

244

Z Á K O N

z 25. júla 2012,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 23 ods. 1 písm. ai) sa za slovo „certifikát“ vkladajú slová „štátnym ústavom alebo ním schváleným kontrolným laboratóriom alebo“.

2. V § 45 ods. 4 písmeno b) znie:

„b) od registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike alebo schválenia jeho novej indikácie v Slovenskej republike uplynuli viac ako dva roky; to neplatí, ak pri registrácii humánneho lieku štátny ústav alebo agentúra určili dlhšiu dobu povinného sledovania používania humánneho lieku,“.

3. V § 46 odsek 4 znie:

„(4) Terapeutické použitie humánnych liekov podľa odseku 2 písm. a) a b) povoľuje ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje, alebo z vlastného podnetu. Za terapeutické použitie povoleného humánneho lieku je zodpovedný predpisujúci lekár. Na terapeutické použitie humánnych liekov sa vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas pacienta s terapeutickým použitím tohto humánneho lieku; tento súhlas je súčasťou zdravotnej dokumentácie pacienta.“.

4. V § 46 ods. 6 písm. b) sa slovo „požiada“ nahrádza slovami „môže požiadať“.

5. § 46 sa dopĺňa odsekmi 8 a 9, ktoré znejú:

„(8) 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 príslušnom členskom štáte predmetom dočasnej registrácie, štátny ústav predloží príslušnému orgánu členského štátu do 30 dní od doručenia žiadosti kópiu hodnotiacej správy a kópiu registrácie tohto humánneho lieku.

(9) Terapeutické použitie humánneho lieku, ktorý je určený na použitie pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu, ktorí boli týmto humánym liekom liečení a ktorého registrácia bola pozastavená alebo zrušená na základe výkonu dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, povoľuje na prechodné obdobie ministerstvo zdravotníctva na základe

žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje, alebo z vlastného podnetu.“.

6. V § 48 ods. 1 písm. d) sa na konci pripájajú tieto slová: „ktorý sa nedá zameniť s bežným názvom, alebo vedecký názov doplnený o ochrannú známku alebo o obchodné meno držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh,“.

7. V § 48 ods. 1 písmeno p) znie:

„p) úradne osvedčené kópie dokladov o registrácii humánneho lieku v iných členských štátoch alebo tretích štátoch, súhrn údajov o bezpečnosti humánneho lieku vrátane údajov z periodickej aktualizovaných správ o bezpečnosti humánneho lieku, ak existujú, a z oznámení o podozrení na nežiaduce účinky, zoznam členských štátov, v ktorých bola žiadosť o registráciu humánneho lieku podaná a konanie nebolo ukončené, a kópiu rozhodnutia o zamietnutí žiadosti o registráciu humánneho lieku v inom členskom štáte alebo v treťom štáte, ak bolo vydané, a dôvody zamietnutia,“.

8. V § 48 ods. 1 písmená v) a x) znejú:

„v) súhrnný opis systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov žiadateľa, ktorý obsahuje

1. doklad, ktorým žiadateľ preukazuje, že využíva služby osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov,
2. meno, priezvisko a kontaktné údaje osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, zoznam členských štátov, v ktorých má osoba zodpovedná za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov pobyt a v ktorých tento dohľad vykonáva,
3. žiadateľom podpísané vyhlásenie o tom, že disponuje prostriedkami potrebnými na plnenie úloh a povinností súvisiacich s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov,
4. uvedenie miesta, kde sa nachádza hlavná zložka systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov pre daný humánny liek; žiadateľ môže v žiadosti uviesť len jedno miesto, ktoré musí byť na území členského štátu,

x) plán riadenia rizík pre daný humánny liek spolu s jeho zhrnutím,“.

9. V § 53 sa odsek 5 dopĺňa písmenami d) až h), ktoré znejú:

„d) žiadateľ musí v určenej lehote prijať opatrenia na zabezpečenie bezpečného používania humánneho lieku, ktoré zahrnie do systému riadenia rizík,

- e) žiadateľ musí v určenej lehote vypracovať štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii,
- f) žiadateľ musí v určenej lehote zaviesť systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,
- g) žiadateľ musí v určenej lehote vypracovať štúdiu 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,
- h) žiadateľ o registráciu humánneho lieku podľa § 49 ods. 10 a 11, § 50 alebo § 66 musí predkladať v určených lehotách agentúre periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku.“

10. V § 53 ods. 6 úvodnej vete sa za slovo „účinnosti“ vkladá čiarka a slovo „bezpečnosti“.

11. V § 53 ods. 7 sa za slová „vlastnosti humánneho lieku“ vkladajú slová „a splnenie ďalších podmienok týkajúcich sa bezpečnosti humánneho lieku a oznamovania všetkých závažných nežiaducich účinkov humánneho lieku“.

12. V § 53 odseky 8 a 9 znejú:

„(8) Registrácia humánneho lieku je platná päť rokov. Štátny ústav môže platnosť registrácie humánneho lieku predĺžiť na základe písomnej žiadosti podanej najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím platnosti registrácie humánneho lieku a po prehodnotení vyváženosti rizík a prínosov humánneho lieku. Žiadosť o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku musí obsahovať konsolidovanú verziu dokumentácie registračného spisu týkajúcej sa kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane hodnotenia údajov z oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky a z periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti humánneho lieku a všetkých schválených zmien od registrácie humánneho lieku.

(9) Na základe opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov vrátane expozície nedostatočného počtu pacientov príslušnému humánnemu lieku môže štátny ústav rozhodnúť o jednom dodatočnom predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku na päť rokov, inak vydá rozhodnutie o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku bez časového obmedzenia.“

13. § 53 sa dopĺňa odsekmi 10 až 14, ktoré znejú:

„(10) Po registrácii humánneho lieku môže štátny ústav uložiť držiteľovi registrácie humánneho lieku povinnosť

- a) vypracovať štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak sa zistili nové riziká registrovaného humánneho lieku; ak sa zistené riziká týkajú viacerých humánnych liekov, štátny ústav po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi^{55a)} (ďalej len „výbor pre hodnotenie rizík“) uloží dotknutým držiteľom registrácie humánneho lieku povinnosť vypracovať spoločnú štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii,
- b) vypracovať v súlade s vedeckými usmerneniami agentúry štúdiu o účinnosti humánneho lieku po registrácii, ak na základe nových poznatkov o ochoreni

alebo nových terapeutických postupov je potrebné predchádzajúce hodnotenia účinnosti humánneho lieku prepracovať.

