|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TABUĽKA ZHODY**  **právneho predpisu**  **s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie** | | | | | | | | | |
| **Smernica Komisie č. 2005/28/ES, ktorou sa určujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj  požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov** | | | **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 |
| Čl. 1  O: 1  P: a  P: b  P: c  O: 2  O: 3  O: 4 | *Článok 1*  1. Táto smernica stanovuje nasledujúce ustanovenia, ktoré sa uplatňujú na skúmané lieky humánnej medicíny:  a) zásady správnej klinickej praxe a podrobné usmernenia v súlade s týmito zásadami, stanovenými v článku 1 ods. 3 smernice 2001/20/ES pre navrhovanie, vykonávanie a hlásenie klinických pokusov na ľudských subjektoch s týmito liekmi;  b) požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu týchto liekov v zmysle článku 13 ods. 1 smernice 2001/20/ES;  c) podrobné usmernenia, ustanovené v článku 15 ods. 5 smernice 2001/20/ES, o dokumentácii týkajúcej sa klinických pokusov, archivácie, kvalifikácie kontrolórov a o postupoch kontroly.  2. Pri uplatňovaní zásad, podrobných usmernení a požiadaviek uvedených v odseku 1 členské štáty berú do úvahy metódy technickej implementácie, ktoré sa ustanovujú v podrobných usmerneniach uverejnených Komisiou v Pravidlách týkajúcich sa liekov v Európskej únii.  3. Členské štáty môžu pri uplatňovaní zásad, podrobných usmernení a požiadaviek uvedených v odseku 1 na nekomerčné klinické pokusy vykonávané prieskumnými pracovníkmi bez účasti farmaceutického priemyslu zaviesť špecifické postupy na zohľadnenie špecifickosti týchto pokusov, pokiaľ ide o kapitolu 3 a 4.  4. Členské štáty môžu vziať do úvahy zvláštne postavenie pokusov, ktorých plánovanie nevyžaduje osobitné postupy výroby ani balenia, vykonávané s liekmi s oprávnením na uvedenie na trh v zmysle smernice 2001/83/ES, vyrábanými alebo dovážanými v súlade s tou istou smernicou, a používané na pacientoch s rovnakými charakteristikami ako  tie, ktoré sú predmetom indikácie určenej v tomto oprávnení na uvedenie na trh.  Na etiketovanie skúmaných liekov určených na pokusy tejto povahy sa môžu vzťahovať zjednodušené ustanovenia stanovené v usmerneniach správnych postupov výroby skúmaných liekov.  Členské štáty informujú Komisiu, ako aj ostatné členské štáty o špecifických postupoch vykonaných v súlade s týmto odsekom. Tieto predpísané postupy uverejní Komisia. | N  N  N  n.a.  N  N  N |  | § 29  O: 3  § 38  O: 3  § 42  § 45  O: 4  O: 5  § 45  O: 6  § 45  O: 7  § 38  O: 7  § 38  O: 8  § 38  O: 9  § 38  O: 10 | § 29  (3) Správna klinická prax je súbor medzinárodne uznávaných kvalitatívnych požiadaviek z etickej oblasti a vedeckej oblasti, ktoré sa musia dodržať pri navrhovaní a vykonávaní klinického skúšania, pri vedení dokumentácie o klinickom skúšaní a pri spracúvaní správ a hlásení o klinickom skúšaní, ktoré sa vykonáva na človeku. Dodržiavaním správnej klinickej praxe sa zabezpečuje a zaručuje ochrana práv, bezpečnosť a zdravie osoby zúčastňujúcej sa na klinickom skúšaní, ktorej sa podáva skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek alebo ktorá je zaradená do kontrolnej skupiny (ďalej len "účastník") a zaručuje sa dôveryhodnosť výsledkov klinického skúšania.  § 38  (3) Na výrobu skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku sa vzťahuje § 12 ods. 3 písm. b) a c); na dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku sa vzťahuje 12 ods. 3 písm. d) a § 17.  **§ 42**  **Uchovávanie dokumentácie**  § 45  (4) Neintervenčnú klinickú štúdiu je možné uskutočniť len s predchádzajúcim písomným súhlasom zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie na základe protokolu neintervenčnej klinickej štúdie predloženého odborným garantom štúdie. Zdravotná poisťovňa súhlas na neintervenčnú klinickú štúdiu neudelí, ak  a) protokol neintervenčnej klinickej štúdie neobsahuje náležitosti podľa odseku 5,  b) od registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike uplynuli viac ako dva roky,  c) neboli dodržané podmienky podľa odseku 2 písm. b) alebo c).    (5) Protokol neintervenčnej klinickej štúdie obsahuje  a) meno a priezvisko alebo názov zadávateľa neintervenčnej klinickej štúdie,  b) adresu trvalého pobytu alebo sídla zadávateľa neintervenčnej klinickej štúdie,  c) názov neintervenčnej klinickej štúdie,  d) cieľ neintervenčnej klinickej štúdie,  e) dátum začatia a skončenia neintervenčnej klinickej štúdie,  f) meno a priezvisko odborného garanta štúdie,  g) spôsob spracovania údajov neintervenčnej klinickej štúdie,  h) dátum, formu a dobu publikovania výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie, ktorá nesmie byť kratšia ako dva mesiace od skončenia neintervenčnej klinickej štúdie,  i) finančné ohodnotenie odborného garanta neintervenčnej klinickej štúdie.  (6) Zadávateľ je povinný protokol neintervenčnej klinickej štúdie schválený zdravotnou poisťovňou účastníka neintervenčnej klinickej štúdie zaslať Národnému centru zdravotníckych informácií v Bratislave, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle.   1. Zadávateľ zasiela rovnopis spracovaných výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a Národnému centru zdravotníckych informácií v Bratislave, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle.   § 38  (7) Údaje na vonkajšom obale skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku a údaje na vnútornom obale, ak skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek nemá vonkajší obal, musia byť v štátnom jazyku25) a musia obsahovať najmenej  a) názov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku alebo jeho kód,    b) spôsob podania a cestu podania,    c) názov alebo označenie klinického skúšania, pri ktorom sa používa,    d) číslo šarže,    e) meno a priezvisko alebo názov alebo obchodné meno a sídlo zadávateľa,    f) podmienky uchovávania,    g) nešifrovaný čas použiteľnosti,    h) označenie "VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE".    (8) Údaje na vnútornom obale skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktorý má aj vonkajší obal, musia byť v štátnom jazyku25) a musia obsahovať najmenej  a) názov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku alebo jeho kód,    b) spôsob podania a cestu podania,    c) číslo šarže,    d) nešifrovaný čas použiteľnosti,    e) označenie "VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE".    (9) Ak sa pri zašifrovanom klinickom skúšaní používa na porovnanie aj druhý skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek alebo placebo, musí byť vonkajší obal a vnútorný obal označený rovnakými údajmi, aby ich nebolo možno navzájom rozlíšiť.    (10) Skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek sa uchovávajú v nemocničnej lekárni ústavného zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko; ak toto ústavné zdravotnícke zariadenie nemá zriadenú nemocničnú lekáreň, musí sa v protokole určiť nemocničná lekáreň alebo verejnú lekáreň, v ktorej sa má skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek uchovávať a uviesť spôsob manipulácie s nimi.  *Formou notifikačnej tabuľky k schválenému zákonu* | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 2 | **SPRÁVNA KLINICKÁ PRAX PRI PRÍPRAVE, VYKONÁVANÍ, EVIDOVANÍ A OZNAMOVANÍ**  **KLINICKÝCH POKUSOV**  *ODDIEL 1*  ***SPRÁVNA KLINICKÁ PRAX***  *Článok 2*  1. Práva, bezpečnosť a blaho subjektov pokusu majú prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.  2. Každá osoba zapojená do vykonávania pokusu musí byť kvalifikovaná svojím vzdelaním, vyškolením a skúsenosťami na vykonávanie príslušných úloh.  3. Klinické pokusy musia byť vedecky dôveryhodné a musia sa riadiť etickými zásadami vo všetkých aspektoch.  4. Musia sa dodržať postupy nevyhnutné na zabezpečenie kvality každého aspektu pokusu. | N  N  N  N |  | § 30  O: 4  § 29  O: 11  § 29  O: 3 | (4) Záujmy účastníka majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.  (11) Za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku zodpovedá osoba uvedená v protokole (odsek 12), ktorou je lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu33) ďalej len "skúšajúci"). Skúšajúci môže byť aj zadávateľom klinického skúšania.  (3) Správna klinická prax je súbor medzinárodne uznávaných kvalitatívnych požiadaviek z etickej oblasti a vedeckej oblasti, ktoré sa musia dodržať pri navrhovaní a vykonávaní klinického skúšania, pri vedení dokumentácie o klinickom skúšaní a pri spracúvaní správ a hlásení o klinickom skúšaní, ktoré sa vykonáva na človeku. Dodržiavaním správnej klinickej praxe sa zabezpečuje a zaručuje ochrana práv, bezpečnosť a zdravie osoby zúčastňujúcej sa na klinickom skúšaní, ktorej sa podáva skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek alebo ktorá je zaradená do kontrolnej skupiny (ďalej len "účastník") a zaručuje sa dôveryhodnosť výsledkov klinického skúšania. | Ú  Ú  N  N |  |  |  |
| Čl. 3 | *Článok 3*  Dostupné neklinické a klinické informácie o skúmanom lieku musia byť primerané podpore navrhovaného klinického pokusu.  Klinické pokusy sa vykonávajú v súlade s Vyhlásením z Helsínk o etických zásadách pre lekársky výskum, v ktorom sú zapojené ľudské subjekty, prijatým valným zhromaždením Svetovej zdravotníckej asociácie (1996). | N |  | § 29  O: 4 | (4) Klinické skúšanie skúšaných humánnych produktov alebo skúšaných humánnych liekov sa vykonáva na zdravom človeku alebo na chorom človeku. Pri vykonávaní klinického skúšania na človeku sa okrem dodržania podmienok uvedených v tomto zákone dodržujú aj podmienky biomedicínskeho výskumu uvedené v osobitnom predpise[[1]](#footnote-2)) a Vyhlásenia z Helsínk o etických zásadách pre lekársky výskum za účasti ľudských subjektov, ktoré prijalo Valné zhromaždenie Svetovej lekárskej asociácie v roku 1996. | Ú |  |  |  |
| Čl. 4 | *Článok 4*  Protokol uvedený v písm. h) článku 2 smernice 2001/20/ES obsahuje definíciu zaradenia a vyradenia subjektov zúčastňujúcich sa na klinickom pokuse, monitorovaní a politike zverejňovania.  Výskumný pracovník a sponzor musia brať do úvahy všetky príslušné usmernenia týkajúce sa začínania a vykonávania klinického pokusu. | N |  | § 29  O: 12  V: 1 | V § 29 ods. 12 prvá veta znie: „(12) Klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu, ktorý obsahuje cieľ a návrh klinického skúšania, kritériá zaraďovania účastníkov do klinického skúšania, kritériá vyraďovania účastníkov z klinického skúšania, metódy monitorovania a vedenia klinického skúšania, požiadavky na uchovávanie skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku a na manipuláciu s nimi, metódy štatistického hodnotenia a spôsob zverejňovania získaných výsledkov, schválenie zmeny obsahu protokolu a skúšajúceho. | Ú |  |  |  |
| Čl. 5 | *Článok 5*  Všetky informácie o klinických pokusoch treba evidovať, spravovať a uchovávať tak, aby sa mohli správne nahlasovať, vykladať a overovať, pri súčasnom zachovaní ochrany dôvernosti záznamov o subjektoch pokusu. | N |  | § 30  O: 1  P. c  § 44  P: i | § 30  (1) Klinické skúšanie možno vykonať, ak  c) sú zaručené práva účastníkov z hľadiska ich fyzickej integrity a duševnej integrity, práva na súkromie a na ochranu osobných údajov podľa osobitného predpisu,[[2]](#footnote-3))  § 44  i) evidovať, spravovať a uchovávať údaje a informácie o klinickom skúšaní takým spôsobom, aby sa správne oznamovali, interpretovali a overovali a aby sa zároveň zabezpečila ochrana osobných údajov, | Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Komisie č. 2005/28/ES, ktorou sa určujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj  požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov** | | | | **Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov** | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Čl. 6  O: 1  O: 2 | *ODDIEL 2*  ***ETICKÝ VÝBOR***  *Článok 6*  1. Každý etický výbor ustanovený v článku 6 ods. 1 smernice 2001/20/ES prijme príslušný rokovací poriadok potrebný na vykonávanie požiadaviek ustanovených v danej smernici, a najmä v jej článkoch 6 a 7.  2. Etické výbory v každom prípade uchovávajú dôležité dokumenty týkajúce sa klinického pokusu, ako je uvedené v článku 15 ods. 5 smernice 2001/20/ES, aspoň 3 roky po jeho vykonaní. Dokumenty uchovávajú dlhšie obdobie  v prípade, že to vyžadujú iné príslušné požiadavky. | N  N |  | § 5  O: 7  O: 5 | § 5  (7) Činnosť etickej komisie upraví štatút, ktorý vydá zriaďovateľ príslušnej etickej komisie.  (5) Etická komisia je povinná viesť záznamy o činnosti, zápisnice z rokovaní, závery, stanoviská a odporúčania. Zriaďovateľ príslušnej etickej komisie je povinný zabezpečiť ich uchovávanie počas 20 rokov. | Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Komisie č. 2005/28/ES, ktorou sa určujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj  požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov** | | | | **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 |
| Čl. 6  O: 3 | 3. Sprostredkovanie informácií medzi etickými výbormi a príslušnými orgánmi členských štátov sa zabezpečuje vhodnými a účinnými systémami. | N |  | §16  O: 7 | (7) Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko  k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisie pre všetky pracoviská v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Stanovisko k etike klinického skúšania alebo  stanovisko k zmene údajov v protokole vydá etická komisia, ktorú o stanovisko požiada zadávateľ, ktorý vo svojej žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie. Etická komisia musí pred vydaním svojho stanoviska k etike klinického skúšania  alebo stanoviska k zmene údajov v protokole konzultovať obsah predmetného stanoviska s etickými komisiami všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. | Ú |  |  |  |
