. | N |  | § 15  O: 1  P: h | | § 15  (1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný  h) do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky  1. oznámiť počet a veľkosť balení a druh vyrobených liekov a liekov dodaných na domáci trh a na zahraničný trh,  2. predložiť analytické certifikáty všetkých prepustených šarží liekov dodaných na domáci trh, **ak ide o imunobiologické lieky** a lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy, | Ú |  |  |  |
| Č: 114  O: 1  O: 2 | Článok 114  1. Členský štát môže v prípadoch, keď to považuje za potrebné v záujme verejného zdravotníctva, vyžadovať od držiteľa povolenia na uvedenie na trh:   * živej vakcíny, * imunologického lieku používaného pri primárnej imunizácii malých detí/kojencov alebo iných rizikových skupín, * imunologického lieku používaného v imunizačných programoch verejného zdravotníctva, * nových imunologických liekov alebo imunologických liekov vyrobených novými alebo zmenenými technológiami alebo nových výrobkov u konkrétneho výrobcu v priebehu prechodného obdobia, ktoré sa bežne určuje v povolení na uvedenie na trh,   predloženie vzoriek z každej šarže výrobku a/alebo lieku pred jeho prepustením na trh na preskúšanie v úradne určenom laboratóriu na kontrolu liečiv alebo laboratóriu vymenovanom na tento účel členským štátom, pokiaľ, v prípade šarže vyrobenej v inom členskom štáte, kompetentný orgán tohto členského štátu už prv nepreskúšal uvedenú šaržu a nepodal vyhlásenie o jej zhode so schválenými technickými požiadavkami. Členské štáty zabezpečia, aby sa každé také preskúmanie dokončilo do 60 dní od prijatia vzoriek.  2. Keď to je v záujme verejného zdravotníctva verejnosti ustanovené zákonom niektorého členského štátu, kompetentné orgány môžu vyžadovať od držiteľa povolenia na uvedenie na trh liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy, aby predložil vzorky z každej šarže výrobku a/alebo lieku na kontrolu v úradne určenom laboratóriu na kontrolu liečiv alebo laboratóriu vymenovanom na tento účel členským štátom pred ich prepustením do voľného obehu, pokiaľ kompetentné orgány iného členského štátu už prv nepreskúšali danú šaržu a nepodali vyhlásenie o jej zhode so schválenými technickými požiadavkami. Členské štáty zabezpečia, aby sa každé také preskúmanie ukončilo do 60 dní od prijatia vzoriek. | N  N |  | § 15  O: 1  P: n  P. o  § 68  O: 3  O: 4  § 15  O: 1  P: n  P. r | | (1) **Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný**  n) ak ide o **imunobiologický humánny liek** a liek vyrobený z krvi a z ľudskej plazmy, predložiť štátnemu ústavu na preskúšanie pred prepustením šarže vzorky každej šarže humánneho lieku v množstve potrebnom na tri analýzy; ak ide o imunologický veterinárny liek a biologický veterinárny liek predložiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv na kontrolu kvality vzorky prvých piatich šarží nového veterinárneho lieku prepustených na trh v množstve potrebnom na tri analýzy,  o) pri výrobe liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej výrobnej praxe, pri príprave transfúznych liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov a pri individuálnej príprave liekov na inovatívnu liečbu a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,    § 68  (3) Štátny ústav môže, ak je to odôvodnené ochranou verejného zdravia[[28]](#footnote-29)) vyžadovať od držiteľa registrácie imunobiologického humánneho lieku alebo humánneho lieku vyrobeného z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy, aby pred prepustením tohto humánneho lieku na trh predložil vzorky z každej šarže na preskúšanie v štátnom ústave alebo v kontrolnom laboratóriu určenom na tento účel, ktoré schválil štátny ústav; preskúšanie sa musí urobiť do 60 dní od prijatia vzorky.  (4) Štátny ústav môže uznať výsledky preskúšania vzorky danej šarže humánneho lieku uvedeného v odseku 3 vykonané príslušným orgánom iného členského štátu alebo kontrolným laboratóriom schváleným príslušným orgánom iného členského štátu.  (1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný  n) ak ide o imunobiologický humánny liek a liek vyrobený z krvi a z ľudskej plazmy, predložiť štátnemu ústavu na preskúšanie pred prepustením šarže vzorky každej šarže humánneho lieku v množstve potrebnom na tri analýzy; ak ide o imunologický veterinárny liek a biologický veterinárny liek predložiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv na kontrolu kvality vzorky prvých piatich šarží nového veterinárneho lieku prepustených na trh v množstve potrebnom na tri analýzy,  r) priložiť ku každej dodávke liekov  1. doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu, čísla šarže a  2. osvedčenie o prepustení šarže s dátumom a podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov a za toto osvedčenie (ďalej len "analytický certifikát o prepustení šarže"), | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 115 | Článok 115  Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili dôkladnú validáciu výrobných a čistiacich procesov používaných pri príprave liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy, dosahovania rovnorodosti jednotlivých šarží a zaručil, pokiaľ to dovoľuje stav technológie, neprítomnosť špecifickej vírusovej kontaminácie.  **Z tohto dôvodu výrobcovia oznámia kompetentným orgánom metódu použitú na zníženie alebo vylúčenie patogénnych vírusov, ktoré sa prenášajú liekmi vyrobenými z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy.** Kompetentný orgán môže predložiť vzorky výrobku a/alebo liek na kontrolu štátnemu laboratóriu alebo inému laboratóriu určenému na tento účel, buď v priebehu preskúmavania žiadosti podľa článku 19, alebo po vydaní povolenia na uvedenie na trh. | N |  | **Výhláška MZ SR 518/1998**  **§ 7**  § 15  O: 1  P: o | | § 7  Posúdenie žiadosti o registráciu lieku  1) Pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku štátny ústav  alebo veterinárny ústav  a) overí predloženú dokumentáciu a splnenie ostatných požiadaviek na vydanie rozhodnutia o registrácii lieku, 8)  b) môže podrobiť produkt, jeho vstupné suroviny a ak treba, jeho medziprodukty alebo iné zložky kontrole, aby si preveril, či kontrolné metódy použité výrobcom a opísané v dokumentácii sú vyhovujúce,  c) môže požadovať od žiadateľa doplnenie chýbajúcich údajov v dokumentácii, 9)  d) môže overiť, či výrobca alebo iný výrobca 10) produktu je schopný vyrábať podľa predložených údajov a vykonávať kontrolu 11) podľa metód opísaných v dokumentácii.  § 15  (1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný  o) ak ide o liek vyrobený z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy, oznámiť štátnemu ústavu metódu použitú na zníženie alebo vylúčenie patogénnych vírusov, ktoré sa prenášajú liekmi vyrobenými z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy, | Ú | Štátny ústav |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 116 | Článok 116  Kompetentné orgány pozastavia, zrušia, alebo zmenia povolenie na uvedenie na trh, ak dospejú k názoru, že liek je za bežných podmienok používania škodlivý, že má nedostatočnú terapeutickú účinnosť, že vyváženosť rizika a prínosu nie je za bežných podmienok používania pozitívna alebo že nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie. Terapeutická účinnosť je nedostatočná vtedy, keď sa zistí, že liek neumožňuje dosiahnuť terapeutické výsledky.  Povolenie sa pozastaví, zruší alebo zmení vtedy, ak sú údaje pripojené k žiadosti podľa článku 8 alebo podľa článkov 10, 10a, 10b, 10c a 11 nesprávne, alebo ak neboli zmenené v súlade s článkom 23, alebo ak sa nevykonali kontrolné opatrenia podľa článku 112. | N  N |  | § 56  O: 1  § 56  O: 2  O: 5  § 55  O: 4  § 56  O: 1  P: a  P: b  P: c  O: 3  P: h | | **§ 56**  **Pozastavenie a zrušenie registrácie humánneho lieku**    (1) Štátny ústav môže, ak registrovaný humánny liek má také nežiaduce účinky, ktoré neboli známe pri posudzovaní žiadosti o registráciu humánneho lieku, rozhodnúť o pozastavení registrácie. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení registrácie nemá odkladný účinok.    (2) Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak sa preukáže, že  a) držiteľ registrácie humánneho lieku porušuje povinnosti uvedené v § 60,    b) humánny liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie,    c) účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu poznatkov lekárskych a farmaceutických vied,    d) vyváženosť rizika a prínosu nie je za povolených podmienok používania humánneho lieku priaznivá,    e) sa dodatočne zmenila kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku,     1. držiteľ registrácie humánneho lieku nesplnil podmienku uloženú podľa § 53 ods. 3 až 5, 2. neboli vykonané kontroly humánneho lieku alebo jeho zložiek a kontroly medziproduktov počas výrobného procesu alebo nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť súvisiaca s vydaním povolenia na výrobu.   (5) Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak držiteľ registrácie humánneho lieku požiada o zrušenie registrácie humánneho lieku.  § 55  (4) Štátny ústav registráciu humánneho lieku zmení, ak sa zistí, že údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 48 sú nesprávne, alebo držiteľ registrácie neplní povinnosti uvedené v § 60.  § 56  (1) Štátny ústav môže rozhodnúť o pozastavení registrácie humánneho lieku, ak  a) registrovaný humánny liek má také nežiaduce účinky, ktoré neboli známe pri posudzovaní žiadosti o registráciu humánneho lieku,  b**) držiteľ registrácie humánneho lieku porušuje povinnosti uvedené v § 60,**  **c) zistí, že údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 47 a 48 sú nesprávne.**  (3) Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak sa preukáže, že  h) údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 47 a 48 sú nesprávne, | Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 117  O: 1  P: a  P: b  P: c  P. d  P: e  O: 2 | Článok 117  1. Bez toho, aby boli dotknuté opatrenia uvedené v článku 116, členské štáty podniknú všetky vhodné kroky na zabezpečenie toho, aby bol výdaj lieku zakázaný a liek bol stiahnutý z trhu, ak sa zistí, že:   * 1. liek je za bežných podmienok používania škodlivý; alebo   2. má nedostatočnú terapeutickú účinnosť; alebo   3. vyváženosť rizika a prínosu nie je za povolených podmienok používania priaznivá; alebo   4. nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie; alebo   5. neboli vykonané kontroly lieku a/alebo jeho zložiek a kontroly medziproduktov počas výrobného procesu alebo ak nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť súvisiaca s vydaním povolenia na výrobu.   2. Kompetentný orgán môže obmedziť zákaz vydávať liek alebo jeho stiahnutie z trhu na tie šarže, ktoré sú predmetom sporu. | N  N  N  N  N  N  N |  | § 53  O: 15  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P. g  § 56  O: 7  § 68  O: 8 | | § 56  (2) Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak sa preukáže, že  a) držiteľ registrácie humánneho lieku porušuje povinnosti uvedené v § 60,    b) humánny liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie,    c) účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu poznatkov lekárskych a farmaceutických vied,    d) vyváženosť rizika a prínosu nie je za povolených podmienok používania humánneho lieku priaznivá,    e) sa dodatočne zmenila kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku,    f) držiteľ registrácie humánneho lieku nesplnil podmienku uloženú podľa § 53 ods. 3 až 5,  g) neboli vykonané kontroly humánneho lieku alebo jeho zložiek a kontroly medziproduktov počas výrobného procesu alebo nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť súvisiaca s vydaním povolenia na výrobu.  § 56  (7) Ak štátny ústav  a) pozastaví registráciu humánneho lieku; výdaj tohto humánneho lieku je zakázaný,  b) zruší registráciu humánneho lieku a nariadi stiahnutie tohto humánneho lieku z trhu.  § 68  (8) Laboratórnu kontrolu kvality a bezpečnosti humánnych liekov vykonáva štátny ústav. Ak zistí nežiaduce účinky alebo ak sa kontrolou zistí nevyhovujúca kvalita humánneho lieku, štátny ústav môže nariadiť pozastavenie ich výdaja alebo v závažných prípadoch aj stiahnutie humánneho lieku z trhu. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 118  O: 1  O: 2 | Článok 118  1. Kompetentný orgán pozastaví alebo zruší platnosť povolenia na výrobu na niektorú kategóriu prípravkov alebo na všetky prípravky, keď sa prestane plniť ktorákoľvek z požiadaviek ustanovených v článku 41.  2. Okrem opatrení špecifikovaných v článku 117, kompetentný orgán môže pozastaviť výrobu alebo dovoz liekov prichádzajúcich z tretích krajín, alebo pozastaviť platnosť povolenia na výrobu alebo povolenie zrušiť pre kategóriu prípravkov alebo pre všetky prípravky, keď nie sú v zhode s článkami 42, 46, 51 a 112. | N  N |  | § 9  O: 1  § 10  O: 1  P: a  P: b  P: c  P. d  P: e | | **§ 9**  **Pozastavenie činnosti**  (1) Orgán, ktorý povolenie vydal pozastaví činnosť držiteľovi povolenia a to najviac na 90 dní, ak držiteľ povolenia závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona; v rozhodnutí mu súčasne uloží povinnosť odstrániť zistené nedostatky.  **§ 10**  **Zrušenie povolenia**  (1) Orgán, ktorý povolenie vydal povolenie zruší, ak držiteľ povolenia  a) opakovane závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona,  b) v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení činnosti neodstráni zistené nedostatky,  c) vykonáva činnosť aj po vydaní rozhodnutia o pozastavení činnosti,  d) získal povolenie na základe nepravdivých údajov, alebo  e) požiadal o zrušenie povolenia. | Ú  Ú | MZ SR  VÚC |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 119 | Článok 119  Ustanovenia tejto hlavy sa budú uplatňovať na homeopatické lieky. | N |  | **Vyhláška MZ SR**  **518/2001**  **§ 1**  **P: d** | | Do skupiny hromadne vyrábaných liekov, 1) ktoré podliehajú registrácii, 2) patria tieto osobitné skupiny hromadne vyrábaných liekov:  a) imunobiologické lieky,  b) rádioaktívne lieky,  c) lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy,  d) **homeopatické lieky,**  e) lieky vyrobené špičkovými technológiami. 4) | Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 120 | HLAVA XII  STÁLY VÝBOR  Článok 120  Akékoľvek zmeny potrebné na prispôsobenie prílohy 1 tak, aby zohľadňovala vedecký a technický pokrok, sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 121(2). | n.a. |  |  | |  |  |  |  |  |
| Č: 121  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4 | Článok 121   * + 1. Komisii bude pri plnení úloh súvisiacich s prispôsobovaním technickému pokroku smerníc o odstraňovaní technických prekážok pri obchodovaní v sektore liekov pomáhať Stály výbor pre lieky na humánne použitie, ďalej len „Stály výbor“.     2. V prípade odkazu na tento odsek budú sa uplatňovať články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, so zreteľom na ustanovenia článku 8 tejto smernice.   Časové obdobie uvedené v článku 5 ods. 6 smernice 1999/468/ES bude stanovené na tri mesiace.   * + 1. V prípade odkazu na tento odsek budú sa uplatňovať články 4 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, so zreteľom na ustanovenia článku 8 tejto smernice.   Časové obdobie uvedené v článku 4 ods. 3 smernice 1999/468/ES bude stanovené na jeden mesiac.   * + 1. Stály výbor prijme svoj vlastný rokovací poriadok, ktorý zverejní. | n.a.  n.a.  n.a.  n.a.  n.a.  n.a. |  |  | |  |  |  |  |  |
| Č: 122  O: 1  O: 2  O: 3 | HLAVA XIII  VŠEOBECNÉ USTANOVENIA  Článok 122   * + 1. Členské štáty prijmú vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby si dotknuté kompetentné orgány vzájomne oznamovali všetky také informácie, ktoré sú vhodné na zabezpečenie toho, aby boli splnené požiadavky súvisiace s vydávaním povolení podľa článkov 40 a 77, osvedčení podľa článku 111 ods. 5 alebo povolení na uvedenie na trh.     2. Na základe žiadosti budú členské štáty okamžite posielať správy uvedené v článku 111 ods. 3 kompetentným orgánom iných členských štátov.     3. Závery dosiahnuté v súlade s článkom 111 ods. 1 budú platné v celom spoločenstve.   Avšak vo výnimočných prípadoch, ak členský štát nie je schopný z dôvodov súvisiacich s verejným zdravotníctvom prijať závery dosiahnuté po inšpekcii podľa článku 111 ods. 1, okamžite o tom informuje Komisiu a Agentúru. Agentúra informuje dotknuté členské štáty.  Ak je Komisia informovaná o týchto rozdielnych názoroch, môže po konzultácii s dotknutými členskými štátmi požiadať inšpektora, ktorý vykonal pôvodnú inšpekciu, aby vykonal novú inšpekciu; inšpektor môže byť sprevádzaný dvomi ďalšími inšpektormi z členských štátov, ktoré nie sú stranami v tomto spore. | N  N  N  Ú |  | § 12  O: 7  § 17  O: 3  § 126  O: 2  § 126  O: 9  O: 4  O: 5  O: 6  § 126  O: 10 | | § 12  ((7) Orgán, ktorý vydal povolenie na výrobu liekov, vloží údaje uvedené v rozhodnutí o povolení na výrobu liekov do databázy výrobcov liekov, ktorú vedie Európska agentúra pre lieky[[29]](#footnote-30)) (ďalej len „agentúra“).  § 17  (3) Orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu liekov, vloží údaje uvedené v rozhodnutí o povolení na veľkodistribúciu liekov do databázy, ktorú vedie agentúra.    § 126  (2) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá výrobcovi liekov, ktorý má miesto výroby v treťom štáte, osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnej praxe do 90 dní po inšpekcii vykonanej podľa odseku 1, ak tento výrobca liekov dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe. Osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnej praxe na požiadanie pošle aj príslušnému orgánu členského štátu.  § 126  (9) Po každej inšpekcii štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje správu o výsledku inšpekcie, v ktorej uvedie, či sa dodržiavajú požiadavky správnej výrobnej praxe;výrobcovi liekov alebo držiteľovi registrácie oznámi obsah tejto správy a na požiadanie aj aj príslušnému orgánu členského štátu.  (4) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vložia vydané osvedčenie o správnej výrobnej praxi do európskej databázy.    (5) Ak sa inšpekciou podľa odseku 1 zistí, že výrobca liekov nedodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe, štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vloží tieto zistenia do európskej databázy.  (6) Orgány štátneho dozoru môžu vykonať aj neohlásené inšpekcie na pracoviskách výrobcov liečiv používaných ako vstupné suroviny na výrobu liekov ako aj pracovísk držiteľa registrácie humánneho lieku kedykoľvek usúdili, že existujú dôvody na podozrenie z nedodržiavania ustanovení tohto zákona; takéto inšpekcie sa môžu vykonávať aj na požiadanie iného členského štátu.  § 126  (10) Ak štátny ústav výnimočne nie je schopný z dôvodov, ktoré súvisia s ochranou verejného zdravia, vypracovať správu o výsledku inšpekcie podľa odseku 1, bezodkladne o tom informuje komisiu a agentúru. Inšpektor, ktorý vykonal pôvodnú inšpekciu na požiadanie komisie vykoná novú inšpekciu; môžu ho sprevádzať dvaja inšpektori z členských štátov, ktoré nie sú v tomto spore zúčastnenými stranami. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 123  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4 | Článok 123  1. Každý členský štát prijme všetky potrebné opatrenia, aby agentúru bezodkladne upozornil na rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh, zamietnutí alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh, na zrušenie rozhodnutia o zamietnutí alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh, o zákaze dovozu alebo o stiahnutí lieku z trhu, spolu s dôvodmi, na ktorých sú tieto rozhodnutia založené.  2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh je povinný bezodkladne oznámiť dotknutým členským štátom všetky aktivity, ktoré podnikol na pozastavenie alebo na stiahnutie lieku z trhu, spolu s dôvodmi týchto aktivít, ak sa pozastavenie lieku týka jeho účinnosti alebo ochrany verejného zdravotníctva. Členské štáty zabezpečia, že na tieto informácie bude upozornená agentúra.  3. Členské štáty zabezpečia, aby na príslušné informácie o aktivitách podniknutých podľa odsekov 1 a 2, ktoré môžu ovplyvniť ochranu verejného zdravotníctva v tretích krajinách, bola bezodkladne upozornená Svetová zdravotnícka organizácia, s kópiou pre agentúru.  4. Komisia každoročne uverejní zoznam liekov, ktoré sú v spoločenstve zakázané. | N  N  N  n.a. |  | § 54  O: 7  § 56  O: 7  § 68  O: 14  § 68  O: 14  § 130  O: 2  P: l | | § 54  (7) Štátny ústav bezodkladne oznámi agentúre rozhodnutia o registrácii humánneho lieku a zamietnutí registrácie humánneho lieku s uvedením dôvodov, na základe ktorých rozhodol.  § 56  (7) Štátny ústav bezodkladne oznámi agentúre rozhodnutia o pozastavení registrácie humánneho lieku a zrušení registrácie humánneho lieku s uvedením dôvodov, na základe ktorých rozhodol.  § 68  (14) Štátny ústav bezodkladne oznámi agentúre rozhodnutia o zákaze dovozu humánneho lieku alebo o stiahnutí humánneho lieku z trhu s uvedením dôvodov, na základe ktorých rozhodol.  § 130  l) zabezpečí, aby na rozhodnutia prijaté podľa § 54 ods. 6, § 56 ods. 7, § 60 ods. 2, § 68 ods. 14, ak môžu mať vplyv na ochranu verejného zdravia v tretích štátoch, bola bezodkladne upozornená Svetová zdravotnícka organizácia a kópiu upozornenia pošle agentúre. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 124 | Článok 124  Členské štáty si navzájom odovzdávajú všetky informácie potrebné na zaručenie kvality a bezpečnosti homeopatických liekov vyrobených a predávaných v spoločenstve, a najmä informácií uvedených v článkoch 122 a 123. | N |  | § 130  O: 2  P: m | | § 130  m) vzájomne si vymieňa informácie s príslušnými orgánmi členských štátov potrebné na zabezpečenie kvality a bezpečnosti homeopatických humánnych liekov vyrobených a registrovaných v únii a rozhodnutiach prijatých podľa § 54 ods. 6, § 56 ods. 7, § 60 ods. 2, § 68 ods. 14. | Ú |  |  |  |
| Č: 125 | Článok 125  Každé rozhodnutie uvedené v tejto smernici, ktoré urobí kompetentný orgán členského štátu, musí uvádzať podrobné dôvody, na ktorých je založené.  Také rozhodnutie sa oznámi zúčastneným stranám spolu s informáciami o možnostiach odvolania sa podľa platných zákonov a o časovom limite na odvolanie sa.  Rozhodnutia o vydaní alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh budú verejne prístupné. | N  N |  | § 12ž  O: 1  § 54  O: 4  § 56  O: 7 | | **§ 146**  **Spoločné ustanovenia**  (1) Na konanie vo veciach upravených týmto zákonom sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní,[[30]](#footnote-31)) ak tento zákon neustanovuje inak.  § 54  (4) Štátny ústav po vydaní rozhodnutia o registrácii humánneho lieku bezodkladne sprístupní verejnosti na svojom webovom sídle vydané rozhodnutie spolu s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a odbornej verejnosti sprístupní rozhodnutie spolu so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.  § 56  (7) Štátny ústav po vydaní rozhodnutia o pozastavení registrácie humánneho lieku alebo zrušení registrácie humánneho lieku bezodkladne sprístupní verejnosti na svojom webovom sídle vydané rozhodnutie. | Ú  Ú  Ú | MZ SR. ŠÚKL,  VÚC  Štátny ústav  Štátny ústav |  |  |
