**B. Osobitná časť**

K čl. I

K bodu 1

V rámci povinnosti používať pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov liečivá a pomocné látky, ku ktorým bol vydaný certifikát sa dopĺňa možnosť, aby bol certifikát vydaný Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) alebo ním schváleným kontrolným laboratóriom.

K bodu 2

Spresňuje sa ustanovenia o neintervenčnej klinickej štúdii.

K bodu 3

Oproti súčasnému platnému stavu sa doplňuje, aby za terapeutické použitie neregistrovaného humánneho lieku prebral zodpovednosť predpisujúci lekár. Na terapeutické použitie humánneho lieku sa vyžaduje predchádzajúci písomný informovaný súhlas pacienta, ktorý predpisujúci lekár uchováva ako súčasť zdravotnej dokumentácie pacienta.

K bodu 4

Ustanovuje sa, aby Ministerstvo zdravotníctva SR pred dočasnou registráciou humánneho lieku podľa § 46 ods. 5 mohlo požiadať príslušný orgán členského štátu, v ktorom je humánny liek už registrovaný o zaslanie kópie hodnotiacej správy vypracovanej podľa § 57 ods. 2 a kópiu registrácie tohto humánneho lieku v danom členskom štáte.

K bodu 5

Ustanovuje sa, že ak príslušný orgán členského štátu požiada štátny ústav o zaslanie kópie hodnotiacej správy vypracovanej podľa § 57 ods. 2 a kópie registrácie humánneho lieku, ktorý je v Slovenskej republike registrovaný a ktorý je v príslušnom členskom štáte predmetom dočasnej registrácie podľa odseku 5, štátny ústav predloží príslušnému orgánu členského štátu do 30 dní od doručenia žiadosti kópiu hodnotiacej správy a kópiu registrácie tohto humánneho lieku.

K bodu 6

Dopĺňa sa v súlade so smernicou EP a Rady č. 2001/83/ES pravidlo tvorby názvu lieku.

K bodom 7 a 8

Spresňujú sa požiadavky na dokumentáciu súvisiacu s dohľadom nad humánnymi liekmi, ktorá sa má priložiť k žiadosti o registráciu humánneho lieku.

 K bodu 9

Určujú sa dôvody, pre ktoré môže štátny ústav viazať vydanie rozhodnutia o registrácii humánneho lieku na splnenie podmienok súvisiacich s dohľadom nad liekmi. Žiadateľovi registrácie humánneho lieku môže štátny ústav uložiť prijatie opatrení na zabezpečenie bezpečného používania humánneho lieku, ktoré zahrnie do systému riadenia rizík, vypracovanie štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii. Od žiadateľa možno požadovať preukázanie zavedenia primeraného systému dohľadu nad bezpečnosťou humánneho lieku a vykonanie štúdie o účinnosti humánneho lieku po registrácii humánneho lieku, ak sú odôvodnené obavy, ktoré súvisia s niektorými aspektmi účinnosti humánneho lieku a ktoré možno vyriešiť len po uvedení humánneho lieku na trh.

K bodu 10

V súlade s preberanou smernicou sa dopĺňa ustanovenie, že štátny ústav môže vydať rozhodnutie o registrácii humánneho lieku s podmienkou aj vtedy, ak žiadateľ preukáže, že nemôže poskytnúť úplné informácie o bezpečnosti humánneho lieku.

 K bodu 11

Dopĺňa sa ustanovenie o povinnosť preukazovať štátnemu ústavu splnenie ďalších podmienok týkajúcich sa bezpečnosti humánneho lieku a oznamovania všetkých nežiaducich účinkov humánneho lieku.

K bodu 12

Upravuje sa lehota na podanie žiadosti o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku zo šiestich na deväť mesiacov a dopĺňa sa povinnosť k žiadosti predložiť hodnotenie údajov o podozreniach na nežiaduce účinky a z periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti a všetkých schválených zmien od registrácie humánneho lieku.

Spresňuje sa ustanovenie o tom, kedy môže štátny ústav rozhodnúť o ďalšom dodatočnom predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku o ďalších päť rokov.

K bodu 13

Ustanovuje sa, že po registrácii humánneho lieku môže štátny ústav uložiť držiteľovi registrácie humánneho lieku povinnosť vypracovať štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak sa zistili nové riziká registrovaného humánneho lieku.