(11) Proti rozhodnutiu o uložení povinnosti podľa odseku 10 môže držiteľ registrácie humánneho lieku podať odvolanie v lehote do 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.

(12) Štátny ústav na základe rozhodnutia podľa odseku 10 vykoná zmenu registrácie humánneho lieku.

(13) Štátny ústav informuje agentúru o registrácii humánneho lieku vydanéj podľa odsekov 5 až 7 a 10.

(14) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný zapracovať uložené povinnosti podľa odseku 10 do svojho systému riadenia rizík.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 55a znie:

„^{55a)} Čl. 56 ods. 1 písm. aa) nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.“

14. V § 54 odseky 4 až 6 znejú:

„(4) 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, podmienkami podľa § 53 ods. 5 až 7 a 10 a lehotami na ich splnenie. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.

(5) 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 príslušného humánneho lieku. Hodnotiacu správu aktualizuje, ak sa zistia nové údaje, ktoré sú dôležité pre hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti humánneho lieku.

(6) Štátny ústav zverejní hodnotiacu správu spolu s odôvodnením na svojom webovom sídle. Hodnotiacu správu spolu s odôvodnením upraví tak, aby neobsahovala informácie a údaje, ktoré tvoria predmet obchodného tajomstva. Každá indikácia musí byť odôvodnená samostatne. Zverejnená hodnotiacia správa obsahuje zhrnutie zostavené spôsobom, ktorý je zrozumiteľný verejnosti. Toto zhrnutie obsahuje najmä časť o podmienkach používania humánneho lieku.“

15. V § 55 ods. 3 poslednej vete sa slová „ods. 5“ nahrádzajú slovami „ods. 1 písm. a) a ods. 10“.

16. § 55 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Návrh na každú zmenu balenia a označovania humánneho lieku a na zmenu písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku, ak táto zmena je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, predkladá držiteľ registrácie humánneho lieku štátnemu ústavu formou písomného oznámenia. Ak štátny ústav do 90 dní od prijatia oznámenia o navrhovanej zmene písomne neoznámí držiteľovi registrácie

humánneho lieku nesúhlas s navrhovanou zmenou, môže navrhovateľ zmenu uskutočniť.“.

17. V § 56 ods. 3 písmená d) až f) znejú:

- „d) vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku nie je priaznivá,
- e) humánny liek je škodlivý alebo sa dodatočne zmenila kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku,
- f) držiteľ registrácie humánneho lieku nespĺnil podmienku uloženú podľa § 53 ods. 5 písm. d) až h), ods. 7 alebo ods. 10.“.

18. V § 58 odseky 3 a 4 znejú:

„(3) V osobitných prípadoch týkajúcich sa záujmov Európskej únie štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku môže pred registráciou humánneho lieku, pozastavením registrácie humánneho lieku, zrušením registrácie humánneho lieku alebo zmenou registrácie humánneho lieku postúpiť vec výboru na ďalšie konanie; o postúpení veci sa vzájomne informujú. Štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku poskytnú výboru všetky dostupné informácie týkajúce sa danej veci.“.

(4) Ak je predmetom posúdenia vec, ktorá je výsledkom hodnotenia údajov týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou registrovaného humánneho lieku, môže štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku postúpiť vec výboru pre hodnotenie rizík na ďalšie konanie; o postúpení veci sa vzájomne informujú. Štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku poskytnú výboru pre hodnotenie rizík všetky dostupné informácie týkajúce sa danej veci.“.

19. V § 59 ods. 2 písm. b) sa slová „dohľad nad humánnymi liekmi“ nahrádzajú slovami „dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov“.

20. V § 60 ods. 1 písmená a) až f) znejú:

- „a) 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 webového portálu o humánných liekoch,^{56a)}
- b) zaznamenávať podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území členských štátov alebo v treťom štáte, ktoré mu boli oznámené alebo sa o nich dozvedel na základe štúdií o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, a zabezpečiť prístup k týmto oznámeniam na mieste určenom držiteľom registrácie humánneho lieku podľa § 48 ods. 1 písm. v) štvrtého bodu,
- c) oznamovať v elektronickej podobe do databázy a siete na spracovanie údajov podľa osobitného predpisu^{56b)} (ďalej len „databáza Eudravigilance“)
 1. najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia oznámenia podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území členských štátov alebo v treťom štáte,
 2. najneskôr do 90 kalendárnych dní od prijatia oznámenia podozrenia na nežiaduce účinky hu-

mánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území členských štátov,

- d) 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,
- e) posudzovať z vedeckého hľadiska zhromaždené informácie prostredníctvom vlastného systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, možnosti prevencie a minimalizácie rizík a prijímať nápravné opatrenia,
- f) vykonávať pravidelný audit svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, pri zistení nedostatkov uviesť poznámku o hlavných zisteniach auditu hlavnej zložky 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.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 56a a 56b znejú:

^{56a)} Čl. 26 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.

^{56b)} Čl. 24 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.“.

21. V § 60 ods. 1 písm. i) štvrtý bod znie:

„4. každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika humánneho lieku; táto informácia obsahuje pozitívne i negatívne výsledky klinického skúšania alebo iných štúdií pre všetky indikácie a každú cieľovú skupinu pacientov bez ohľadu na to, či sú 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.“.

22. V § 60 ods. 1 písm. i) šiesty bod znie:

„6. každú novú informáciu, ktorá by mohla viesť k zmene údajov obsahnutých v žiadosti o registráciu humánneho lieku.“.

23. V § 60 ods. 1 písmená k) a l) znejú:

- „k) určiť osobu zodpovednú za
 1. registráciu humánneho lieku,
 2. dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov,
- l) na požiadanie štátneho ústavu
 1. poskytovať vzorky humánneho lieku na analytické účely,
 2. bezodkladne predložiť údaje, ktoré preukazujú, že vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku zostáva priaznivá,
 3. predložiť do siedmich dní od doručenia žiadosti kópiu hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.“.