| Č: 126 | Článok 126  Povolenie na uvedenie lieku na trh sa nezamietne, nezruší a nepozastaví sa jeho platnosť z iných dôvodov okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto smernici.  Žiadne rozhodnutie týkajúce sa pozastavenia výroby alebo dovozu liekov pochádzajúcich z tretích krajín, žiadny zákaz výdaja alebo stiahnutie lieku z trhu sa nemôže uskutočniť z iných dôvodov okrem tých, ktoré sú uvedené v článkoch 117 a 118. | N |  | § 56  O: 1  O: 2  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g | | **§ 56**  **Pozastavenie a zrušenie registrácie humánneho lieku**    (1) Štátny ústav môže, ak registrovaný humánny liek má také nežiaduce účinky, ktoré neboli známe pri posudzovaní žiadosti o registráciu humánneho lieku, rozhodnúť o pozastavení registrácie. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení registrácie nemá odkladný účinok.    (2) Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak sa preukáže, že  a) držiteľ registrácie humánneho lieku porušuje povinnosti uvedené v § 60,    b) humánny liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie,    c) účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu poznatkov lekárskych a farmaceutických vied,    d) vyváženosť rizika a prínosu nie je za povolených podmienok používania humánneho lieku priaznivá,    e) sa dodatočne zmenila kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku,     1. držiteľ registrácie humánneho lieku nesplnil podmienku uloženú podľa § 53 ods. 3 až 5, 2. neboli vykonané kontroly humánneho lieku alebo jeho zložiek a kontroly medziproduktov počas výrobného procesu alebo nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť súvisiaca s vydaním povolenia na výrobu. | Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| Čl. 126a  O: 1  O: 2  O: 3  P: a  P: b  O: 4  O: 5 | Článok 126a  V prípade neexistencie povolenia na uvedenie na trh alebo počas posudzovania žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh pre liek v inom členskom štáte v súlade s touto smernicou, môže členský štát z opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravotníctva povoliť uvedenie príslušného lieku na trh.  Ak členský štát využije túto možnosť, prijme nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa splnili požiadavky tejto smernice, predovšetkým požiadavky uvedené v hlavách V, VI, VIII, IX a XI.  Pred vydaním takéhoto povolenia členský štát:   * 1. informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh v členskom štáte, v ktorom je príslušný liek povolený, o úmysle vydať povolenie pre príslušný liek podľa tohto článku; a   2. požiada kompetentný orgán tohto štátu o zaslanie kópie hodnotiacej správy uvedenej v článku 21 ods. 4 a platného povolenia na uvedenie na trh pre príslušný liek.      1. Komisia vytvorí verejne prístupný register liekov povolených podľa odseku 1. Členské štáty oznámia Komisii, ak bude niektorý liek povolený alebo ak prestane byť povolený podľa odseku 1, vrátane mena alebo názvu spoločnosti a trvalej adresy držiteľa povolenia. Komisia bude primerane upravovať register liekov a sprístupní ho na webovej stránke.      2. Najneskôr do 30. apríla 2008 Komisia podá Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto ustanovenia s cieľom navrhnúť potrebné zmeny. | N  N  N  n.a.  N  n.a. |  | § 46  O: 5  O: 6  P: a  P: b  O: 7 | | § 46  ((5) Ministerstvo zdravotníctva môže v prípadoch odôvodnených ochranou verejného zdravia dočasne registrovať neregistrovaný humánny liek alebo humánny liek, ktorý je predmetom registrácie v inom členskom štáte; na takýto humánny liek sa vzťahujú ustanovenia § 51, 61, 62, 67 až 69, 125, 126 a 144.  ((6) Ministerstvo zdravotníctva pred dočasnou registráciou podľa odseku 5  a) informuje držiteľa registrácie v členskom štáte, v ktorom je tento humánny liek registrovaný, o zámere dočasne humánny liek registrovať podľa článku 126a smernice 2001/83/ES a  b) požiada príslušný orgán tohto členského štátu o zaslanie kópie hodnotiacej správy vypracovanej podľa § 57 ods. 2 a kópie registrácie tohto humánneho lieku.  (7) Ak ministerstvo zdravotníctva dočasne registruje humánny liek alebo zruší dočasnú registráciu humánneho lieku, oznámi túto skutočnosť komisii vrátane mena alebo obchodného mena a adresy sídla držiteľa dočasnej registrácie. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 126b | Článok 126b  Na účely zabezpečenia nezávislosti a prehľadnosti členské štáty zabezpečia, aby príslušníci personálu kompetentného orgánu zodpovedného za vydávanie povolení, spravodajcovia a odborníci zaoberajúci sa vydávaním povolení a dozorom nad liekmi nemali žiadne finančné ani iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Tieto osoby budú predkladať ročné vyhlásenia o svojich finančných záujmoch.  Okrem toho členské štáty zabezpečia, aby kompetentný orgán verejne sprístupnil svoj rokovací poriadok a rokovacie poriadky svojich výborov, programy svojich zasadnutí a záznamy zo svojich porád, doplnené o prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu, vrátane menšinových stanovísk. | N  N |  | § 130  O: 5  O: 6 | | § 130  (5) Inšpektori štátneho ústavu, ktorí vykonávajú inšpekciu podľa odseku 2 písm. a), musia byť zamestnancami štátneho ústavu v štátnozamestnaneckom pomere.  (6) Štátny ústav na svojej internetovej stránke sprístupňuje   1. rokovací poriadok štátneho ústavu, 2. rokovacie poriadky pracovných komisií štátneho ústavu, 3. programy zasadnutí štátneho ústavu a záznamy z týchto zasadnutí, prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk. | Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 127 | Článok 127  1. Na požiadanie výrobcu, vývozcu alebo orgánov dovážajúcej tretej krajiny členské štáty osvedčia, že výrobca liekov vlastní povolenie na výrobu. Pri vydávaní takéhoto osvedčenia členské štáty musia spĺňať tieto podmienky:   1. zohľadňujú platné ustanovenia Svetovej zdravotníckej organizácie; 2. pri liekoch určených na vývoz, ktoré už sú povolené na ich území, poskytnú súhrnnú charakteristiku výrobku, ktorá je schválená v súlade s článkom 21.   2. Keď výrobca nevlastní povolenie na uvedenie na trh, poskytne orgánom zodpovedným za vystavenie osvedčenia uvedeného v odseku 1 vyhlásenie, v ktorom vysvetlí, prečo nemá žiadne povolenie na uvedenie na trh. | N.  N |  | § 12  O: 8  O: 9 | | § 12  (8) Orgán, ktorý vydal povolenie na výrobu liekov, na požiadanie držiteľa povolenia na výrobu liekov, vývozcu liekov alebo príslušného orgánu dovážajúceho tretieho štátu vydá osvedčenie, že výrobca lieku je držiteľom povolenia na výrobu liekov. V tomto osvedčení uvedie, že držiteľ povolenia na výrobu liekov spĺňa platné ustanovenia Svetovej zdravotníckej organizácie vzťahujúce sa na výrobu liekov; ak ide o liek určený na vývoz, ktorý je v Slovenskej republike registrovaný priloží aj schválený súhrn charakteristických vlastností lieku.  (9) Ak držiteľ povolenia na výrobu liekov nie je držiteľom registrácie lieku, poskytne orgánu, ktorý vydal povolenie na výrobu liekov vyhlásenie, v ktorom vysvetlí dôvod, prečo nie je držiteľom registrácie lieku. | Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 127a | Článok 127a  Ak má byť pre liek vydané povolenie na uvedenie na trh v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 a ak sa Vedecký výbor vo svojom stanovisku odvoláva na odoporúčané podmienky alebo obmedzenia, aby sa zaručilo bezpečné a účinné používanie lieku podľa článku 9 ods. 4 písm. c) tohto nariadenia, prijme sa na účely splnenia týchto podmienok alebo obmedzení rozhodnutie adresované členským štátom v súlade s postupom uvedeným v článkoch 33 a 34 tejto smernice. | n.a. |  |  | |  |  |  |  |  |
| Čl. 127b | Článok 127b  Členské štáty zabezpečia, aby boli k dispozícii vhodné zberné systémy pre lieky, ktoré neboli doužívané alebo ktoré expirovali, | N |  | § 74  O: 1  O: 2  O: 3 | | **§ 74**  **Zneškodňovanie humánnych liekov**  (1) Humánne lieky sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu.[[31]](#footnote-32))    (2) Držiteľ povolenia sa na účely tohto zákona považuje za pôvodcu odpadu a jeho zneškodnenie zabezpečí na vlastné náklady podľa osobitného predpisu, okrem odpadu uvedeného v odseku 3.    (3) Verejná lekáreň je povinná zhromažďovať humánne lieky nespotrebované fyzickými osobami a odovzdávať ich štátnemu ústavu. Štátny ústav sa považuje za pôvodcu tohto odpadu a zabezpečí jeho zneškodnenie na vlastné náklady podľa osobitného predpisu.  (4) Držiteľ povolenia a štátny ústav uchovávajú doklad o zneškodnení humánnych liekov   1. neobsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky tri roky, 2. obsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky II. skupiny a III. skupiny desať rokov. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 128 | HLAVA XIV  ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA  Článok 128  Smernice 65/65/EHS, 75/318/EHS, 75/319/EHS, 89/342/EHS, 89/343/EHS, 89/381/EHS, 92/25/EHS, 92/26/EHS, 92/27/EHS, 92/28/EHS a 92/73/EHS, zmenené a doplnené smernicami uvedenými v prílohe II, časť A, sa rušia bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa časových limitov pre uplatňovanie vysvetlené v prílohe II, časť B.  Odkazy na zrušené smernice sa chápu ako odkazy na túto smernicu a čítajú sa podľa korelačnej tabuľky v prílohe III. | n.a. |  |  | |  |  |  |  |  |
| Č: 129 | Článok 129  Táto smernica nadobudne účinnosť v dvadsiaty deň po dni jej uverejnenia v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev (Official Journal of the European Communities). | n.a. |  |  | |  |  |  |  |  |
| Č: 130 | Článok 130  Táto smernica je adresovaná členským štátom. | n.a. |  |  | |  |  |  |  |  |
| P: 1  Úvod | PRÍLOHA I  ANALYTICKÉ, TOXIKOLOGICKO-FARMAKOLOGICKÉ A KLINICKÉ NORMY A PROTOKOLY VZŤAHUJÚCE SA NA SKÚŠANIE LIEKOV  ÚVOD  Údaje a dokumenty priložené k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh podľa článkov 8 a 10(1) sa predkladajú v štyroch častiach v súlade s požiadavkami vysvetlenými v tejto prílohe a zohľadňujú sa v nich pokyny uverejnené komisiou v Reglementácii pre lieky v Európskom spoločenstve, zväzok II: Upozornenie pre žiadateľov o povolenie na uvedenie liekov na humánne použitie na trh v členských štátoch Európskeho spoločenstva.  Pri zhromažďovaní dokumentov ku žiadosti o povolenie na uvedenie na trh žiadatelia zohľadnia pokyny spoločenstva týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov uverejnené komisiou v Reglementácii pre lieky v Európskom spoločenstve, zväzok III a jeho dodatky: Metodické pokyny o kvalite, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie.  V žiadosti sa uvádzajú všetky informácie, ktoré sú rozhodujúce pre hodnotenie príslušného lieku, či sú priaznivé alebo nepriaznivé pre liek. Uvedú sa predovšetkým všetky dôležité podrobnosti o všetkých nekompletných alebo neuskutočnených farmakologických a toxikologických alebo klinických skúškach lieku. Okrem toho, aby bolo možné sledovať a vyhodnotiť vzťah prospešnosť/riziko po vydaní povolenia na uvedenie na trh, predložia sa kompetentným orgánom všetky zmeny údajov v dokumentoch, všetky nové informácie, ktoré nie sú v pôvodnej žiadosti a všetky správy o dozore nad liekmi (farmakobdelosti).  Vo všeobecných oddieloch tejto prílohy sa uvádzajú požiadavky na všetky kategórie liekov; doplňujú ich oddiely obsahujúce ďalšie osobitné požiadavky na rádioaktívne lieky a na biologické lieky, ako sú imunologické lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy. Ďalšie osobitné požiadavky na biologické lieky sú použiteľné aj na liečivé výrobky získané procesmi uvedenými v časti A a v prvej pomlčke časti B prílohy nariadenia (EHS) č. 2309/93.  Členské štáty tiež zabezpečia, aby sa všetky pokusy na zvieratách vykonávali v súlade so Smernicou rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, nariadení a správnych konaní členských štátov týkajúcou sa ochrany zvierat na experimentálne a iné vedecké účely[[32]](#footnote-33)(1). | n.a.  n.a.  N  n.a.  N |  | **Vyhláška MZ SR 518/2001**  **§ 8** O: 3 Zákon  § 30  O: 3 | | (3) Každá informácia vzťahujúca sa na hodnotenie produktu, ktorý je predmetom registrácie, musí byť súčasťou dokumentácie, ktorá sa pripája k žiadosti o registráciu bez ohľadu na to, či je alebo nie je priaznivá pre produkt. Pripájajú sa najmä informácie súvisiace s neúplnými alebo prerušenými  farmakologicko-toxikologickými skúškami a klinickými skúškami,  ktoré majú vzťah k produktu.  (3) Toxikologicko-farmakologické skúšanie sa vykonáva na  zvieratách alebo na iných biologických systémoch. Pri  toxikologicko-farmakologickom skúšaní na zvieratách sa musia  dodržiavať podmienky ustanovené osobitným predpisom. 7) | Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 1A | ČASŤ 1  PREHĽAD DOKUMENTOV  A. Administratívne údaje  Liek, ktorý je predmetom žiadosti, sa identifikuje názvom a názvom účinnej látky (látok), spolu s liekovou formou, spôsobom podávania, koncentráciou a konečnou prezentáciou, vrátane balenia.  Meno a adresa žiadateľa sa uvádza spolu s menami a adresami výrobcov a miest, na ktorých sa uskutočňujú jednotlivé etapy výroby (vrátane výrobcu hotového výrobku a výrobcu (výrobcov) účinnej látky (látok)), a v prípade potreby aj meno a adresa dovozcu.  Žiadateľ označí počet zväzkov dokumentov predložených na podporu žiadosti a uvedie, a v prípade poskytnutia vzoriek uvedie, o aké vzorky ide.  K administratívnym údajom sa priložia kópie povolenia na výrobu, ako sú definované v článku 40, spolu so zoznamom krajín, v ktorých bolo vydané povolenie, kópie všetkých súhrnných charakteristík výrobku v súlade s článkom 11, ako boli schválené členskými štátmi, a zoznam krajín, v ktorých bola žiadosť podaná. | N |  | § 49 | | Viď § 49 ods. 4 zákona č. 140/1998 Z. z. | Ú |  |  |  |
| Č: 1B | B. Súhrnná charakteristika výrobku  Žiadateľ navrhne súhrnnú charakteristiku výrobku v súlade s článkom 11.  Okrem toho žiadateľ poskytne vzorky alebo modely obalov, ich označovania a príbalových letákov príslušného lieku. | N |  | § 21  §24  §25  § 26 | | **Viď § 49 a § 57, 58 a 59 zákona** | Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 1C | C. Správy odborníkov (expertov)    V súlade s článkom 12(2) sa musia poskytnúť odborné správy jednotlivo o chemickej, farmaceutickej a biologickej dokumentácii, farmakologicko-toxikologickej dokumentácii a o klinickej dokumentácii.  Odborné správy sa skladajú z kritického hodnotenia kvality lieku a z výskumov uskutočnených na zvieratách a ľuďoch a prinášajú všetky údaje dôležité pre hodnotenie. Sú napísané tak, aby umožnili čitateľovi dobre pochopiť vlastnosti, kvalitu, navrhnuté technické podmienky a metódy kontroly, bezpečnosť, účinnosť, výhody a nevýhody lieku.  Každú odbornú správu vypracuje primerane kvalifikovaná a skúsená osoba. Odborník ju podpíše a uvedie dátum a  ku správe sa pripojí krátka informácia o vzdelaní, odbornej príprave a profesionálnej praxi odborníka. Uvedie sa profesionálny vzťah odborníka ku žiadateľovi. | N  N  N |  | **Vyhláška MZ SR 518/2001**  § 8  O: 1  O: 2  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  O: 3 | | § 8  Dokumentácia o výsledkoch farmaceutického skúšania,  toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania  (1) Odborníci podľa odseku 2 písm. c) zostavujú podľa prílohy  a podpisujú dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania,  toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania. 13)  (2) Úlohou odborníkov je v závislosti od ich vzdelania  a) vykonávať práce vzťahujúce sa na ich odbor (farmaceutickú  analýzu, toxikológiu, farmakológiu a analogické experimentálne  vedné odbory, klinické skúšanie),  b) opisovať poznatky získané v priebehu farmaceutického skúšania,  toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania  produktu,  c) vyjadrovať sa, a to  1. analytik k produktu, či má deklarované zloženie a či  výrobcom navrhované kontrolné metódy sú odôvodnené,  2. farmakológ, toxikológ alebo odborník s rovnocenným  vzdelaním k toxicite produktov a k ich farmakologickým vlastnostiam,  3. lekár, ktorý podával produkt, či sa účinky produktu zhodujú s účinkami opísanými v žiadosti o registráciu lieku a či sa produkt dobre znáša, aké dávkovanie odporúča a aké sú  prípadné kontraindikácie a nežiaduce účinky,  d) potvrdiť prípadný odkaz na bibliografický dokumentačný  materiál,  e) vypracovať správy odborníkov o výsledkoch farmaceutického  skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.  (3) Každá informácia vzťahujúca sa na hodnotenie produktu, ktorý je predmetom registrácie, musí byť súčasťou dokumentácie, ktorá sa pripája k žiadosti o registráciu bez ohľadu na to, či je alebo nie je priaznivá pre produkt. Pripájajú sa najmä informácie súvisiace s neúplnými alebo prerušenými  farmakologicko-toxikologickými skúškami a klinickými skúškami,  ktoré majú vzťah k produktu. | Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 19/1998 Vestníka MZ SR z** **22. júla 1998 o farmaceutickom skúšaní a** **toxikologicko-farmakologickom skúšaní (oznámenie o vydaní výnosu č. 275/1998 Z. z.)** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 2 | ČASŤ 2  CHEMICKÉ, FARMACEUTICKÉ A BIOLOGICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV  Všetky skúšobné postupy musia zodpovedať stavu vedeckého pokroku v danom čase, majú byť validované postupy; poskytnú sa výsledky validačných štúdií.  Všetky skúšobné postupy sa opíšu s dostatočne presnými podrobnosťami, aby boli reprodukovateľné pri kontrolných skúškach, ktoré sa uskutočnia na žiadosť kompetentného orgánu; podrobne sa opíše každý špeciálny prístroj a každé zariadenie, ktoré sa použije, a môže sa pripojiť aj nákres. Vzorce laboratórnych činidiel sa podľa potreby doplnia o údaje o spôsobe ich výroby. V prípade skúšobných postupov obsiahnutých v Európskom liekopise alebo v liekopise niektorého členského štátu sa tento opis môže nahradiť presným odkazom na príslušný liekopis. | N  N |  | § 1  O: 1  O: 2  O: 3 | | Prvá časťFARMACEUTICKÉ SKÚŠANIE **§ 1**  **Všeobecné ustanovenia**  (1) Farmaceutické skúšanie[[33]](#footnote-34)1) sa vykonáva v súlade so súčas­ným stupňom technického pokroku. Postupy pri farmaceutickom skúšaní (ďalej len "analytické postupy") sa validujú[[34]](#footnote-35)2) a opisujú tak, aby mohli byť podľa opisu reprodukovateľné. K opisu sa pri­pája zloženie laboratórnych skúmadiel a spôsob ich prípravy.  (2) Ak je analytický postup opísaný v Slovenskom liekopise, v Európskom liekopise, v liekopise niektorého z členských štátov Európskej únie alebo v liekopise Spojených štátov amerických (ďalej len "liekopis"), možno upustiť od opisu analytických po­stupov uvedených v odseku 1, ak sa na postup uvedený v niekto­rom z týchto liekopisov odkáže.  (3) Ak sa farmaceutické skúšanie vykonáva na účely registrá­cie lieku, preukazuje sa ním, či produkt, ktorý bol farmaceuticky skúšaný má predpokladané vlastnosti lieku.  (4) Výsledky skúšania sa uvádzajú v dokumentácii o farma­ceutickom skúšaní. Súčasťou tejto dokumentácie sú aj výsledky validačných štúdií a stabilitných štúdií.  (5) Dokumentácia o farmaceutickom skúšaní sa uchováva najmenej desať rokov od jeho ukončenia. | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 2A  B: 1  B: 2 | A. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložkách  Údaje a dokumenty, ktoré musia byť priložené k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh podľa bodu 3 článku 8(3)(c) sa predložia v súlade s týmito požiadavkami:  1. Kvalitatívne údaje  1.1. „kvalitatívnymi údajmi“ o všetkých zložkách lieku sa rozumie označenie a opis:     * aktívnej látky (látok), * pomocnej látky (látok) bez ohľadu na ich povahu alebo použité množstvo, vrátane farbiva, konzervačných látok, prísad, stabilizačných látok, zahusťovacích látok, emulzifikátorov, príchutí a aromatických látok, atď. * zložky formulácie liekovej formy určenej na prehltnutie alebo vo všeobecnosti na podanie pacientovi, ako sú kapsule, želatinové kapsule, obal rektálnych kapsúl, atď.   Tieto údaje sa doplnia o všetky dôležité údaje týkajúce sa kontajnera a v prípade potreby spôsobu jeho zatvárania, a o podrobnosti o pomôckach, pomocou ktorých sa liek používa alebo podáva a ktoré sa dodávajú spolu s liekom.   * 1. Pri súpravách rádioaktívnych liekov, ktoré sa rádioaktívne označujú po dodaní výrobcom, sa účinná látka považuje za súčasť zloženia, ktorá má niesť alebo viazať rádionuklid. Uvedú sa podrobnosti o zdroji rádionuklidu. Okrem toho sa uvedú všetky zložky rozhodujúce pre rádioaktívne označenie.   V generátore sa aj materské aj dcérske rádionuklidy považujú za účinné látky.  2. „Zvyčajnou terminológiou“ používanou pri opise zložiek lieku sa bez ohľadu na uplatňovanie ostatných ustanovení v článku 8(3)(c) rozumie:   * pri výrobkoch, ktoré sa nachádzajú v Európskom liekopise, alebo, ak nie sú v ňom, tak v národných liekopisoch niektorého z členských štátov, hlavný názov, podľa príslušnej monografie s odkazom na liekopis, * pri iných výrobkoch medzinárodný nechránený názov odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou, ktorý môže byť doplnený iným nechráneným názvom, alebo ak tak nie je, presné vedecké označenie; látky, ktoré nemajú medzinárodný nechránený názov alebo presné vedecké označenie, sa opíšu vo vyhlásení o tom, ako a z čoho sa pripravili a v prípade potreby sa doplnia akékoľvek iné dôležité podrobnosti, * pri farbivách označenie kódom „E“, ktorý im bol pridelený v Smernici rady 78/25/EHS z 12. decembra 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa farbív povolených na použitie v liekoch[[35]](#footnote-36)(1). | N |  |  | | **§ 2**  **Kvalitatívne zloženie**  (1) Kvalitatívnym zložením produktu alebo lieku sa rozumie hodnotenie obsahu látok v produkte alebo liečiv v lieku. Pri hod­notení kvalitatívneho zloženia produktu alebo lieku sa identifi­kujú alebo opisujú   1. látky obsiahnuté v produkte alebo liečivá obsiahnuté v lieku, 2. pomocné látky vrátane farbív, konzervačných látok, stabi­lizátorov, zahusťovadiel, emulgátorov, korigensov chuti a aroma­tizujúcich látok, a to bez ohl'adu na ich množstvo a pôvod, 3. ostatné zložky produktu alebo lieku, ktoré majú umožniť vnútorné podanie produktu alebo lieku, alebo ktoré vytvárajú je­ho formu a tvar (napr. želatínové kapsuly, škrobové kapsuly, oba­ly rektálnych kapsúl), 4. vnútorné obaly a spôsob ich uzatvorenia ako aj ich príslu­šenstva s ktorým sa liek bude používať alebo podávať a ktoré bu­dú dodané s produktom alebo liekom.   (2) Pri súpravách rádioaktívnych produktov alebo liekov, sa látkou alebo liečivom podľa odseku l písm. a) rozumie tá časť pro­duktu alebo lieku, ktorá je určená ako nosič rádioaktívneho nuk­lidu alebo je s ním spojená. Pri izotopových generátoroch sa lát­kou alebo liečivom rozumie materský alebo príbuzný rádioaktív­ny nuklid. Súčasťou opisu je aj pôvod rádioaktívneho nuklidu a opis všetkých zložiek potrebných na jeho značkovanie.  (3) Identifikovaním látok, liečiv, pomocných látok a vnútor­ných obalov (ďalej len "surovina") sa rozumie  a) pomenovanie suroviny s odkazom na konkrétny liekopis, ak ide o surovinu zaradenú do liekopisu,  b) medzinárodný neregistrovaný názov suroviny odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou doplnený generickým ná­zvom alebo presným vedeckým názvom, ak ide o surovinu neza­radenú do liekopisu.  (4) Surovina, ktorá nemá medzinárodný, generický alebo presný vedecký názov sa označuje tak, aby z označenia bol zná­my jej pôvod a spôsob jej získania.  (5) Pri výrobe produktov a liekov možno používať len farbi­vá uvedené v prílohe č. 1; tieto farbivá sa označujú písmenom E a priradeným číslom. | Ú |  |  |  |
| Č: 2A  B: 3 | 3. Kvantitatívne údaje  3.1. Aby bolo možné uviesť „kvantitatívne údaje“ účinných látok liekov, je potrebné v závislosti od príslušnej liekovej formy, určiť množstvo alebo počet jednotiek biologickej aktivity buď na jednotku dávky alebo na jednotku hmotnosti alebo objemu každej účinnej látky.  Jednotky biologickej aktivity sa použijú pri látkach, ktoré sa nemôžu definovať chemicky. V prípadoch, keď bola Svetovou zdravotníckou organizáciou definovaná medzinárodná jednotka biologickej aktivity, použije sa táto jednotka. Keď medzinárodná jednotka nebola definovaná, jednotky biologickej aktivity sa vyjadria takým spôsobom, ktorý poskytne jednoznačnú informáciou o aktivite látok.    Kedykoľvek to je možné, uvedie sa biologická aktivita na jednotku hmotnosti.  Poskytnú sa tieto informácie:   * pri injekčných prípravkoch jednotkami hmotnosti alebo jednotkami biologickej aktivity každej účinnej látky v jednotkovom kontajneri, zohľadňujúc v prípade potreby použiteľný objem lieku po rekonštitúcii, * pri liekoch, ktoré sa podávajú po kvapkách, jednotkami hmotnosti alebo jednotkami biologickej aktivity každej účinnej látky obsiahnutej v počte kvapiek zodpovedajúcom 1 ml alebo 1 g prípravku, * pri sirupoch, emulziách, zrnených práškoch a iných liekovým formách, ktoré sa majú podávať v odmeraných množstvách, jednotkami hmotnosti alebo jednotkami biologickej aktivity každej účinnej látky na odmerané množstvo.   1. Látky prítomné vo forme zlúčenín alebo derivátov sa kvantitatívne označia ich hmotnosťou a, keď to je potrebné alebo dôležité, hmotnosťou aktívnej frakcie molekuly.   2. Pri liekoch obsahujúcich účinnú látku, ktorá je po prvýkrát predmetom žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v ktoromkoľvek členskom štáte, kvantitatívne stanovenie účinnej látky, ktorá je soľou alebo hydrátom, sa systematicky vyjadruje hmotnosťou frakcie alebo účinných frakcií molekuly. Všetky následne povolené lieky v členských štátoch budú mať kvantitatívne zloženie uvedené pre tú istú účinnú látku tým istým spôsobom.   3. Pri alergénoch sa kvantitatívne údaje vyjadria jednotkami biologickej aktivity, okrem dobre známych alergénov, pri ktorých sa koncentrácia môže vyjadriť hmotnosťou v jednotke objemu.   4. Požiadavka vyjadriť obsah účinných látok hmotnosťou účinných frakcií, ako je uvedené vyššie v bode 3.3., nemusí platiť pre rádioaktívne lieky. Pri rádionuklidoch sa rádioaktivita vyjadrí v becquereloch v určenom dni a v prípade potreby presným časom s odkazom na časové pásmo. Určí sa typ žiarenia. | N |  | § 3  O: 1  O: 2  O: 3  P: a  P: b  P: c  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7 | | **§ 3**  **Kvantitatívne zloženie a jeho vyjadrenie**  (I) Kvantitatívnym zložením produktu alebo lieku sa rozumie množstvo všetkých látok liečiv a pomocných látok v jednej dáv­ke produktu alebo lieku, alebo v jednom balení produktu alebo lie­ku, vyjadrené hmotnosťou alebo biologickou účinnosťou v medzi­národných jednotkách.  (2) Jednotky biologickej účinnosti možno používat len pri lát­kach alebo liečivách, ktoré nemožno presne chemicky definovat. Ak Svetová zdravotnícka organizácia definovala medzinárodnú jednotku biologickej účinnosti látky alebo liečiva, použije sa táto jednotka; ak medzinárodná jednotka biologickej účinnosti nebola určená, biologická účinnost sa vyjadruje tak, aby jednoznačne in­formovala o účinnosti produktu alebo lieku.  (3) Biologická účinnost sa vyjadruje vo vztahu k jednotke hmotnosti a doplní sa, ak ide o  a) injekčné prípravky o hmotnosť alebo biologickú účinnosť všetkých látok alebo liečiv obsiahnutých v jednom balení s prih­liadnutím na použitel'ný objem, v prípade potreby na objem po re­konštitúcii,  b) kvapky o hmotnosť alebo biologickú účinnosť všetkých lá­tok alebo liečiv obsiahnutých v priemernom počte kvapiek zod­povedajúcom 1 ml alebo 1 g produktu alebo lieku,  c) sirupy, emulzie, granuláty a iné liekové formy dávkované odmerkou (objemom) o hmotnosť všetkých látok alebo liečiv v odmerke (objeme).  (4) Pri zlúčeninách alebo derivátoch v produkte alebo v lieku sa množstvo látky alebo liečiva vyjadruje údajom o celkovej hmotnosti a údajom o hmotnosti účinnej zložky molekuly látky alebo liečiva.  (5) Ak ide o alergény vyjadruje sa kvantitatívne zloženie jed­notkami biologickej účinnosti; ak ide o dobre definovatel'né aler­gény, možno koncentráciu vyjadrovať hmotnosťou na jednotku objemu.  (6) Ak ide o rádioaktívne produkty alebo lieky sa vyjadruje ich chemická a rádioaktívna chemická čistota a ich biologický rozdel'ovací pomer.  (7) Ak ide o rádionuklidy rádioaktivita sa vyjadruje v becqu­ereloch Bq.s-1 v danom čase alebo v danej hodine s uvedením ča­sového úseku, alebo mernou rádioaktivitou Bq.kg-1, (počet roz­padov za 1 sekundu v 1 kg produktu alebo lieku a druh žiarenia). | Ú |  |  |  |
| B: 4 | 4. Galenický vývoj   * 1. Je potrebné poskytnúť vysvetlenie vzhľadom na výber zloženia, zložiek a obalu liekovej formy a predpokladanú funkciu pomocných látok v hotovom lieku. Toto vysvetlenie sa doloží vedeckými údajmi o galenickom vývoji. Je potrebné uviesť prebytok obsahu vznikajúci počas výroby a jeho zdôvodnenie.   2. Pri rádioaktívnych liekoch musí byť uvedená aj chemická a rádiochemická čistota a jej vzťah k biologickej distribúcii. | N |  | § 3  O: 8 | | (8) Výber látok a liečiv a ich množstvo, výber vnútorného oba­lu a funkcia pomocných látok v produkte alebo lieku sa vysvetľu­je a odôvodňuje vedecky získanými údajmi počas vývoja produk­tu alebo lieku. Odôvodňuje sa aj zámemé navýšenie dávky látky v produkte alebo liečiva v lieku pri výrobe a dôvody jej navýše­nia. | Ú |  |  |  |