| Čl. 7  O: 1  O: 2  ČL. 8  O: 2  O: 3 | *ODDIEL 3*  ***SPONZORI***  *Článok 7*  1. Sponzor môže delegovať niektoré alebo všetky svoje funkcie spojené s pokusom na jednotlivca, spoločnosť, inštitúciu alebo organizáciu.  V týchto prípadoch však sponzor zostáva zodpovedný za to, aby vykonávanie pokusov a konečné údaje generované z týchto pokusov boli v súlade so smernicou 2001/20/ES, ako aj touto smernicou.  2. Výskumný pracovník a sponzor môžu byť jedna a tá istá osoba.  2. Ak má skúmaný liek povolenie na uvedenie na trh, možno použiť súhrn vlastností produktu namiesto dokumentácie výskumného pracovníka.  3. Dokumentáciu výskumného pracovníka bude minimálne raz ročne hodnotiť a aktualizovať sponzor. | N |  | § 15  O: 10  V: 2  § 15  O: 11  V: 2  § 17  P: p | Zadávateľ sa môže dať zastúpiť na základe plnomocenstva vo veciach spojených s klinickým skúšaním fyzickou osobu alebo právnickou osobu (ďalej len „splnomocnený zástupca“); v týchto prípadoch zadávateľ zostáva zodpovedný za vykonávanie klinického skúšania v súlade s týmto zákonom. Zadávateľ alebo jeho splnomocnený zástupca musí mať sídlo na území členského štátu.“.  V § 15 ods. 11 sa na konci pripája táto veta: „Výkon funkcie skúšajúceho a súčasne výkon funkcie zadávateľa nie je v rozpore s týmto zákonom.“.  p) najmenej raz ročne aktualizovať príručku pre skúšajúceho.“. | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Komisie č. 2005/28/ES, ktorou sa určujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj  požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov** | | | | **Vyhláška MZ SR č. 239/2004 Z. z. 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 |
| Čl. 8  O: 1 | *ODDIEL 4*  ***DOKUMENTÁCIA VÝSKUMNÉHO PRACOVNÍKA***  *Článok 8*  1. Informácie v dokumentácii výskumného pracovníka,  uvedené v článku 2 písm. g) smernice 2001/20/ES, sú vypracované stručne, jednoducho, objektívne, vyvážene a nie v propagačnej forme, čo umožní klinickému alebo potenciálnemu výskumnému pracovníkovi, aby ich pochopil a aby vypracoval  nezaujaté zhodnotenie rizík a kladov z hľadiska vhodnosti navrhovaného klinického pokusu.  Prvý pododsek sa uplatní tiež na každé aktualizovanie dokumentácie výskumného pracovníka. SK  2. Ak má skúmaný liek povolenie na uvedenie na trh, možno použiť súhrn vlastností produktu namiesto dokumentácie výskumného pracovníka.  3. Dokumentáciu výskumného pracovníka bude minimálne raz ročne hodnotiť a aktualizovať sponzor. | N |  | § 9  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6 | § 9  Všeobecné požiadavky    Dokumentácia o výsledkoch klinického skúšania, 5) ktorá sa požaduje pri podávaní žiadosti o registráciu lieku, musí obsahovať výsledky všetkých vykonaných klinických skúšok s priaznivým alebo nepriaznivým záverom.  (1) Výsledky klinického skúšania sa prezentujú tak, aby umožnili objektívne posúdenie  a) protokolu vrátane odôvodnenia, cieľov, štatistických metód a metodológie klinického skúšania, podmienok realizácie a informácií vzťahujúcich sa na skúšaný produkt alebo skúšaný liek,  b) certifikátov o vykonanom audite,  c) zoznamu skúšajúcich; každý skúšajúci uvedie svoje meno a priezvisko, adresu, funkciu, odborné vzdelanie, titul, doterajšiu klinickú prax a miesto konania klinickej skúšky; oddelene predloží informácie o každom účastníkovi a individuálny záznam o každom účastníkovi,  d) záverečnej správy podpísanej skúšajúcim a v prípade multicentrického klinického skúšania všetkými skúšajúcimi alebo zodpovedným skúšajúcim.  (2) Vyhodnotenie výsledkov klinického skúšania obsahuje  a) údaj o počte účastníkov s členením podľa pohlavia,    b) spôsob výberu účastníkov a zloženie vekových skupín,    c) počet účastníkov, ktorí prerušili klinické skúšanie pred jeho skončením a dôvody prerušenia,    d) údaje, ak sa vykonali kontrolované klinické skúšky za 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,    e) frekvenciu výskytu nežiaducich účinkov,    f) parametre a kritériá hodnotenia účinnosti a výsledkov klinického skúšania v závislosti od týchto parametrov,    g) štatistické hodnotenie výsledkov klinického skúšania a ich variabilitu.    (3) 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  a) potrebné spresnenia indikácií, kontraindikácií, dávkovania a priemerného trvania liečby a v prípade potreby aj upozornenia na osobitný spôsob používania a na klinické prejavy predávkovania,    b) zistený výskyt príznakov návyku, toxikománie alebo prejavov po náhlom prerušení liečby,    c) zistené interakcie s inými súčasne podávanými liekmi,    d) kritériá na vyradenie účastníkov z klinického skúšania,    e) úmrtia, ktoré sa vyskytli počas klinického skúšania alebo sledovaného obdobia.    (4) V správe o multicentrickom klinickom skúšaní sa skúšajúci vyjadruje k bezpečnosti a účinnosti skúšaného produktu alebo skúšaného lieku za všetky pracoviská zapojené do multicentrického klinického skúšania.    (5) Rozsah informácií o novej kombinácii liečiv má byť rovnaký ako rozsah informácií o novom liečive a musí sa preukázať neškodnosť a účinnosť tejto kombinácie.    (6) Ak niektoré údaje podľa odsekov 3 až 5 chýbajú úplne alebo chýbajú čiastočne, treba to odôvodniť. Ak sa počas klinického skúšania objavia neočakávané závažné nežiaduce účinky, vykoná sa a vyhodnotí sa nové toxikologicko-farmakologické skúšanie. Ak je skúšaný produkt alebo skúšaný liek určený na dlhotrvajúce podávanie, predložia sa informácie aj o prípadných zmenách farmakologického účinku, ktoré nastali po opakovanom podávaní lieku a o spôsobe určenia dávkovania pri dlhotrvajúcom podávaní.  (7) Ak ide o skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek, ktorý je registrovaný a má súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku tento súhrn predložiť namiesto dokumentácie pre skúšajúceho.  (8) Zadávateľ najmenej raz ročne hodnotí a aktualizuje dokumentácia pre skúšajúceho. | Ú |  |  |  |
| **Smernica Komisie č. 2005/28/ES, ktorou sa určujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj  požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov** | | | | **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 |
