

Porovnanie zákonov o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

klinické skúšanie humánnych liekov

Zákon 140/1998 Z.z. účinný do 30.11.2011	Zákon 362/2011 Z.z. účinný od 1.12.2011	Zákon 459/2012 Z.z. účinný od 2.1.2013
Číslo paragrafu a jeho názov	Číslo paragrafu a jeho názov / Zmena a doplnenie	Číslo paragrafu a jeho názov / Zmena a doplnenie
§ 15 Všeobecné ustanovenia o klinickom skúšaní	§ 29 Všeobecné ustanovenia o klinickom skúšaní ods.1 – nová definícia klinického skúšania ods. 4 – vynechané časti pre veterinárne lieky. ods. 3 – vynechané, že SKP určí vyhláška MZ SR Pridaný ods. 14. s uvedením povinného obsahu informovaného súhlasu (presun)	§ 29 Všeobecné ustanovenia o klinickom skúšaní Pridaný ods. 17 „(17) Klinické skúšanie možno vykonávať, ak je stanovisko k etike klinického skúšania vydané etickou komisiou kladné.“.
§ 15a Ochrana účastníkov	§ 30 Ochrana účastníkov prečíslované Pridané ods. 5 – práva účastníka sú nad právami vedy a spoločnosti	
§ 15b Ochrana nepľnoletých účastníkov	§ 31 Ochrana nepľnoletých účastníkov -	
§ 15c Ochrana pľnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony	§ 32 Ochrana pľnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony -	
§ 16 Stanovisko k etike klinického skúšania	§ 33 Stanovisko k etike klinického skúšania v ods. 2 b) zmenená zmluva o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia na zadávateľa . V ods. 2 j) zmenené: spôsob náboru účastníkov na spôsob výberu účastníkov . 8) Pridané: Etická komisia musí vydať písomné stanovisko do 60 dní, ak ide o podanie prvej žiadosti; do 35 dní od podania žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole, ak pred vydaním stanoviska k etike klinického skúšania alebo stanoviska k zmene údajov v protokole nedostala pripomienky k obsahu predmetného stanoviska od etických komisií všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Vynechaný bod 8. – náležitosti žiadosti budú uvedené v záväznom predpise.	
§ 16a Povoľovanie klinického skúšania	§ 34 Žiadosť o povolenie klinického skúšania 2 a) vynechané u zadávateľa-fyzickej osoby dátum narodenia a u zadávateľa-právnickej osoby miesto	§ 34 Žiadosť o povolenie klinického skúšania

	<p>trvalého pobytu a dátum narodenia. j) úradne osvedčenú kópiu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko, kde sa bude vykonávať klinické skúšanie, p) stanovisko k etike klinického skúšania, ktoré predloží zadávateľ až po vydaní etickou komisiou</p>	<p>p) stanovisko k etike klinického skúšania, ak bolo vydané r) vedecké stanovisko ku klinickému skúšaniam, ak bolo posudzované agentúrou alebo príslušným orgánom iného členského štátu, alebo bolo súčasťou odsúhlaseného pediatrického výskumného plánu, 46a) štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii humánneho lieku alebo štúdie o účinnosti humánneho lieku po registrácii.“.</p>
	<p>§ 35 Rozhodovanie o povolení klinického skúšania</p> <p>2) Ak žiadosť o povolenie klinického skúšania neobsahuje náležitosti uvedené v § 34 ods. 2, štátny ústav písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia klinického skúšania až do doplnenia žiadosti neplynie.</p> <p>5) Pridané: Závadateľ bezodkladne zašle jeden rovnopis alebo úradne osvedčenú kópiu rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotnej poisťovni. Zoznam poistencov, ktorí sa zúčastnia klinického skúšania, zašle závadateľ príslušnej zdravotnej poisťovni ešte pred začatím klinického skúšania; príslušnosť pacienta k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia účastníka do klinického skúšania.</p>	<p>§ 35 Rozhodovanie o povolení klinického skúšania</p> <p>5) Odtránené: Závadateľ bezodkladne zašle jeden rovnopis alebo úradne osvedčenú kópiu rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotnej poisťovni. Zoznam poistencov, ktorí sa zúčastnia klinického skúšania, zašle závadateľ príslušnej zdravotnej poisťovni ešte pred začatím klinického skúšania; príslušnosť pacienta k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia účastníka do klinického skúšania.</p>
<p>§ 16b Pozastavenie klinického skúšania a zakázanie klinického skúšania</p>	<p>§ 36 Nápravné opatrenia, pozastavenie klinického skúšania a zrušenie klinického skúšania</p> <p>(2) Ak vzniknú pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania, štátny ústav písomne požiada závadateľa a skúšajúceho, aby sa v lehote siedmich dní písomne vyjadrili k týmto pochybnostiam. Štátny ústav o tom informuje etickú komisiu. Ak štátny ústav na základe tohto vyjadrenia zistí nedostatky v klinickom skúšaní, rozhodne o pozastavení klinického skúšania a súčasne určí lehotu na</p>	<p>§ 36 Nápravné opatrenia, pozastavenie klinického skúšania a zrušenie klinického skúšania</p>