Ak sa rovnaké pochybnosti týkajú viacerých humánnych liekov, štátny ústav po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad humánnymi liekmi vyzve dotknutých držiteľov registrácie humánneho lieku, aby vypracovali spoločnú štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.

Štátny ústav môže uložiť držiteľovi registrácie humánneho lieku povinnosť vypracovať štúdiu o účinnosti po registrácii, ak na základe nových poznatkov o ochorení alebo nových terapeutických postupov je potrebné predchádzajúce hodnotenia účinnosti mali prepracovať.

Proti rozhodnutiu o uložení povinnosti môže držiteľ registrácie humánneho lieku podať odvolanie v lehote 30 dní od doručenia rozhodnutia. Ak o to držiteľ registrácie humánneho lieku v tejto lehote požiada , štátny ústav určí primeranú lehotu na doplnenie odôvodnenia odvolania. O odvolaní rozhoduje riaditeľ štátneho ústavu

Štátny ústav informuje agentúru o registráciách humánneho lieku, ktoré vydali s podmienkami,

K bodu 14

Štátny ústav po vydaní rozhodnutia o registrácii humánneho lieku bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle vydané rozhodnutie spolu s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku, súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku a s uloženými podmienkami. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno a priezvisko a adresa bydliska.

Štátny ústav vypracuje hodnotiacu správu a stanovisko k dokumentácii o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického- skúšania a klinického skúšania humánneho lieku, systému riadenia rizík a systému dohľadu nad bezpečnosťou humánneho lieku pre príslušný humánny liek. Hodnotiacu správu aktualizuje vždy, keď sa zistia nové údaje, ktoré sú dôležité pre hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti humánneho lieku.

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. Verejná hodnotiaca správa obsahuje zhrnutie zostavené spôsobom, ktorý je zrozumiteľný verejnosti. Toto zhrnutie obsahuje najmä časť o podmienkach používania humánneho lieku.

K bodu 15

Spresňuje sa súhrnné rozhodnutie o registrácii humánneho lieku v spojitosti s rozšírením registrácie.

K bodu 16

Dopĺňa sa ustanovenie o oznamovaní zmeny balenia a označovania humánneho lieku a o zmene písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku.

K bodu 17

Spresňujú sa dôvody zrušenia registrácie humánneho lieku.

K bodu 18

V  osobitných prípadoch týkajúcich sa záujmov Európskej únie, 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 Stálemu výboru pre humánne lieky na ďalšie konanie. Štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku poskytnú výboru všetky dostupné informácie týkajúce sa daného problému. O postúpení veci sa vzájomne informujú.

Ak je predmetom posúdenia vec, ktorá je výsledkom hodnotenia údajov týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou registrovaného humánneho lieku, postúpi sa vec Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov na ďalšie konanie. Štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku poskytnú Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov všetky dostupné informácie týkajúce sa daného problému. O postúpení veci sa vzájomne informujú.

K bodu 19

Ustanovujú sa povinnosti držiteľovi registrácie humánneho lieku zabezpečiť, aby vlastnosti humánneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu humánneho lieku a aktualizovať informácie o humánnom lieku na základe súčasných vedeckých poznatkov vrátane zverejnených záverov hodnotenia a odporúčaní prostredníctvom európskeho internetového portálu o humánnych liekoch.

Držiteľovi registrácie humánneho lieku sa ukladá povinnosť zaznamenávať podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území členských štátov alebo v treťom štáte, a na ktoré bol upozornený na základe oznámení od pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov, alebo sa o nich dozvedel na základe štúdií bezpečnosti po registrácii humánneho lieku a zabezpečiť prístup k týmto oznámeniam na jednom mieste v Európskej únii.

Držiteľovi registrácie humánneho lieku sa ďalej ukladá povinnosť oznamovať v elektronickej podobe do databázy Eudravigilance a do siete na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudravigilance“) najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia oznámenia, podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa objavia na území členských štátov a v treťom štáte a najneskôr do 90 kalendárnych dní od prijatia oznámenia, podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa objavia na území členských štátov a v treťom štáte.

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný zriadiť, prevádzkovať a spravovať vlastný systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov na účely plnenia svojich úloh týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktorý je kompatibilný so systémom dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov štátneho ústavu.