| Č: 2B | B. Opis spôsobu výroby  1. Opis spôsobu výroby priložený k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh podľa článku 8(3)(d) sa vypracuje takým spôsobom, aby poskytoval primeraný prehľad o povahe použitých operácií.    Na tento účel musí obsahovať aspoň:   * zmienku o rôznych štádiách výroby, aby bolo možné posúdiť, či procesy použité pri výrobe liekovej formy by mohli vyvolať nepriaznivé zmeny v zložkách, * v prípade nepretržitej výroby všetky podrobnosti týkajúce sa opatrení na zabezpečenie homogénnosti hotového lieku, * vlastný výrobný predpis s kvantitatívnymi údajmi o všetkých použitých látkach, množstvá pomocných látok, ktoré sa môžu uvádzať približne, pokiaľ to vyžaduje lieková forma; uvedú sa všetky látky, ktoré sa môžu stratiť počas výroby; uvedú a zdôvodnia sa všetky prebytky obsahu, * vymenovanie štádií výroby, v ktorých sa odoberajú vzorky pre kontrolné skúšky počas výrobného procesu, keď ostatné údaje v dokumentoch priložených k žiadosti ukazujú nevyhnutnosť týchto skúšok pre kontrolu kvality hotového lieku, * experimentálne štúdie validácie výrobného procesu, keď sa použije neštandardná výrobná metóda, alebo keď to je kritické pre liek, * pri sterilných liekoch podrobnosti o procese sterilizácie a/alebo použitých aseptických postupoch.  1. Pri súpravách rádioaktívnych liekov opis výrobnej metódy obsahuje podrobnosti o výrobe súpravy a podrobnosti o odporúčanom postupe pri príprave rádioaktívneho lieku v čase potreby.   Pri rádionuklidoch sa uvedú jadrové reakcie, ku ktorým dochádza. | N |  |  | | **§ 4**  **Opis spôsobu výroby**  (1) Spôsob výroby produktu alebo lieku, ktorý sa hodnotí pri farmaceutickom skúšaní, sa preukazuje opisom  a) výrobných stupňov tak, aby bolo možno posúdiť, či postu­py použité pri výrobe produktu alebo lieku nemôžu zapríčiniť zmenu jeho zložiek,  b) všetkých údajov o rovnorodosti produktu alebo lieku, ak sa vyrába kontinuálnym spôsobom,  c) výrobného predpisu s kvantitatívnymi údajmi o všetkých použitých surovinách, ktoré sa v produkte alebo v lieku nachádza­jú; vyznačuje sa a odôvodňuje každé zvýšenie dávky látky alebo liečiva,  d) výrobných stupňov, pri ktorých sa odoberajú vzorky na kontrolu kvality,  e) experimentálnej štúdie validácie výrobného postupu alebo výrobného stupňa ak ide o málo známy (neštandardný) spôsob výrobného postupu, alebo ak takýto výrobný postup tvorí základ výroby,  f) aseptických postupov alebo postupov sterilizácie použitých pri výrobe sterilných produktov alebo liekov,  g) spôsobu výroby súprav rádioaktívnych produktov alebo liekov s uvedením všetkých postupov, ktoré je potrebné vyko­nať pri výrobe rádioaktívneho produktu alebo lieku,  h) spôsobu výroby rádioaktívnych nuklidov aj s uvedením jadrových reakcií.  (2) Ak žiadateľ o registráciu lieku nie je výrobcom suroviny, ktorá nie je opísaná v liekopise, alebo suroviny opísanej v lieko­pise ale vyrobenej postupom, po ktorom sa v nej môžu vyskytnúť nečistoty, ktoré nie sú uvedené v liekopise, k žiadosti o registrá­ciu lieku predloží Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (d'alej len "štátny ústav") alebo Ústavu štátnej kontroly veterinárnych bio­preparátov a liečiv (d'alej len "ústav kontroly veterinárnych lie­čiv") podrobný opis výrobných postupov, kontroly kvality počas výroby a validáciu postupov, ktoré vykonal výrobca suroviny.  (3) Ak výrobca suroviny uvedenej v odseku 2 vykoná zmenu výrobného postupu alebo špecifikácií suroviny informuje o tom žiadateľa o registráciu lieku. Žiadateľ o registráciu informuje o tom štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podl'a pôsobnosti. K informácii pripojí dokumentáciu o vykonaných zmenách. | Ú |  |  |  |
| Č: 2C | C. Kontrola vstupných surovín  1. Pre účely tohto oddielu „vstupnými surovinami“ sa rozumejú všetky zložky lieku a v prípade potreby aj jeho kontajner, ako sa uvádza vyššie v oddieli A, bod 1.  V prípade:   * účinnej látky neopísanej v Európskom liekopise alebo v liekopisoch členského štátu, alebo * účinnej látky opísanej v Európskom liekopise alebo v liekopise členského štátu, keď je pripravená metódou, pri ktorej nemožno vylúčiť zanechanie nečistôt neuvedených v monografiách niektorého z uvedených liekopisov, a ktorej primeranú kontrolu kvality tieto monografie neumožňujú,   ktorú vyrába iná osoba ako je žiadateľ, tento môže zariadiť, aby podrobný opis výrobnej metódy, kontroly kvality v priebehu výroby a procesu validácie dodal priamo kompetentným orgánom výrobca účinnej látky. V tomto prípade však výrobca poskytne žiadateľovi údaje, ktoré môžu byť pre neho nevyhnutné vzhľadom na prevzatie zodpovednosti za liek. Výrobca písomne potvrdí žiadateľovi, že zabezpečí zhodu jednotlivých šarží a že neupraví výrobný proces alebo technické podmienky bez toho, aby o tom informoval žiadateľa. Dokumenty a údaje, ktoré sú podkladom k žiadosti o takú zmenu sa poskytnú kompetentným orgánom.  Údaje a dokumenty priložené k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh podľa článku 8(3)(h) a (i) a (1) musia obsahovať výsledky skúšok, vrátane analýz šarží zameraných najmä na účinné látky, týkajúce sa kontroly kvality všetkých použitých zložiek. Tieto sa predložia v súlade s nasledujúcimi ustanoveniami. | N |  | § 4  O: 2  O: 3 | | (2) Ak žiadateľ o registráciu lieku nie je výrobcom suroviny, ktorá nie je opísaná v liekopise, alebo suroviny opísanej v lieko­pise ale vyrobenej postupom, po ktorom sa v nej môžu vyskytnúť nečistoty, ktoré nie sú uvedené v liekopise, k žiadosti o registrá­ciu lieku predloží Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (d'alej len "štátny ústav") alebo Ústavu štátnej kontroly veterinárnych bio­preparátov a liečiv (d'alej len "ústav kontroly veterinárnych lie­čiv") podrobný opis výrobných postupov, kontroly kvality počas výroby a validáciu postupov, ktoré vykonal výrobca suroviny.  (3) Ak výrobca suroviny uvedenej v odseku 2 vykoná zmenu výrobného postupu alebo špecifikácií suroviny informuje o tom žiadateľa o registráciu lieku. Žiadateľ o registráciu informuje o tom štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podl'a pôsobnosti. K informácii pripojí dokumentáciu o vykonaných zmenách. | Ú |  |  |  |
| Č: 2C  B: 1.1 | * 1. Vstupné suroviny vymenované v liekopisoch   Monografie Európskeho liekopisu sú použiteľné na všetky látky, ktoré sa v nich vyskytujú.  Vo vzťahu k iným látkam môže každý členský štát vyžadovať dodržiavanie svojho vlastného liekopisu pokiaľ ide o výrobky vyrábané na jeho území.  Zložky, ktoré spĺňajú požiadavky Európskeho liekopisu alebo liekopisu niektorého z členských štátov, sa považujú za dostatočne zhodné s článkom 8(3)(h). v tomto prípade sa opis analytických metód môže nahradiť podrobným odkazom na príslušný liekopis.  Keď však východiskový materiál v Európskom liekopise alebo v liekopise členského štátu bol pripravený metódou, pri ktorej nemožno vylúčiť zanechávanie nečistôt nekontrolovaných v liekopisnej monografii, musia sa tieto nečistoty a maximálne prípustné limity ich obsahu deklarovať a musí sa opísať vhodný analytický postup.  Farbivá musia v každom prípade spĺňať požiadavky smernice 78/25/EHS.  Rutinné skúšky každej šarže vstupných surovín sa vykonávajú podľa toho, ako sú uvedené v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Ak sa použijú iné skúšky ako tie, ktoré sú uvedené v liekopise, je potrebné predložiť dôkaz , že vstupné suroviny spĺňajú požiadavky liekopisu na kvalitu.  V prípadoch, keď technické požiadavky uvedené v monografii Európskeho liekopisu alebo v národnom liekopise členského štátu sú nedostatočné na zabezpečenie kvality látky, kompetentné orgány môžu žiadať od držiteľa povolenia na uvedenie na trh primeranejšie technické požiadavky.  Kompetentné orgány o tom informujú orgány zodpovedné za príslušný liekopis. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne liekopisným orgánom podrobnosti o údajnej nedostatočnosti a ďalšie použité technické požiadavky.  V prípadoch, keď vstupné suroviny nie sú opísané ani v Európskom liekopise ani v liekopise členského štátu, môže sa uznať aj zhoda s liekopisnou monografiou tretej krajiny; v takých prípadoch žiadateľ predloží kópiu monografie, v prípade potreby doloženú validáciou skúšobných postupov obsiahnutých v monografii a prípadne jej preklad. | N |  |  | | **§ 5**  **Požiadavky na kontrolu surovín zaradených do liekopisu**  **a použitých pri výrobe produktu alebo lieku určeného na farmaceutické skúšanie**  (1) Pri kontrole surovín použitých pri výrobe produktu alebo lieku určeného na farmaceutické skúšanie sa vykonávajú skúšky podľa liekopisu.  (2) Aksurovina nie je opísaná v liekopise uvedenom v § 1 ods. 2, možno vykonať skúšky opísané v inom liekopise; v ta­komto prípade sa preukazuje, či surovina spĺňa požiadavky na kvalitu podľa tohto liekopisu a prikladá sa aj kópia liekopisného článku s validáciou analytického postupu v slovenskom jazyku.  (3) Ak je surovina, ktorá je zaradená do liekopisu vyrobená po­stupom, po ktorom sa môžu v produkte alebo v lieku vyskytnúť ne­čistoty, ktorých kontrola nie je uvedená v liekopise, tieto nečistoty sa v dokumentácii uvádzajú spolu s uvedením prípustných limitov a s opisom navrhovaného analytického postupu ich kontroly.  (4) Ak požiadavky na kontrolu surovín uvedené v liekopise nepostačujú na zabezpečenie kvality produktu alebo lieku, môže štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv, podl'a pôsobnosti požadovať od žiadateľa o registráciu lieku vhodnejšiu špecifikáciu.  (5) Žiadateľ o registráciu lieku poskytne štátnemu ústavu, ústavu kontroly veterinárnych liečiv a orgánom iných krajín zod­povedným za príslušný liekopis informáciu o tom, že na účely re­gistrácie lieku v Slovenskej republike predmetný liekopisný člá­nok nevyhovuje a zároveň im oznámi, ktoré doplňujúce špecifi­kácie sa od neho požadujú. | Ú |  |  |  |
| Č: 2C  B: 1.2  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h | 1.2. Vstupné suroviny neuvedené v liekopise    Zložky, ktoré nie sú uvedené v žiadnom liekopise sa opíšu formou monografie v tomto členení:   1. názov látky, ktorá spĺňa požiadavky z oddielu A, bod 2 sa doplní o všetky obchodné a vedecké synonymá; 2. definícia látky, ktorá je zhodná s definíciou, ktorá sa používa v Európskom liekopise, sa doplní akýmkoľvek potrebným vysvetľujúcim dôkazom, ktorý sa podľa potreby týka najmä molekulárnej štruktúry; musí k nej byť priložený primeraný opis metódy syntézy. Keď sa látky dajú opísať iba spôsobom ich výroby, opis musí byť dostatočne podrobný, aby charakterizoval látku, ktorá je stála aj zložením aj účinkami; 3. metódy identifikácie sa môžu opísať formou kompletných techník, ako sa použili pri vývoji lieku, a formou skúšok, ktoré by sa mali vykonať rutinným spôsobom. 4. skúšky čistoty sa opíšu vo vzťahu ku všetkým predpokladaným nečistotám, najmä tým, ktoré majú škodlivý účinok, a v prípade potreby tým, ktoré so zreteľom na kombináciu látok, ktorej sa žiadosť týka, môžu nepriaznivo ovplyvniť stálosť lieku alebo skresľovať analytické výsledky; 5. pri komplexných látkach rastlinného, zvieracieho alebo ľudského pôvodu, sa musia rozlišovať prípady, keď viacnásobné farmakologické účinky si nevyhnutne vyžadujú chemickú, fyzickú alebo biologickú kontrolu hlavných zložiek, a v prípade látok obsahujúcich jednu alebo viac reakčných skupín s podobnými aktivitami, vtedy sa môže akceptovať celková metóda skúšky; 6. keď sa použijú materiály zvieracieho alebo ľudského pôvodu, musia sa opísať opatrenia zabezpečujúce neprítomnosť potenciálne patogénnych agensov; 7. pri rádionuklidoch sa musí uviesť povaha rádionuklidu, identita izotopu, predpokladané nečistoty, nosič, použitie a špecifická aktivita; 8. prípadné osobitné opatrenia, ktoré môžu byť potrebné počas skladovania vstupných surovín a v prípade potreby maximálny čas skladovania pred opätovným preskúšaním. | N |  | § 6  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P. g  P. h  P: i  P: j  O: 2 | | § 6  Požiadavky na kontrolu surovín nezaradených do liekopisu a použitých pri výrobe produktu alebo lieku určeného na farmaceutické skúšanie  (1) Pri výrobe produktu alebo lieku určeného na farmaceutic­ké skúšanie možno použiť suroviny nezaradené do liekopisu, ak ich opis uvádza  a) pomenovanie suroviny splňajúce požiadavky uvedené v § 2 ods. 3 doplnené o obchodný alebo vedecký názov,  b) opis suroviny, ktorej členenie je v súlade s opisom surovi­ny uvedenej v liekopise s uvedením údajov o štruktúre molekuly; takýto opis suroviny obsahuje aj opis jej syntézy, čistoty, nečistôt a údaj o stabilite.  c) použitý spôsob výroby pri ktorom sa získava surovina s konštantným zložením a účinkami, ak ide o surovinu, ktorú možno opísať len spôsobom výroby,  d) zdroj získania, ak ide o suroviny rastliného pôvodu alebo živočíšneho pôvodu,  e) opis skúšok totožnosti, ktoré sa použili pri vývoji suroviny a ktoré možno použiť v bežnej praxi,  f) opis skúšok na čistotu určených podľa predpokladaného vý­skytu nečistôt, najmä tých, ktoré majú škodlivé účinky na zdravie alebo o ktorých možno predpokladať negatívne ovplyvnenie jeho stálosti alebo ovplyvnenie analytického hodnotenia,  g) metódy určenia obsahu; u zložených produktov alebo lie­kov rastlinného pôvodu alebo živočíšneho pôvodu sa ďalej preu­kazuje, či  l. obsiahnutá surovina vykazujú rozdielne farmakologické účinky  2. obsiahnutá surovina vykazujú rovnaké farmakologické účinky,  h) opatrenia na zaručenie neprítomnosti potenciálnych pato­génnych agensov, ak sa použije surovina živočíšneho alebo ľud­ského pôvodu,  i) u rádioaktívnych nuklidov ich charakter, možnosť ich pou­žitia, totožnosti izotopu, pravdepodobné nečistoty a mieru rádio­aktivity,    j) upozornenia na spôsob a čas uchovávania surovín.  (2) Ak obsiahnuté suroviny vykazujú rozdielne farmakologické účinky, vyžaduje sa vykonanie chemickej, fyzikálnej alebo biologickej kontroly jednotlivých surovín. | Ú |  |  |  |
| Č: 2C  B: 1.3 | 1.3. Fyzikálno-chemické charakteristiky ovplyvňujúce biologickú dostupnosť  V rámci všeobecného opisu účinných látok je potrebné poskytnúť nasledujúce informácie týkajúce sa účinných látok, bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú uvedené v liekopisoch, ak od nich závisí biologická dostupnosť lieku:   * kryštalická forma a koeficienty rozpustnosti, * veľkosť častíc, prípadne po rozdrobení, * hydratačný stav, * rozdeľovací koeficient olej/voda[[36]](#footnote-37)(1).   Prvé tri pomlčky neplatia pri látkach, ktoré sa používajú iba v roztoku.   1. Pri biologických liekoch, ako sú imunologické lieky a lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy platia požiadavky tohto odseku.   Na účely tohto odseku sa vstupnou surovinou rozumie akákoľvek látka používaná pri výrobe lieku; patria sem zložky lieku a v prípade potreby aj jeho kontajnera, ako sa uvádza vyššie v odseku A, bod 1, rovnako ako východiskové materiály ako sú mikroorganizmy, tkanivá rastlinného alebo živočíšneho pôvodu, bunky alebo kvapaliny (vrátane krvi) ľudského alebo zvieracieho pôvodu a bunkové konštrukcie pripravené biotechnologicky. Opíše sa a zdokumentuje pôvod a história vstupných surovín.  V opise vstupných surovín sa uvedie výrobná stratégia, postupy čistenia/inaktivácie s ich validáciou a všetky kontrolné postupy vykonané v priebehu procesu zamerané na zabezpečenie kvality, bezpečnosti a zhody jednotlivých šarží hotového lieku.   * 1. Keď sa používajú bunkové banky, je potrebné preukázať, že charakteristiky buniek zostali nezmenené počas výroby a po nej.   2. Zárodky, bunkové banky, zmesi séra alebo plazmy a iné materiály biologického pôvodu a vždy, keď je to možné, východiskové materiály, z ktorých sú vyrobené, sa skúšajú na cudzorodé látky.   Ak sa prítomnosti patogénnych cudzorodých látok nedá vyhnúť, príslušný materiál sa použije, iba ak sa ich eliminácia/inaktivácia zabezpečí ďalším spracovaním, čo sa musí validovať.   * 1. Vždy, keď to je možné, výroba vakcín vychádza zo systému zárodkových šarží a vytvorených bunkových bánk; pri sérach sa používajú definované zmesi vstupných surovín.   Pri bakteriálnych a vírusových vakcínach sa charakteristika infekčného činidla musí demonštrovať na zárodkoch. Okrem toho pri živých vakcínach sa na zárodkoch musí demonštrovať stabilita charakteristík, ak je tento dôkaz nedostatočný, charakteristiky sa demonštrujú aj vo výrobnom štádiu.   * 1. Pri alergénoch sa opisujú technické požiadavky a kontrolné metódy východiskových materiálov čo možno najpodrobnejšie. V opise sa uvádzajú údaje o zbere, predúprave a skladovaní.   2. Pri liekoch vyrobených z ľudskej krvi alebo z plazmy sa opisuje a dokumentuje pôvod a kritériá a postupy odberov, dopravy a skladovania východiskového materiálu.   Použijú sa definované zmesi východiskových materiálov.   1. Pri rádioaktívnych liekoch k vstupným surovinám patria cieľové materiály ožiarenia. | N |  | § 8  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  O: 2  § 9  O: 1  O: 2  O: 3  § 10  O: 1  O: 2  O: 3  § 11  O: 1  § 12  O: 1  § 13  O: 1 | | **§ 8**  **Kontrola fyzikálnochemických vlastností surovín schopných modifikovat' biologickú dostupnosť látok alebo liečiv**  (l) Pri kontrole kvality surovín použitých na výrobu produktu alebo lieku sa hodnotí, či niektoré fyzikálnochemické vlastnosti surovín nemodifikujú biologickú dostupnosť látky alebo liečiva. Hodnotí sa  a) kryštalická forma a koeficient rozpustnosti,  b) vel'kosť častíc, alebo veľkosť častíc po rozdrobení,  c) hydratačný stav,  d) rozdeľovací koeficient olej/voda (hodnoty pK/pH, ak sa tie­to údaje považujú za nevyhnutné).  (2) Hodnotenie fyzikálnochemických vlastností surovín podľa odseku 1 písm. a) až c) sa nevyžadujú ak sa suroviny používajú len v roztoku.  **§ 9**  **Suroviny na výrobu biologického produktu alebo lieku určeného na farmaceutické skúšanie**  (1) Surovinami na výrobu biologického produktu alebo lieku sa rozumejú všetky zložky produktu alebo lieku vrátane mikroorganiz­mov, tkanív živočíšneho pôvodu alebo rastlinného pôvodu, tekutín ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, krvi a látok priprave­ných biotechnologickou cestou alebo génovým inžinierstvom.  (2) Pôvod surovín sa uvádza v dokumentácii; opis zahŕňa ich výrobu, postupy čistenia, inaktivácie a kontrolné postupy na za­bezpečenie kvality, bezpečnosti a zhody šarží produktu alebo lie­ku vykonané v priebehu ich výroby.  (3) Ak sa ako suroviny uvedené v odseku 1 použijú bunkové kultúry, hodnotí sa, či charakteristické vlastnosti buniek zostanú nezmenené počas výroby surovín; ak ide o suroviny, z ktorých sa vyrábajú bakteriálne kmene a bunkové kultúry, zmesi sér alebo plazmy, vykoná sa aj skúška na nežiaduce agensy. Suroviny, v ktorých sa preukáže prítomnost potenciálnych patogénnych ne­žiaducich agensov, možno použiť na výrobu produktu alebo lieku len, ak d'alšie spracovanie surovín zaručí ich odstránenie alebo in­aktiváciu; tento proces sa validuje.  **§ 10** Suroviny na výrobu vakcín a sér (1) Na výrobu vakcín sa používajú overené a definované bak­teriálne kmene a bunkové kultúry; na výrobu sér sa používajú de­finované zmesi surovín.  (2) Ak ide o suroviny na výrobu bakteriálnych a vírusových vakcín sa vyžaduje preukázanie známych charakteristík infek­čných agensov na zárodkoch.  (3) Ak ide o výrobu živých vakcín, preukazuje sa stálosť cha­rakteristík oslabenia zárodkov; ak dôkaz nie je dostačujúci, preu­kazujú sa charakteristiky oslabenia priebežne počas ich výroby.  **§ 11**  **Suroviny na výrobu alergénov**  Na výrobu alergénov sa používajú len suroviny, ktoré majú podrobne opísané špecifické vlastnosti a kontrolné metódy vstup­nych surovín. Opis obsahuje aj údaje o ich zbere, úprave a ucho­vávaní.  **§ 12**  **Suroviny na výrobu produktov alebo liekov z krvi a krvnej plazmy**  Na výrobu produktov alebo liekov z krvi a krvnej plazmy sa používajú len suroviny, ktorých pôvod, kritériá odberu, postup od­beru, spôsob ich prepravy a uchovávania je opísaný a zdokumen­tovaný.  **§ 13**  **Suroviny pre rádioaktívne produkty alebo lieky**  Surovinou pre rádioaktívne produkty alebo lieky sa rozumie materiál, ktorý má byť zdrojom žiarenia. | Ú |  |  |  |
| Č: 2D | D. Osobitné opatrenia týkajúce sa prevencie prenosu zvieracích špongiotvorných encefalopatií  Žiadateľ musí preukázať, že liek sa vyrába v súlade s metodickým pokynom pre minimalizovanie rizika prenosu zvieracích špongiotvorných encefalopatií liekmi a s jeho aktualizovanými doplnkami, ktoré vydala komisia vo zväzku 3 svojej publikácie Reglementácie liekov v Európskom spoločenstve. |  |  |  | |  |  |  |  |  |
| Č: 2E | E. Kontrolné skúšky vykonané na medziproduktoch výrobného procesu   * 1. Údaje a dokumenty priložené k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh podľa článku 8(3)(h) a (i) a článku 10, odsek 1 tejto smernice obsahujú údaje týkajúce sa kontrolných skúšok, ktoré sa môžu vykonávať na medziproduktoch výrobného procesu s cieľom zabezpečiť nemennosť technologických vlastností pravidelnosti výrobného procesu.   Tieto skúšky sú nevyhnutné pre kontrolu zhody lieku s výrobným predpisom, keď vo výnimočných prípadoch žiadateľ navrhuje analytickú metódu skúšania hotového výrobku, ktorá nezahrňuje skúšanie účinných látok (alebo zložiek pomocných látok, ktoré sa podrobujú rovnakým požiadavkám ako pri účinné látky).  To isté platí, keď kontrola kvality hotového výrobku závisí od kontrolných skúšok v priebehu výrobného procesu, najmä ak sa liek definuje v podstate výrobnou metódou alebo prípravou.  2. Pri biologických liekoch, ako sú imunologické lieky a lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo z plazmy, slúžia ako smernica pre kontrolu výrobných štádií, ktoré nie sú špecifikované v Európskom liekopise, alebo ak to tak nie je, v národných liekopisoch členského štátu, postupy a kritériá prípustnosti uverejnené ako odporúčania WHO (Normy na biologické látky).  Pri inaktivovaných alebo detoxikovaných vakcínach sa účinná inaktivácia alebo detoxikácia overuje počas celého výrobného postupu, pokiaľ táto kontrola nezávisí od skúšky, pre ktorú je obmedzená dostupnosť vhodných zvierat. V takom prípade sa skúška vykonáva, až kým sa nedosiahne nemennosť výroby a vzájomný vzťah s príslušnými skúškami vykonanými v priebehu výrobného procesu, a táto skúška sa môže kompenzovať príslušnými kontrolami v priebehu výrobného procesu.  3. Modifikované alebo adsorbované alergény sa charakterizujú kvalitatívne a kvantitatívne v štádiu medziproduktu, ale čo možno najneskôr vo výrobnom procese. | N |  | § 14  O: 1  P: a  P: b  O: 2  O: 3  O: 4 | | **§ 14**  **Skúšanie kvality medziproduktov**  (1) Skúšanie kvality medziproduktov sa vykonáva na preukázanie zhody produktu alebo lieku s výrobným predpisom, ak  a) analytickým hodnotením produktu alebo lieku nemožno stanoviť všetky látky, liečivá a pomocné látky obsiahnuté v pro­dukte alebo v lieku, alebo  b) kontrola medziproduktov je jedinou zárukou kvality hoto­vého produktu alebo lieku.  (2) Pri skúškach kvality medziproduktov použitých na výro­bu biologických produktov, alebo liekov sa postupuje podl'a ana­lytických postupov a kritérií, ktoré sú opísané v liekopise; ak v liekopise nie sú opísané analytické postupy a kritériá pre skúšky kvality medziproduktu, postupuje sa podl'a analytických postupov a kritérií odporúčaných Svetovou zdravotníckou organizáciou (Normy pre biologické výrobky).  3) Skúšanie kvality medziproduktov u inaktivovaných vak­cín alebo detoxikovaných vakcín vrátane účinnosti postupu inak­tivovania alebo detoxikovania sa hodnotí počas každého výrob­ného cyklu s výnimkou, ak súčasťou tohto hodnotenia je skúška, pri ktorej sa používajú pokusné zvieratá. Skúška sa vykonáva do­vtedy, kým sa nedosiahne nemennosť výroby medziproduktu a neurčí sa vzájomný vzťah s inými kontrolnými skúškami alebo skúškami vykonávanými v priebehu výroby; v takomto prípade možno skúšku s pokusnými zvieratami nahradii kontrolnými skúškami.  (4) Ak ide o modifikované alebo absorbované alergény me­dziproduktu, skúšanie kvality medziproduktu sa vykonáva v naj­neskoršom možnom výrobnom stupni. | Ú |  |  |  |
| Č: 2F  B: 1 | F. Kontrolné skúšky hotového výrobku  1. Pri kontrolných skúškach hotového výrobku šarža lieku je súbor jednotiek jednej liekovej formy, ktoré sa robia z rovnakého počiatočného množstva materiálu a prešli rovnakou sériou výrobných a/alebo sterilizačných operácií, alebo v prípade nepretržitého výrobného procesu, súbor jednotiek vyrobený v určitom časovom intervale.  V žiadosti o povolenie na uvedenie na trh sa uvedú tie skúšky, ktoré sa vykonávajú rutinne na každej šarži hotového výrobku. Uvedie sa frekvencia tých skúšok, ktoré sa nevykonávajú rutinne. Určia sa limity na prepustenie šarže.  V údajoch a dokumentoch priložených k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh podľa článku 8(3)(h) a (i) a článku 10(1) tejto smernice sa uvedú údaje týkajúce sa kontrolných skúšok hotového výrobku po prepustení šarže. Predložia sa v súlade s nasledujúcimi požiadavkami.  Ustanovenia monografií pre liekové formy, imunoséra, vakcíny a rádioaktívne farmaceutické prípravky z Európskeho liekopisu, alebo ak tak nie je, tak z liekopisu členského štátu sú použiteľné pre všetky výrobky v ňom definované. Pre všetky kontroly biologických liekov, ako sú imunologické lieky a lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo z plazmy, ktoré nie sú špecifikované v Európskom liekopise, alebo ak tak nie je, v liekopise členského štátu, slúžia ako pokyny postupy a kritériá prijateľnosti uverejnené ako odporúčania WHO (Normy na biologické látky).  Ak sú použité skúšobné postupy a limity iné ako sú tie, ktoré sú uvedené v monografiách Európskeho liekopisu, alebo ak tak nie je, v národnom liekopise členského štátu, je potrebné poskytnúť dôkaz, že hotový výrobok, ak by bol skúšaný v súlade s uvedenými monografiami, by spĺňal požiadavky na kvalitu príslušného liekopisu pre uvedenú liekovú formu. | N |  | § 15  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4 | | **§ 15**  **Kontrola kvality produktov alebo liekov**  (1) Kontrolou sa hodnotí kvalita produktov alebo liekov vyro­bených v jednotlivých šaržiach; pri skúškach, ktoré sa nevykoná­vajú rutinne sa uvádza frekvencia skúšok a prípustné limity.  (2) Pri kontrole kvality produktov a liekov sa v rozsahu požia­daviek uvedených v § 16 až 22 vykonávajú skúšky  a) všeobecných vlastností lieku,  b) totožnosti a stanovenia látok alebo liečiv,  c) čistoty a nečistôt,  d) biologickej účinnosti,  e) totožnosti a stanovenia obsahu pomocných látok,  f) bezpečnosti,  g) stálosti.    (3) Kontrola kvality produktov a liekov uvedených v liekopise sa vykonáva analytickými postupmi a podl'a kritérií uvedených v liekopise.    (4) Pri kontrole kvality produktov a liekov, ktoré nie sú opí­sané v liekopise, možno použiť analytické postupy a kritériá od­porúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo iné analy­tické postupy: ak sa použijú iné analytické postupy, hodnotí sa, či hotový produkt alebo liek vyhovuje požiadavkám na kvalitu po­rovnatel'ného produktu alebo lieku opísaného v liekopise | Ú |  |  |  |