	<p>odstránenie zistených nedostatkov; o vydanom rozhodnutí informuje etickú komisiu, príslušné orgány členských štátov a Európsku komisiu (ďalej len „Komisia“) a uvedie dôvody svojho rozhodnutia.</p> <p>(3) Štátny ústav povolenie klinického skúšania zruší, ak</p> <p>a) sa v priebehu klinického skúšania preukáže, že môže prísť alebo prišlo k ohrozeniu zdravia alebo života účastníkov,</p> <p>b) boli porušené povinnosti ustanovené v § 43 a 44 alebo povinnosti určené v rozhodnutí o povolení klinického skúšania,</p> <p>c) sa preukáže, že údaje v dokumentácii pripojenej k žiadosti o povolenie klinického skúšania boli nepravdivé,</p> <p>d) v lehote podľa odseku 2 sa zadávateľ a skúšajúci písomne nevyjadrili k pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania alebo</p> <p>e) v lehote určenej štátnym ústavom podľa odseku 2 zadávateľ neodstránil zistené nedostatky.</p>	<p>f) počas klinického skúšania etická komisia na základe pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania zmenila kladné stanovisko k etike klinického skúšania na záporné.“.</p>
§ 16c Databáza údajov	<p>§ 37 Databáza údajov</p> <p>(4) Štátny ústav na svojom webovom sídle zverejňuje zoznam skúšajúcich s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho, pracoviska ,skúšaných humánných produktov a skúšaných humánných liekov, dátumu začatia a dátumu skončenia klinického skúšania.</p>	
§ 16d Výroba, dovoz, označovanie a uchovávanie skúšaného produktu alebo skúšaného lieku	<p>§ 38 Výroba, dovoz, označovanie a uchovávanie skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku</p> <p>(10) Skúšaný humánný produkt a skúšaný humánný liek sa uchovávajú v nemocničnej lekární ústavného zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko; ak toto ústavné zdravotnícke zariadenie nemá zriadenú nemocničnú lekáreň, musí zadávateľ v žiadosti o povolenie klinického skúšania určiť nemocničnú lekáreň alebo verejnú lekáreň, v ktorej sa má</p>	