Prostredníctvom vlastného systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov má vedecky posudzovať všetky zhromaždené informácie, zvažovať možnosti minimalizácie rizík a prevencie, a ak je to potrebné, prijímať nápravné opatrenia a vykonávať pravidelný audit svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a ak zistí nedostatky, uviesť poznámku o hlavných zisteniach auditu hlavného súboru systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a na základe týchto zistení zabezpečiť vypracovanie nápravných opatrení a vykonávanie vhodného akčného plánu nápravy. Po úplnom vykonaní nápravných opatrení možno poznámku odstrániť.

K bodu 20

Držiteľovi registrácie humánneho lieku sa ukladá povinnosť oznamovať štátnemu ústavu každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika humánneho lieku. Táto informácia má obsahovať pozitívne i negatívne výsledky klinického skúšania alebo iných štúdií pre všetky indikácie a každú cieľovú skupinu pacientov bez ohľadu na to, či sú alebo nie uvedené v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku a údaje o spôsobe používania humánneho lieku, ak sa humánny liek používa iným spôsobom ako je uvedené v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku,

 K bodu 21

Vypúšťa sa povinnosť držiteľa registrácie humánneho lieku oznamovať štátnemu ústavu pripravovanú reklamu humánneho lieku. Zároveň sa dopĺňa povinnosť oznamovať štátnemu ústavu každú novú informáciu, ktorá by mohla viesť k zmene údajov obsiahnutých v žiadosti o registráciu humánneho lieku.

K bodu 22

Držiteľovi registrácie humánneho lieku sa ukladá povinnosť určiť osobu zodpovednú za registráciu humánneho lieku a za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov.

Na požiadanie štátneho ústavu má držiteľ registrácie humánneho lieku poskytovať vzorky humánneho lieku na analytické účely, bezodkladne predložiť na účel priebežného posudzovania vyváženosti rizika a prínosu údaje, ktoré preukazujú, že vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku zostáva priaznivá a predložiť do siedmich dni od požiadania, kópiu hlavného súboru systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.

K bodu 23

Dopĺňa sa držiteľovi registrácie povinnosť oznámiť štátnemu ústavu a agentúre nové riziká, zmenu rizík alebo zmenu vyváženosti rizík a prínosu.

K bodu 24 a 25

Vnútorný obal humánneho lieku sa v súlade so smernicou EP a Rady č. 2001/83/ES v znení smernice EP a Rady č. 2004/ 27/ES nemusí označovať slepeckým písmom. Upravuje sa aj možnosť ministerstva zdravotníctva povoliť výnimku z uvádzania údajov v štátnom jazyku.

K bodom 26 a 27

Štandardizovaný text poučenia pacienta sa ustanovuje ako samostatná náležitosť písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku.

K bodu 28

Dopĺňa sa ustanovenie, na základe ktorého môže ministerstvo zdravotníctva povoliť výnimku z uvádzania údajov v písomnej informácii pre používateľa v prípade, že sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku.

K bodu 29

Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku sa dopĺňa o tieto požiadavky. Ak ide o humánny liek, ktorý je uvedený na zozname liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania má písomná informácia pre používateľa humánneho lieku obsahovať poznámku "Tento liek podlieha ďalšiemu monitorovaniu." Pred touto poznámkou sa umiestni čierny symbol uvedený v osobitnom predpise a za touto poznámkou nasleduje štandardizovaný text, v ktorom sa od pacientov výslovne žiada, aby pacienti oznámili všetky podozrenia na nežiaduce účinky svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotníckemu personálu alebo priamo štátnemu ústavu v súlade s vnútroštátnym systémom spontánneho oznamovania, pričom sa konkrétne uvedú jednotlivé spôsoby oznamovania (napr. elektronicky, poštou, telefonicky atď.).

 K bodom 30 a 31

Súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku sa dopĺňa o nové požiadavky súvisiace s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov. Ak ide o humánny liek, ktorý je uvedený na zozname liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania má súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku obsahovať poznámku "Tento liek podlieha ďalšiemu monitorovaniu."

Pred touto poznámkou sa umiestni čierny symbol uvedený v osobitnom predpise a za touto poznámkou nasleduje štandardizovaný text, v ktorom sa od zdravotníckych pracovníkov výslovne žiada, aby oznamovali štátnemu ústavu všetky podozrenia na nežiaduce účinky v súlade s vnútroštátnym systémom spontánneho oznamovania každého podozrenia na nežiaduci účinok humánneho lieku.