24. V § 60 ods. 1 sa za písmeno v) vkladá nové písmeno w), ktoré znie:

„w) oznámiť štátnemu ústavu a agentúre nové riziká, zmenu rizík alebo zmenu vo vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku.“.

Doterajšie písmeno z) sa označuje ako písmeno x).

25. V § 61 ods. 6 prvej vete sa vypúšťajú slová „a na vnútornom obale“.

26. V § 61 ods. 8 sa za slová „odsekov 1 až 5“ vkladajú slová „alebo ich uvádzania“.

27. V § 62 ods. 1 písm. f) sa vypúšťa bodkočiarka a slová „poučenie pacienta, aby oznámil ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi každý nežiaduci účinok, ktorý nie je uvedený v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku“.

28. V § 62 sa odsek 1 dopĺňa písmenom n), ktoré znie:

„n) text poučenia pacienta, aby oznámil všetky podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku predpisujúcemu lekárovi, lekárnikovi, inému zdravotníckemu pracovníkovi, zdravotníckemu zariadeniu, zdravotnej poisťovni alebo štátnemu ústavu s uvedením možných spôsobov oznamovania.“.

29. V § 62 ods. 9 sa za slová „ojedinelé ochorenie“ vkladajú slová „alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku“ a za slová „humánneho lieku“ sa vkladajú slová „alebo ich uvádzania“.

30. § 62 sa dopĺňa odsekom 11, ktorý znie:

„(11) Ak ide o humánny liek, ktorý je uvedený v zozname liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu,^{57a)} písomná informácia pre používateľa humánneho lieku obsahuje poznámku „Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.“. Pred touto poznámkou sa umiestni čierny symbol uvedený v osobitnom predpise^{57b)} a za touto poznámkou nasleduje štandardizovaný text poučenia podľa odseku 1 písm. n).“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 57a a 57b znejú:

^{57a)} Čl. 23 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.

^{57b)} Čl. 23 ods. 5 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.“.

31. V § 63 sa odsek 1 dopĺňa písmenom m), ktoré znie:

„m) text poučenia zdravotníckeho pracovníka, aby oznámil všetky podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku štátnemu ústavu s uvedením možných spôsobov oznamovania.“.

32. § 63 sa dopĺňa odsekom 3, ktorý znie:

„(3) Ak ide o humánny liek, ktorý je uvedený v zozname liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu,^{57a)} súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku obsahuje poznámku „Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.“. Pred touto poznámkou sa umiestni čierny symbol uvedený v osobitnom predpise^{57b)} a za touto poznámkou nasleduje štandardizovaný text poučenia podľa odseku 1 písm. m).“.

33. V § 67 sa za odsek 2 vkladá nový odsek 3, ktorý znie:

„(3) 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 pozastaví výdaj humánneho lieku alebo v závažných prípadoch siahne humánny liek z trhu.“.

Doterajšie odseky 3 a 4 sa označujú ako odseky 4 a 5.

34. V § 67 ods. 5 sa slová „odseku 3“ nahrádzajú slovami „odseku 4“.

35. § 68 vrátane nadpisu znie:

„§ 68

Všeobecné ustanovenia o dohľade nad bezpečnosťou humánnych liekov

(1) Nežiaduci účinok humánneho lieku je reakcia na humánny liek, ktorá je škodlivá a nechcená.

(2) Závažný nežiaduci účinok humánneho lieku je každý nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život chorého, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo jej predĺženie, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo pracovnú neschopnosť, invaliditu chorého alebo sa prejavuje vrodenou úchylkou alebo znetvorením.

(3) Neočakávaný nežiaduci účinok humánneho lieku je nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorého povaha, závažnosť alebo dôsledok nie je v zhode so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.

(4) Zneužitie humánneho lieku je jednorazové alebo opakované úmyselné a nadmerné užívanie humánneho lieku, ktoré je sprevádzané škodlivými fyzickými reakciami alebo duševnými reakciami.

(5) Štúdiá o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii je neintervenčná štúdiá týkajúca sa registrovaného humánneho lieku vypracovaná s cieľom identifikovať, opísať alebo kvantifikovať ohrozenie bezpečnosti pacienta, potvrdiť bezpečnostný profil humánneho lieku alebo merať účinnosť opatrení na riadenie rizík.

(6) Systém riadenia rizík je súhrn činností dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a zásahov určených na identifikáciu, charakteristiku, prevenciu alebo minimalizáciu rizík vo vzťahu k humánnym liekom vrátane hodnotenia účinnosti takýchto činností a zásahov; má zodpovedať identifikovaným rizikám a potenciálnym rizikám humánneho lieku a potrebe údajov o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ktoré je potrebné podľa potreby aktualizovať.

(7) Plán riadenia rizík je podrobný opis systému riadenia rizík.

(8) Systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov je systém, ktorý používajú držiteľia registrácie humánneho lieku a príslušné orgány členských štátov pri plnení úloh a povinností dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, zameraný na monitorovanie bezpečnosti registrovaného humánneho lieku a detekciu akejkoľvek zmeny vo vyváženosti pomeru rizika a prínosu humánneho lieku. Systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov slúži na zhromažďovanie informácií o rizikách humánnych liekov z hľadiska zdravia pacientov a záujmov verejného zdravia. Tieto informácie sa týkajú najmä nežiaducich účinkov spôsobených použitím humánneho lieku v súlade s podmienkami registrácie humánneho lieku, ako aj s použitím humánneho lieku nad rámec podmienok re-

gistrácie humánneho lieku a nežiaducich účinkov spojených s expozíciou v zamestnaní.

(9) Hlavná zložka systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov je podrobný opis systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktorý využívajú držiteľia registrácie humánneho lieku, ak ide o jeden alebo viac registrovaných humánnych liekov. Podrobnosti týkajúce sa hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov sú ustanovené v osobitnom predpise.^{58a)}

(10) Štátny ústav prevádzkuje a spravuje systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov na účely plnenia úloh týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov. Štátny ústav vykonáva pravidelný audit svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a výsledky auditu oznamuje Komisii každé dva roky od oznámenia výsledkov prvého auditu.