	<p>skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek uchovávať, a uviesť spôsob manipulácie s nimi alebo pracovisko, ktoré musí mať vytvorené podmienky pre uchovávanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku, tieto podmienky musí zadávateľ uviesť v protokole.</p>	
<p>§ 16e Overovanie zhody skúšaných produktov a skúšaných liekov so správnou klinickou praxou a so správnou výrobnou praxou</p>	<p>§ 39 Overovanie zhody skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov so správnou klinickou praxou a so správnou výrobnou praxou</p> <p>Pridané medzi inšpektované pracoviská: 2 d) ďalšie priestory, v ktorých sa skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek uchováva, Vypustené: štátny ústav zabezpečí potrebné zdroje</p>	
<p>§ 16f Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí</p>	<p>§ 40 Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí (7) Štátny ústav kontroluje, či zadávateľ vedie register všetkých nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil skúšajúci, a či ho predkladá na požiadanie orgánom uvedeným v odseku 6.</p>	
<p>§ 16g Oznamovanie závažných nežiaducich účinkov</p>	<p>§ 41 Oznamovanie závažných nežiaducich účinkov</p> <p>(4) Skúšajúci bezodkladne oznámi zadávateľovi všetky závažné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie. Po oznámení pošle skúšajúci zadávateľovi podrobnú písomnú správu o zistenom závažnom nežiaducom účinku; v oznámení a v písomnej správe sa účastníci identifikujú podľa kódového čísla.</p> <p>(5) Zadávateľ vedie register všetkých závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktoré mu oznámil skúšajúci alebo o ktorých sa dozvedel; register predkladá na požiadanie štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, a príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie.</p> <p>(6) Štátny ústav kontroluje, či zadávateľ vedie register a oznamuje</p>	

	<p>všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel, a či ho predkladá na požiadanie orgánom uvedeným v odseku 5.</p> <p>(7) Zadávateľ predkladá na požiadanie zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, kópiu písomnej správy podľa odseku 4 a informácie o výskyte všetkých závažných nežiaducich účinkov, ktoré sa vzťahujú na účastníka.</p>	
§ 16h Uchovávanie dokumentácie	<p>§ 42 Uchovávanie dokumentácie</p> <p>Preformulované. Povinnosti rozdelené</p> <ul style="list-style-type: none"> • priamo pre zadávateľa alebo držiteľa registrácie humánneho lieku, • čo má zadávateľ zabezpečiť u skúšajúceho 	
§ 17 Povinnosti zadávateľa	<p>§ 43 Povinnosti zadávateľa</p> <p>f) viesť register nežiaducich udalostí, závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov, ktoré mu oznámil skúšajúci, a oznamovať štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, závažné nežiaduce udalosti a podozrenia na závažné nežiaduce účinky a na neočakávané závažné nežiaduce účinky,</p> <p>f) predložiť na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, informácie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, závažných nežiaducich účinkoch a neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch, ktoré sa vzťahujú na účastníka</p> <p>h) uhradiť všetky náklady spojené s</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. klinickým skúšaním a s liečbou ochorenia, na ktoré je klinické skúšanie zamerané, <p>Dve zmluvy o poistení: zodpovednosť zadávateľa a zodpovednosť zdravotníckeho zariadenia.</p> <p>Uchovávanie liekov – pridané: alebo na pracovisku, ktoré musí mať vytvorené podmienky pre uchovávanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného</p>	<p>§ 43 Povinnosti zadávateľa</p> <p>h) uhradiť všetky náklady spojené s</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. klinickým skúšaním vrátane nákladov na skúšané humánne produkty, skúšané humánne lieky a humánne lieky uvedené v protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s

	<p>humánneho lieku, pričom tieto podmienky musí zadávateľ uviesť v protokole,</p> <p>r) predložiť na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní.</p>	<p>klinickým skúšaním,“.</p>
§ 18 Povinnosti skúšajúceho	<p>§ 44 Povinnosti skúšajúceho</p> <p>h) bezodkladne oznamovať zadávateľovi a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka každú závažnú nežiaducu udalosť a každý neočakávaný závažný nežiaducu účinok, ak nebolo v povolení uvedené inak, a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov vrátane prerušenia klinického skúšania,</p> <p>i) evidovať, spravovať a uchovávať údaje a informácie o klinickom skúšaní takým spôsobom, aby sa správne oznamovali, interpretovali a overovali a aby sa zároveň zabezpečila ochrana osobných údajov,</p> <p>j) zabezpečiť najmenej 15 rokov uchovávanie zoznamu identifikačných kódov účastníkov a dokumentácie o klinickom skúšaní,</p> <p>m) predložiť na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní,</p> <p>n) informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že účastník je zaradený do klinického skúšania.</p>	<p>§ 44 Povinnosti skúšajúceho</p> <p>h) bezodkladne oznamovať zadávateľovi a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka každú závažnú nežiaducu udalosť a každý neočakávaný závažný nežiaducu účinok, okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie, a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov vrátane prerušenia klinického skúšania,</p> <p>„o) oznámiť zaradenie účastníka do klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení klinického skúšania a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania; príslušnosť účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia účastníka do klinického skúšania.“.</p>
§ 18a Neintervenčné klinické skúšanie	<p>§ 45 Neintervenčná klinická štúdia</p> <p>V definícii neintervenčnej klinickej štúdií sa pridal odsek 2 f):</p> <p>f) určí osoba poverená vykonaním neintervenčnej klinickej štúdie, ktorá zodpovedá za jej odborné vykonávanie</p>	<p>§ 45 Neintervenčná klinická štúdia</p> <p>V § 45 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „Za neintervenčnú klinickú štúdiu sa nepovažuje štúdia o bezpečnosti humánneho</p>