K bodu 32

Ustanovuje sa, že laboratórnu kontrolu kvality a posúdenie bezpečnosti humánnych liekov vykonáva štátny ústav. Ak zistí nežiaduce účinky alebo ak sa kontrolou zistí nevyhovujúca kvalita humánneho lieku, štátny ústav môže nariadiť pozastavenie výdaja alebo v závažných prípadoch aj stiahnutie humánneho lieku z trhu.

K § 33

Ustanovujú sa všeobecné ustanovenia o dohľade nad bezpečnosťou humánnych liekov. Charakterizujú sa základné pojmy dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov: nežiaduci účinok humánneho lieku, závažný nežiaduci účinok humánneho lieku, neočakávaný nežiaduci účinok humánneho lieku, zneužitie humánneho lieku, štúdia o bezpečnosti po registrácii humánneho lieku, systém riadenia rizík, plán riadenia rizík, systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a hlavný súbor systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.

V odsekoch 10 až 12 sa ustanovujú úlohy pre štátny ústav. Štátny ústav prevádzkuje systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov na účely plnenia úloh týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a plnenia úloh súvisiacich s jeho účasti na aktivitách Európskej únie v oblasti dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.

Štátny ústav prostredníctvom systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov odborne posudzuje všetky zhromaždené informácie, zvažuje možnosti minimalizácie rizík a prevencie a ak je to potrebné prijíma regulačné opatrenia týkajúce sa registrácie humánneho lieku. Štátny ústav vykonáva pravidelný audit svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a výsledky auditov oznámi komisii každé dva roky.

Štátny ústav sa na požiadanie komisie pod vedením agentúry zúčastňuje na medzinárodnej harmonizácii a štandardizácii technických opatrení v súvislosti s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov.

V odseku 13 sa ustanovujú úlohy pre držiteľa registrácie humánneho lieku, ktorý musí mať nepretržite k dispozícii primerane kvalifikovanú osobu zodpovednú za zriadenie a správu systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, s bydliskom v niektorom z členských štátov.

Držiteľ registrácie humánneho lieku predkladá štátnemu ústavu a agentúre meno a kontaktné údaje o tejto kvalifikovanej osobe.

Štátny ústav môže vyžadovať od držiteľa registrácie humánneho lieku vymenovanie kontaktnej osoby pre záležitosti týkajúce sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov na území Slovenskej republiky, ktorá bude podriadená kvalifikovanej osobe zodpovednej za zriadenie a správu systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.

Ak štátny ústav z dôvodu ochrany verejného zdravia bezodkladne pozastaví registráciu humánneho lieku, najneskôr nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia registrácie humánneho lieku o tom informuje agentúru, Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov.

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.

K bodu 34

Za § 68 sa vkladajú § 68a až 68f.

V § 68a sa ustanovujú ustanovenia vzťahujúce sa na transparentnosť a poskytovanie informácií o dohľade nad bezpečnosťou humánnych liekov.

Štátny ústav má vytvoriť a spravovať vnútroštátny internetový portál o humánnych liekoch, ktorý je prepojený na európsky internetový portál o humánnych liekoch zriadený Európskou liekovou agentúrou.

Prostredníctvom vnútroštátneho internetového portálu pre humánne lieky štátny ústav zverejňuje najmenej tieto informácie:

a) verejné hodnotiace správy a ich zhrnutie,

b) súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a  písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku,

c) súhrn plánu riadenia rizík pre registrované humánne lieky,

d) zoznam humánnych liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania,

e) informácie o spôsoboch oznamovania podozrení na nežiaduce účinky humánnych liekov osobami oprávnenými predpisovať humánne lieky, osobami oprávnenými vydávať humánne lieky, ostatnými zdravotníckymi pracovníkmi a pacientmi štátnemu ústavu vrátane internetových štruktúrovaných formulárov.

Ak má držiteľ registrácie humánneho lieku zámer verejne oznámiť informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktoré súvisia s používaním humánneho lieku, musí vopred informovať o svojom zámere štátny ústav, agentúru a komisiu. Držiteľ registrácie humánneho lieku musí zaručiť, že informácie určené verejnosti budú objektívne a nebudú zavádzajúce.

Ak nie je potrebné urobiť naliehavé verejné oznámenia z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravotníctva, štátny ústav, agentúra a komisia sa navzájom informujú najneskôr do 24 hodín pred verejným oznámením informácií o obavách týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.