(11) Štátny ústav prostredníctvom systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov odborne posudzuje zhromaždené informácie, zvažuje možnosti prevencie a minimalizácie rizík. Na základe týchto informácií môže štátny ústav zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť registráciu humánneho lieku.

(12) 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.

(13) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný určiť osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov s bydliskom v niektorom členskom štáte. Držiteľ registrácie humánneho lieku oznámi štátnemu ústavu a agentúre meno, priezvisko a kontaktné údaje o tejto osobe. Štátny ústav môže vyžadovať od držiteľa registrácie humánneho lieku vymenovanie kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov na území Slovenskej republiky, ktorá je podriadená osobe zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov. Držiteľ registrácie humánneho lieku

- a) vedie a na požiadanie sprístupní hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,
- b) zavedie, spravuje a prevádzkuje systém riadenia rizík pre každý humánny liek,
- c) monitoruje výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánu riadenia rizík alebo ktoré sú určené ako podmienky registrácie humánneho lieku podľa § 53 ods. 5 až 7 a 10,
- d) zisťuje, či sa nevyskytli nové riziká alebo či sa riziká nezmenili, alebo či nedošlo k zmenám vyváženej rizík a prínosu humánnych liekov, monitoruje údaje dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a na základe týchto zistení aktualizuje systém riadenia rizík.

(14) Na základe posúdenia oznámenia o podozrení na výskyt závažného nežiaduceho účinku humánneho lieku štátny ústav môže zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť registráciu humánneho lieku; bezodkladne o tom informuje agentúru, príslušné orgány iných členských štátov a držiteľa registrácie humánneho lieku.

(15) 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.

(16) Štátny ústav bezodkladne oznámi agentúre rozhodnutie o zákaze dovozu humánneho lieku alebo o stiahnutí humánneho lieku z trhu s uvedením dôvodov, na základe ktorých rozhodol.

(17) Predpisujúci lekár, iný zdravotnícky pracovník, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotná poisťovňa sú povinní bezodkladne oznamovať štátnemu ústavu podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedeli po registrácii humánneho lieku.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 58a znie:

^{58a)} Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012 z 19. júna 2012 o vykonávaní farmakovigilančných činností stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 159, 20. 6. 2012).“

36. Za § 68 sa vkladajú § 68a až 68f, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 68a

Transparentnosť a poskytovanie informácií o dohľade nad bezpečnosťou humánnych liekov

(1) Štátny ústav zriadi, prevádzkuje a spravuje vnútroštátny webový portál o humánnych liekoch, ktorý je prepojený na európsky webový portál o humánnych liekoch zriadený podľa osobitného predpisu.^{56a)} Prostredníctvom vnútroštátneho webového portálu o humánnych liekoch štátny ústav zverejňuje najmä

- a) verejné hodnotiace správy a ich súhrny,
- 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 podľa osobitného predpisu,^{57a)}
- e) informácie o spôsoboch oznamovania podozrení na nežiaduce účinky humánnych liekov štátnemu ústavu vrátane webových štruktúrovaných formulárov podľa osobitného predpisu.^{58b)}

(2) Pred zverejnením informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktoré súvisia s používaním humánneho lieku, je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný o tom informovať štátny ústav, agentúru a Komisiu. Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný zabezpečiť objektivitu informácie určenej verejnosti.

(3) Ak nie je potrebné urobiť naliehavé verejné oznámenia z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravia, štátny ústav informuje agentúru a Komisiu najneskôr do 24 hodín pred verejným oznámením informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov. Pri zverejnení informácie týkajúcej

sa dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov štátny ústav nezverejní osobné údaje a údaje, ktoré tvoria predmet obchodného tajomstva, ak ich zverejnenie nie je nevyhnutné na ochranu verejného zdravia.

§ 68b

Zaznamenávanie a oznamovanie podozrení na nežiaduce účinky

(1) Držiteľ registrácie humánného lieku je povinný posúdiť každé oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky humánného lieku.

(2) Držiteľ registrácie humánného lieku je povinný oznamovať do databázy Eudravigilance tie podozrenia na nežiaduce účinky humánného lieku obsahujúceho liečivá uvedené v zozname monitorovaných liečiv a zdravotníckej literatúry podľa osobitného predpisu,^{58c)} ktoré nie sú uvedené v zdravotníckej literatúre uvedenej v zozname monitorovaných liečiv a zdravotníckej literatúry. Držiteľ registrácie humánného lieku je povinný sledovať aj inú zdravotnícku literatúru.

(3) Držiteľ registrácie humánného lieku je povinný určiť postupy na získanie presných a overiteľných údajov na vedecké posúdenie oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánného lieku, zhromažďovať oznámenia o podozreniach na nežiaduce účinky humánného lieku a doplňujúce informácie k týmto oznámeniam a zasielať ich do databázy Eudravigilance.

(4) Štátny ústav a držiteľ registrácie humánného lieku spolupracujú s agentúrou a s príslušnými orgánmi členských štátov pri zisťovaní duplicitných oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánného lieku.

(5) Štátny ústav zaznamenáva prostredníctvom vnútroštátneho webového portálu všetky oznámenia o podozrení na nežiaduce účinky humánného lieku, ktoré sa na území Slovenskej republiky zistia. Osoby, ktoré oznámili podozrenie na nežiaduce účinky humánného lieku, a držiteľ registrácie humánného lieku, ktorého sa oznámenie týka, sú povinní spolupracovať so štátnym ústavom pri vedeckom posúdení oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánného lieku.

(6) Štátny ústav zašle elektronicky do databázy Eudravigilance do

- a) 15 kalendárnych dní oznámenie o podozrení na závažné nežiaduce účinky humánného lieku,
- b) 90 kalendárnych dní oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky humánného lieku.

(7) Štátny ústav oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky humánného lieku spojené s nesprávnym používaním humánného lieku, ktoré mu bolo oznámené, zasiela elektronicky do databázy Eudravigilance.

