

Zmeny v národnej legislatíve- Zákon č. 362/2011 Z.z.

PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.

Riaditeľ a generálny tajomník

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

KONFERENCIA SARAP 2023: MODUL 2 , 10. októbra 2023



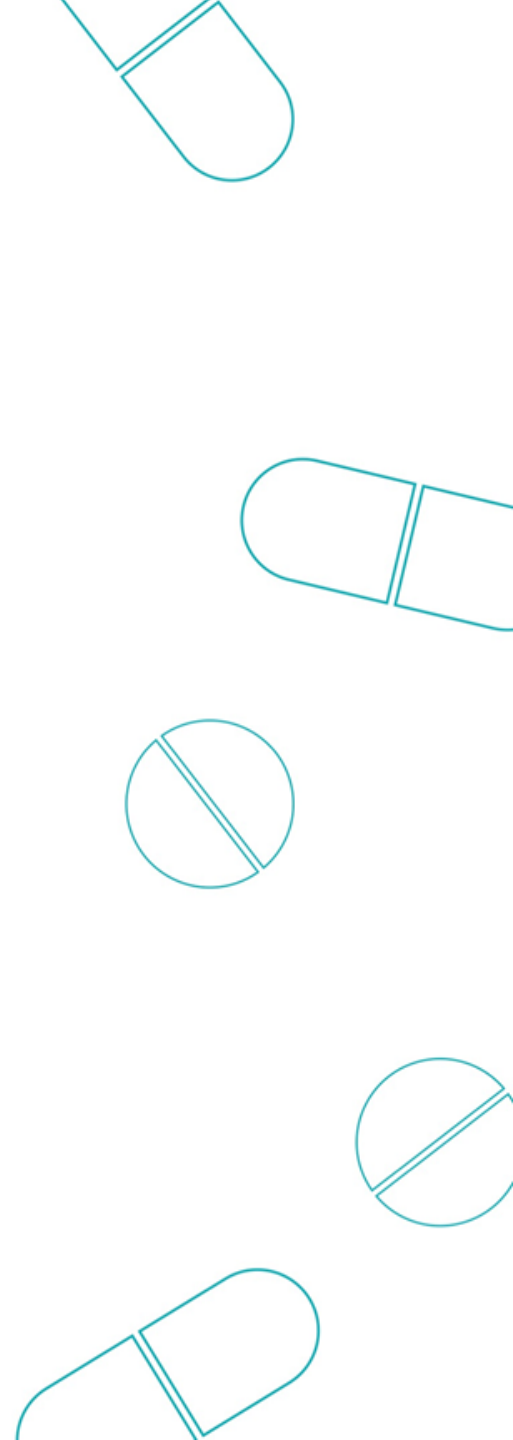
- **Právne prehlásenie**

Na tejto konferencii sa zúčastňujem ako individuálny odborník a nezastupujem Správnu radu Európskej agentúry pre lieky.

Názory vyjadrené tu sú moje osobné názory a nemožno ich chápať alebo citovať ako vyjadrené v mene alebo odrážajúce pozíciu Správnej rady Európskej agentúry pre lieky.

ZÁKON
293/2023 Z. z.
28. júna 2023,
ktorým sa
mení a dopĺňa
zákon č.
362/2011 Z. z.

- Dátum účinnosti od 01.08.2023
- Úprava nedostatkov implementácie právnych aktov EÚ
- Realizácia opatrení Programového vyhlásenia vlády SR
 - Zavedenie nekomerčného klinického skúšania
 - Rozšírená možnosť povolenia na terapeutické použitie humánneho lieku
 - Predpisovanie liekov, internetový výdaj
 - Zavedenie možnosti očkovania v lekárňach
 - Kompetencie ŠÚKL

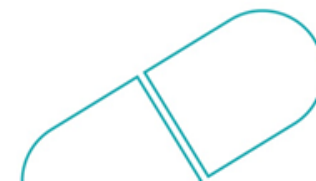
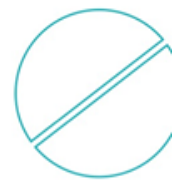
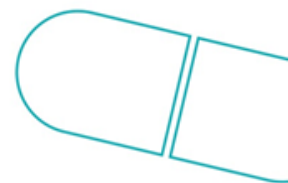


Nekomerčné klinické skúšanie

- **§ 2, odsek (41)**
- Zadávateľom je univerzita (vysoká škola), zdravotnícke zariadenie, napr. nemocnica, verejná vedecká organizácia, patientska organizácia, alebo individuálny výskumník, bez povolenia použiť údaje o klinickom skúšaní na obchodný cieľ
- Oslobodenie od správneho poplatku za konanie pre povolenie nekomerčného klinického skúšania.

Rozšírenie terapeutického použitia humánneho lieku

- **§ 46, odsek (3), písmeno e)**
- Ak ide o skúšaný humánny liek, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu podľa alebo podľa osobitných predpisov pre pacienta, ktorý nebol účastníkom klinického skúšania (tzv. „compassionate use“)
- Terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku môže ministerstvo zdravotníctva povoliť v rámci liečebného programu aj na základe žiadosti fyzickej alebo právnickej osoby



Vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

- **§ 19 a, odsek (1)**
- ...Za vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov zo Slovenskej republiky sa považuje aj presun humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľom povolenia na územie iného členského štátu alebo tretieho štátu

Výnimka z uvádzania údajov na obale

- **§ 61, odsek (8)**
- Ak ide o humánny liek, ktorý
 - nie je určený na vydanie pacientovi
 - ide o humánny liek na ojedinelé ochorenie
 - sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku
 - *nastala neočakávaná situácia ohrozujúca dostupnosť*

Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky

- **§ 110, § 110b**
- Zosúladenie s MDR, IVDR
- Výnimky z oznamovacej povinnosti pre zdravotnícke pomôcky triedy I a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro triedy A
- Prechodné ustanovenia k funkčnosti Eudamedu

Správne delikty

- **§ 138, odsek (1), písmeno ap)**
- vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov zo SR v rozpore s ustanoveniami zákona
- **§ 138, odsek (34), (36)**
- za iné správne delikty uloží štátny ústav pokutu od 100 000 eur do 1 000 000 eur.
- Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty od 300 eur do 35 000 eur.

Nové kompetencie ŠÚKLu

- Povolenie na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu
- Výkon inšpekcie u sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku
- Výkon inšpekcie v mieste uloženia PSMF
- Vydanie stanoviska k terapeutickému alebo diagnostickému použitiu humánneho lieku
- Povolenie výnimky k uvádzaniu údajov na obale, ak nastala neočakávaná situácia ohrozujúca dostupnosť humánneho lieku na trhu

Ďakujem
za pozornosť