Ak štátny ústav zverejňuje informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, štátny ústav nezverejní osobné údaje a údaje týkajúce sa obchodného tajomnstva, ak ich zverejnenie nie je nevyhnutné pre ochranu verejného zdravotníctva.

V § 68b sa ustanovujú ustanovenia vzťahujúce sa na zaznamenávanie a oznamovanie podozrení na nežiaduce účinky.

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný posúdiť každé oznámenie od pacienta a zdravotníckeho pracovníka o podozrení na nežiaduce účinky.

Ak ide o humánne lieky obsahujúce liečivá uvedené v zozname monitorovaných liečiv a zdravotníckej literatúry, nemusí držiteľ registrácie humánneho lieku oznamovať do databázy Eudravigilance tie podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sú zaznamenané v zdravotníckej literatúre uvedenej v zozname monitorovaných liečiv a zdravotníckej literatúry. Monitorujú ostatnú zdravotnícku literatúru a oznamujú všetky podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku.

Držiteľ registrácie humánneho lieku určuje postupy s cieľom získať presné a overiteľné údaje na vedecké posúdenie oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku. Zhromažďuje aj následné informácie získané po týchto oznámeniach a vkladá aktualizované údaje do databázy Eudravigilance.

Štátny ústav a držiteľ registrácie humánneho lieku spolupracuje s agentúrou a s príslušnými orgánmi členských štátov pri zisťovaní duplicitných oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku.

Štátny ústav zaznamenáva prostredníctvom vnútroštátneho internetového portálu všetky oznámenia o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa na území Slovenskej republiky zistia a ktoré mu oznámila osoba oprávnená predpisovať humánne lieky, osoba oprávnená vydávať humánne lieky, iný zdravotnícky pracovník alebo pacient. Štátny ústav zašle elektronicky do databázy Eudravigilance

a) do 15 kalendárnych dní oznámenie o podozrení na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku,

b) do 90 kalendárnych dní oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku.

Štátny ústav vkladá oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku spojené s nesprávnym používaním humánneho lieku do databázy Eudravigilance.

V § 68c sa ustanovujú ustanovenia vzťahujúce sa na periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku. Podľa odseku 1 držiteľ registrácie humánneho lieku predkladá agentúre periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku, ktorých obsahom sú:

a) údaje o prínose a rizikách humánneho lieku vrátane výsledkov všetkých štúdií so zreteľom na ich potenciálny vplyv registráciu humánneho lieku,

b) vedecké posúdenie vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku,

c) údaje o počte balení predaného humánneho lieku, údaje o počte lekárskych predpisov, ktorými disponuje držiteľ registrácie humánneho lieku, vrátane odhadu počtu osôb, ktorým bol humánny liek vydaný.

Podľa odseku 2 podkladom pre vedecké posúdenie vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku sú dostupné údaje o bezpečnosti humánneho lieku vrátane výsledkov klinického skúšania, ak ide o nepovolené indikácie a cieľové skupiny pacientov.

Podľa odseku 3 periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti humánneho lieku sa predkladá elektronicky.

Podľa odseku 4 držiteľ registrácie humánneho lieku predkladá agentúre periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku v určených lehotách.

Štátny ústav periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku hodnotí a rozhodne, či existujú nové riziká, alebo, či sa riziká zmenili alebo, či došlo k zmenám vo vyváženosti rizík a prínosu humánnych liekov. Podľa odseku 5 na základe posúdenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku štátny ústav ak je to potrebné, zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku alebo zruší registráciu humánneho lieku.

Ak je štátny ústav určený koordinačnou skupinou vykonať spoločné hodnotenie periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku pre humánne, vypracuje do 60 dní od doručenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku hodnotiacu správu a zašle ju agentúre a príslušnému orgánu iného členského štátu.

Ak je vypracovaním hodnotiacej správy poverený príslušný orgán iného členského štátu, štátny ústav alebo držiteľ registrácie humánneho lieku môžu predložiť svoje pripomienky do 30 dní od doručenia hodnotiacej správy agentúre alebo príslušnému orgánu členskému štátu, ktorý správu vypracoval. Ak spoločné hodnotenie periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku vykonáva štátny ústav, hodnotiacu správu upraví do 15 dní od doručenia pripomienok; hodnotiacu správu zašle výboru pre hodnotenie rizík.