§ 68c

Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti humánného lieku

(1) Držiteľ registrácie humánného lieku, okrem držiteľa registrácie humánného lieku podľa § 49 ods. 10

a 11, § 50 alebo § 66, predkladá agentúre periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánného lieku, ktorá obsahuje

- a) údaje o prínose a rizikách humánného lieku vrátane výsledkov všetkých štúdií so zreteľom na ich potenciálny vplyv na registráciu humánného lieku,
- b) vedecké posúdenie vyváženosti rizík a prínosu humánného lieku,
- c) údaje o počte balení predaného humánného lieku, údaje o počte lekárskeho predpisov, ktorými disponuje držiteľ registrácie humánného lieku, vrátane odhadu počtu osôb, ktorým bol humánný liek vydaný.

(2) Podkladom na vedecké posúdenie vyváženosti rizík a prínosu humánného lieku sú dostupné údaje o bezpečnosti humánného lieku vrátane výsledkov klinického skúšania, ak ide o nepovolené indikácie a nepovolené cieľové skupiny pacientov.

(3) Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti humánného lieku sa predkladá elektronicky.

(4) Držiteľ registrácie humánného lieku podľa § 49 ods. 10 a 11, § 50 alebo § 66 je povinný predkladať v určených lehotách agentúre periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánného lieku, ak mal túto povinnosť uloženú podľa § 53 ods. 5 písm. h) alebo ak o tom rozhodne štátny ústav na základe údajov získaných výkonom dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov po registrácii humánného lieku alebo na základe nedostatočne aktualizovanej správy o bezpečnosti humánného lieku.

(5) Ak na základe posúdenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánného lieku z hľadiska nových rizík, zmeny rizík alebo zmeny vo vyváženosti rizík a prínosu humánného lieku je potrebné zmeniť registráciu humánného lieku, pozastaviť registráciu humánného lieku alebo zrušiť registráciu humánného lieku, štátny ústav rozhodne o zmene registrácie humánného lieku, pozastavení registrácie humánného lieku alebo zrušení registrácie humánného lieku.

(6) Ak ide o humánný liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv, ktorý je registrovaný vo viacerých členských štátoch, držiteľ registrácie humánného lieku môže z dôvodu ochrany verejného zdravia a zabránenia duplicitného hodnotenia alebo dosiahnutia medzinárodnej harmonizácie písomne požiadať výbor pre hodnotenie rizík alebo koordinačnú skupinu pre humánne lieky o vykonanie spoločného hodnotenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánného lieku a o určenie referenčného dátumu Európskej únie, od ktorého sa vypočíta harmonizovaná lehota predkladania periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánného lieku, alebo o zmenu harmonizovanej lehoty predkladania periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánného lieku.

(7) Držiteľ registrácie humánného lieku je povinný požiadať štátny ústav o zmenu registrácie humánného lieku v rozsahu schválenom v dohode koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo v odporúčaní výboru pre hodnotenie rizík.

(8) Ak je štátny ústav poverený koordinačnou skupi-

nou pre humánne lieky vykonať spoločné hodnotenie periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku, 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.

(9) Ak je vypracovaním hodnotiacej správy poverený príslušný orgán iného členského štátu, štátny ústav alebo držiteľ registrácie humánneho lieku môže predložiť svoje pripomienky do 30 dní od doručenia hodnotiacej správy agentúre alebo príslušnému orgánu iného členského štátu, ktorý správu vypracoval.

(10) 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.

(11) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný požiadať štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v lehote a v rozsahu schválenom v dohode 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.

(12) 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 platnosti registrácie humánneho lieku.

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

§ 68d

Detekcia signálov

- (1) Štátny ústav v spolupráci s agentúrou
- monitoruje výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánov riadenia rizík a podmienok uvedených v § 53 ods. 5 písm. d) až h), ods. 7 a 10,
 - posudzuje aktualizáciu systému riadenia rizík,
 - monitoruje údaje v databáze Eudravigilance na účely zistenia, či existujú nové riziká alebo či sa riziká zmenili a či majú tieto riziká vplyv na vyváženosť rizík a prínosu humánneho lieku.

(2) 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 humánneho lieku.

§ 68e

Naliehavý postup Európskej únie

(1) Ak na základe vyhodnotenia údajov vyplývajúcich z činnosti dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo na základe podnetu držiteľa registrácie hu-

mánneho 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.

(2) 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.

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

(4) Štátny ústav s návrhom na začatie naliehavého postupu Európskej únie predloží agentúre súvisiace vedecké informácie a vykonané hodnotenia.

(5) Štátny ústav zverejní návrh na začatie naliehavého postupu Európskej únie na vnútroštátnom webovom portáli o humánnych liekoch v rozsahu

- predmet návrhu na začatie naliehavého postupu Európskej únie predložený agentúre,
- názov a zloženie humánneho lieku,
- názov liečiva, ak je to potrebné,
- 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.

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

(7) Ak držiteľ registrácie humánneho lieku alebo iná osoba predkladá informácie a údaje k predmetu naliehavého postupu Európskej únie, ktoré majú dôverný charakter, môže požiadať o ich predloženie výboru pre hodnotenie rizík na neverejnom prerokovaní.

(8) 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 lehote a v rozsahu schválenom v dohode koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo v odporúčaní výboru pre hodnotenie rizík; k žiadosti pripojí aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a aktualizovanú písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku.

(9) 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, zruší registráciu humánneho lieku alebo zamietne predĺženie platnosti registrácie.

§ 68f

Dohľad nad štúdiou o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii

(1) Štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii iniciuje, riadi alebo financuje držiteľ registrácie humánneho lieku z vlastného podnetu alebo na základe uložených povinností podľa § 53 ods. 5 písm. d) až h) a ods. 10 a 11; jej 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.

(2) Štúdiá o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii sa nesmie vykonávať, ak cieľom vykonania takejto štúdie je podpora používania humánneho lieku.

(3) Za účasť na štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii patrí zdravotníckemu pracovníkovi len náhrada za čas a vzniknuté náklady spojené s vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.