| Čl. 9  O: 1  O: 2 | KAPITOLA 3  **POVOLENIE VÝROBY A DOVOZU**  *Článok 9*  1. Povolenie uvedené v článku 13 ods. 1 smernice 2001/20/ES sa vyžaduje pri celkovej a čiastkovej výrobe skúmaných liekov, ako aj pri rôznych procesoch delenia, balenia alebo prezentácie. Takéto povolenie sa vyžaduje aj vtedy, keď sú vyrábané produkty určené na vývoz.  Povolenie sa tiež vyžaduje na dovoz z tretích krajín do členského štátu.  2. Povolenie uvedené v článku 13 ods. 1 smernice 2001/20/ES sa však nevyžaduje na opätovnú prípravu pred použitím alebo zabalením, ak tieto postupy vykonávajú lekárnici alebo iné osoby oprávnené v členských štátoch vykonávať takéto postupy v nemocniciach, zdravotných strediskách alebo poliklinikách, a v prípade, že sú skúmané lieky určené na použitie výlučne v týchto inštitúciách. | N  N  N |  | § 6  O: 1  O: 3  § 29  O: 4 | **§ 6**  **Žiadosť o vydanie povolenia**  (1) Žiadosť o vydanie povolenia podáva žiadateľ Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo zdravotníctva") na tieto druhy činnosti  a) výroba humánnych liekov,  b) výroba skúšaných humánnych produktov (§ 26 ods. 1) a skúšaných humánnych liekov,   1. V § 7 ods. 1 sa za slová „na výrobu liekov,“ vkladajú slová „na výrobu skúšaných produktov a skúšaných liekov,“.   V § 7 ods. 3 písm. b) sa slová „ak ide o povolenie na výrobu liekov, musí žiadateľ uviesť lieky a liekové formy, ktoré sa majú vyrábať“ nahrádzajú slovami „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, špecifikovať operácie výroby alebo dovozu a špecifikovať výrobný proces, ak ide o inaktiváciu vírusových alebo nekonvenčných látok  (4) Povolenie na výrobu liekov nie je potrebné pri príprave liekov, delení liekov, balení liekov a úprave balenia liekov, ak sa niektorá z uvedených činností vykonáva pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni, vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne (§ 34). | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 10  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  O: 2 | *Článok 10*  1. Žiadateľ musí na udelenie takéhoto povolenia minimálne spĺňať nasledujúce požiadavky:  a) špecifikovať vo svojej žiadosti druhy liekov a farmaceutické formy, ktoré sa majú vyrábať alebo dovážať;  b) špecifikovať vo svojej žiadosti príslušné operácie výroby alebo dovozu;  c) špecifikovať vo svojej žiadosti výrobný proces tam, kde to je príslušné, ako v prípade inaktivácie vírusových alebo nekonvenčných látok;  d) špecifikovať vo svojej žiadosti miesto, kde sa produkty majú vyrábať, alebo mať k dispozícii na ich výrobu alebo dovoz vhodné a dostatočné priestory, technické zariadenie a zariadenia kontroly, ktoré sú v súlade s požiadavkami stanovenými v smernici 2003/94/ES, pokiaľ ide o výrobu, kontrolu a skladovanie týchto produktov;  e) mať trvale a nepretržite k dispozícii služby aspoň jednej kvalifikovanej osoby, ako je uvedené v článku 13 ods. 2 smernice 2001/20/ES.  Na účely písmena a) prvého pododseku, „druhy liekov“ zahŕňajú výrobky z krvi, imunologické výrobky, výrobky pre bunkovú terapiu, výrobky pre génovú terapiu, biotechnologické výrobky, výrobky ľudského a živočíšneho pôvodu, prípravky na bylinkovom základe, homeopatické výrobky, radiofarmaceutické prípravky a výrobky obsahujúce chemické účinné zložky.  2. Žiadateľ poskytne spolu so žiadosťou doklady, ktoré potvrdzujú, že je v súlade s odsekom 1. |  |  | § 7  § 7  O: 4  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i  P: j  P: k | (4) Žiadosť o vydanie povolenia podľa odsekov 1 až 3 musí obsahovať, ak nie je v tomto zákone ustanovené inak,    b) druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami; ak ide o povolenie na výrobu alebo dovoz 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, špecifikovať 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[[3]](#footnote-4)) žiadateľa, ak žiadateľ ustanovuje odborného zástupcu, licenciu na výkon činnosti odborného zástupcu,9)    f) súhlasný 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,  g) súhlasný posudok príslušného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva (ďalej len „orgán verejného zdravotníctva“) podľa osobitného predpisu,[[4]](#footnote-5))  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[[5]](#footnote-6)) 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 |  |  |  |
| Čl. 11  O: 1  O: 3  O: 2 | *Článok 11*  1. Príslušný orgán vydá povolenie iba po overení presnosti údajov, ktoré poskytol žiadateľ v súlade s článkom 10 prostredníctvom vyšetrovania svojimi zástupcami.  3. Príslušný orgán členského štátu môže požadovať od žiadateľa ďalšie informácie týkajúce sa náležitostí, ktoré poskytol v súlade s článkom 10 ods. 1, predovšetkým vrátane informácií týkajúcich sa kvalifikovanej osoby v súlade s písm. e) článku 10 ods. 1. V prípade, že príslušný orgán uplatní toto právo, lehoty uvedené v odseku 2 sa pozastavia až dovtedy, pokiaľ nebudú poskytnuté ďalšie požadované údaje.  2. Členské štáty vykonajú všetky príslušné opatrenia, aby sa zabezpečilo ukončenie postupu pri udelení povolenia do 90 dní odo dňa doručenia platnej žiadosti príslušnému orgánu. | N  N  N |  | § 29  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P. f  § 8  O: 2 | § 29  Osobitné podmienky na výrobu liekov  (1) Fyzická osoba a právnická osoba môžu vyrábať lieky vtedy,  ak okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 a 6 preukážu, že  a) výrobné priestory spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej výrobnej praxe,  b) majú oddelenie na zhromažďovanie a spracovanie informácií o liekoch uvedených na trh a majú vlastné kontrolné  laboratórium alebo písomnú zmluvu s iným kontrolným  laboratóriom, ktoré schválil štátny ústav,  c) určili odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov, ktorým môže byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie v odbore  1. farmácia a má prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo získala špecializáciu v odbore farmaceutická technológia,  2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a získala špecializáciu v odbore farmaceutické technologické postupy,  d) určili odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov, ktorým môže byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie v odbore  1. farmácia a má prax najmenej **dva roky** v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov,  2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a získala špecializáciu v odbore zabezpečovanie kvality liekov,  e) určili odborného zástupcu zodpovedného za registráciu liekov, ktorým môže byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie v odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia,  f) určili najmenej jedného odborného zástupcu zodpovedného za výrobu, zabezpečovanie kvality a registráciu lieku, ak ide o výrobu uvedenú v odseku 3 písm. e), ktorý spĺňa niektorú  z kvalifikačných požiadaviek uvedených v písmene d).   1. V § 8 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:   „(2) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov a povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne do 90 dní od prijatia žiadosti. Ak držiteľ povolenia na výrobu liekov alebo povolenia na veľkodistribúciu liekov požiada o zmenu údajov uvedených v povolení, lehota na vydanie rozhodnutia o tejto žiadosti je 30 dní od prijatia žiadosti; ak ide o zmenu viac ako troch údajov v povolení sa lehota môže predĺžiť na 90 dní. Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov alebo povolenia na veľkodistribúciu liekov môže písomne požiadať o doplnenie žiadosti vrátane pripojenej dokumentácie, ak žiadosť neobsahuje náležitosti podľa § 7 ods. 3; v takom prípade | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 12  O: 1  O: 2 | *Článok 12*  1. S cieľom zabezpečiť splnenie požiadaviek ustanovených v článku 10 sa povolenie môže udeliť podmienečne v prípade, že sa splnia určité záväzky stanovené buď v čase udelenia povolenia, alebo v neskoršom termíne.  2. Povolenie sa vzťahuje iba na priestory špecifikované v žiadosti a na druhy liekov a farmaceutické formy špecifikované v tejto žiadosti v súlade s písm. a) článku 10 ods. 1. | N |  | O: 1  O: 2 | § 9  Zmeny údajov uvedených v povolení  (1) Orgány uvedené v § 8 ods. 1 môžu na základe žiadosti  držiteľa povolenia vyznačiť zmenu údajov uvedených v povolení, ak ide o zmenu mena a priezviska a miesta trvalého pobytu držiteľa povolenia alebo odborného zástupcu, ak bol ustanovený, ako aj zmenu sídla právnickej osoby, mena a priezviska osoby alebo osôb,  ktoré sú jej štatutárnymi orgánmi.  (2) Oznámenie nového druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi  a so zdravotníckymi pomôckami, zmeny osoby odborného zástupcu a nového miesta výkonu činnosti nie je zmenou údajov uvedených  v povolení (odsek 1). Žiadateľ je povinný podať novú žiadosť  o vydanie povolenia a súčasne požiadať o zrušenie pôvodného  povolenia. Ak ide o zmenu osoby odborného zástupcu, k žiadosti sa prikladá len doklad, ktorý sa vzťahuje na osobu nového odborného zástupcu, a čestné vyhlásenie žiadateľa, že sa nezmenili ostatné údaje, na ktorých základe sa vydalo pôvodné povolenie. | Ú  Ú |  |  |  |
| O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f | *Článok 13*  Držiteľ povolenia je minimálne povinný dodržať nasledujúce požiadavky:  a) mať k dispozícii služby personálu, ktorý spĺňa právne požiadavky existujúce v príslušnom členskom štáte, týkajúce sa výroby a kontroly;  b) zlikvidovať skúmané/povolené lieky len v súlade s legislatívou príslušných členských štátov;  c) vopred oznámiť príslušnému orgánu akékoľvek zmeny, ktoré si želá vykonať v ktorejkoľvek náležitosti poskytnutej podľa článku 10 ods. 1, a predovšetkým okamžite informovať príslušný orgán v prípade, že je kvalifikovaná osoba uvedená v článku 13 ods. 2 smernice 2001/20/ES neočakávane nahradená;  d) kedykoľvek umožniť zástupcom príslušného orgánu členského štátu prístup do jeho priestorov;  e) umožniť kvalifikovanej osobe uvedenej v článku 13 ods. 2 smernice 2001/20/ES vykonávať svoje povinnosti napríklad tým, že bude mať k dispozícii všetky potrebné zariadenia;  f) spĺňať zásady a usmernenia pre správnu výrobnú prax pre lieky, tak ako je stanovené v práve Spoločenstva.  Podrobné usmernenia v súlade so zásadami uvedenými v písmene f) prvého odseku Komisia uverejní a  zreviduje v prípade potreby tak, aby zohľadňovali technický a vedecký pokrok. | N  N  N  N  N  N  N  n.a. |  | § 31  O: 1  § 43  O: 1  O: 2  P: j  P: o  § 16  O: 1  § 15  O: 1  P: v | § 15  Povinnosti držiteľa povolenia na výrobu liekov  (1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný  g) ustanoviť odborného zástupcu osobitne pre  1. výrobu liekov,  2. zabezpečovanie kvality liekov,  3. registráciu liekov,  § 43  (1) Lieky a zdravotnícke pomôcky sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu. 16)  (2) Držiteľ povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so  zdravotníckymi pomôckami sa na účely tohto zákona považuje za pôvodcu odpadu a jeho zneškodnenie zabezpečí podľa osobitného predpisu. 16)  **§ 8**  **Zmeny**   1. Držiteľ povolenia je povinný bez zbytočného odkladu oznámiť orgánu, ktorý povolenie vydal   a) zmenu mena alebo priezviska,  b) zmenu názvu alebo obchodného mena,  c) zmenu adresy trvalého pobytu alebo sídla,  d) zmenu právnej formy,  e) ustanovenie nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu.  (2) Oznámenia podľa odseku 1 príslušný orgán vezme na vedomie bez vydania rozhodnutia.   1. Držiteľ povolenia požiada o vydanie rozhodnutia vo veci 2. rozšírenia alebo zúženia rozsahu zaobchádzania s liekmi alebo zdravotníckymi pomôckami, 3. zmeny počtu prevádzkarní, 4. zmeny umiestnenia prevádzkarne.   j) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho farmaceutického dozoru (ďalej len "štátny dozor"),  § 15  v) zabezpečiť odborným zástupcom materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností uvedených v písmenách a) až u) a v § 16.  o) pri výrobe liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej výrobnej praxe,  § 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 s vedeckým a technickým pokrokom. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 14  O: 1 | *Článok 14*  Ak držiteľ povolenia žiada zmenu v ktorejkoľvek náležitosti uvedenej v písmenách a) až e) článku 10 ods. 1, čas na vykonanie tejto žiadosti neprekročí 30 dní. Vo výnimočných prípadoch sa môže tento termín predĺžiť na 90 dní. | N |  | § 8  O: 2 | § 8  (2) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov a na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok, vydá povolenie do 90 dní od prijatia žiadosti. Ak držiteľ povolenia požiada o zmenu údajov uvedených v povolení, lehota na vydanie rozhodnutia o tejto žiadosti je 30 dní od prijatia žiadosti. Vo výnimočných prípadoch sa lehota môže predĺžiť na 90 dní. Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia môže písomne požiadať o o doplnenie žiadosti vrátane pripojenej dokumentácie; v takom prípade sa lehota na vydanie povolenia prerušuje až do predloženia požadovaného doplnenia.“. | Ú |  |  |  |
| Čl. 15 | *Článok 15*  Príslušný orgán môže pozastaviť alebo zrušiť platnosť povolenia v celom rozsahu alebo len čiastočne v prípade, že držiteľ povolenia kedykoľvek prestane spĺňať príslušné požiadavky. | Ú |  | § 11  O: 1  O: 4 | § 11  Pozastavenie činnosti a zrušenie povolenia  (1) Ak držiteľ povolenia závažným spôsobom porušuje  ustanovenia tohto zákona alebo ak v súvislosti s vykonávaním  činnosti hrozí neodvrátiteľná škoda, alebo ak by mohlo prísť  k poškodeniu zdravia ľudí, orgán, ktorý povolenie vydal, činnosť pozastaví, a to najviac na 90 dní. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení činnosti nemá odkladný účinok.  (4) Orgán príslušný na vydanie povolenia zruší povolenie aj  vtedy, ak držiteľ povolenia  a) prestal spĺňať podmienky na vydanie povolenia alebo  b) získal povolenie na základe nepravdivých údajov. | N  N |  |  |  |
| **Smernica Komisie č. 2005/28/ES, ktorou sa určujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj  požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov** | | | | **Vyhláška MZ SR č. 239/2004 Z. z. 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 |