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný požiadať štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v lehote a v rozsahu schválenej zmeny na základe dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo rozhodnutia Komisie, ktoré je určené Slovenskej republike; k žiadosti pripojí aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a aktualizovanú písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku.

Štátny ústav na základe dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo rozhodnutia Komisie v určenej lehote zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku, zruší registráciu humánneho lieku alebo zamietne predĺženie registrácie humánneho lieku.

Lehoty na predkladanie periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii určí štátny ústav v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku.

V § 68d sa ustanovujú ustanovenia vzťahujúce sa na detekciu signálov.

Podľa odseku 1 štátny ústav pre registrované humánne lieky v spolupráci s agentúrou

a) monitoruje výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánov riadenia rizík, a podmienok registrácie,

b) posudzuje aktualizácie systému riadenia rizík,

c) monitoruje údaje v databáze Eudravigilance s cieľom zistiť, či existujú nové riziká alebo či sa riziká zmenili a či majú tieto riziká vplyv na vyváženosť rizík a prínosu.

Štátny ústav  informuje agentúru, príslušné orgány členských štátov a držiteľa registrácie humánneho lieku o nových rizikách, o zmenách rizík alebo o zmene vo vyváženosti rizík a prínosu.

V § 68e sa ustanovujú ustanovenia vzťahujúce sa na naliehavý postup Európskej únie.

Ak na základe vyhodnotenia údajov vyplývajúcich z činností dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo na základe podnetu držiteľa registrácie humánneho lieku vyplývajúceho z bezpečnosti humánneho lieku je potrebné pozastaviť alebo zrušiť registráciu humánneho lieku, zakázať dodávanie humánneho lieku, zamietnuť žiadosť o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku, rozhodnúť o novej kontraindikácii, znížení odporúčanej dávky alebo obmedzení indikácií, štátny ústav o tom informuje príslušné orgány ostatných členských štátov, agentúru a Komisiu a navrhne začatie naliehavého postupu Európskej únie; o návrhu začať naliehavý postup Európskej únie informuje držiteľa registrácie humánneho lieku.

Ak štátny ústav navrhne začať naliehavý postup Európskej únie, môže z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravia pozastaviť registráciu humánneho lieku a zakázať terapeutické používanie príslušného humánneho lieku až do prijatia konečného rozhodnutia Komisie. Štátny ústav o tomto rozhodnutí a o dôvodoch jeho prijatia informuje Komisiu, agentúru a príslušné orgány ostatných členských štátov najneskôr v nasledujúci pracovný deň.

Naliehavý postup Európskej únie možno uplatniť na jednotlivé humánne lieky, skupinu humánnych liekov alebo na terapeutickú triedu humánnych liekov.

Štátny ústav s návrhom na začatie naliehavého postupu Európskej únie predloží agentúre relevantné vedecké informácie a vykonané hodnotenia.

Štátny ústav zverejní  návrh na začatie naliehavého postupu Európskej únie na vnútroštátnom internetovom portáli o humánnych liekoch v rozsahu

a) predmet návrhu na začatie naliehavého postupu Európskej únie predložený agentúre,

b) názov a zloženie humánneho lieku,

c) názov liečiva, ak je to potrebné,

d) informácia o práve držiteľa registrácie humánneho lieku, zdravotníckych pracovníkov a verejnosti poskytnúť agentúre informácie súvisiace s naliehavým postupom Európskej únie a o spôsobe ich poskytnutia.

Držiteľ registrácie humánneho lieku môže písomne predložiť agentúre pripomienky k návrhu na začatie naliehavého postupu Európskej únie.

Ak má držiteľ registrácie humánneho lieku alebo iná osoba zámer poskytnúť informácie a údaje k predmetu naliehavého postupu Európskej únie, ktoré majú dôverný charakter, môže požiadať o povolenie predložiť tieto informácie a údaje výboru pre hodnotenie rizík na neverejnom prerokovaní.

Na základe opatrení prijatých v rámci naliehavého postupu Európskej únie je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný požiadať štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v určenej lehote a v rozsahu prijatých opatrení; k žiadosti pripojí aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a aktualizovanú písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku.

Štátny ústav na základe dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo rozhodnutia Komisie v rámci naliehavého postupu Európskej únie v určenej lehote zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku alebo zruší registráciu humánneho lieku.