| Č: 2F  B: 1.1 | * 1. Všeobecné vlastnosti hotového výrobku   Určité skúšky všeobecných vlastností výrobku sú vždy zaradené medzi skúškami hotového výrobku. Tieto skúšky sa vždy, keď to je možné, vzťahujú na kontrolu priemernej hmotnosti a maximálnych odchýlok, na mechanické, fyzikálne alebo mikrobiologické skúšky, organoleptické vlastnosti, fyzikálne vlastnosti, ako je hustota, hodnota pH, index lomu, atď. Pre každú z týchto vlastností určí žiadateľ v každom jednotlivom prípade normy a limity tolerancie.    V presných podrobnostiach sa opíšu podmienky vykonania skúšok a v prípade potreby aj použité zariadenia a prístroje a normy vždy, keď nie sú uvedené v Európskom liekopise ani v liekopise členských štátov; to isté platí aj v prípadoch, keď metódy predpísané v liekopisoch nie sú použiteľné.  Okrem toho, tuhé liekové formy, ktoré sa musia podávať ústami, sa podrobia štúdii in vitro na rýchlosť uvoľňovania a rozpúšťania účinnej látky alebo látok; tieto štúdie sa uskutočnia aj v prípade podávania iným spôsobom, ak to kompetentný orgán dotknutého členského štátu považuje za nevyhnutné. | N |  | § 16  O: 1  O: 3  O: 2 | | **§ 16**  **Skúšky všeobecných vlastností**  ( 1 ) Skúškami všeobecných vlastností produktov alebo liekov sa hodnotí  a) hmotnostná rovnorodosť a objemová rovnorodosť, priemer­ná hmotnosť, rovnomernosť obsahu, rovnorodosť rozptýlenia,  b) fyzikálne, fyzikálno-chemické, chemické, biologické a mi­krobiologické vlastnosti.  (3) Na skúšanie všeobecných vlastností sa vyžaduje, aby vý­robca produktu alebo lieku presne opísal experimentálne podmie­nky skúšania.  (2) Ak ide o tuhé perorálne liekové formy, hodnotí sa uvoľ­ňovanie a rýchlosť rozpúštania látok alebo liečiv z liekovej formy metódami in vitro; v prípade liekových foriem podávaných inou cestou podania sa hodnotí uvoľňovanie a rýchlosť rozpúšťania lá­tok alebo liečiv, ak štátny ústav alebo ústav kontroly veterinár­nych liečiv o toto hodnotenie požiada. | Ú |  |  |  |
| Č: 2F  B: 1.2 | * 1. Totožnosť a stanovenie účinnej látky (látok)   Totožnosť a stanovenie účinnej látky (látok) sa uskutočňuje vždy buď na priemernej reprezentatívnej vzorke z výrobnej šarže alebo na niekoľkých jednotkách dávky analyzovaných jednotlivo.  Pokiaľ neexistuje primerané zdôvodnenie, maximálna prípustná odchýlka obsahu účinnej látky hotového výrobku nesmie prevýšiť ± 5 % v čase výroby.  Na základe skúšok stálosti musí výrobca navrhnúť a zdôvodniť maximálnu prípustnú medzu tolerancie obsahu účinnej látky hotového výrobku až do konca navrhnutej doby skladovateľnosti.  V niektorých výnimočných prípadoch zvlášť zložitých zmesí, keď by rozbor účinných látok, ktoré sú veľmi početné alebo prítomné vo veľmi malých množstvách, vyžadoval zložité a ťažko uskutočniteľné bádanie vo vzťahu ku každej výrobnej šarži, sa môže vynechať rozbor jednej alebo viacerých účinných látok v hotovom výrobku za výslovnej podmienky, že sa tieto rozbory uskutočnia na medzistupni výrobného procesu. Táto výnimka sa nesmie rozšíriť na charakterizáciu uvedených látok. Tento zjednodušený postup sa doplní o metódu kvantitatívneho hodnotenia, ktorá umožňuje kompetentnému orgánu overiť zhodu lieku s jeho technickými požiadavkami po tom, čo bol uvedený na trh.  Biologický rozbor in vivo alebo in vitro je povinný, keď sa fyzikálno-chemickými metódami nedajú získať potrebné informácie o kvalite výrobku. Takýto rozbor vždy, keď to je možné, zahŕňa referenčné materiály a štatistickú analýzu, ktorá umožňuje výpočet hranice významnosti. Keď sa tieto skúšky nemôžu uskutočniť na hotovom výrobku, môžu sa vykonať čo najneskoršie na medzistupni výrobného procesu.  Keď údaje uvedené v oddieli B ukazujú, že pri výrobe lieku sa používa značný prebytok účinnej látky, do opisu kontrolných skúšok hotového výrobku sa v prípade potreby zahrnú chemické a prípadne toxikologicko-farmaceutické štúdie zmien, ktorými prešla táto látka, a podľa možnosti charakterizácia a/alebo stanovenie rozkladných produktov. | N |  | § 17  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  § 19  O: 1  O: 2 | | **§ 17**  **Skúšky totožnosti a stanovenia obsahu látok a liečiv**  (1) Skúšky totožnosti a stanovenia obsahu látok a liečiv sa vy­konávajú na vzorkách výrobnej šarže odobratých podľa zásad správnej výrobnej praxe.  (2) Povolené odchýlky obsahu látky alebo liečiva v produkte alebo lieku, ktoré majú platiť do konca času použiteľnosti produk­tu alebo lieku navrhuje a odôvodňuje výrobca na základe výsled­kov vykonaných skúšok stálosti. Pri produktoch alebo liekoch ur­čených na parenterálne použitie je maximálna prípustná odchýlka +- 5%; ak ide o tuhé liekové formy s obsahom liečiv do 50 mg na jednotku + - 10%, s obsahom nad 50 mg na jednotku + - 5%.  (3) Vo výnimočných prípadoch, najmä ak ide o viaczložkové produkty alebo lieky, v ktorých stanovenie obsahu veľkého počtu látok alebo liečiv s nízkym obsahom by si vyžadovalo náročné skúšky, ktoré sa dajú ťažko vykonať na každej vyrobenej šarži, možno upustiť od stanovenia jednej alebo viacerých látok v pro­dukte alebo liečiv v lieku ak sa už stanovili pri kontrole medzipro­duktov; táto výnimka sa nevzťahuje na postup pri kontrole surovín.  (4) Ak sa stanovením obsahu látok alebo liečiv upúšťa od sta­novenia jednej alebo viacerých látok alebo liečiv podľa odseku 3, doplní sa stanovenie obsahu látok alebo liečiv o takú metódu kvantitatívneho hodnotenia, ktorá umožní overenie zhody hotové­ho produktu alebo lieku so zložením, ktoré jeho výrobca uvádza.  **§ 19**  **Skúšky biologickej účinnosti**  (1) Skúšky biologickej účinnosti in vivo alebo in vitro sa vv­konávajú, ak fyzikálno-chemické metódy nie sú dostačujúce na preukázanie kvality produktu alebo lieku. Ak tieto skúšky ne­možno vykonať s hotovým produktom alebo liekom, vykonajú sa s medziproduktom, a to v najneskoršom výrobnom stupni.  (2) Ak sa preukáže, že došlo k významnému prekročeniu dáv­ky látky alebo liečiva, k opisu kontrolných metód hotového pro­duktu alebo lieku, sa doloží výsledok chemických a toxikologic­ko-farmakologických skúšok rozkladných látok, údaje o ich vlastnostiach alebo metódy na ich stanovenie. | Ú |  |  |  |
| Č: 2F  B: 1.3 | * 1. Totožnosť a stanovenie pomocných látok   Pokiaľ je to nevyhnutné, pomocné látky sa podrobia aspoň skúškam totožnosti.  Skúšobný postup navrhnutý na totožnosť farbív musí umožňovať overenie, či sa také látky nachádzajú na zozname priloženom ku smernici 78/25/EHS.  Skúška hornej a dolnej medze je povinná vo vzťahu ku konzervačným látkam a skúška hornej medze pre všetky ostatné pomocné látky, ktoré často negatívne ovplyvňujú organické funkcie; skúška hornej a dolnej medze je povinná vo vzťahu k pomocným látkam, ak tieto môžu negatívne ovplyvňovať biologickú dostupnosť účinnej látky, pokiaľ biologická dostupnosť nie je zaručená inými vhodnými skúškami. | N |  | § 20  O: 1  O: 2  O: 3 | | **§** **20**  **Skúšky totožnosti a stanovenia obsahu farbív,**  **konzervačných látok a ostatných pomocných látok**  (1) Skúškou totožnosti farbív sa hodnotí, či pri výrobe pro­duktu alebo lieku boli použité farbivá uvedené v prílohe č. 1.  (2) Skúšaním totožnosti konzervačných látok sa hodnotí ich maximálny povolený obsah a minimálny povolený obsah uvede­ný vo výrobnom postupe.  (3) Skúškami totožnosti ostatných pomocných látok sa hod­notí ich maximálny povolený obsah a minimálny povolený obsah; vykonávajú sa vždy, ak sa predpokladá, že môžu ovplyvňovať bi­ologickú dostupnosť látky alebo liečiva alebo ak sa na hodnotenie biologickej dostupnosti látky alebo liečiva používa iná skúška. | Ú |  |  |  |
| Č: 2F  B: 1.4 | * 1. Skúšky neškodnosti   1. Okrem farmakologicko-toxikologických skúšok predložených so žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh sa do analytických údajov zaradia aj údaje o skúškach neškodnosti, ako je sterilita, bakteriálny endotoxín, pyrogénnosť a miestna znášanlivosť u zvierat, vždy, keď sa tieto skúšky musia vykonať ako rutinná záležitosť na overenie kvality výrobku.   1. Pri všetkých kontrolách biologických liekov, ako sú imunologické lieky a lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo z plazmy, ktoré nie sú špecifikované v Európskom liekopise, alebo ak to nie je tak, v národnom liekopise členského štátu, ako pokyny slúžia postupy a kritériá prípustnosti uverejnené ako odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (Normy na biologické látky). 2. Pri rádioaktívnych liekoch sa opíše rádionuklidová čistota, rádiochemická čistota a špecifické aktivity. Pri obsahu rádioaktivity odchýlka od hodnoty uvedenej na označení nesmie prekročiť ± 10 %.   Pri generátoroch sa požadujú podrobnosti o skúškach na materské a dcérske rádionuklidy. Pri generátoroch - eluátoch je potrebné vykonať skúšky na materské rádionuklidy a iné zložky systému generátora.  Pri súpravách musia technické požiadavky hotového výrobku obsahovať skúšky účinnosti výrobkov po označení rádioaktivity. Uvedené musia byť príslušné kontroly rádiochemickej a rádionuklidovej čistoty zlúčeniny označenej rádioaktivitou. Akýkoľvek materiál rozhodujúci pre označenie rádioaktivity sa identifikuje a podrobí analýze. | N |  | § 21  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5 | | **§ 21**  **Skúšky bezpečnosti**  (1) Skúšky bezpečnosti sú skúšky na sterilitu, skúšky na bak­teriálne endotoxíny, skúšky na pyrogenitu a skúšky lokálnej zná­šanlivosti na zvierati; vykonávajú sa rutinne pri kontrole kvality produktov alebo liekov.  (2) Pri skúšaní bezpečnosti produktov alebo liekov sa postu­puje podľa analytických postupov a kritérií uvedených v liekopi­se; ak v liekopise nie sú analytické postupy a kritériá uvedené, po­stupuje sa podľa analytických postupov a kritérií odporúčaných Svetovou zdravotníckou organizáciou.  (3) Pri rádioaktívnych produktoch alebo liekoch sa hodno­tí čistota rádioaktívneho nuklidu, rádioaktívna chemická čistota a špecifická aktivita. Povolené odchýlky rádioaktivity nemôžu prekročiť + - l0%.  (4) Pri skúškach izotopových generátorov sa hodnotí mater­ský a príbuzný rádioaktívny nuklid. Pri skúškach eluátov izoto­pových generátorov sa hodnotí materský rádioaktívny nuklid a o­statné zložky izotopových generátorov.  (5) Pri skúškach súprav rádioaktívnych produktov alebo liekov sa hodnotí aktivita produktov alebo liekov po rádioaktívnom znač­kovaní. Súčastou týchto skúšok sú aj skúšky na rádioaktívnu che­mickú čistotu a na čistotu rádioaktívneho nuklidu v zložke použitej na rádioaktívne značkovanie. Ak ide o základný materiál určený na rádioaktívne značkovanie, vykonajú sa skúšky totožnosti. | Ú |  |  |  |
| Č: 2F  B: 1.5 | 1.5 Skúšky stálosti  1. Údaje a dokumenty priložené k žiadosti o povolenia na uvedenie na trh podľa článku 8(3)(g) a (h) sa predložia v súlade s nasledujúcimi požiadavkami.  Uvedie sa opis výskumov, na základe ktorých sa stanovila skladovateľnosť, odporúčané podmienky skladovania a technické podmienky na konci doby skladovateľnosti navrhnuté žiadateľom.  Keď má hotový výrobok sklon vytvárať rozkladné produkty, žiadateľ ich musí uviesť a oznámiť metódy charakterizácie a skúšobné postupy.  Závery obsahujú výsledky analýz, ktoré zdôvodňujú navrhnutý čas skladovateľnosti pri odporúčaných podmienkach skladovania a technické požiadavky hotového výrobku na konci skladovateľnosti v týchto odporúčaných podmienkach skladovania.  Oznámi sa maximálna prípustná hladina rozkladných produktov na konci času skladovateľnosti.  Predloží sa štúdia o interakcii medzi výrobkom a obalom vždy, keď sa riziko takejto interakcie považuje za možné, najmä keď ide o injekčne podávané prípravky alebo o aerosóly na vnútorné použitie.  2. Keď sa pri biologických liekoch, ako sú imunologické lieky a lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo z plazmy nemôžu vykonať skúšky stálosti hotového výrobku, je prípustné vykonať indikačnú skúšku čo najneskoršie na medzistupni výrobného procesu. Okrem toho sa musí urobiť hodnotenie stálosti hotového výrobku prostredníctvom iných skúšok.  3. Pri rádioaktívnych liekoch sa poskytnú informácie o stálosti rádionuklidových generátorov, rádionuklidových súprav a rádioaktivitou označených výrobkov. Zdokumentuje sa stálosť v priebehu používania rádioaktívnych liekov v mnohodávkových obaloch. | N |  | § 22  O: 1  O: 2  O: 3  O: 1  V: 3  O: 4  O: 5  § 18  O: 1  O: 2 | | **§ 22**  **Skúšky stálosti**  (1) Stálosťou sa rozumie vlastnosť látky, medziproduktu alebo hotového produktu zachovať si v stanovených medziach, v určitej lehote a za určených podmienok uchovávania rovnaké znaky kva­lity, ktoré mala látka, medziprodukt alebo hotový produkt v čase výroby. Skúškami stálosti sa hodnotí navrhnutý čas použiteľnosti produktu alebo lieku, odporúčané podmienky uchovávania a špe­cifikácie na konci času použiteľnosti.    (2) Ak sa predpokladá, že sa v produkte alebo v lieku môžu tvoriť rozkladné produkty, výrobca túto skutočnosť uvedie v do­kumentácii pripojenej k žiadosti o registráciu lieku spolu s metó­dami na ich charakterizovanie, stanovenie a validáciu.  (3) Záverečné hodnotenie skúšok stálosti obsahuje výsledky analýz s odôvodnením navrhnutého času použitel'nosti za odporú­čaných podmienok uchovávania a špecifikácie hotového produk­tu alebo lieku na konci času použiteľnosti za rovnakých podmie­nok uchovávania a uvádza sa maximálny povolený obsah roz­kladných produktov na konci času použiteľnosti.  Súčasťou skúšok stálosti je aj štúdium interakcií zložiek produktu alebo lieku navzájom a s vnútorným obalom; tieto skúšky sa vykonajú vždy, ak možno predpokladať vznik interakcií s vnútomým obalom, a to najmä ak ide o injekčné prípravky a aerosolové prípravky na vnútorné pou­žitie.  (4) Ak pribiologickych produktoch alebo liekoch nemožno urobiť skúšky ich stálosti, určené skúšky stálosti sa vykonajú s medziproduktom v najneskoršom možnom výrobnom stupni.  (5) Ak ide o rádioaktívne produkty alebo lieky sa vykonajú skúšky stálosti izotopových generátorov, súprav a produktov ale­bo liekov značkovaných rádioaktivitou. Na rádioaktívnych pro­duktoch a liekoch balených vo viacdávkových obaloch sa vyko­najú skúšky stálosti produktu alebo lieku v týchto obaloch.  **§ 18**  **Skúšky čistoty a stanovenie obsahu nečistôt**  (1) Skúškami čistoty a stanovením obsahu nečistôt sa hodno­tí najvyšší prípustný limit obsahu rozkladných látok a nečistôt ob­siahnutých v produkte alebo lieku podľa požiadaviek liekopisu.  (2) Najvyšší prípustný limit obsahu rozkladných látok a ne­čistôt obsiahnutých v produkte alebo lieku vyrobenom zo surovín nezaradených do liekopisu je v prílohe č. 2. | Ú |  |  |  |
| Č: 3  Úvod | ČASŤ 3  TOXIKOLOGICKÉ A FARMAKOLOGICKÉ SKÚŠKY  I. Úvod  1. Údaje a dokumenty priložené k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh podľa článkov 8(3)(i) a 10(1) sa uvedú v súlade s nižšie uvedenými požiadavkami.  Členské štáty zabezpečia, aby sa skúšky bezpečnosti vykonali v súlade s ustanoveniami týkajúcimi sa správnej laboratórnej praxe ustanovenými v smerniciach rady 87/18/EHS[[37]](#footnote-38)(1) a 88/320/EHS[[38]](#footnote-39)(2).    Toxikologické a farmakologické skúšky musia preukázať:   1. limity toxicity produktu a jeho nebezpečné alebo nežiadúce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u ľudí pri odporúčaných podmienkach použitia; tieto účinky sa musia posúdiť vo vzťahu k patologickému stavu; 2. farmakologické vlastnosti produktu, v kvalitatívnom aj kvantitatívnom vzťahu k navrhnutému používaniu u ľudí. Všetky výsledky musia byť spoľahlivé a všeobecne použiteľné. Vždy, keď to je možné, použijú sa pri navrhovaní experimentálnych metód a vyhodnocovaní výsledkov matematické a štatistické postupy.   Ďalej je pre klinických lekárov potrebné uviesť informáciu o terapeutickom potenciáli výrobku.  2. Keď je liek určený na topické použitie, musí sa preskúmať systémová absorpcia, primerane sa musí zohľadniť aj možné použitie produktu na poškodenú pokožku a absorpcia cez iné relevantné povrchy. Iba keď sa dokáže, že systémová absorpcia v týchto podmienkach je zanedbateľná, môžu sa vynechať systémové skúšky toxicity po opakovanom podaní, skúšky plodovej toxicity a štúdie reprodukčnej funkcie.  Ak sa však prejaví systémová absorpcia počas terapeutických experimentov, uskutočnia sa skúšky toxicity na zvieratách vrátane skúšok plodovej toxicity v prípade potreby.  Vo všetkých prípadoch sa vykonajú veľmi starostlivo skúšky miestnej znášanlivosti po opakovanom podaní, vrátane histologických hodnotení; preskúma sa možnosť senzibilizácie a akýkoľvek karcinogénny potenciál sa preskúma v prípadoch uvedených v oddieli II E tejto časti.  3. Pri biologických liekoch ako sú imunologické lieky a lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo z plazmy môže byť potrebné prispôsobiť požiadavky tejto časti jednotlivým výrobkom; preto žiadateľ odôvodní uskutočnený program skúšok.  Pri stanovovaní programu skúšok sa vezmú do úvahy nasledovné skutočnosti:   * všetky skúšky vyžadujúce opakované podanie produktu sa navrhnú tak, aby zohľadnili možnú indukciu protilátok a ich vzájomné pôsobenie; * zohľadní sa hodnotenie reprodukčnej funkcie, zárodkovej/plodovej a perinatálnej toxicity, mutagénneho potenciálu a karcinogénneho potenciálu. Keď okrem účinných látok sú aj iné zložky podozrivé, validácia ich zneškodnenia môže nahradiť štúdie.  1. Pri rádioaktívnych liekoch sa uznáva, že toxicita môže byť spojená s dávkou žiarenia. Pri diagnóze je to dôsledkom používania rádioaktívnych liekov; pri terapii je to žiadúca vlastnosť. Hodnotenie bezpečnosti a účinnosti rádioaktívnych liekov sa preto zameria na požiadavky na lieky a na aspekty dozimetrie žiarenia. Zdokumentuje sa vystavenie orgánov a tkanív žiareniu. Vypočíta sa odhadovaná absorbovaná dávka žiarenia podľa špecifikovaného medzinárodne uznávaného systému pre každý jednotlivý spôsob podania. 2. Preskúma sa toxikológia a farmakokinetika pomocnej látky použitej vo farmaceutickej oblasti po prvýkrát. 3. Keď je možný značný rozklad počas skladovania lieku, posúdi sa toxikológia rozkladných produktov. | N |  | § 23  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i  P: j  O: 2  O: 3 | | **Druhá časť**  **TOXIKOLOGICKO-FARMAKOLOGICKÉ SKÚŠANIE**  **§ 23** Všeobecné ustanovenia  1. Toxikologicko-farmakologické skúšanie3) zahŕňa hodno­tenie    1. nebezpečenstva toxicity alebo neželaných toxických účin­kov, toxicity surovín, produktov alebo liekov, po jednorázovom podaní,    2. toxicity surovín, produktov alebo liekov po opakovanom podaní,    3. toxicity surovín, produktov alebo liekov na potomstvo alebo zmenu plodnosti (ďalej len "skúšky reprodukčných funkcií"),      * 1. toxicity na zárodkoch, toxicity na plodoch a perinatálnej toxicity surovín, produktov alebo liekov,   2. mutagénnych účinkov surovín, produktov alebo liekov,   3. kancerogénnych účinkov surovín, produktov alebo liekov,   4. zmien v činnosti organizmu vyvolaných surovinami, pro­duktami alebo liekmi pri normálnej alebo experimentálne zmene­nej funkčnosti organizmu (ďalej len "farmakodynamika“),   5. absorpcie, distribúcie, biologickej premeny a vylučovania látok a liečiv v organizme (ďalej len "farmakokinetika“),   6. lokálnej znášanlivosti produktov alebo liekov,   7. času pretrvávania reziduí alebo ich metabolitov v surovi­nách živočíšneho pôvodu získaných zo zvierat, ktorým bol pro­dukt alebo veterinárny liek podaný, ich škodlivé účinky na člove­ka a možné ťažkosti pri priemyselnom spracúvaní.   (2) Ak počas skladovania suroviny, produktu alebo lieku môže dôjst k ich významnému rozkladu, vykoná sa podl'a predpokladané­ho účelu použitia toxikologické skúšanie rozkladných produktov.  (3) Pri každom skúšaní sa zostavuje plán skúšania a vedie sa dokumentácia o jeho vykonaní. | Ú |  |  |  |
| Č: 3A  Č: 3A  B: 1 | VYKONÁVANIA SKÚŠOK  A. Toxicita  1. Toxicita po jednorazovom podaní  Skúška akútnej toxicity je kvalitatívna a kvantitatívna štúdia toxických reakcií, ktoré môžu vzniknúť po jednorazovom podaní účinnej látky alebo látok obsiahnutých v lieku v proporciách a vo fyzikálno-chemickom stave, v akom sú prítomné v skutočnom výrobku.  Skúška akútnej toxicity sa musí uskutočniť na dvoch alebo viacerých druhoch cicavcov, pokiaľ nie je možné zdôvodniť iba jeden druh. Normálne sa použijú dve rôzne cesty podania, pričom jedna musí byť rovnaká alebo podobná ako tá, ktorá je navrhnutá pre používanie u ľudí, a druhá musí zabezpečiť systémové vystavenie látke.    Táto štúdia sa zaoberá pozorovanými prejavmi, vrátane miestnych reakcií. Výskumník stanoví čas, počas ktorého sa pokusné zvieratá pozorujú, tak aby bol primeraný na odhalenie poškodenia alebo uzdravenia tkanív alebo orgánov, zvyčajne to býva čas 14 dní, ale nie menej ako 7 dní, ale bez vystavenia zvierat príliš dlhému utrpeniu.  Zvieratá ktoré zomreli počas pozorovania sa podrobia pitve, rovnako ako všetky zvieratá, ktoré prežili do konca pozorovania. Treba zvážiť histologicko-patologické vyšetrenie každého orgánu, ktorý pri pitve mŕtvoly vykazuje makroskopické zmeny. Zo zvierat použitých pri štúdii je potrebné získať maximálne množstvo informácií.  Skúšky toxicity po jednorazovom podaní sa vykonajú takým spôsobom, aby sa odhalili prejavy akútnej toxicity a spôsob smrti sa posúdil pokiaľ to je racionálne možné. U vhodných druhov je potrebné urobiť kvantitatívne vyhodnotenie približnej smrteľnej dávky a získať informácie o vzťahu dávka/účinok, ale nevyžaduje sa vysoká úroveň presnosti.  Tieto štúdie môžu poskytnúť istý náznak pravdepodobných účinkov akútneho predávkovania u človeka a môžu byť užitočné pre návrh štúdia toxicity, po opakovanom podaní na vhodných zvieracích druhoch.  V prípade účinných látok v kombinácii sa musí výskum uskutočniť takým spôsobom, aby sa dalo skontrolovať, či dochádza k zvýšeniu toxicity alebo nie, alebo či sa vyskytli nové toxické účinky. | N |  | § 24  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5 | | **§ 24**  **Toxicita po jednorazovom podaní**  (1) Skúšky na toxicitu po jednorazovom podaní zahŕňajú hod­notenie kvalitatívnych a kvantitatívnych prejavov toxicity surovín, produktov alebo liekov. Pri skúškach toxicity po jednorazovom podaní sa sledujú lokálne prejavy a hodnotia sa príznaky jednora­zovej toxicity tak, aby sa príčiny uhynutia zvierat určili v čo naj­väčšom rozsahu. Vyhodnocuje sa letálna dávka, získavajú sa in­formácie o vzťahu dávky látky alebo liečiva k účinku produktu a­lebo lieku. Skúškou na toxicitu po jednorazovom podaní sa získa­vajú aj údaje o pravdepodobných účinkoch jednorazového prekro­čenia dávky látky alebo liečiva pri podaní produktu alebo lieku.  (2) Skúšky na toxicitu po jednorazovom podaní sa vykoná­vajú na dvoch alebo viacerých druhoch cicavcov známeho kme­ňa, okrem prípadov, ak použitie jedného druhu je odôvodnené. Pri skúšaní sa použijú najmenej dve cesty podania; jedna totožná alebo podobná ceste podania, ktorou sa bude produkt alebo liek podávať človeku alebo zvieraťu a druhá taká, ktorá zabezpečí systémovú absorpciu látky alebo liečiva alebo pomocnej látky.  (3) Sledovanie pokusných zvierat trvá 7 až 14 dní. Dĺžku tr­vania určuje skúšajúci tak, aby sa dostatočne preukázalo poško­denie alebo obnovenie funkcie tkanív alebo orgánov.  (4) Na všetkých zvieratách, ktoré sa sledujú, sa vykoná pitva. Na všetkých orgánoch, na ktorých sa pri pitve pozorovali makro­skopické zmeny, sa vykonávajú histologicko-patologické skúšky.  (5) Skúšanie toxicity pojednorazovom podaní produktov alebo liekov sa uskutočňuje tak, aby sa overilo, či sa nezvyšuje toxicita produktu alebo či sa neobjavujú nové toxické prejavy produktu. | Ú |  |  |  |
| Č: 3A  B: 2 | 2. Toxicita opakovanom podaní (subakútna alebo chronická toxicita)  Cieľom skúšok toxicity po opakovanom podaní je odhaliť akékoľvek fyziologické a/alebo anatomicko-patologické zmeny vyvolané opakovaným podávaním účinnej látky alebo kombinácie účinných látok, ktoré sa skúmajú, a stanoviť, aký vzťah majú tieto zmeny k dávkovaniu.  Všeobecne je žiadúce, aby sa vykonali dve skúšky: jedna krátkodobá, trvajúca od dvoch do štyroch týždňov, druhá dlhodobá. Trvanie tejto skúšky závisí od podmienok klinického použitia. Jej cieľom je experimentálne stanoviť netoxické rozpätie dávok produktu a bežne trvá od troch do šiestich mesiacov.  Pri liekoch podaných človeku iba raz, uskutoční sa jediná skúška trvajúca dva až štyri týždne.  Ak však, so zreteľom na navrhovanú dĺžku používania u ľudí, výskumník považuje za vhodné uskutočniť dlhšie alebo kratšie trvajúce experimenty, ako je uvedené vyššie, musí uviesť pre takéto konanie primerané dôvody.  Dôvody sa musia uviesť aj pre zvolené dávky.  Skúšky toxicity po opakovanom podaní sa uskutočnia na dvoch druhoch cicavcov, pričom jeden z nich musí byť nehlodavec. Výber použitej cesty (ciest) podania závisí od plánovaného terapeutického použitia a od možností systémovej absorpcie. Jasne sa určí spôsob a frekvencia dávkovania.  Zvolí sa maximálna dávka, aby sa odhalili škodlivé účinky. Nižšie dávky potom umožnia stanoviť toleranciu zvieraťa na produkt.  Keď to je možné a vždy pri experimentoch na malých hlodavcoch musia byť návrh experimentu a kontrolné postupy zladené so škálou problémov, ktoré sa riešia a musia umožňovať stanovenie prijateľných limitov.  Hodnotenie toxických účinkov sa zakladá na pozorovaní správania, rastu, výsledkoch hematologických a biochemických skúšok, najmä tých, ktoré sa týkajú mechanizmu vylučovania, na pitevných správach a zhromažďovaní histologických údajov. Výber a rozsah každej skupiny skúšok závisí od použitého druhu zvierat a od stavu vedeckého poznania v danom čase.  V prípade nových kombinácií známych látok, ktoré boli preskúmané v súlade s ustanoveniami tejto smernice, môže výskumník vhodne modifikovať dlhodobé skúšky chronickej toxicity, s výnimkou prípadov, keď skúšky akútnej a subakútnej toxicity preukázali zosilnené alebo nové toxické účinky, musí však predložiť zdôvodnenie tejto úpravy. | N |  | § 25  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6 | | **§ 25**  **Toxicita po opakovanom podaní**  (1) Skúškami toxicity po opakovanom podaní sa hodnotia funkčné alebo anatomicko-patologické zmeny spôsobené opako­vaným podaním suroviny, produktu alebo lieku a vplyv dávko­vania na tieto zmeny.   1. Pri skúškach toxicity po opakovanom podaní sa vykonáva jedna krátkodobá skúška v trvaní dvoch až štyroch týždňov a dru­há dlhodobá skúška, v trvaní troch až šiestich mesiacov, a to v zá­vislosti od podmienok podania produktov.   Pri produktoch alebo liekoch, ktoré sú určené na jednorazové podanie človeku možno vykonať len jednu skúšku v trvaní dvoch až štyroch týždňov.  (3) Skúšky toxicity po opakovanom podaní sa vykonávajú na dvoch druhoch cicavcov, z ktorých jeden druh nesmie patriť me­dzi hlodavce. Pri výbere ciest podania sa zohľadňuje predpokla­dané terapeutické použitie a možnosti rezorpcie; najprv sa podá­va najvyššia dávka, aby sa mohli objavit škodlivé účinky. Nižšími dávkami sa určujú medze znášanlivosti produktu alebo lieku u zvieraťa.  (4) Odhad toxických účinkov sa vykonáva na základe skúšok ovplyvnenia chovania, rastu, zloženia krvi a funkčných skúšok, najmä tých, ktoré sú vo vzťahu kvylučovacím orgánom a na zá­klade výsledkov pitvy doplnených o výsledky s ňou súvisiacich histologických vyšetrení; rozsah skúšok sa určí podľa použitých živočíšnych druhov.  (5) Ak ide o skúšanie novej kombinácie známych a už odskú­šaných liečiv a pomocných látok, ak nedochádza k zvýšeniu alebo vzniku nových toxických účinkov možno dlhodobé skúšky po predchádzajúcom odôvodnení skúšajúcim primerane zjednodušiť.  (6) Veterinárne produkty a lieky sa podávajú orálne najmenej 90 dní. | Ú |  |  |  |