(4) Ak držiteľ registrácie humánneho lieku vykonáva štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii z vlastného podnetu, štátny ústav môže žiadať od držiteľa registrácie humánneho lieku predloženie protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii a správy o pokroku príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa štúdiá o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva.

(5) Držiteľ registrácie humánneho lieku predloží štátnemu ústavu konečnú správu o výsledkoch štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii do 12 mesiacov od jej skončenia.

(6) Držiteľ registrácie humánneho lieku počas štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii monitoruje získané údaje a posudzuje ich vplyv na vyváženosť rizík a prínosu daného humánneho lieku. Informáciu, ktorá môže ovplyvniť hodnotenie vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku, ktorá nie je uvedená v periodicky aktualizovanej správe o bezpečnosti humánneho lieku, oznámi štátnemu ústavu.

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

- a) výboru pre hodnotenie rizík, ak sa štúdiá o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva vo viacerých členských štátoch, alebo
- b) štátnemu ústavu, ak sa štúdiá o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva len na území Slovenskej republiky na základe vyžiadania štátneho ústavu podľa § 53 ods. 10 alebo z vlastného podnetu.

(8) Štátny ústav do 60 dní od predloženia návrhu protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po re-

gistrácii vydá stanovisko. Štátny ústav nevydá súhlasné stanovisko, ak

- a) návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii podporuje používanie humánneho lieku,
- b) návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii nespĺňa ciele štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii alebo
- c) štúdiá je klinickým skúšaním, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia § 29 až 44.

(9) Po vydaní súhlasného stanoviska štátneho ústavu môže držiteľ registrácie humánneho lieku začať vykonávanie štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.

(10) Ak súhlasné stanovisko k návrhu protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vydal výbor pre hodnotenie rizík, držiteľ registrácie humánneho lieku môže začať vykonávanie štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak zašle schválený protokol štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii príslušným orgánom členských štátov, v ktorých štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii navrhuje vykonávať.

(11) Držiteľ registrácie humánneho lieku môže vykonať zmenu protokolu štúdie 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 štúdiá o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva, o stanovisku výboru pre hodnotenie rizík k navrhovanej zmene protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.

(12) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný do 12 mesiacov od skončenia štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii predložiť orgánu, ktorý vydal súhlasné stanovisko, záverečnú správu o štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii a zaslať elektronicky prehľad výsledkov štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak príslušný orgán neurčil písomne inú lehotu. Ak sa záverečná správa o štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii predkladá štátnemu ústavu, štátny ústav je povinný ju bezodkladne zverejniť na svojom webovom sídle.

(13) 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.

(14) Na základe výsledkov štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii držiteľ registrácie humánneho lieku požiadava štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v lehote a v rozsahu schválenom v dohode koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo v odporúčaní výboru pre hodnotenie rizík; k žiadosti pripojí aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a aktualizovanú písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku.

(15) 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.

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

Poznámky pod čiarou k odkazom 58b a 58c znejú:

„58b) Čl. 25 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.

„58c) Čl. 27 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.“.

37. V § 94 ods. 1 sa slovo „humánný“ nahrádza slovom „veterinárny“.

38. § 125 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Štátny ústav v spolupráci s agentúrou vstupnými inšpekciami, opakovanými inšpekciami a neohlásenými inšpekciami zabezpečuje, aby sa dodržiavali požiadavky tohto zákona, ktoré sa vzťahujú na humánne lieky. Spolupráca s agentúrou spočíva vo vzájomnej výmene informácií o plánovaných a uskutočnených inšpekciách. Štátny ústav spolupracuje s agentúrou pri koordinácii inšpekcií v tretích štátoch.“.

39. V nadpise pod § 126 sa vypúšťajú slová „vo výrobe liekov“.

40. V § 126 odsek 4 znie:

„(4) Ak sa inšpekciou zistí, že držiteľ povolenia na výrobu liekov alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov nedodržiava povinnosti uložené týmto zákonom alebo požiadavky správnej výrobnéj praxe alebo správnej veľkodistribučnej praxe, štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vloží tieto zistenia do databázy výrobcov liekov, ktorú vedie agentúra.“.

41. V § 126 odseky 6 a 7 znejú:

„(6) Inšpekciu vykonávajú inšpektori štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ktorí sú oprávnení

- a) vykonávať inšpekciu vo výrobných zariadeniach na výrobu liečiv alebo v obchodných zariadeniach na distribúciu liečiv použitých ako vstupné suroviny na výrobu liekov a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ registrácie lieku poveril plnením úloh spojených s kontrolou liečiv, pomocných látok a liekov,
- b) odoberať vzorky na vykonanie nezávislej analýzy,
- c) preverovať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa predmetu inšpekcie,
- d) vykonávať inšpekciu priestorov, záznamov, dokumentov a hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov držiteľa registrácie humánneho lieku a subjektov, ktorých poveril držiteľ registrácie humánneho lieku výkonom dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.

(7) Po vykonaní inšpekcie štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje správu o výsledku inšpekcie, v ktorej uvedie, či sa dodržiavajú požiadavky správnej výrobnéj praxe, požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe a požiadavky dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ak ide o humánne lieky, alebo požiadavky správnej výrobnéj praxe, požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe a požiadavky dohľadu

nad veterinárnymi liekmi, ak ide o veterinárne lieky, a ku ktorej má kontrolovaný subjekt pred jej vydaním možnosť vyjadriť svoje pripomienky. Kópiu správy o výsledku inšpekcie štátny ústav zašle držiteľovi povolenia na výrobu humánnych liekov alebo držiteľovi registrácie humánneho lieku. Na požiadanie zašle správu o výsledku inšpekcie elektronicky aj príslušnému orgánu členského štátu a agentúre. Ak ide o veterinárne lieky, ústav kontroly veterinárnych liečiv zašle kópiu správy o výsledku inšpekcie držiteľovi povolenia na výrobu veterinárnych liekov alebo držiteľovi registrácie veterinárnych liekov a na požiadanie aj príslušnému orgánu členského štátu.“.