V § 68f sa ustanovujú ustanovenia vzťahujúce sa na dohľad nad štúdiami o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.

Podľa odseku 1 štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii iniciuje, riadi a financuje držiteľ registrácie humánneho lieku dobrovoľne alebo na základe uložených povinností pri registrácii humánneho lieku a ktorých súčasťou je zhromažďovanie údajov o bezpečnosti humánneho lieku od pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov. Na štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii sa nevzťahujú ustanovenia § 45.

Štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii sa nesmie vykonávať, ak cieľom vykonania takejto štúdie je marketingová podpora používania humánneho lieku.

Odmeňovanie zdravotníckych pracovníkov za účasť na neintervenčných štúdiách o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii sa obmedzuje na kompenzáciu za čas a vzniknuté náklady spojené s vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.

Štátny ústav môže žiadať od držiteľa registrácie humánneho lieku predloženie protokolu a správy o pokroku, ktorú vypracoval príslušný orgánom členského štátu, v ktorom sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva.

Držiteľ registrácie humánneho lieku predloží štátnemu ústavu konečnú správu o výsledkoch štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii do 12 mesiacov od skončenia zhromažďovania údajov.

Počas štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii držiteľ registrácie humánneho lieku monitoruje získané údaje a posudzuje ich vplyv na vyváženosť rizík a prínosu daného humánneho lieku. Každú novú informáciu, ktorá môžu ovplyvniť hodnotenie vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku oznámi štátnemu ústavu, okrem informácií, ktoré sú uvedené v periodicky aktualizovanej správe o bezpečnosti humánneho lieku, ktorú držiteľ registrácie humánneho lieku predložil agentúre.

Držiteľ registrácie humánneho lieku pred vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii predloží návrh protokolu

a) Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ak sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva vo viacerých členských štátoch alebo

b) štátnemu ústavu, ak sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva len na území Slovenskej republiky na základe vyžiadania štátneho ústavu ako podmienky registrácie humánneho lieku.

Štátny ústav do 60 dní od predloženia návrhu protokolu vydá stanovisko. Ak štátny ústav nemá k návrhu protokolu námietky vydá súhlasné stanovisko.

Ak má štátny ústav k návrhu protokolu námietky nevydá súhlasné stanovisko, ak navrhovaná štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii

a) marketingovo podporuje používanie humánneho lieku,

b) nespĺňa ciele štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii alebo

c) je klinickým skúšaním.

Po vydaní súhlasného stanoviska štátneho ústavu môže držiteľ registrácie humánneho lieku, ktorý predložil návrh protokolu, začať vykonávanie štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.

Ak súhlasné stanovisko k návrhu protokolu vydal Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov držiteľ registrácie humánneho lieku môže začať vykonávanie štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak zašle schválený protokol príslušným orgánom členských štátov, v ktorých sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii bude vykonávať podľa odsúhlaseného protokolu.

Držiteľ registrácie humánneho lieku môže vykonať zmenu v štúdii o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii až na základe súhlasného stanoviska štátneho ústavu alebo výboru pre hodnotenie rizík so zmenou protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii. Držiteľ registrácie humánneho lieku informuje príslušné orgány členských štátov, v ktorých sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva o stanovisku výboru pre hodnotenie rizík k navrhovanej zmene protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.

Držiteľ registrácie humánneho lieku do 12 mesiacov od skončenia štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii predloží štátnemu ústavu, ak sa postupovalo podľa ods. 7 písmena b) alebo Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad humánnymi liekmi, ak sa postupovalo podľa ods. 7 písmena a) záverečnú správu o štúdii o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii a zašle elektronicky prehľad výsledkov štúdie, ak štátny ústav alebo Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov neurčil písomne inú lehotu.

Držiteľ registrácie humánneho lieku posúdi, či majú výsledky štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vplyv na registráciu humánneho lieku, ak je to potrebné predloží štátnemu ústavu žiadosť o zmenu registrácie humánneho lieku.

Na základe výsledkov štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii a dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky držiteľ registrácie humánneho lieku požiada štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v určenej lehote v rozsahu prijatých opatrení; k žiadosti pripojí aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a aktualizovanú písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku.

Štátny ústav na základe dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo rozhodnutia Komisie v určenej lehote zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku alebo zruší registráciu humánneho lieku.