| Č: 3B | B. Hodnotenie reprodukčnej funkcie  Ak výsledky iných skúšok odhalia nejaký náznak škodlivých účinkov na potomstvo alebo poškodenie samčej alebo samičej reprodukčnej funkcie, preskúma sa tento náznak vhodnými skúškami. | N |  | § 26  O: 1  O: 3 | | **§ 26**  **Skúšky reprodukčných funkcií**  (1) Ak výsledky vykonaných skúšok podľa § 24 a 25 preuká­zali vznik prejavov, na základe ktorých možno mať podozrenie na škodlivé účinky na potomstvo alebo na zmenu plodnosti u samca alebo samíc, vykonajú sa skúšky reprodukčných funkcií.   1. Skúškami reprodukčných funkcií sa overujú    1. poruchy fertility,    2. implantačné poruchy,    3. embryotoxický a teratogénny účinok,    4. postnatálne poruchy správania sa,    5. poruchy regulácie počatia,    6. poruchy laktácie a prestupu liečiva do mlieka. | Ú |  |  |  |
| Č: 3C | C. Zárodková/plodová a perinatálna toxicita  Tento výskum zahŕňa prejavy toxických a najmä teratogénnych účinkov pozorovaných pri počatí, keď sa skúmaný liek podával samiciam počas tehotenstva.  Hoci až do súčasnosti mali tieto skúšky len obmedzenú prediktívnu hodnotu vo vzťahu k aplikácii ich výsledkov na ľudí, považujú sa za zdroj dôležitých informácií v prípadoch, keď výsledky poukazujú na nehody ako sú resorpcia a iné anomálie.  Vynechanie týchto skúšok, buď preto, že liek sa bežne nepoužíva u žien schopných porodiť dieťa, alebo z iných dôvodov, musí byť primerane zdôvodnené.  Štúdie zárodkovej/plodovej toxicity sa normálne uskutočňujú na dvoch druhoch cicavcov, z ktorých jeden má byť iný ako hlodavec. Perinatálne a postnatálne štúdie sa uskutočňujú aspoň na jednom druhu. Keď je známe, že metabolizmus lieku u niektorého druhu je podobný ako u človeka, je žiadúce zaradiť tento druh. Tiež je žiadúce, aby bol jeden druh rovnaký, ako pri štúdiu toxicity po opakovanom podaní.  Podrobnosti skúšky (počet zvierat, podané množstvá, časovanie podávania a kritériá hodnotenia výsledkov) závisia od stavu vedeckého poznania v čase podania žiadosti a od úrovne štatistickej významnosti, ktorú musia výsledky dosiahnuť. | N |  | § 27  O: 1  O: 2 | | **§ 27**  **Skúšky toxicity na zárodkoch a plodoch a perinatálnej toxicity**  (1) Skúškami toxicity na zárodkoch a plodoch sa hodnotia to­xické prejavy, najmä teratogénne, ktoré možno pozorovať na zá­rodku po počatí, ak sa skúšaný produkt alebo liek podáva samici počas gravidity.  (2) Skúšky toxicity na zárodkoch a plodoch sa vykonávajú na dvoch druhoch zvierat, z ktorých ani jeden druh nemá patriť me­dzi hlodavce. Jeden z použitých druhov zvieraťa sa vyberá rovna­ký ako druh, ktorý sa použil na skúšky toxicity po opakovanom podaní. Perinatálne a postnatálne skúšky sa vykonajú aspoň na jednom druhu zvieraťa; ak sa pri podaní produktu alebo lieku zis­tí, že metabolizmus určeného druhu zvieraťa je podobný metabo­lizmu človeka, zaradí sa tento druh zvierata do štúdie. | Ú |  |  |  |
| Č: 3D | D. Mutagenita  Účelom štúdia mutagenity je odhaliť zmeny, ktoré môže látka spôsobiť v genetickom materiále jednotlivcov alebo buniek, a ktorých účinok je, že zapríčiňujú trvalú a dedičnú odlišnosť potomkov od ich predkov. Tento výskum je povinný pri akejkoľvek novej látke.  Počet a druh výsledkov a kritériá na ich hodnotenie závisia od stavu vedeckého poznania v čase podania žiadosti. | N |  | § 28  O: 1 | | **§** **28**  **Skúšky mutagénnych účinkov**  Skúškami mutagénnych účinkov sa hodnotia zmeny spôsobe­né produktom alebo liekom na genetickom materiáli zvieraťa, a­lebo na bunkách, ktoré majú schopnosť vytvárať trvalý a dedičný rozdiel medzi nástupcom a predchodcom. | Ú |  |  |  |
| Č: 3E | E. Karcinogenita  Skúšky, zamerané na odhalenie karcinogenity sa normálne požadujú:   1. pri látkach, ktoré majú blízku chemickú analógiu so známymi karcinogénnymi alebo kokarcinogénnymi zlúčeninami; 2. pri látkach, ktoré spôsobili pri dlhodobých toxikologických skúškach podozrivé zmeny; 3. pri látkach, ktoré viedli pri skúškach mutagenity alebo pri iných krátkodobých skúškach karcinogenity k podozrivým výsledkom.   Tieto skúšky sa vyžadujú aj pri látkach obsiahnutých v liekoch, pri ktorých sa predpokladá pravidelné používanie v priebehu veľmi dlhého obdobia života pacienta.  Pri stanovovaní podrobností týchto skúšok sa zohľadní stav vedeckého poznania v čase podania žiadosti. | N |  | § 29  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d | | **§ 29**  **Skúšky kancerogénnych účinkov**  Kancerogénne účinky sa hodnotia  a) na surovinách, produktoch alebo liekoch, ktoré majú ob­dobné chemické zloženie ako látky považované za kancerogénne a kokancerogénne,  b) na surovinách, produktoch alebo liekoch, ktoré počas dl­hodobých toxikologických skúšok vyvolali podozrivé prejavy,  c) na surovinách, produktoch alebo liekoch, s takými výsled­kami pri skúške na mutagenitu, pri ktorých vzniklo podozrenie na kancerogenitu,  d) na surovinách, ktoré sú súčasťou produktu alebo lieku ur­čeného na pravidelné dlhodobé podávanie. | Ú |  |  |  |
| Č: 3F | F. Farmakodynamika  Tento názov zahŕňa variácie vo funkciách fyziologických systémov zapríčinené liekom bez ohľadu na to, či sú tieto funkcie normálne alebo experimentálne modifikované.  Tento výskum sa uberá po dvoch líniách prístupu.  Po prvé, primerane sa opíšu akcie, na ktorých je založené odporučené použitie v terapeutickej praxi. Výsledky sa vyjadria kvantitatívne (napr. krivkami závislosti dávka - účinok, krivkami závislosti čas – účinok, atď.), a vždy, keď to je možné porovnajú sa s údajmi týkajúcimi sa látky, ktorej aktivita je známa. Keď sa pri látke uvádza vyšší terapeutický koeficient, rozdiel sa musí demonštrovať a preukázať ako štatistický významný.  Po druhé, výskumník poskytne všeobecnú farmakologickú charakteristiku látky s osobitnými odkazmi na nežiadúce účinky. Vo všeobecnosti sa skúmajú hlavné funkcie fyziologických systémov. Tieto výskumy idú do tým väčšej hĺbky, čím viac sa dávky spôsobujúce nežiadúce účinky približujú dávkam majúcim hlavný účinok, pre ktorý sa látka navrhuje.  Experimentálne techniky, pokiaľ nie sú štandardnými postupmi, sa musia opísať tak podrobne, aby ich bolo možné reprodukovať a výskumník musí stanoviť ich validitu. Experimentálne výsledky sa jasne vysvetlia a keď je to dôležité pre skúšku, udá sa aj ich štatistická významnosť.  Akákoľvek modifikácia účinkov vyplývajúca z opakovaného podávania látky sa preskúma, pokiaľ sa neuvedú pádne dôvody pre opak.  Skúšky s kombináciami účinných látok sa môžu odporúčať buď na základe farmakologických predpokladov, alebo klinických indikácií.  V prvom prípade farmakodynamické štúdium musí objasniť interakcie, ktoré by mohli mať pri klinickom použití hodnotu.  V druhom prípade, keď sa vedecké odôvodnenie kombinácie hľadá prostredníctvom klinického experimentovania, sa výskumom stanoví, či účinky očakávané od kombinácie možno demonštrovať na zvieratách, a preskúma sa aspoň význam akýchkoľvek vedľajších účinkov.  Ak sa v kombinácii vyskytuje nová účinná látka, musí sa kombinácia vopred do hĺbky preskúmať. | N |  |  | | **§ 30**  **Farmakodynamika**  (1) Farmakodynamikou sa hodnotí závislosť zmien v činnosti organizmu od dávky látky alebo liečiva a času podania. Výsledky sa porovnávajú s liekom, ktorého účinky sú už známe.  (2) Pri farmakodynamike sa hodnotia aj funkčné zmeny ve­getatívneho a somatického nervstva; ich súčasťou je aj hodnote­nie prípadných funkčných zmien vznikajúcich po opakovanom podávaní dávky.  (3) Pri kombinácii látok alebo liečiv sa ďalej hodnotí, či  a) kombinácia látok alebo liečiv môže byť klinicky využiteľ­ná; v takomto prípade skúšanie zahŕňa aj štúdium interakcií,  b) na základe už známych klinických údajov o jednotlivých látkach alebo liečivách obsiahnutých v kombinovanej zmesi látok alebo liečiv, sa preukážu očakávané účinky hodnotenej kombiná­cíe látok alebo liečiv; súčasťou tohto hodnotenia je aj hodnotenie závažnosti nežiadúcich účinkov produktu alebo lieku. | Ú |  |  |  |
| Č: 3G | G. Farmakokinetika  Farmakokinetika znamená štúdium osudu účinnej látky v organizme, patrí sem štúdium absorpcie, distribúcie, biotransformácie a vylučovania látky.  Štúdium týchto rôznych fáz sa môže uskutočniť aj fyzikálnymi, chemickými a biologickými metódami, aj pozorovaním skutočnej farmakodynamickej aktivity samotnej látky.  Informácie o distribúcii a vylučovaní (t. j. biotransformácii a vylučovaní) sú potrebné vo všetkých prípadoch, keď sú tieto údaje nevyhnutné pre stanovenie dávky pre ľudí, a vo vzťahu k chemoterapeutickým látkam (antibiotikám, atď.) a látkam, ktorých použitie závisí od ich nefarmakodynamických účinkov (napr. viaceré diagnostické činidlá, atď.).  Potrebný je farmakodynamický výskum farmakologicky účinných látok.  V prípade nových kombinácií známych látok, ktoré boli prekúmané v súlade s ustanoveniami tejto smernice, sa farmakokinetické štúdie nemusia vyžadovať, ak je ich vynechanie odôvodnené skúškami toxicity a terapeutickým experimentovaním. | N |  | § 31  O: 1  O: 3  O: 2 | | **§ 31**  **Farmakokinetika**  (1) Farmakokinetické skúšky sa vykonávajú pri produktoch alebo liekoch s farmakodynamickým účinkom; hodnotí sa nimi kinetika absorpcie, distribúcie, metabolizmu a vylučovania látok z organizmu.  (3) Údaje o rozdelení látky alebo liečiva v organizme člove­ka alebo zvieraťa a vylučovaní sa vyžadujú u chemoterapeutík, antibiotík, pri produktoch alebo liekoch na diagnostické účely, ktorých používanie nie je založené na farmakodynamickom účin­ku, najmä pri diagnostikách in vivo, a ak získané informácie o produkte alebo lieku sú nevyhnutné na určenie podania človeku alebo zvieraťu.  (2) Farmakokinetické skúšky nemusia byť vykonané, ak nový liek je zložený z liečiv už známych a skúšaných a ak toxikologic­ko-farmakologické skúšky takýchto liečiv boli vykonané v rozsa­hupožiadaviek uvedených v tejto vyhláške a ich výsledky boli vyhovujúce. | Ú |  |  |  |
| Č: 3H | H. Miestna znášanlivosť  Účelom štúdia miestnej znášanlivosti je určiť, či lieky (účinné látky aj pomocné látky) sú znášané na tých miestach tela, ktoré môžu s liekom prísť do styku v dôsledku jeho podávania pri klinickom použití. Stratégia skúšok je taká, že akékoľvek mechanické účinky podávania alebo čisto fyzikálno-chemické pôsobenie produktu treba odlíšiť od toxikologických alebo farmakodynamických účinkov. | N |  | § 32  O: 1  § 33  O: 1  O: 2  O: 3 | | **§ 32**  **Skúšky lokálnej znášanlivosti**  Skúškami lokálnej znášanlivosti sa hodnotí, či sú suroviny, produkty alebo lieky znášané na tých miestach ľudského alebo zvieracieho tela, ktoré môžu byť v styku s podaným produktom a­lebo liekom počas používania. Skúšky lokálnej znášanlivosti sa vykonajú tak, aby sa rozlíšili mechanické účinky alebo fyzikálno­chemické účinky spojené s podaným produktom alebo liekom od toxických účinkov a farmako-dynamických účinkov.  **§ 33**  **Spoločné ustanovenia pre skúšanie produktov alebo liekov určených na topické použitie, biologických produktov alebo liekov a rádioaktívnych produktov alebo liekov**  (1) Pri skúšaní produktov alebo liekov určených na topické použitie sa hodnotí resorpcia s prihliadnutím na podanie produk­tu alebo lieku na poškodenú kožu a na absorpciu cez iné povrchy. Akresorpcia v podmienkach používania je zanedbateľná, možno vylúčiť skúšku na toxicitu po opakovanom podani určenou cestou podania, skúšku toxicity na zárodkoch a plodoch a skúšku toxici­ty reprodukčných funkcií. Skúšky lokálnej znášanlivosti po opa­kovanom podaní zahŕňajú aj histologické vyšetrenia.  (2) Pri skúšaní biologických produktov alebo liekov, napr. vakcín, sér, toxínov, alergénov a produktov alebo liekov vyrobe­ných z krvi alebo krvnej plazmy sa  a) prihliada na možnú indukciu protilátok a ich vzájomné pôsobenie,  b) zvažuje možnosť vykonania skúšky reprodukčných funk­cií, toxicity na zárodkoch a plodoch, perinatálnej toxicity, muta­génnych účinkov a kancerogénnych účinkov.  (3) Pri skúšaní rádioaktívnych produktov alebo liekov vyjad­ruje sa miera toxicity dávkou žiarenia. Hodnotenie bezpečnosti a účinnosti rádioaktívnych liekov sa vykonáva aj z hl'adiska dozimetrických parametrov a hodnotí sa expozícia žiarenia tka­nív a orgánov. Odhad dávky absorbovaného žiarenia sa stanovu­je v súlade s definovaným a medzinárodne uznaným systémom pre danú cestu podania. | Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov** | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | | Článok | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 3I | 1. **Dobre zaužívané liečebné použitie**  Pre preukázanie podľa článku 10(1)(a)(ii), že zložka(y) lieku majú dobre zaužívané použitie s prijateľnou mierou bezpečnosti platia tieto osobitné pravidlá:   1. Faktory, ktoré treba vziať do úvahy pri stanovovaní „dobre zaužívaného použitia“ zložiek lieku, sú čas, počas ktorého sa látka používa, kvantitatívne aspekty použitia látky, stupeň vedeckého záujmu o používanie látky (odráža sa v uverejnenej vedeckej literatúre) koherencia vedeckých hodnotení. Preto na stanovenie „dobre zaužívaného použitia“ rôznych látok môžu byť potrebné rôzne dlhé časové obdobia. V každom prípade však časové obdobie potrebné na stanovenie „dobre zaužívaného liečebného použitia“ zložky lieku nesmie byť kratšie ako jedno desaťročie od prvého systémového a zdokumentovaného použitia látky ako lieku v spoločenstve. 2. Dokumentácia predložená žiadateľom má zahŕňať všetky aspekty hodnotenia bezpečnosti a musí obsahovať alebo uvádzať prehľad relevantnej literatúry zohľadňujúcej predpredajné a popredajné štúdie a uverejnenú vedeckú literatúru vo forme epidemiologických štúdií týkajúcich sa skúseností, a najmä komparatívne epidemiologické štúdie. Odovzdať sa musí celá dokumentácia, priaznivá aj nepriaznivá. 3. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať akýmkoľvek chýbajúcim informáciám a treba zdôvodniť, prečo je možné dosiahnuť prijateľnú úroveň bezpečnosti, hoci chýbajú niektoré štúdie. 4. V správe odborníka (experta) musí byť vysvetlená závažnosť všetkých predložených údajov, ktoré sa týkajú iného výrobku, ako je ten, ktorý sa má predávať. Je potrebné rozhodnúť, či sa skúmaný produkt dá považovať za podobný výrobku, pre ktorý bude vydané povolenie, napriek existujúcim rozdielom. 5. Skúsenosti s inými výrobkami obsahujúcimi tie isté zložky po začatí ich predaja sú veľmi dôležité a žiadateľ má klásť na túto vec. | N |  | | § 5  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7 | (2) Žiadosť o registráciu lieku s odkazom na údaje vo vedeckej  literatúre možno podať na liek, ktorého zloženie sa už dlhší čas  používa v lekárskej praxi a je potvrdená jeho účinnosť  a bezpečnosť. 5)  (3) Za liek podľa odseku 2 sa považuje liek, ktorého zložky sa  používajú najmenej desať rokov od prvého systematického  a zdokumentovaného používania zložiek lieku ako liečiv  v Slovenskej republike alebo v Českej republike, alebo v Českej  a Slovenskej federatívnej republike, alebo v členských štátoch  Európskej únie.  (4) Dokumentácia má obsahovať všetky aspekty bezpečnosti  a články z vedeckej literatúry alebo odkazy na takéto články,  klinické štúdie pred uvedením lieku do obehu a po uvedení lieku do  obehu, ako aj publikovanú vedeckú literatúru, ktorá sa týka  epidemiologických štúdií, najmä porovnávacích epidemiologických  štúdií.  (5) Ak niektoré požadované štúdie chýbajú, treba zdôvodniť  prijateľnú bezpečnosť lieku aj za takýchto okolností.  (6) Ak sú predložené údaje o inom lieku než o tom, o ktorého  registráciu žiadateľ žiada, posudok odborníka (§ 8 ods. 2)  predložený s dokumentáciou má vysvetliť význam takýchto údajov pre  predloženú žiadosť a obsahovať stanovisko, že napriek existujúcim  rozdielom možno považovať liek, o ktorom boli predložené údaje  z literatúry, za rovnocenný 6) s liekom, o ktorého registráciu sa  žiada.  (7) Ak ide o žiadosť podľa odseku 2, žiadateľ zdokumentuje  skúsenosti s používaním lieku, ktorý obsahuje rovnaké zložky ako  liek, o ktorého registráciu sa žiada. | Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | | Článok | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 4 | ČASŤ 4  KLINICKÁ DOKUMENTÁCIA  Údaje a dokumenty pripojené k žiadostiam o povolenie na uvedenie na trh podľa článkov 8(3)(i) a 10(1) tejto smernice sa predložia v súlade s nižšie uvedenými ustanoveniami.  Klinický pokus je akákoľvek systémová štúdia lieku na ľudských jedincoch, či sú to pacienti alebo zdraví dobrovoľníci, ktorá má objaviť alebo overiť účinky a/alebo určiť akýkoľvek nežiadúci účinok na skúmaný produkt, a/alebo štúdium ich absorpcie, distribúcie, metabolizmu a vylučovania, zamerané na potvrdenie účinnosti a bezpečnosti produktu.  Hodnotenie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh sa zakladá na klinických pokusoch vrátane klinických farmakologických pokusov zameraných na stanovenie účinnosti a bezpečnosti produktu v normálnych podmienkach používania, so zreteľom na terapeutické indikácie pre použitie na človeku. Terapeutické výhody musia prevažovať nad možnými rizikami. | N |  | | § 49  O: 4  P: j  § 15  O: 1  V: 2  Vyhláška MZ SR  518/2001  § 7  O: 1  O: 2 | § 49  (4) Žiadosť o registráciu lieku musí obsahovať  j) dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a**klinického skúšania**  Klinickým skúšaním sa hodnotí terapeutická účinnosť skúšaného produktu alebo skúšaného lieku a jeho relatívna bezpečnosť pri skúšanej dávke alebo pri účele určenia; určujú sa zákazy použitia liečebných zákrokov, ktoré by mohli zhoršiť stav chorého, a vylúčenie niektorých liekov pri určitých chorobách alebo stavoch organizmu (ďalej len "kontraindikácia"), zisťuje sa vzájomné ovplyvňovanie zložiek skúšaného produktu alebo skúšaného lieku s inými produktmi alebo liekmi (ďalej len "interakcia") a nežiaduce účinky skúšaného produktu alebo skúšaného lieku a získavajú sa nové vedecké poznatky.   1. Znalecké posudky sa musia vypracovať jednotlivo k dokumentácii a výsledkom    1. farmaceutického skúšania,    2. toxikologicko-farmakologického skúšania,    3. **klinického skúšania**. 2. Znalecký posudok obsahuje kritické hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti produktu a skúšok urobených na človeku a zvieratách, prihliada na všetky údaje, ktoré sú dôležité pre toto hodnotenie. Záver posudku má obsahovať posúdenie vlastností, kvality, kontrolných metód, navrhovaných špecifikácii, bezpečnosti, účinnosti, výhod a nevýhod produktu. | Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav  Štátny ústav |  |  |
| Č: 4A | A. Všeobecné požiadavky  Klinické údaje, ktoré sa majú poskytnúť podľa článkov 8(3)(i) a 10(1) musia umožniť zaujať dostatočne dobre podložené a vedecky platné stanovisko k tomu, či liek spĺňa kritériá pre udelenie povolenia na uvedenie na trh. V dôsledku toho je základnou požiadavkou, aby sa výsledky všetkých vykonaných klinických pokusov oznámili, bez ohľadu na to, či sú priaznivé alebo nie.  Klinickým pokusom musia vždy predchádzať príslušné farmakologické a toxikologické skúšky vykonané na zvieratách v súlade s požiadavkami časti 3 tejto prílohy.  Výskumník sa musí zoznámiť so závermi odvodenými z farmakologických a toxikologických štúdií, a z tohto dôvodu mu žiadateľ musí poskytnúť aspoň brožúru pre výskumníka, pozostávajúcu zo všetkých dôležitých informácií, ktoré sú známe pred začiatkom klinických pokusov, vrátane chemických, farmaceutických a biologických údajov, toxikologických, farmakokinetických a farmakodynamických údajov u zvierat a výsledkov predchádzajúcich klinických pokusov, s príslušnými údajmi zdôvodňujúcimi povahu, rozsah a trvanie navrhnutého pokusu; Kompletné farmakologické a toxikologické správy sa na požiadanie poskytnú k dispozícii. Pri materiáloch ľudského alebo živočíšneho pôvodu sa použijú všetky dostupné prostriedky na zaručenie bezpečnosti pred prenosom infekčných činiteľov pred začatím pokusu. | N |  | | Návrh vyhlášky o klinickom skúšaní  § 9  O: 1  § 2  O: 2  Zákon  § 45  P: a | **§ 9**  **Všeobecné požiadavky**  Dokumentácia o výsledkoch klinického skúšania 5) požadovaná pri podávaní žiadosti o registráciu lieku má umožniť získanie dostatočne vedecky podloženého názoru na otázku, či skúšaný produkt alebo skúšaný liek spĺňa kritéria na vydanie rozhodnutia o registrácii lieku a musí obsahovať výsledky všetkých vykonaných klinických skúšok, s priaznivým i nepriaznivým záverom. Terapeutické výhody musia prevážiť možné riziká.  (2) Klinickému skúšaniu vždy predchádza farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie vykonané podľa osobitného predpisu.3)  § 45  Povinnosti skúšajúceho  Skúšajúci je povinný   * + - * 1. pred začatím klinického skúšania odborne posúdiť údaje uvedené v príručke pre skúšajúceho a zohľadniť ich pri poučovaní účastníka, | Ú  Ú  Ú | Štátny ústav  Štátny ústav |  |  |
| Č: 4B  B: 1 | B. Priebeh skúšok  1. Správna klinická prax   * 1. Všetky klinické výskumy vrátane štúdií biologickej dostupnosti a biologickej rovnocennosti sa navrhnú, uskutočnia a zdokumentujú v súlade so správnou klinickou praxou.   2. Všetky klinické pokusy sa uskutočnia v súlade s etickými princípmi ustanovenými v platnej verzii Helsinskej deklarácie. V princípe je potrebné dostať dobrovoľne daný informovaný súhlas každého pokusného jedinca zúčastňujúceho sa na klinickom pokuse a zdokumentovať ho.   Protokol z pokusu (vrátane štatistického návrhu), technickú aplikáciu a dokumentáciu predloží zadávateľ a/alebo výskumník príslušnému etickému výboru na zaujatie stanoviska. Pokusy sa nezačnú pred obdržaním písomného stanoviska od tohto výboru.   * 1. Požadujú sa vopred vypracované, systémové písomné postupy pre organizáciu, vykonanie, zhromažďovanie údajov, dokumentáciu a overovanie klinických pokusov.   2. V prípade rádioaktívnych liekov sa klinické pokusy uskutočnia v zodpovednosti lekára oprávneného na používanie rádionuklidov na lekárske účely. | N |  | | Návrh vyhlášky o klinickom skúšaní  § 2  O: 1  Zákon  § 35  O: 1  O: 2  V: 2  O: 3  § 17  P: a | 1. Všetky fázy klinického skúšania, vrátane hodnotenia biologickej dostupnosti a biologickej rovnocennosti sa plánujú a uskutočňujú v súlade so zásadami správnej klinickej praxe, ktoré sú uvedené v prílohách č. 2 až 8 a ktoré vychádzajú z etických princípov Helsinskej deklarácie uvedenej v prílohe č. 1.   **§ 35**  **Povoľovanie klinického skúšania**   * 1. Zadávateľ pred začatím každého klinického skúšania predloží      1. etickej komisii žiadosť o stanovisko ku klinickému skúšaniu,      2. štátnemu ústavu žiadosť o povolenie klinického skúšania.   Žiadosť o povolenie klinického skúšania musí obsahovať  i) protokol,  (3) Zadávateľ môže začať klinické skúšanie len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaniu a keď štátny ústav neoznámil zadávateľovi v  lehote podľa odseku 5 odôvodnené námietky.  Zadávateľ je povinný  a) písomne určiť organizáciu klinického skúšania, spôsob vedenia klinického skúšania, zberu údajov, vedenia dokumentácie a postupy overovania klinického skúšania, | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav  Štátny ústav |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | | Článok | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 4B  B: 2 | 1. Archivovanie   Držiteľ povolenia na uvedenie na trh prijme opatrenia na archivovanie dokumentácie.   1. Výskumník zabezpečí uchovanie identifikačných kódov pacienta najmenej na 15 rokov po skončení alebo prerušení pokusu. 2. Zdravotná dokumentácia pacienta a iné zdroje údajov sa uchovajú na maximálnu dobu povolenú nemocnicou, inštitúciou alebo súkromnou praxou. 3. Zadávateľ alebo iný vlastník údajov uchová všetku ostatnú dokumentáciu patriacu k pokusu po dobu, kým je liek povolený. K týmto postupom patrí:   - protokol obsahujúci odôvodnenie, ciele a štatistický návrh a metodológiu pokusu s podmienkami, v ktorých sa uskutočnili a viedli, a podrobnosti o skúšanom lieku, referenčný liek a/alebo použité placebo.  - štandardné pracovné postupy,  - všetky písomné stanoviská k protokolu a postupom,   * brožúra pre výskumníka,     - záznam o pozorovaní každého pokusného jedinca zúčastňujúceho sa na pokuse,  - záverečná správa,  - osvedčenie(a) o audite, ak je k dispozícii.   1. Záverečnú správu uchová zadávateľ alebo nasledujúci vlastník päť rokov po tom, čo liek stratil povolenie.   Akákoľvek zmena vlastníctva údajov sa zdokumentuje.  Všetky údaje a dokumenty sa na požiadanie sprístupnia kompetentným orgánom. | N |  | | § 43  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  O: 2  O: 3 | § 43  Uchovávanie dokumentácie   1. Zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku musí zabezpečiť prijatie takých opatrení na uchovávanie dokumentácie, aby    1. skúšajúci uchovával zoznam identifikačných kódov účastníkov najmenej 15 rokov po skončení alebo prerušení klinického skúšania,    2. sa zdravotná dokumentácia účastníkov9beg) a ostatné základné údaje uchovávali v príslušnom zdravotníckom zariadení najmenej 15 rokov po skončení klinického skúšania alebo prerušení klinického skúšania,    3. zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku uchovával ostatnú dokumentáciu vzťahujúcu sa na klinické skúšanie počas platnosti registrácie lieku, ktorá obsahuje       1. protokol,       2. štandardné pracovné postupy,       3. stanovisko k etike klinického skúšania,       4. rozhodnutie o povolení klinického skúšania,       5. príručku pre skúšajúceho,       6. individuálne záznamy o účastníkovi,       7. správy o vykonanom audite,       8. záverečnú správu,    4. zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku uchovával záverečnú správu ešte päť rokov po uplynutí platnosti registrácie lieku. 2. Všetky zmeny vlastníctva údajov a dokumentácie sa musia zdokumentovať. 3. Na požiadanie sa musia všetky údaje a dokumentácia predložiť etickej komisii a štátnemu ústavu.“. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | | | Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 239/2004 Z. z. z 29. marca 2004 o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | | Článok | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 4C  B: 1 | 1. Prezentácia výsledkov   1. Údaje z každého klinického pokusu musia obsahovať dostatok podrobností, aby bolo možné urobiť objektívne posúdenie:  - protokol vrátane odôvodnenia, ciele a štatistický návrh a metodológia pokusu s podmienkami, v ktorých sa uskutočnil a viedol, a podrobnosti o použitom skúmanom lieku,  - osvedčenie(a) o audite, ak je k dispozícii,  - zoznam výskumníkov, každý výskumník uvedie svoje meno, adresu, funkcie, tituly, kvalifikáciu a klinické povinnosti, miesto, v ktorom bol pokus uskutočnený a súbor informácii jednotlivo o každom pacientovi, vrátane záznamu o pozorovaní každého jedinca zúčastňujúceho sa na pokuse,  - záverečná správa podpísaná výskumníkom a pri multicentrických pokusoch všetkými výskumníkmi alebo koordinujúcim (hlavným) výskumníkom.    2. Údaje o klinických pokusoch uvedené vyššie sa doručia kompetentným orgánom. Po dohode s kompetentnými orgánmi však môže žiadateľ vynechať časť informácií. Na požiadanie sa bezodkladne poskytne kompletná dokumentácia.   1. Pre každý pokus sa zhrnú klinické poznatky a uvedie sa: 2. počet a pohlavie liečených pacientov; 3. výber a rozdelenie pacientov zaradených do výskumu do skupín podľa veku a porovnávacie skúšky; 4. počet pacientov predčasne stiahnutých z pokusov a príčiny tohto ich stiahnutia; 5. keď sa riadené pokusy uskutočnili vo vyššie uvedených podmienkach, či kontrolná skupina:  * nedostávala žiadnu liečbu, * dostávala placebo, * dostávala iný liek so známym účinkom, * dostávala inú liečbu ako je liečba pomocou liekov;   (e) frekvencia pozorovaných nepriaznivých účinkov;  (f) podrobnosti týkajúce sa pacientov, ktorí môžu byť vystavení väčšiemu riziku, napr. starí ľudia, deti, ženy počas tehotenstva alebo menštruácie alebo tí, ktorých patologické podmienky vyžadujú osobitnú pozornosť;  (g) parametre alebo kritériá hodnotenia účinnosti a výsledkov podľa týchto parametrov;  (h) štatistické vyhodnotenie výsledkov, keď si to vyžaduje návrh pokusov, a vyskytujúcich sa premenných parametrov.   1. Výskumník vo svojich záveroch o experimentálnych poznatkoch vyjadrí názor na neškodnosť produktu pri normálnych podmienkach používania, na jeho toleranciu, účinnosť a akékoľvek užitočné informácie týkajúce sa indikácií a kontraindikácií, dávkovania a priemernej dĺžky liečby, rovnako ako všetky osobitné opatrenia, ktoré je potrebné urobiť počas liečby, a klinické prejavy predávkovania. Pri správe o výsledkoch multicentrickej štúdie hlavný výskumník vo svojich záveroch vyjadrí názor na neškodnosť a účinnosť skúmaného lieku v mene všetkých centier. 2. Okrem toho výskumník vždy uvedie svoje poznatky o:   (a) akýchkoľvek náznakoch návyku, narkománii alebo problémov u pacientov pri vysadení lieku;    (b) akýchkoľvek pozorovaných interakciách s inými liekmi, ktoré boli podávané súčasne;  (c) kritériách pre vylúčenie určitých pacientov z pokusov;   1. akýchkoľvek úmrtiach, ktoré sa vyskytli počas pokusov alebo po nich v nasledujúcom období. 2. Údaje týkajúce sa nových kombinácií liečiv musia byť identické s tými, ktoré sa požadujú pre nové liečivá a musia dokazovať bezpečnosť a účinnosť kombinácie. 3. Úplné alebo čiastkové vynechanie údajov musí byť zdôvodnené. Ak by sa v priebehu pokusov vyskytli neočakávané výsledky, musia sa vykonať ďalšie predklinické toxikologické a farmakologické skúšky.   Ak je liek určený na dlhodobé podávanie, musia sa uviesť všetky modifikácie farmakologického účinku po opakovanom podávaní, rovnako ako stanovenie dávkovania pre dlhodobé podávanie. | N |  | | § 10  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  O: 2  P: a  P: b  P: c  P: d  P: 1  P: 2  P: 3  P: 4  P: e  P: f  P: g  O: 3  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  O: 4  O: 5  O: 6  V: 3 | **§ 10**  **Prezentácia výsledkov klinického skúšania**   1. Výsledky klinického skúšania sa prezentujú tak, aby umožnili objektívne posúdenie 2. protokolu, vrátane odôvodnenia, cieľov, štatistických metód a metodológie klinického skúšania, podmienok realizácie a informácií vzťahujúcich sa na skúšaný produkt alebo skúšaný liek, 3. certifikátov o vykonanom audite, 4. zoznamu skúšajúcich; každý skúšajúci uvedie svoje meno a priezvisko, adresu, funkcie, odborné vzdelanie, tituly, doterajšiu klinickú prax a miesto konania klinickej skúšky; oddelene predloží informácie o každom účastníkovi a individuálny záznam o každom účastníkovi, 5. záverečnej správy podpísanej skúšajúcim a v prípade multicentrického klinického skúšania všetkými skúšajúcimi alebo zodpovedným skúšajúcim. 6. Vyhodnotenie výsledkov klinického skúšania obsahuje    1. údaj o počte účastníkov s členením podľa pohlavia,    2. spôsob výberu účastníkov a zloženie vekových skupín,    3. počet účastníkov, ktorí prerušili klinické skúšanie pred jeho skončením a dôvody prerušenia,    4. údaje, ak sa vykonali kontrolované klinické skúšky za vyššie uvedených podmienok, či kontrolná skupina účastníkov:       * 1. sa nepodrobila liečbe,         2. neužívala placebo,         3. neužívala liek so známym účinkom,         4. sa nepodrobila inej liečbe bez podávania liekov; 7. frekvenciu výskytu nežiaducich účinkov, 8. parametre a kritéria hodnotenia účinnosti a výsledkov klinického skúšania v závislosti od týchto parametrov, 9. štatistické hodnotenie výsledkov klinického skúšania a ich variabilita. 10. Skúšajúci sa pri záverečnom hodnotení klinického skúšania vyjadruje k neškodnosti skúšaného produktu alebo skúšaného lieku za normálnych podmienok používania, k jeho znášanlivosti a účinnosti a uvádza     1. potrebné upresnenia indikácií, kontraindikácií, dávkovania a priemerného trvania liečby a v prípade potreby, aj upozornenia na osobitný spôsob používania a na klinické prejavy predávkovania,   *viď nižšie ods. 4*   * 1. zistený výskyt príznakov návyku, toxikománie alebo prejavov po náhlom prerušení liečby,   2. zistené interakcie s inými súčasne podávanými liekmi,   3. kritéria na vyradenie účastníkov z klinického skúšania,   4. úmrtia, ktoré sa vyskytli počas klinického skúšania alebo sledovaného obdobia.  1. V správe o multicentrickom klinickom skúšaní sa zodpovedný skúšajúci vyjadruje k bezpečnosti a účinnosti skúšaného produktu alebo skúšaného lieku za všetky pracoviská zapojené do multicentrického klinického skúšania. 2. Rozsah informácii o novej kombinácii liečiv má byť rovnaký, ako rozsah informácií o novom liečive a musí sa preukázať neškodnosť a účinnosť tejto kombinácie. 3. Ak niektoré údaje vyžadované podľa ods. 3 až 5 chýbajú, treba to odôvodniť. V prípade, že sa počas klinického skúšania objavia neočakávané závažné nežiaduce účinky, musí sa vykonať nové toxikologicko-farmakologické skúšanie a vyhodnotiť.   Ak je skúšaný produkt alebo skúšaný liek určený na dlhotrvajúce podávanie, musia sa predložiť informácie aj o prípadných zmenách farmakologického účinku, ktoré nastali po opakovanom podávaní lieku a o spôsobe určenia dávkovania pri dlhotrvajúcom podávaní. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 4D  B: 1 | D. Klinická farmakológia  1. Farmakodynamika  Je potrebné demonštrovať farmakodynamický účinok vo vzťahu k účinnosti vrátane:  - vzťahu medzi dávkou a účinkom a jeho vývoji s časom,  - odôvodnenia dávky a podmienok podávania,    - ak to je možné, spôsobu pôsobenia.    Opíšu sa aj farmakodynamické účinky, ktoré nesúvisia s účinnosťou.  Demonštrovanie farmakodynamických účinkov u ľudí samo osebe nie je dostatočné na odôvodnenie záverov týkajúcich sa akéhokoľvek jednotlivého možného terapeutického účinku. | N |  | | § 11  O: 1  P: a  P: b  P: c  O: 2  O: 3 | **§ 11** Farmakodynamika  1. Pri klinickom skúšaní skúšaného produktu alebo skúšaného lieku sa preukazuje spojitosť farmakodynamického účinku s účinnosťou skúšaného produktu alebo skúšaného lieku vrátane    1. vzťahu dávky skúšaného produktu alebo lieku k jeho účinku a jeho časovému priebehu,    2. odôvodnenia dávkovania a spôsobu podávania,    3. mechanizmu účinku.   (2) Pri klinickom skúšaní skúšaného produktu alebo skúšaného lieku sa opisujú farmakodynamické účinky, ktoré nesúvisia s účinnosťou.  (3) Preukázanie farmakodynamického účinku na ľuďoch pri klinickom skúšaní skúšaného produktu alebo skúšaného lieku sa nepovažuje za postačujúci dôkaz prípadného terapeutického účinku. | Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 4D  B: 2 | 2. Farmakodynamika  Opíšu sa nasledujúce farmakokinetické vlastnosti:  - absorpcia (rýchlosť a rozsah),    - distribúcia,  - metabolizmus,  - vylučovanie.  Opíšu sa klinicky významné vlastnosti obsahujúce dosah kinetických údajov na režim dávkovania, najmä pre rizikových pacientov, a rozdiely medzi človekom a zvieracími druhmi, ktoré sa použili pri predklinických štúdiách. | N |  | | § 12  V: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f | **§ 12**  **Farmakokinetika**  Pri klinickom skúšaní skúšaného produktu alebo skúšaného lieku sa opisujú tieto farmakokinetické charakteristiky   1. rýchlosť a rozsah absorpcie, 2. distribúcia, 3. metabolizmus, 4. vylučovanie, 5. charakteristické vlastnosti dôležité z klinického hľadiska, napríklad kinetické údaje o dávkovaní , najmä u rizikových pacientov, 6. zistené rozdiely medzi výsledkami získanými na človeku a na jednotlivých živočíšnych druhoch použitých na toxikologicko-farmakologické skúšanie. | Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 4D  B: 3 | 3. Interakcie  Ak sa má liek podávať súbežne s inými liekmi, uvedú sa údaje o skúškach spoločného podávania, aby sa demonštrovala možnosť modifikácie farmakologického účinku.  Ak existujú farmakodynamické a/alebo farmakokinetické interakcie medzi látkou a inými liekmi alebo látkami ako je alkohol, kofeín, tabak alebo nikotín, ktoré sa s pravdepodobnosťou požívajú súčasne, alebo ak sú také interakcie pravdepodobné, mali by sa opísať a prediskutovať; najmä z hľadiska klinickej závažnosti a vzťahu k vyhláseniam týkajúcim sa interakcií v súhrnnej charakteristike výrobku predloženej v súlade s článkom 11, bod 5.6. | N |  | | § 13  O: 1  O: 2 | **§ 13**  **Interakcie**   1. Ak sa má skúšaný produkt alebo skúšaný liek podávať súčasne s inými liekmi uvádza sa údaj o klinických skúškach, pri ktorých sa podávali súčasne aj tieto skúšané produkty alebo skúšané lieky, aby sa preukázali prípadné zmeny farmakologického účinku. 2. Ak existujú farmakodynamické alebo farmakokinetické interakcie medzi látkou obsiahnutou v skúšanom produkte alebo skúšanom lieku a inými liekmi alebo látkami ako sú kofeín, tabak alebo nikotín, ktorých súčasné užívanie sa nevylučuje, alebo ak sú takéto interakcie pravdepodobné, uvádza sa aj posúdenie ich klinickej závažnosti a uvádzajú sa aj v časti o liekových interakciách v súhrne charakteristických vlastností lieku 6). | Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 4E | E. Biologická dostupnosť/biologická rovnocennosť  Hodnotenie biologickej dostupnosti sa musí urobiť vo všetkých prípadoch, kde to je potrebné, napr. keď sa terapeutická dávka blíži k toxickej dávke, alebo keď predchádzajúce skúšky odhalili anomálie, ktoré môžu mať súvislosť s farmakodynamickými vlastnosťami, ako je premenlivá absorpcia.  Okrem toho hodnotenie biologickej dostupnosti sa robí vtedy, keď je potrebné demonštrovať biologickú rovnocennosť liekov uvedených v článku 10(1)(a). | N |  | | § 14  V: 1 | **§ 14** Biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť Hodnotenie biologickej dostupnosti sa vykonáva vo všetkých prípadoch, keď je to nevyhnutné, napríklad keď sa terapeutická dávka blíži k toxickej dávke, alebo keď sa pri predchádzajúcich klinických skúškach objavili anomálie, ktoré môžu byť vo vzťahu k farmakodynamickým vlastnostiam, napríklad ku kolísavej absorpcii alebo keď je to potrebné na preukázanie biologickej rovnocennosti liekov 7). | Ú | Štátny ústav |  |  |
| Č: 4F  B: 1 | F. Klinická účinnosť a bezpečnosť  1. Vo všeobecnosti sa klinické pokusy uskutočňujú ako „kontrolované/riadené klinické pokusy“, a ak to je možné sú randomizované; každý iný návrh sa musí zdôvodniť. Liečba kontrolných skupín sa mení od prípadu k prípadu a tiež závisí od etických požiadaviek; teda môže byť v niektorých prípadoch viac zameraná na porovnanie účinnosti nového lieku s účinnosťou už zavedeného lieku s overenou terapeutickou hodnotou, než na porovnanie s účinkom placeba.  Pokiaľ to je možné, a najmä v pokusoch, kde nie je možné objektívne merať účinok, je potrebné podniknúť kroky, aby nedošlo k zaujatosti/skresľovaniu, vrátane metód náhodnosti a dvojitého porovnávacieho pokusu.  2. Protokol o pokuse musí obsahovať podrobný opis štatistických metód, ktoré sa majú použiť, počet pacientov a dôvody pre ich zaradenie do pokusu (vrátane výpočtov štatistickej významnosti pokusu), použitú úroveň významnosti a opis jednotky štatistického výpočtu. Zdokumentujú sa opatrenia na zabránenie zaujatosti/skreslenia, najmä metódy náhodnosti. Zaradenie veľkého počtu subjektov do pokusu sa nesmie považovať za primeranú náhradu za správne vykonaný kontrolovaný pokus.  3. Klinické vyhlásenia týkajúce sa účinnosti alebo bezpečnosti lieku v normálnych podmienkach používania, ktoré nie sú vedecky zdôvodnené sa nemôžu prijať ako platný dôkaz.   1. Hodnota údajov o účinnosti a bezpečnosti lieku v normálnych podmienkach používania sa veľmi zvýši, ak tieto údaje pochádzajú od niekoľkých kompetentných výskumníkov pracujúcich samostatne. 2. Pri vakcínach a sérach sú kritický dôležité imunologický stav a vek pokusnej populácie a miestna epidemiológia, a tieto sa musia v priebehu pokusu sledovať a podrobne opísať.   Pri živých zriedených vakcínach sa klinické pokusy navrhnú tak, aby odhalili možný prenos imunizujúceho činidla z očkovaných na neočkované subjekty. Ak je prenos možný, preskúma sa genotypová a fenotypová stabilita imunizujúceho činidla.  Pri vakcínach a alergénoch dodatočné štúdie zahŕňajú príslušné imunologické skúšky a v prípade potreby rozbory protilátok.   1. V každej správe odborníka (experta) sa prediskutuje vhodnosť rôznych pokusov na hodnotenie bezpečnosti a platnosť metód hodnotenia. 2. Všetky nepriaznivé udalosti vrátane abnormálnych laboratórnych hodnôt sa musia uviesť a prediskutovať oddelene pri každom jedincovi, najmä:   - ako celková nepriaznivá skúsenosť (globálnym spôsobom), a  - a vo vzťahu k povahe, závažnosti a príčinnosti účinkov.   1. Kritické hodnotenie relatívnej bezpečnosti, zohľadňujúcej nežiadúce účinky sa vykoná v súvislosti s:   - chorobou, ktorá sa má liečiť,  - inými terapeutickými prístupmi,  - osobitnými vlastnosťami v podskupinách pacientov,  - predklinickými údajmi o toxikológii a farmakológii.   1. Odporučia sa podmienky používania s cieľom obmedziť výskyt nežiadúcich účinkov. | N |  | | § 15  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7  O: 10  O: 8  P: a  P: b  O: 9  O: 10 | **§ 15** Klinická účinnosť a bezpečnosť  1. Klinická účinnosť a bezpečnosť sa posudzuje metódami kontrolovaného klinického skúšania a ak je to možné aj randomizovaného klinického skúšania; použitie iných metód sa musí vždy odôvodniť. Ak je kritériom hodnotenia subjektívne posúdenie, je potrebné prijať opatrenia na zabránenie chybných záverov, najmä pri použití metód randomizácie a dvojitého zašifrovaného klinického skúšania. 2. Protokol má obsahovať podrobný opis použitých štatistických metód, počet účastníkov, dôvody ich účasti, vrátane spôsobu výpočtu štatistickej významnosti, hladinu štatistickej významnosti a opis základnej veličiny štatistického výpočtu. V správe o výsledku klinického skúšania sa uvádzajú aj opatrenia prijaté na zabránenie chybných záverov a metód randomizácie. Veľký počet účastníkov sa nemôže považovať za náhradu dobre vykonaného, kontrolovaného klinického skúšania. 3. Vyhlásenie skúšajúceho o účinnosti a bezpečnosti skúšaného produktu alebo skúšaného lieku za obvyklých podmienok používania, ktoré nie je vedecky podložené, sa nepovažuje za dostatočné preukázanie klinickej účinnosti a bezpečnosti. 4. Hodnota informácií týkajúcich sa účinnosti a neškodnosti skúšaného produktu alebo skúšaného lieku používaného za normálnych podmienok sa značne zvýši, ak tieto informácie pochádzajú od viacerých kompetentných a nezávislých skúšajúcich 5. Pri klinickom skúšaní vakcín a sér sa má hodnotiť a podrobne opísať aj imunologický stav, vek účastníkov a epidemiologická situácia v mieste vykonávania klinického skúšania. 6. Pri klinickom skúšaní živých vakcín sa postupuje tak, aby sa zaznamenal možný prenos imunizujúceho agensu z očkovaných osôb na neočkované osoby. Ak je prenos možný, hodnotí sa aj genotypová a fenotypová stabilita imunizujúceho agensu. 7. Súčasťou klinického skúšania vakcín a alergénov sú imunologické skúšky a stanovenie protilátok.   *Viď ods. 10*   1. Nežiaduce účinky a laboratórne výsledky, ktorých hodnoty nie sú v norme sa uvádzajú za každého účastníka osobitne a hodnotia sa 2. z celkového pohľadu, 3. v závislosti od charakteru, závažnosti a príčinnosti týchto účinkov a laboratórnych výsledkov. 4. Hodnotenie relatívnej bezpečnosti s prihliadnutím na nežiaduce účinky sa vykonáva v súvislosti s 5. liečeným ochorením, 6. inými terapeutickými postupmi, 7. osobitnými charakteristikami podskupín účastníkov skúšania, 8. výsledkami toxikologicko-farmakologického skúšania.    1. V správe o výsledku klinického skúšania sa opisuje vhodnosť použitých metód hodnotenia bezpečnosti a ich validácie, uvádzajú sa odporúčania podmienok používania skúšaného produktu alebo skúšaného lieku s cieľom znížiť výskyt jeho nežiadúcich účinkov. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú | Štátny ústav |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | | Článok | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 4G | G. Dokumentácia pri žiadostiach za výnimočných okolností  Keď vo vzťahu k jednotlivým terapeutickým indikáciám žiadateľ môže preukázať, že nie je schopný poskytnúť komplexné údaje o účinnosti a bezpečnosti v normálnych podmienkach používania, pretože:  - indikácie, pre ktoré je dotknutý výrobok určený, sa vyskytujú tak zriedka, že od žiadateľa sa logicky nemôže očakávať, že poskytne úplné dôkazy, alebo    - pri súčasnom stave vedeckého poznania nie je možné poskytnúť úplné informácie,  povolenie na uvedenie na trh sa môže udeliť za týchto podmienok:   1. žiadateľ dokončí určitý program výskumov v priebehu časového obdobia stanoveného kompetentným orgánom, ktorého výsledky budú podkladom pre prehodnotenie profilu prospešnosti a rizika., 2. uvedený liek sa vydáva iba na lekársky predpis a v určitých prípadoch sa smie podávať iba pod prísnym lekárskym dohľadom, podľa možnosti v nemocnici, a v prípade rádioaktívnych liekov oprávnenou osobou, 3. príbalový leták a akákoľvek lekárska informácia upozorní praktického lekára na skutočnosť, že dostupné údaje o danom lieku ešte nie sú v niektorých aspektoch dostatočné. | N |  | | § 49  O: 15  P: a  P: b  P: c  § 53  O: 11  P: a  P: b  P: c | (15) Rozhodnutie o registrácii lieku možno vydať s podmienkou, ak pri niektorých terapeutických indikáciách žiadateľ preukáže, že nemôže poskytnúť úplné informácie o účinnosti a neškodnosti produktu za normálnych podmienok použitia, pretože  a) predpokladané indikácie predmetného produktu sa vyskytujú tak zriedkavo, že žiadateľ nemôže poskytnúť úplné informácie,  b) súčasný stav vedeckého poznania neumožňuje poskytnúť úplné informácie, alebo  c) všeobecne platné zásady lekárskej deontológie zakazujú zhromažďovať také údaje.  § 53  (11) Rozhodnutie o registrácii lieku možno vydať s týmito podmienkami   * 1. žiadateľ musí dokončiť farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie v lehote určenej štátnym ústavom; výsledky týchto skúšaní budú podkladom na prehodnotenie prínosu lieku k rizikám lieku,   2. liek možno vydať len na lekársky predpis a v odôvodnených prípadoch, jeho podávanie sa môže povoliť len pod lekárskou kontrolou, prípadne len v nemocnici a podávanie rádioaktívneho lieku len oprávnenou osobou,   3. v písomnej informácii pre používateľov, v súhrne charakteristických vlastností lieku a v každej lekárskej informácii musí byť upozornenie pre lekára, že vo vymenovaných prípadoch neexistujú ešte dostatočné informácie o predmetnom lieku. | Ú  Ú | Štátny ústav  Štátny ústav |  |  |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch** | | | | | Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 239/2004 Z. z. z 29. marca 2004 o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | | Článok | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Č: 4H  B: 1 | H. Skúsenosti po uvedení na trh  1. Ak už je liek povolený v iných krajinách, uvedú sa informácie týkajúce sa nežiadúcich účinkov daného lieku a liekov obsahujúcich tú istú účinnú látku(y) a údaje o spotrebe lieku v týchto krajinách. Uvedú sa aj informácie zo svetových štúdií dôležité pre bezpečnosť lieku.  Pre tento účel nežiadúci účinok je účinok, ktorý je škodlivý a nechcený, a ktorý sa vyskytuje pri dávkach bežne používaných u ľudí na profylaxiu, diagnostikovanie alebo liečenie ochorení, alebo na zmenu fyziologických funkcií.  2. V prípade vakcín už povolených v iných krajinách sa predložia informácie o sledovaní očkovaných subjektov, aby sa posúdilo rozšírenie príslušného ochorenia pri porovnaní s neočkovanými subjektami, ak sú dostupné.  3. Pri alergénoch sa uvedú účinky v obdobiach zvýšeného vystavenia pôsobeniu alergénov. | N |  | | § 16  O: 1  Zákon  140/98  § 42  O: 1  § 16  O: 2  O: 3 | **§ 16**  Postup po registrácii lieku   * 1. Ak je skúšaný produkt už registrovaný v iných štátoch ako liek, predkladajú sa informácie o nežiaducich účinkoch tohto lieku a o iných liekoch obsahujúcich rovnaké liečivá spolu s údajmi o rozsahu ich používania. Predkladajú sa aj informácie pochádzajúce z celosvetových štúdií vzťahujúcich sa na relatívnu neškodnosť lieku.   (1) Nežiaduci účinok je každá škodlivá a nechcená reakcia, ktorá vznikla po podaní lieku v určených dávkach.   * 1. V prípade vakcín už registrovaných v iných krajinách sa predkladajú informácie o sledovaní očkovaných osôb, ak sú k dispozícii, aby sa mohol vyhodnotiť výskyt predmetného ochorenia a porovnať so skupinou nezaočkovaných osôb.   2. Pri alergénoch sa má opísať ich reakcia s protilátkami. | * + 1. Ú   Ú |  |  |  |
| Č: 4I | I. **Dobre zaužívané lekárske použitie**  Pre účely demonštrovania podľa článku 10(1)(a)(ii), že zložka(y) lieku majú dobre zaužívané lekárske použitie s uznávanou účinnosťou platia tieto osobitné pravidlá:   1. Faktory, ktoré je potrebné zohľadniť, aby sa ustanovilo „dobre zaužívané lekárske použitie“ zložiek liekov, sú obdobie, v ktorého priebehu sa látka používala, kvantitatívne aspekty používania látky, stupeň vedeckého záujmu o použitie látky (odráža sa v uverejnenej vedeckej literatúre) a koherentnosť vedeckého hodnotenia. Preto na stanovenie „dobre zaužívaného použitia“ rôznych látok môže byť potrebné rôzne dlhé časové obdobie. V každom prípade však časové obdobie potrebné na stanovenie „dobre zavedeného lekárskeho použitia“ nesmie byť kratšie ako jedno desaťročie od prvého systémového a dokumentovaného použitia danej látky ako lieku v spoločenstve.   (b) Dokumentácia predložená žiadateľom musí pokrývať všetky aspekty hodnotenia účinnosti a musí obsahovať alebo odkazovať na prehľad dôležitej literatúry, zohľadňujúci výskum pred uvedením na trh a po ňom a vedeckú literatúru týkajúcu sa skúseností vo forme epidemiologických štúdií, a najmä porovnávacích epidemiologických štúdií. Celá dokumentácia, priaznivá aj nepriaznivá, sa musí odovzdať.  (c) Osobitná pozornosť sa musí venovať akýmkoľvek chýbajúcim informáciám a musí sa uviesť dôvod, prečo je demonštrácia účinnosti podložená, aj keď niektoré štúdie chýbajú.   1. V správe odborníka (experta) musí byť vysvetlená dôležitosť akýchkoľvek predložených údajov, ktoré sa týkajú iného výrobku ako je výrobok, ktorý sa má uviesť na trh. Musí sa urobiť rozhodnutie, či sa skúmaný výrobok, napriek existujúcim rozdielom, môže považovať za podobný výrobku, ktorému už bolo udelené povolenie na uvedenie na trh.   (e) Skúsenosti získané po uvedení na trh iných výrobkov obsahujúcich tie isté zložky sú osobitne zaujímavé a žiadateľ má klásť na túto vec zvláštny dôraz. | N |  | | § 5  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7 | (2) Žiadosť o registráciu lieku s odkazom na údaje vo vedeckej  literatúre možno podať na liek, ktorého zloženie sa už dlhší čas  používa v lekárskej praxi a je potvrdená jeho účinnosť  a bezpečnosť. 5)  (3) Za liek podľa odseku 2 sa považuje liek, ktorého zložky sa  používajú najmenej desať rokov od prvého systematického  a zdokumentovaného používania zložiek lieku ako liečiv  v Slovenskej republike alebo v Českej republike, alebo v Českej  a Slovenskej federatívnej republike, alebo v členských štátoch  Európskej únie.  (4) Dokumentácia má obsahovať všetky aspekty bezpečnosti  a články z vedeckej literatúry alebo odkazy na takéto články,  klinické štúdie pred uvedením lieku do obehu a po uvedení lieku do  obehu, ako aj publikovanú vedeckú literatúru, ktorá sa týka  epidemiologických štúdií, najmä porovnávacích epidemiologických  štúdií.  (5) Ak niektoré požadované štúdie chýbajú, treba zdôvodniť  prijateľnú bezpečnosť lieku aj za takýchto okolností.  (6) Ak sú predložené údaje o inom lieku než o tom, o ktorého  registráciu žiadateľ žiada, posudok odborníka (§ 8 ods. 2)  predložený s dokumentáciou má vysvetliť význam takýchto údajov pre  predloženú žiadosť a obsahovať stanovisko, že napriek existujúcim  rozdielom možno považovať liek, o ktorom boli predložené údaje  z literatúry, za rovnocenný 6) s liekom, o ktorého registráciu sa  žiada.  (7) Ak ide o žiadosť podľa odseku 2, žiadateľ zdokumentuje  skúsenosti s používaním lieku, ktorý obsahuje rovnaké zložky ako  liek, o ktorého registráciu sa žiada. | Ú |  |  |  |
| P: II  Č: A | PRÍLOHA II  ČASŤ A  Zrušené smernice s ich následnými zmenami a doplnkami (uvedené v článku 128)  Smernica rady 65/65/EHS (Ú. v. ES. č. 22, 9. 2. 1965, s. 369/65)  Smernica rady 66/454/EHS (Ú. v. ES. č. 144, 5. 8. 1966, s. 2658/66)  Smernica rady 75/319/EHS (Ú. v. ES. č. L 147, 9. 6. 1975, s. 13)  Smernica rady 83/570/EHS (Ú. v. ES. č. L 332, 28. 11. 1983, s. 1)  Smernica rady 87/21/EHS (Ú. v. ES. č. L 15, 17. 1. 1987, s. 36)  Smernica rady 89/341/EHS (Ú. v. ES. č. L 142, 25. 5. 1989, s. 11)  Smernica rady 92/27/EHS (Ú. v. ES. č. L 113, 30. 4. 1992, s. 8)  Smernica rady 93/39/EHS (Ú. v. ES. č. L 214, 24. 8. 1993, s. 22). | n.a. |  | |  |  |  |  |  |  |

1. ) Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (Ú. v. ES L 158, 25.6.1994).

   Rozhodnutie Rady zo 16. júna 1994, ktorým sa v mene Európskeho spoločenstva prijíma Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (94/358/ES) (Ú.v. ES L 158, 25.6. 1994).

   Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 663/2006 Z. z.). [↑](#footnote-ref-2)
2. ) § 4 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-3)
3. ) § 10 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-4)
4. (1) Ú. v. ES. č. L 207, 30. 7. 1986, s. 1. [↑](#footnote-ref-5)
5. ) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú.v. ES L 18, 22.1.2000). [↑](#footnote-ref-6)
6. ) Parížsky dohovor na ochranu priemyslového vlastníctva z 20. marca 1883 revidovaný v Bruseli 14. decembra 1900, vo Washingtone 2. júna 1911, v Haagu 6. novembra 1925, v Londýne 2. júna 1934, v Lisabone 31. októbra 1958 a v Štokholme 14. júla 1967 (vyhláška ministra zahraničných vecí č. 64/1975 Zb. v znení vyhlášky ministra zahraničných vecí č. 81/1985 Zb.).

   Dohoda o založení Svetovej obchodnej organizácie (oznámenie č. 152/2000 Z.z.). [↑](#footnote-ref-7)
7. ) Zákon č. 435/2001 Z.z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení zákona č. 402/2002 Z.z.