| Čl. 16  O: 1 | KAPITOLA 4  **HLAVNÁ DOKUMENTÁCIA POKUSU A ARCHIVÁCIA**  *Článok 16*  Dokumentácia uvedená v článku 15 ods. 5 smernice 2001/20/ES ako hlavná dokumentácia pokusu pozostáva zo základných dokumentov, ktoré umožnia zhodnotiť vykonaný klinický pokus, ako aj kvalitu dosiahnutých údajov. Tieto doklady ukážu, či výskumný pracovník a sponzor dodržali zásady a usmernenia týkajúce sa správnej klinickej praxe a príslušné požiadavky, a predovšetkým prílohu I k smernici 2001/83/ES.  Hlavná dokumentácia pokusu poskytne podklady pre audit vykonaný nezávislým audítorom sponzora a pre kontrolu príslušného orgánu.  Obsah základných dokumentov musí byť v súlade so špecifickými požiadavkami každej fázy klinických pokusov.  Komisia uverejní dodatočné usmernenia, aby tak špecifikovala obsah týchto dokumentov. | N  N  n.a. |  | § 10  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  O: 2  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P. f  P. g  O: 3  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  O: 4  O: 5  O: 6 | § 10  Prezentácia výsledkov klinického skúšania  (1) Výsledky klinického skúšania sa prezentujú tak, aby umožnili objektívne posúdenie  a) protokolu vrátane odôvodnenia, cieľov, štatistických metód a metodológie klinického skúšania, podmienok realizácie a informácií vzťahujúcich sa na skúšaný produkt alebo skúšaný liek,    b) certifikátov o vykonanom audite,    c) zoznamu skúšajúcich; každý skúšajúci uvedie svoje meno a priezvisko, adresu, funkciu, odborné vzdelanie, titul, doterajšiu klinickú prax a miesto konania klinickej skúšky; oddelene predloží informácie o každom účastníkovi a individuálny záznam o každom účastníkovi,    d) záverečnej správy podpísanej skúšajúcim a v prípade multicentrického klinického skúšania všetkými skúšajúcimi alebo zodpovedným skúšajúcim.    (2) Vyhodnotenie výsledkov klinického skúšania obsahuje  a) údaj o počte účastníkov s členením podľa pohlavia,    b) spôsob výberu účastníkov a zloženie vekových skupín,    c) počet účastníkov, ktorí prerušili klinické skúšanie pred jeho skončením a dôvody prerušenia,    d) údaje, ak sa vykonali kontrolované klinické skúšky za 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,    e) frekvenciu výskytu nežiaducich účinkov,    f) parametre a kritériá hodnotenia účinnosti a výsledkov klinického skúšania v závislosti od týchto parametrov,    g) štatistické hodnotenie výsledkov klinického skúšania a ich variabilitu.    (3) 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  a) potrebné spresnenia indikácií, kontraindikácií, dávkovania a priemerného trvania liečby a v prípade potreby aj upozornenia na osobitný spôsob používania a na klinické prejavy predávkovania,    b) zistený výskyt príznakov návyku, toxikománie alebo prejavov po náhlom prerušení liečby,    c) zistené interakcie s inými súčasne podávanými liekmi,    d) kritériá na vyradenie účastníkov z klinického skúšania,    e) úmrtia, ktoré sa vyskytli počas klinického skúšania alebo sledovaného obdobia.    (4) V správe o multicentrickom klinickom skúšaní sa skúšajúci vyjadruje k bezpečnosti a účinnosti skúšaného produktu alebo skúšaného lieku za všetky pracoviská zapojené do multicentrického klinického skúšania.    (5) Rozsah informácií o novej kombinácii liečiv má byť rovnaký ako rozsah informácií o novom liečive a musí sa preukázať neškodnosť a účinnosť tejto kombinácie.    (6) Ak niektoré údaje podľa odsekov 3 až 5 chýbajú úplne alebo chýbajú čiastočne, treba to odôvodniť. Ak sa počas klinického skúšania objavia neočakávané závažné nežiaduce účinky, vykoná sa a vyhodnotí sa nové toxikologicko-farmakologické skúšanie. Ak je skúšaný produkt alebo skúšaný liek určený na dlhotrvajúce podávanie, predložia sa 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  0: 4  O: 5  O: 6 |  |  |  |
| **Smernica Komisie č. 2005/28/ES, ktorou sa určujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj  požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov** | | | | **Zákon č. 140/1998 Z. z. o  liekoch a  zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o  živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov** | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Článok | Text | Spôsob transpozície | Číslo | Článok | Text | Zhoda | Administratívna štruktúra | Pozn. | Š |
| Čl. 17  O: 1 | *Článok 17*  Sponzor a výskumný pracovník si uchovajú základné dokumenty týkajúce sa klinických pokusov minimálne 5 rokov po ich ukončení.  Základné dokumenty si uchovajú dlhší čas v prípade, keď to vyžadujú iné príslušné požiadavky, alebo na základe dohody medzi sponzorom a výskumným pracovníkom.  Základné dokumenty sa archivujú spôsobom, ktorý príslušným orgánom zaručí pohotový prístup k nim, kedykoľvek o to požiadajú.  Lekárske záznamy subjektu pokusu by sa mali uchovať v súlade s vnútroštátnou legislatívou a v súlade s maximálnym časom povoleným nemocnicou, inštitúciou alebo súkromnou praxou. | N |  | § 16h  O: 1  P: a  P: b  P: c  O: 2  O: 3  O: 4 | § 16h    Uchovávanie dokumentácie  (1) Zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku  musí zabezpečiť prijatie takých opatrení na uchovávanie  dokumentácie, aby  a) skúšajúci uchovával zoznam identifikačných kódov účastníkov najmenej 15 rokov po skončení alebo prerušení klinického skúšania,  b) sa zdravotná dokumentácia 9beg) účastníkov a ostatné základné údaje uchovávali v príslušnom zdravotníckom zariadení najmenej 15 rokov po skončení klinického skúšania alebo prerušení klinického skúšania,  c) 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,  d) 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.  ----------------------------------------9beg) § 2 ods. 6 zákona č. 576/2004 Z. z.  (4) Etická komisia uchováva dokumentáciu priloženú k žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o zmene údajov v protokole najmenej tri roky po skončení klinického skúšania.“. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 18  O: 1 | *Článok 18*  Akýkoľvek prevod vlastníctva údajov alebo dokumentov sa zdokumentuje. Nový vlastník prevezme zodpovednosť za uchovanie a archiváciu údajov v súlade s článkom 17. | N |  | § 16h  O: 2 | § 16h  (2) Všetky zmeny vlastníctva údajov a dokumentácie sa musia  zdokumentovať. | Ú |  |  |  |
| Čl. 19  O: 1 | *Článok 19*  Sponzor určí jednotlivcov v rámci organizácie, ktorí sú zodpovední za archívy.  Prístup do archívov sa obmedzí na menovaných jednotlivcov zodpovedných za archív. | N |  | § 16 h  O: 1  P: a  P: b  P: c  § 17  P: o | § 16h    Uchovávanie dokumentácie  (1) Zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku  musí zabezpečiť prijatie takých opatrení na uchovávanie  dokumentácie, aby  a) skúšajúci uchovával zoznam identifikačných kódov účastníkov najmenej 15 rokov po skončení alebo prerušení klinického skúšania,    b) sa zdravotná dokumentácia 9beg) účastníkov a ostatné základné údaje uchovávali v príslušnom zdravotníckom zariadení najmenej 15 rokov po skončení klinického skúšania alebo prerušení klinického skúšania,    c) zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku uchovával ostatnú dokumentáciu vzťahujúcu sa na klinické skúšanie počas platnosti registrácie lieku,  § 17  o) zabezpečiť prijatie opatrení na uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní podľa § 16h.“ | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 20  O: 1 | *Článok 20*  Médiá na uloženie základných dokumentov musia byť také, aby sa tieto dokumenty uchovali v plnom rozsahu a čitateľné počas celého požadovaného obdobia uloženia a aby sa mohli na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom.  Akúkoľvek zmenu záznamov možno sledovať.  SK 9.4.2005 Úradný vestník Európskej únie L 91/17 | N |  | § 16h  O: 5 | § 16h  (5) Médiá na uloženie dokumentácie musia byť také, aby sa dokumentácia uchovala v plnom rozsahu a bola čitateľná počas celého požadovaného obdobia uchovávania a aby sa mohla na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom.“. | Ú |  |  |  |