Ustanovenia odsekov 7 až 15 sa uplatňujú len, ak ide o štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ktoré sa vykonávajú na vyžiadanie na základe uložených povinností podľa § 53 ods. 5 písm. d) až h) a ods. 10.

K bodu 35

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 36

Dopĺňajú sa ustanovenia o štátnom dozore. Ustanovujú sa právomoci pre štátny ústav v oblasti vykonávania inšpekcií.

K bodu 37

Ustanovuje sa, že ak sa inšpekciou zistí, že držiteľ povolenia na výrobu liekov alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov nedodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe alebo správnej veľkodistribučnej praxe, štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vloží tieto zistenia do európskej databázy.

K bodu 38

Spresňujú sa ustanovenia o právomociach štátneho ústavu a ústavu kontroly veterinárnych liečiv pri vykonávaní štátneho dozoru. Inšpekciu vykonávajú inšpektori štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ktorí sú oprávnení

a) vykonávať inšpekciu vo výrobných zariadeniach alebo v obchodných zariadeniach výrobcov liekov a liečiv použitých ako vstupné suroviny na výrobu liekov a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ registrácie 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) preverovať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa predmetu inšpekcie,

d) vykonávať inšpekciu pracovísk, záznamov, dokumentov a hlavného súboru systému dohľadu nad humánnymi liekmi držiteľa registrácie humánneho lieku alebo fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá vykonáva činnosti dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov v mene držiteľa registrácie humánneho lieku.

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 a požiadavky dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ak ide o humánne lieky;výrobcovi liekov alebo držiteľovi registrácie oznámi obsah tejto správy a na základe odôvodnenej žiadosti elektronicky aj príslušnému orgánu členského štátu a agentúre. Pred prijatím správy o výsledku inšpekcie poskytne štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liekov výrobcovi liekov alebo držiteľovi registrácie možnosť predložiť pripomienky.

K bodu 39

Dopĺňa sa nové ustanovenie o dohľade nad bezpečnosťou humánnych liekov, podľa ktorého, ak sa inšpekciou zistí, že držiteľ registrácie humánneho lieku nedodržiava systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov v súlade s hlavným súborom systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a s ustanoveniami vzťahujúcimi sa na dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, štátny ústav zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku alebo zruší registráciu humánneho lieku; informuje o tom príslušné orgány iných členských štátov, agentúru a Komisiu.

K bodu 40

Štátnemu ústavu sa umožňuje poveriť iné kontrolné laboratórium vykonávaním laboratórnej kontroly liečiv, pomocných látok a humánnych liekov.

K bodom 41 až 43

Ustanovujú sa nové úlohy, ktoré má štátny ústav plniť v súvislosti s dohľadom nad humánnymi liekmi. Zároveň sa spresňujú existujúce kompetencie štátneho ústavu.

K bodom 44 až 52

Dopĺňajú sa nové správne delikty pre držiteľa registrácie humánneho lieku, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, zdravotnú poisťovňu, predpisujúceho lekára a zdravotníckeho pracovníka, ktorým ukladajú povinnosti v súvislosti s dohľadom nad nad bezpečnosťou humánnych liekov.

K bodu 53

Ustanovujú sa prechodné ustanovenia.

V odseku 11 sa ustanovuje, aby štátny ústav mohol držiteľovi registrácie humánneho lieku uložiť povinnosť prevádzkovať systém riadenia rizík, ak existujú obavy týkajúce sa rizík vplývajúcich na vyváženosť rizík a prínosu registrovaného humánneho lieku. V tomto prípade môže štátny ústav držiteľovi registrácie humánneho lieku uložiť aj povinnosť predložiť podrobný opis systému riadenia rizík, ktorý má v úmysle zaviesť v prípade dotknutého humánneho lieku. Uloženie takejto povinnosti musí byť náležite odôvodnené, musí sa oznámiť písomne a musí obsahovať časový rámec na predloženie podrobného opisu systému riadenia rizík.

K bodu 54

Dopĺňa sa transpozičná príloha o preberanú smernicu.

K čl. II

Určuje sa dátum nadobudnutia účinnosti zákona v súlade s transpozičným termínom.

V Bratislave 23. mája 2012.

Zuzana Zvolenská, v. r.

ministerka zdravotníctva

Slovenskej republiky

Robert Fico, v. r.

predseda vlády

Slovenskej republiky