   Zákon č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch v znení neskorších predpisov.

   Obchodný zákonník.

   Nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú.v. ES L 182, 2.7.1992) v platnom znení. [↑](#footnote-ref-8)
8. ) Parížsky dohovor na ochranu priemyslového vlastníctva z 20. marca 1883 revidovaný v Bruseli 14. decembra 1900, vo Washingtone 2. júna 1911, v Haagu 6. novembra 1925, v Londýne 2. júna 1934, v Lisabone 31. októbra 1958 a v Štokholme 14. júla 1967 (vyhláška ministra zahraničných vecí č. 64/1975 Zb. v znení vyhlášky ministra zahraničných vecí č. 81/1985 Zb.).

   Dohoda o založení Svetovej obchodnej organizácie (oznámenie č. 152/2000 Z.z.). [↑](#footnote-ref-9)
9. ) Zákon č. 435/2001 Z.z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení zákona č. 402/2002 Z.z.

   Zákon č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch v znení neskorších predpisov.

   Obchodný zákonník.

   Nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú.v. ES L 182, 2.7.1992) v platnom znení. [↑](#footnote-ref-10)
10. ) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 120/2009 Z. z., 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 v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 68/2010 Z. z.

    [↑](#footnote-ref-11)
11. ) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi, a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú.v. EÚ L 136, 30.4. 2004) v platnom znení. Nariadenie (ES) č. 1394/2007.

    [↑](#footnote-ref-12)
12. ) § 68 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-13)
13. ) § 13 ods. 4 písm. a) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-14)
14. ) Zákon č. 369/1990 Zb. o obecnom zriadení v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-15)
15. ) Zákon č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-16)
16. ) Zákon č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-17)
17. ) Zákon č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-18)
18. ) Zákon č. 579/2004 Z. z. o záchrannej zdravotnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

    [↑](#footnote-ref-19)
19. ) Zákonník práce.

    [↑](#footnote-ref-20)
20. ) Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (*Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008*). [↑](#footnote-ref-21)
21. ) Príloha č. 1 k zákonu č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-22)
22. ) § 8 ods. 4 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-23)
23. ) Zákon č. 579/2004 Z. z. o záchrannej zdravotnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

    [↑](#footnote-ref-24)
24. ) § 6 ods. 12 písm. b) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-25)
25. ) § 4 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-26)
26. ) § 4 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-27)
27. [↑](#footnote-ref-28)
28. ) Zákon č. 355/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

    [↑](#footnote-ref-29)
29. ) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi, a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú.v. EÚ L 136, 30.4. 2004) v platnom znení. Nariadenie (ES) č. 1394/2007.

    [↑](#footnote-ref-30)
30. ) Zákon č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-31)
31. ) Zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-32)
32. (1) Ú. v. ES. č. L 358, 18. 12. 1986, s. 1. [↑](#footnote-ref-33)
33. 1) § 1 3 zákona [↑](#footnote-ref-34)
34. 2) § 1 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 247/1998 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax. [↑](#footnote-ref-35)
35. (1) Ú. v. ES. č. L 11, 14. 1. 1978, s. 18. Smernica naposledy zmenená a doplnená v roku 1985 Zákonom o pristúpení. [↑](#footnote-ref-36)
36. (1) Kompetentné orgány môžu požadovať aj hodnoty pK a pH, ak považujú tieto informácie za dôležité. [↑](#footnote-ref-37)
37. (1) Ú. v. ES. č. L 15, 17. 1. 1987, s. 29. [↑](#footnote-ref-38)
38. (2) Ú. v. ES. č. L 145, 11. 6. 1988, s. 35. Smernica zmenená a doplnená smernicou 90/18/EHS (Ú. v. ES. č. L 11, 13. 1. 1990, s. 37). [↑](#footnote-ref-39)