| Čl. 21  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7 | KAPITOLA 5  **KONTROLÓRI**  *Článok 21*  1. Kontrolóri vymenovaní členskými štátmi v súlade s článkom 15 ods. 1 smernice 2001/20/ES sú informovaní o potrebe udržiavania dôvernosti, vždy keď sa dostanú k dôverným informáciám ako následku kontrol správnej klinickej praxe podľa príslušných požiadaviek Spoločenstva, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd.  2. Členské štáty zabezpečia, aby kontrolóri mali ukončené univerzitné vzdelanie alebo mali ekvivalentnú prax v medicíne, farmácii, farmakológii, toxikológii alebo v iných príslušných oblastiach.  3. Členské štáty tiež zabezpečia, aby kontrolóri boli primerane zaškolení, aby sa pravidelne hodnotila potreba ich zaškoľovania a aby sa robili primerané kroky na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej schopnosti.  Členské štáty zaručia, aby kontrolóri poznali zásady a postupy týkajúce sa vývoja liekov a klinického výskumu. Kontrolóri musia tiež poznať príslušnú legislatívu Spoločenstva a vnútroštátnu legislatívu a usmernenia, ktoré sa vzťahujú navykonávanie klinických pokusov a udelenie povolení na uvedenie na trh.  Kontrolóri sa oboznámia s postupmi a systémami evidencie klinických údajov a s organizáciou a riadením systému zdravotnej starostlivosti v príslušných členských štátoch a v prípade potreby i v tretích krajinách.  4. Členské štáty vedú aktualizovanú evidenciu o kvalifikácii, zaškoľovaní a praxi každého kontrolóra.  5. Každý kontrolór dostane dokument, ktorý stanovuje štandardné pracovné postupy a poskytuje podrobné údaje o povinnostiach, zodpovednostiach a požiadavkách trvalého vzdelávania. Tieto postupy sa neustále aktualizujú.  6. Kontrolóri sú vybavení vhodnými prostriedkami identifikácie.  7. Každý kontrolór podpíše vyhlásenie o akýchkoľvek finančných či iných vzťahoch k stranám, u ktorých sa má vykonať kontrola. Také vyhlásenie sa bude brať do úvahy pri zadeľovaní kontrolórov na konkrétnu kontrolu. | N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 64  O: 5  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i | § 64  (5) Štátny ústav   * + 1. vymenuje inšpektorov správnej výrobnej praxe, správnej praxe prípravy transfúznych liekov, **správnej klinickej praxe**, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe,     2. informuje inšpektorov uvedených v písmene a) o potrebe udržiavania dôvernosti, vždy keď sa dostanú k dôverným informáciám počas inšpekcie správnej výrobnej praxe, správnej praxe prípravy transfúznych liekov, **správnej klinickej praxe**, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe podľa požiadaviek Spoločenstva, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd,     3. zabezpečí, aby inšpektori mali rovnaké vysokoškolské vzdelanie a odbornú prax ako odborní zástupcovia pre príslušnú oblasť zaobchádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, ktorá je predmetom inšpekcie,     4. zabezpečí, aby inšpektori boli primerane zaškolení, aby sa pravidelne hodnotila potreba ich zaškoľovania a aby sa prijímali opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej schopnosti,     5. zabezpečí, aby inšpektori správnej klinickej praxe poznali zásady a postupy týkajúce sa vývoja liekov a klinického skúšania; inšpektori musia ovládať platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, na vykonávanie klinického skúšania, na registráciu liekov a na dohľad nad liekmi v Slovenskej republike, v členských štátoch a v prípade potreby aj v tretích štátoch,     6. vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoľovaní a odbornej praxi každého inšpektora,     7. zabezpečí, aby každý inšpektor dostal dokument, ktorý určuje štandardné pracovné postupy a poskytuje podrobné údaje o povinnostiach, zodpovednostiach a požiadavkách sústavného vzdelávania; štandardné pracovné postupy sa musia neustále aktualizovať,     8. zabezpečí, aby každý inšpektor bol vybavený vhodnými prostriedkami identifikácie,     9. zabezpečí, aby každý inšpektor podpísal vyhlásenie o akýchkoľvek finančných vzťahoch alebo o iných vzťahoch k stranám, u ktorých sa má vykonať inšpekcia; takéto vyhlásenie sa bude brať do úvahy pri zadeľovaní inšpektorov na konkrétnu inšpekciu, | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 22 | *Článok 22*  S cieľom zabezpečiť znalosti nevyhnutné na konkrétne kontroly členské štáty môžu vymenovať tímy kontrolórov a odborníkov s primeranou kvalifikáciou a praxou, aby kolektívne spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie kontroly. | N |  | § 64  P: j | * + 1. môže vymenovať skupiny inšpektorov a odborníkov s primeranou kvalifikáciou a praxou, aby kolektívne spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie. | Ú |  |  |  |
| Čl. 23  O: 1  P: a  P: b  P: c  O: 2  O: 3  O: 4 | KAPITOLA 6  **POSTUPY KONTROLY**  *Článok 23*  1. Kontroly správnej klinickej praxe sa môžu vykonať pri ktorejkoľvek z nižšie uvedených príležitostí:  a) pred, počas a po vykonaní klinických pokusov;  b) ako súčasť overovania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh;  c) ako následné kroky po udelení povolenia.  2. V súlade s článkom 15 ods. 1 a 2 smernice 2001/20/ES môže Európska agentúra pre lieky požadovať a koordinovať kontroly v rámci oblasti pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (1), najmä v súvislosti s klinickými pokusmi súvisiacimi so žiadosťami, prostredníctvom  postupu ustanoveného týmto nariadením.  3. Kontroly sa vykonávajú v súlade s dokumentmi usmernení pre kontroly, ktoré sa vypracovali ako pomôcka pri vzájomnom uznávaní výsledkov kontrol v rámci Spoločenstva.  4. Zlepšenie a zosúladenie vykonávania kontrol dosiahnu členské štáty v spolupráci s Komisiou a agentúrou prostredníctvom spoločných kontrol, dohodnutých procesov a postupov a výmenou skúseností a školení. | N  N  N  N  n.a.  N  N |  | § 16e  O: 4  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  O: 5 | § 16e  § 16e sa dopĺňa odsekmi 4 až 6, ktoré znejú:  „(4) Inšpekcia správnej klinickej praxe sa môže vykonať   1. pred vydaním povolenia na klinické skúšanie, 2. počas klinického skúšania, 3. po skončení klinického skúšania, 4. pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku, 5. po registrácii lieku.   (5) Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu postupuje v súlade s metodickými pokynmi pre inšpekcie správnej klinickej praxe a vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcie správnej klinickej praxe medzi členskými štátmi, ktoré sa prijali v rámci spoločenstva. Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu spolupracuje s inšpekčnými orgánmi členských štátov, s agentúrou a komisiou. Na žiadosť inšpekčných orgánov členských štátov štátny ústav zabezpečí inšpektorom z členských štátov prístup na miesta klinického skúšania a k dokumentácii o klinickom skúšaní | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 24  O: 1 | *Článok 24*  Členské štáty uverejnia v rámci svojho územia dokumenty týkajúce sa prijatia zásad správnej klinickej praxe.  Ustanovia právny a administratívny rámec, v ktorom budú kontroly správnej klinickej praxe pôsobiť, a definujú sa právomoci pre vstup kontrolórov na miesta klinických pokusov a ich prístupu k údajom. Na žiadosť a v prípade potreby popritom zabezpečia, aby mali tiež kontrolóri príslušného orgánu v iných  členských štátoch prístup na miesta klinických pokusov a k údajom.  SK L 91/18 Úradný vestník Európskej únie 9.4.2005  (1) Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1. | N |  | § 16e  O: 6  B:3 | (6) Štátny ústav  b) vypracuje postupy  3. spolupráce s kompetentnými orgánmi členských štátov pri inšpekciách dodržiavania správnej klinickej praxe v inom členskom štáte alebo v tretích štátoch, | Ú |  |  |  |
| Čl. 25  O: 1 | *Článok 25*  Členské štáty zabezpečia dostatočné zdroje a vymenujú najmä dostatočný počet kontrolórov, aby sa zabezpečilo účinné overovanie dodržiavania správnej klinickej praxe. | N |  | § 16e  O: 6  P: a | (6) Štátny ústav   1. zabezpečí potrebné zdroje a vymenuje potrebný počet inšpektorov, aby sa zabezpečilo účinné overovanie dodržiavania správnej klinickej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu, | Ú |  |  |  |
| ČL. 26  O: 1 | *Článok 26*  Členské štáty stanovia príslušné postupy na overenie dodržiavania správnej klinickej praxe.  Postupy zahŕňajú spôsoby skúmania postupov manažmentu a podmienok, pri ktorých sa klinické pokusy pripravujú, vykonávajú, monitorujú a evidujú, ako aj následné opatrenia. | N |  | § 16e  O: 6  P: c  B: 1 | (6) Štátny ústav  c) vypracuje postupy  na overovanie dodržiavania správnej klinickej praxe; postupy zahŕňajú riadenie klinického skúšania, podmienky navrhovania, vykonávania, monitorovania a zaznamenávania výsledkov klinického skúšania a spôsob prijímania následných opatrení a sú v súlade s metodickými pokynmi vydanými komisiou,  , | Ú |  |  |  |
| Čl. 27  O: 1  P: a  P: b  P: c | *Článok 27*  Členské štáty stanovia príslušné postupy na:  a) vymenovanie odborníkov, ktorí v prípade potreby sprevádzajú kontrolórov;  b) požadovanie kontrol/pomoci z iných členských štátov v súlade s článkom 15 ods. 1 smernice 2001/20/ES a na spoluprácu pri kontrolách v inom členskom štáte;  c) organizovanie kontrol v tretích krajinách. | N  N  N |  | § 16e  O: 6  P: c  B: 2  B: 3 | (6) Štátny ústav  c) vypracuje postupy  2. vymenovania odborníkov, ktorí v prípade potreby sprevádzajú inšpektorov,  3. spolupráce s kompetentnými orgánmi členských štátov pri inšpekciách správnej klinickej praxe v inom členskom štáte alebo v tretích štátoch, | Ú  Ú |  |  |  |
| Čl. 28  O: 1 | *Článok 28*  Členské štáty vedú evidenciu vnútroštátnych, prípadne medzinárodných kontrol vrátane štatútu dodržiavania správnej klinickej praxe a následných opatrení. | N |  | § 16e  O: 6  P: b | (6) Štátny ústav   1. vedie evidenciu vnútroštátnych a medzinárodných inšpekcií dodržiavania správnej klinickej praxe a prijatých opatrení, | Ú |  |  |  |
| Čl. 29  O: 1  O: 2  O: 3 | *Článok 29*  1. S cieľom zosúladiť vykonávanie kontrol príslušnými orgánmi rôznych členských štátov Komisia, po konzultácii s členskými štátmi, uverejní usmernenia obsahujúce spoločné ustanovenia na vykonávanie týchto kontrol.  2. Členské štáty zabezpečia, aby vnútroštátne postupy kontroly boli v súlade s usmerneniami uvedenými v odseku 1.  3. Usmernenia uvedené v odseku 1 možno pravidelne aktualizovať podľa technického a vedeckého rozvoja. | n.a.  N  n.a. |  | § 16e  O: 5 | (5) Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe postupuje v súlade s metodickými pokynmi pre inšpekcie správnej klinickej praxe a vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcie správnej klinickej praxe medzi členskými štátmi, ktoré sa prijali v rámci Spoločenstva. | Ú |  |  |  |
| Cl. 30  O: 1  O: 2 | *Článok 30*  1. Členské štáty stanovia všetky potrebné pravidlá zabezpečenia dôvernosti zo strany kontrolórov a iných odborníkov.  Z hľadiska osobných údajov sa musia rešpektovať požiadavky smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES (1).  2. Správy o kontrole poskytnú členské štáty výlučne adresátom uvedeným v článku 15 ods. 2 smernice 2001/20/ES v súlade s vnútroštátnymi úpravami členských štátov a v závislosti od akýchkoľvek dohôd uzavretých medzi Spoločenstvom a tretími krajinami. | N  N |  | § 16e  O: 6  P: c | (6) Štátny ústav   1. predloží správy o inšpekcii výlučne zadávateľovi so zachovaním jej dôverného charakteru; možno ju poskytnúť na základe odôvodnenej žiadosti kompetentným orgánom členských štátov, etickej komisii, komisii a agentúre. | Ú |  |  |  |
| Čl. 31  O: 1  O: 2 | KAPITOLA 7  **ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**  *Článok 31*  1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia, ktoré sú potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou, najneskôr do 29. januára 2006.  Komisii následne oznámia znenie týchto ustanovení a korelačnú tabuľku medzi tými ustanoveniami a touto smernicou.  Tieto ustanovenia musia po prijatí členskými štátmi obsahovať odkaz na túto smernicu alebo musia byť sprevádzané takýmto odkazom pri ich úradnom uverejnení. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.  2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice. | n.a.  n.a.  n.a.  n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 32  O: 1 | *Článok 32*  Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*. | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |
| Čl. 33 | *Článok 33*  Táto smernica je určená členským štátom.  V Bruseli 8. apríla 2005  *Za Komisiu*  Günter VERHEUGEN  *Podpredseda*  SK 9.4.2005 Úradný vestník Európskej únie L 91/19  (1) Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31. | n.a. |  |  |  |  |  |  |  |

1. ) § 26 až 34 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-2)
2. ) Zákon č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-3)
3. ) § 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-4)
4. ) § 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-5)
5. ) Zákon č. 369/1990 Zb. o obecnom zriadení v znení neskorších predpisov. [↑](#footnote-ref-6)