42. § 126 sa dopĺňa odsekom 11, ktorý znie:

„(11) Ak sa inšpekciou zistí, že držiteľ registrácie humánneho lieku nedodržiava systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov v súlade s hlavnou zložkou 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.“.

43. V § 129 ods. 2 písm. b) sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „vykonávaním laboratórnej kontroly liečiv, pomocných látok a humánnych liekov môže poveriť iné kontrolné laboratórium“.

44. V § 129 ods. 2 písm. f) sa za slová „dohľad nad“ vkladá slovo „humánnymi“.

45. V § 129 ods. 2 písm. j) prvý bod znie:

„1. oznámené v rámci dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov do databázy Eudragilance,“.

46. V § 129 sa odsek 2 dopĺňa písmenami v) až y), ktoré znejú:

- v) zriadi, prevádzkuje a priebežne aktualizuje vnútroštátny webový portál o humánných liekoch,
- w) informuje pacientov, predpisujúcich lekárov, osoby oprávnené vydávať humánne lieky, iných zdravotníckych pracovníkov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a zdravotné poisťovne o spôsobe, forme, potrebe a význame oznamovania podozrení na nežiaduce účinky humánnych liekov,
- x) osobitne zhromažďuje oznámenia o podozreniach na nežiaduce účinky biologických humánnych liekov, identifikuje ich podľa názvu humánneho lieku a čísla výrobnéj šarže a vykonáva kontrolu týchto oznámení,
- y) spolupracuje s agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov pri vypracovaní usmernení o správnych postupoch v súvislosti s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov a vedeckých usmernení k štúdiám o účinnosti humánneho lieku po registrácii.“.

47. V § 138 ods. 2 písmená a) až f) znejú:

„a) nezabezpečí, aby vlastnosti humánneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu humánneho lieku, a neaktualizuje informácie o humánnom lieku na základe súčasných vedeckých

poznatkov vrátane zverejnených záverov hodnotenia a odporúčaní prostredníctvom európskeho webového portálu o humánných liekoch,

- b) nezaznamenáva podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území členských štátov alebo v treťom štáte, ktoré mu boli oznámené alebo sa o nich dozvedel na základe štúdií o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, alebo nezabezpečí prístup k týmto oznámeniam na mieste podľa § 48 ods. 1 písm. v) štvrtého bodu,
- c) neoznamuje podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku a podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku v súlade s týmto zákonom,
- d) nezriadi, neprevádzkuje alebo nespravuje vlastný systém dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov na účely plnenia svojich úloh týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov, ktorý je kompatibilný so systémom dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov štátneho ústavu,
- e) neposudzuje z vedeckého hľadiska zhromaždené informácie prostredníctvom vlastného systému dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov, možnosti minimalizácie rizík a prevencie, a ak je to potrebné, neprijíma nápravné opatrenia,
- f) nevykonáva pravidelný audit svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov, pri zistení nedostatkov nevedie poznámku o hlavných zisteniach auditu hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov a na základe týchto zistení nezabezpečí vypracovanie nápravných opatrení alebo vykonávanie vhodného akčného plánu nápravy,“.

48. V § 138 ods. 2 písmeno l) znie:

- „l) neoznami štátnemu ústavu každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika humánneho lieku, alebo oznami informáciu, ktorá neobsahuje pozitívne a negatívne výsledky klinického skúšania alebo iných štúdií pre všetky indikácie a každú cieľovú skupinu pacientov bez ohľadu na to, či sú, alebo nie sú uvedené v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, a údaje o spôsobe používania humánneho lieku, ak sa humánný liek používa iným spôsobom, ako je uvedené v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku,“.

49. V § 138 ods. 2 písmeno n) znie:

- „n) neoznami
1. štátnemu ústavu každú novú informáciu, ktorá by mohla viesť k zmene údajov obsiahnutých v žiadosti o registráciu humánneho lieku, alebo
 2. štátnemu ústavu a agentúre nové riziká, zmenu rizík alebo zmenu vo vyvážení rizík a prínosu humánneho lieku,“.

50. V § 138 ods. 2 písmená p) a q) znejú:

- „p) neurčí osobu zodpovednú za
1. registráciu humánneho lieku,
 2. dohľad nad bezpečnosťou humánných liekov,
- q) na požiadanie štátneho ústavu
1. neposkytne vzorky humánneho lieku na analytické účely,
 2. bezodkladne nepredloží údaje, ktoré preukazujú,

že vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku zostáva priaznivá,

3. nepredloží do siedmich dní od doručenia žiadosti kópiu hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov,“.

51. V § 138 sa odsek 2 dopĺňa písmenami an) až av), ktoré znejú:

- „an) neinformuje pred zverejnením informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov, ktoré súvisia s používaním humánneho lieku, štátny ústav, agentúru alebo Komisiu,
- ao) neposúdi každé oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku,
- ap) neurčuje postupy na získanie presných a overiteľných údajov na vedecké posúdenie oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku, nezhrmažďuje oznámenia a následné informácie a nevkladá ich do databázy Eudravigilance,
- aq) nespolupracuje s agentúrou a s príslušnými orgánmi členských štátov pri zisťovaní duplicitných oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku,
- ar) nepredloží agentúre elektronicky periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku v súlade s týmto zákonom,
- as) nepredloží štátnemu ústavu konečnú správu o výsledkoch štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii do 12 mesiacov od jej skončenia,
- at) nepredloží pred vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii
1. výboru pre hodnotenie rizík, ak sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva vo viacerých členských štátoch, alebo
 2. štátnemu ústavu, ak sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva len na území Slovenskej republiky na základe vyžiadania štátneho ústavu podľa § 53 ods. 10 alebo z vlastného podnetu,
- au) nepredloží do 12 mesiacov od skončenia štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii orgánu, ktorý vydal súhlasné stanovisko, záverečnú správu o štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii alebo nezašle elektronicky prehľad výsledkov štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak štátny ústav alebo výbor pre hodnotenie rizík neurčil písomne inú lehotu,
- av) neposúdi, či majú výsledky štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vplyv na registráciu humánneho lieku, ak je to potrebné, nepredloží štátnemu ústavu žiadosť o zmenu registrácie humánneho lieku.“.