	<p>(ďalej len „odborný garant“); odborným garantom môže byť len osoba spĺňajúca podmienky podľa § 29 ods. 11.</p> <p>4) Neintervenčnú klinickú štúdiu je možné uskutočniť len s predchádzajúcim písomným súhlasom zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie na základe protokolu neintervenčnej klinickej štúdie predloženého odborným garantom. Zdravotná poisťovňa súhlas na neintervenčnú klinickú štúdiu neudelí, ak</p> <p>a) protokol neintervenčnej klinickej štúdie neobsahuje náležitosti podľa odseku 5</p> <p>b) od registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike uplynuli viac ako dva roky,</p> <p>c) neboli dodržané podmienky podľa odseku 2 písm. b) alebo písm. c).</p> <p>(5) Protokol neintervenčnej klinickej štúdie obsahuje</p> <p>a) meno a priezvisko alebo názov zadávateľa neintervenčnej klinickej štúdie,</p> <p>b) adresu bydliska alebo sídla zadávateľa neintervenčnej klinickej štúdie,</p> <p>c) názov neintervenčnej klinickej štúdie,</p> <p>d) cieľ neintervenčnej klinickej štúdie,</p> <p>e) dátum začatia a skončenia neintervenčnej klinickej štúdie,</p> <p>f) meno a priezvisko odborného garanta,</p> <p>g) spôsob spracovania údajov neintervenčnej klinickej štúdie,</p> <p>h) dátum, formu a dobu publikovania výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie, ktorá nesmie byť kratšia ako dva mesiace od skončenia neintervenčnej klinickej štúdie,</p> <p>i) finančné ohodnotenie odborného garanta neintervenčnej klinickej štúdie.</p> <p>(6) Zadávateľ je povinný protokol neintervenčnej klinickej štúdie schválený zdravotnou poisťovňou účastníka neintervenčnej klinickej štúdie zaslať národnému centru, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle.</p> <p>Zadávateľ zasiela rovnopis spracovaných výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie</p>	<p>lieku po registrácii podľa § 68f.“.</p> <p>V § 45 odsek 4 znie:</p> <p>4) Neintervenčnú klinickú štúdiu možno uskutočniť len s predchádzajúcim písomným súhlasom zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie na základe protokolu neintervenčnej klinickej štúdie predloženého odborným garantom. Zdravotná poisťovňa súhlas na neintervenčnú klinickú štúdiu neudelí, ak</p> <p>a) protokol neintervenčnej klinickej štúdie neobsahuje náležitosti podľa odseku 5,</p> <p>b) od prvej registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike alebo od schválenia novej terapeutickkej indikácie humánneho lieku v Slovenskej republike s obsahom rovnakého liečiva alebo s rovnakým kvalitatívnym a kvantitatívnym zložením liečiv humánneho lieku v rovnakej liekovej forme uplynuli viac ako dva roky,</p> <p>c) neboli dodržané podmienky podľa odseku 2.“.</p>
--	--	---

	zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a národnému centru, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle.	
§ 42 ods. 5 Štúdium bezpečnosti po registrácii lieku	Iba u veterinárnych liekov § 109 ods. 7	§ 68f Dohľad nad štúdiou o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii doplnené zákonom č. 244/2011 Z.z.
§ 67 Pokuty	<p>§ 136 Priestupky na úseku farmácie</p> <p>1) Priestupku na úseku humánnej farmácie sa dopustí ten, kto</p> <p>j) sa zúčastní na klinickom skúšaní v zahraničí bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne, v ktorej je poistencom,</p> <p>k) sa zúčastní ako odborný garant neintervenčnej klinickej štúdie, pri ktorej neboli splnené podmienky podľa § 45.</p> <p>2) Za priestupok podľa odseku 1 písm. a) a c) možno uložiť pokutu od 100 eur do 5 000 eur. Za priestupok podľa odseku 1 písm. b) a d) až i) možno uložiť pokutu od 75 eur do 3 000 eur. Za priestupok podľa odseku 1 písm. j) a k) možno sa uložiť pokutu od 200 eur do 10 000 eur. Pri ukladaní pokuty sa prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania.</p> <p>(6) Priestupky podľa odseku 1 písm. j) a k) prejednáva ministerstvo zdravotníctva. Výnos z pokút je príjmom štátneho rozpočtu.</p>	
	<p>§ 138 Iné správne delikty na úseku farmácie</p> <p>(17) Zadávateľ sa dopustí iného správneho deliktu, ak</p> <p>a) nevyberie skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, etapu a rozsah klinického skúšania, vybavenie pracoviska a neposkytol mu príručku pre skúšajúceho,</p> <p>b) nepredloží pred začatím klinického skúšania</p> <p>1. etickej komisii žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania,</p> <p>2. štátnemu ústavu žiadosť o povolenie klinického skúšania,</p> <p>c) nezriadi konzultačné miesto, kde sa účastníkov poskytujú informácie o klinickom skúšaní,</p> <p>d) nedodržiava ustanovenia o povoľovaní klinického skúšania, pozastavení klinického skúšania a</p>	

zakázaní klinického skúšania,
e) neustanoví osobu zodpovednú za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ak sa skúšaný produkt alebo skúšaný humánny liek vyrába v Slovenskej republike alebo osobu zodpovednú za dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ak sa skúšaný produkt alebo skúšaný humánny liek nevyrába v Slovenskej republike a nezabezpečil, aby táto osoba plnila úlohy podľa § 38 ods. 4,
f) nevedie register nežiaducich udalostí, závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov, ktoré mu oznámil skúšajúci a neoznámil štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka závažné nežiaduce udalosti a podozrenia na závažné nežiaduce účinky a na neočakávané závažné nežiaduce účinky,
g) neuhradí náklady

1. spojené s klinickým skúšaním alebo s liečbou ochorenia, na ktoré je klinické skúšanie zamerané,
2. spojené s liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania,
3. spojené s uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania,
4. spojené s uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,

h) neuchováva skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky v nemocničnej lekárni zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko alebo v nemocničnej lekárni alebo verejnej lekárni alebo na pracovisku, ktoré musí mať vytvorené podmienky pre uchovávanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku v súlade s protokolom,
i) neposkytne skúšajúcemu na vykonanie klinického skúšania skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrobený v súlade so

zásadami správnej výrobnjej praxe a neuchováva jeho vzorku,
j) nepostupuje podľa zásad správnej klinickej praxe,
k) nezabezpečí vykonávanie odborného dohľadu nad klinickým skúšaním poverenou osobou,
l) neinformuje skúšajúcich o zistených neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch,
m) neoznámí štátnemu ústavu a etickej komisii