52. V § 138 ods. 5 písm. s) sa za slová „omamnej látky“ vkladajú slová „II. skupiny“.

53. V § 138 sa odsek 19 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

- „d) bezodkladne neoznami štátnemu ústavu
1. podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku,
 2. nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych po-

môcok, o ktorých sa dozvedel pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.“.

54. V § 138 odsek 20 znie:

- „(20) Zdravotná poisťovňa sa dopustí iného správneho deliktu, ak bezodkladne neoznámí štátnemu ústavu
- a) podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedela po registrácii humánneho lieku pri svojej kontrolnej činnosti alebo ktoré jej nahlásil poistenec,
 - b) nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok, o ktorých sa dozvedela pri svojej kontrolnej činnosti alebo ktoré jej nahlásil poistenec.“.

55. V § 138 sa odsek 21 dopĺňa písmenom y), ktoré znie:

- „y) bezodkladne neoznámí štátnemu ústavu
1. podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku,
 2. nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok, o ktorých sa dozvedel pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.“.

56. V § 138 ods. 22 písmeno a) znie:

- „a) bezodkladne neoznámí štátnemu ústavu
1. podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku,
 2. nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok, o ktorých sa dozvedel pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.“.

57. Za § 143 sa vkladá § 143a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 143a

Prechodné ustanovenia

k úpravám účinným od 1. septembra 2012

(1) Systém dohľadu nad humánnymi liekmi zriadený podľa doterajších predpisov sa považuje za systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov podľa tohto zákona.

(2) Osoba zodpovedná za dohľad nad liekmi a osoba zodpovedná za činnosť systému na monitorovanie nežiaducich účinkov ustanovená podľa doterajších predpisov sa považuje za osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov ustanovenú podľa tohto zákona.

(3) Držiteľ registrácie humánneho lieku vydanéj do 31. augusta 2012 je povinný zaviesť a na požiadanie sprístupniť hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov podľa § 68 ods. 13 písm. a) od 21. júla 2015. Ak bolo držiteľovi rozhodnutia o registrácii humánneho lieku vydané rozhodnutie o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku do 21. júla 2015, je povinný zaviesť a na požiadanie sprístupniť hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov najneskôr odo dňa vydania rozhodnutia o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku.

(4) Ustanovenia § 68f sa vzťahujú len na štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii začaté po 1. septembri 2012.

(5) Ustanovenie § 60 ods. 1 písm. c) sa začne uplatňovať šesť mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámí funkčnosť databázy Eudravigilance.

(6) Do uplynutia šiestich mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámí funkčnosť databázy Eudravigilance, držiteľ registrácie humánneho lieku elektronicky oznamuje najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia oznámenia

- a) štátnemu ústavu podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území Slovenskej republiky,
- b) agentúre a na požiadanie štátnemu ústavu a príslušným orgánom členských štátov, v ktorých je humánný liek registrovaný, podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území tretieho štátu.

(7) Do uplynutia šiestich mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámí funkčnosť databázy Eudravigilance, je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný na požiadanie štátneho ústavu oznamovať najneskôr do 90 kalendárnych dní od prijatia oznámenia podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území Slovenskej republiky.

(8) Štátny ústav oznámenie uvedené v odseku 6 písm. a) zašle do databázy Eudravigilance najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia oznámenia.

(9) Ustanovenie § 68c ods. 1 sa začne uplatňovať 12 mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámí funkčnosť registračného systému periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti humánnych liekov.⁹⁷⁾

(10) Do uplynutia 12 mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámí funkčnosť registračného systému periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti humánnych liekov,⁹⁷⁾ držiteľ registrácie humánneho lieku predkladá periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku štátnemu ústavu a príslušným orgánom členských štátov, v ktorých bol liek registrovaný.

(11) Štátny ústav oznámí výsledky prvého auditu svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov podľa § 68 ods. 10 Komisii najneskôr do 21. septembra 2013.

(12) Povinnosť ustanovená v § 68 ods. 13 písm. b) sa nevzťahuje na držiteľa rozhodnutia o registrácii humánneho lieku vydaného do 31. augusta 2012.

(13) Na základe zistených rizík, ktoré majú vplyv na vyváženosť rizík a prínosu registrovaného humánneho lieku, môže štátny ústav držiteľovi registrácie humánneho lieku podľa odseku 10 uložiť povinnosť v určenej lehote zaviesť, prevádzkovať a spravovať systém riadenia rizík podľa § 68 ods. 13 písm. b) a predložiť plán riadenia rizík dotknutého humánneho lieku. Proti rozhodnutiu o uložení tejto povinnosti môže držiteľ registrácie humánneho lieku podať odvolanie v lehote do 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. Na základe rozhodnutia o uložení povinnosti štátny ústav vykoná zmenu registrácie humánneho lieku.

(14) Do určenia referenčného dátumu Európskej únie podľa § 68c ods. 6, od ktorého sa vypočíta harmonizovaná lehota predkladania periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku, predkladá držiteľ registrácie humánneho lieku vydanéj do 31. augusta 2012, ktorému nebola v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku určená lehota na predkladanie periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku, periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku

1. každých šesť mesiacov od registrácie humánneho lieku až do uvedenia humánneho lieku na trh,
2. každých šesť mesiacov od prvého uvedenia na trh dva roky,
3. každý rok ďalšie dva roky,
4. každé tri roky po uplynutí obdobia uvedeného v treťom bode,

5. na požiadanie bezodkladne.

(15) Konania o registrácii humánneho lieku a konania o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku začaté do 31. augusta 2012 sa dokončia podľa doterajších predpisov.

(16) Lehota na podanie žiadosti o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku uvedená v § 53 ods. 8 je do 30. novembra 2012 šesť mesiacov.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 97 znie:
„⁹⁷) Čl. 25a nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.“.

58. Príloha č. 2 sa dopĺňa 11. bodom, ktorý znie:
„11. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákoník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. EÚ L 348, 31. 12. 2010).“.

Čl. II

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. septembra 2012.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Paška v. r.

Robert Fico v. r.