1. návrh na zmenu údajov v protokole,
 2. opatrenia príslušných orgánov iných členských štátov a tretích štátov vzťahujúcich sa na skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek,
 3. prerušenie klinického skúšania a dôvody jeho prerušenia,
 4. bezodkladne akúkoľvek novú skutočnosť týkajúcu sa priebehu klinického skúšania alebo vývoja skúšaného produktu alebo skúšaného humánneho lieku a prijaté opatrenia na ochranu účastníkov pred bezprostredným nebezpečenstvom,
 5. do siedmich dní všetky dôležité informácie týkajúce sa podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré spôsobili alebo by mohli spôsobiť smrť alebo do ďalších ôsmich dní nepredložil písomnú správu o tých skutočnostiach,
 6. do 15 dní podozrenia na ostatné neočakávané závažné nežiaduce účinky odo dňa, keď sa o nich dozvedel,
 7. do 90 dní skončenie klinického skúšania alebo do 15 dní predčasné skončenie klinického skúšania a príčiny predčasného skončenia klinického skúšania,
 8. počas trvania klinického skúšania raz ročne zoznam všetkých podozrení na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli počas tohto obdobia, a správu o bezpečnosti účastníkov,
- n) nezabezpečí prijatie opatrení na uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní,
o) neaktualizuje najmenej raz ročne príručku pre skúšajúceho,
p) nepredloží na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni účastníka, ktorá vykonáva

verejné zdravotné poistenie údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní,
q) nedovolené zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
r) vykonáva neintervenčnú klinickú štúdiu bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie,
s) nezašle do jedného mesiaca od spracovania rovnopis výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a národnému centru,
t) nezašle protokol neintervenčnej klinickej štúdie schválený zdravotnou poisťovňou účastníka neintervenčnej klinickej štúdie národnému centru,
u) nezašle rovnopis spracovaných výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a národnému centru.

(18) Skúšajúci sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) sa neoboznámi pred začatím klinického skúšania s údajmi uvedenými v príručke pre skúšajúceho a nezohľadní ich pri poučení účastníka,
b) nepoučí účastníka podľa tohto zákona,

c) nezarádí do klinického skúšania len účastníkov, ktorí vyjadrili informovaný súhlas s účasťou na klinickom skúšaní podľa tohto zákona,

d) neodmietne vykonávanie klinického skúšania, ak neboli splnené požiadavky na začatie klinického skúšania, neprerušil vykonávanie klinického skúšania, ktorého vykonávanie štátny ústav pozastavil, alebo neskončil vykonávanie klinického skúšania, ktoré štátny ústav zrušil alebo zakázal,

e) vykonáva klinické skúšanie, pri ktorom neboli dodržané ustanovenia o ochrane

1. účastníkov klinického skúšania,
2. neploletých účastníkov,
3. ploletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony,

f) neodmietne vykonávanie klinického skúšania, ak etická komisia vyjadrila nesúhlasné stanovisko ku klinickému skúšaní,

g) nezabezpečí bezpečnú manipuláciu so skúšaným humánnym produktom alebo so skúšaným humánnym liekom a jeho správne uchovávanie,

	<p>h) neoznami bezodkladne zadávateľovi a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, každú závažnú nežiaducu udalosť a každý neočakávaný závažný nežiaduci účinok, ak nebolo v povolení uvedené inak, a neprijal potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov vrátane prípadného prerušenia klinického skúšania,</p> <p>i) neeviduje, nespracúva a neuchováva údaje a informácie o klinickom skúšaní takým spôsobom, aby sa správne oznamovali, interpretovali a overovali, a aby sa zároveň zabezpečila ochrana osobných údajov účastníka,</p> <p>j) nezabezpečí najmenej 15 rokov uchovávanie zoznamu identifikačných kódov účastníkov a dokumentácie o klinickom skúšaní,</p> <p>k) nezabezpečí dôvernosť všetkých informácií týkajúcich sa účastníka,</p> <p>l) nepostupuje podľa správnej klinickej praxe,</p> <p>m) nepredloží na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni účastníka, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní,</p> <p>n) neinformuje lekára, s ktorým má účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že účastník je zaradený do klinického skúšania,</p> <p>o) nedovoľuje zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.</p> <p>(24) Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu za iné správne delikty podľa odsekov 1 až 3, 17 a 23 a za iné správne delikty podľa odseku 5, ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni od 500 eur do 25 000 eur.</p> <p>(25) Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty podľa odsekov 4, 6 až 16, 18 až 22 od 300 eur do 35 000 eur.</p>	
--	--	--