

Memorandum k pripravovanému návrhu novely zákona č. 362/2011 Z.z.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (ďalej len „nariadenie“) predstavuje významnú zmenu v oblasti regulácie klinického skúšania liekov v rámci Európskej únie a bude sa uplatňovať na každé klinické skúšanie vykonávané v Európskej únii. Cieľom nariadenia je harmonizovať pravidlá pre schvaľovanie a vykonávanie klinického skúšania v Európskej únii a zaistiť hodnovernosť a spoľahlivosť údajov z klinického skúšania pri súčasnom zabezpečení dodržiavania práv, bezpečnosti, dôstojnosti, a celkovej pohody účastníkov v rámci celej Európskej únie. Účinnosť nariadenia bola stanovená od 1.2.2022, čo je s ohľadom na stav implementácie na Slovensku veľmi blízky termín.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky predložilo návrh novely zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len „zákon o lieku“), ktorý má za cieľ implementovať tie ustanovenia nariadenia, ktoré sú podľa implementovaného nariadenia v kompetencii členského štátu. Nariadenie ukladá, aby členské štáty zabezpečili aj etické preskúmanie klinického skúšania, preto významnú časť návrhu zákona tvorí zriadenie etickej komisie pre klinické skúšanie, ktorá bude posudzovať etické aspekty klinických skúšaní liekov, zdravotníckych pomôcok a štúdií výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro prostredníctvom elektronického EÚ portálu klinického skúšania.

Návrh novely zákona o lieku bol pripravovaný v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, stavovskými organizáciami, ako aj renomovanými odborníkmi pre oblasť klinického skúšania na Slovensku ako aj v zahraničí.

Sme presvedčení, že predložený návrh novely zákona o lieku je pripravený v súlade s požiadavkami nariadenia, reflektujúc na podmienky Slovenskej republiky a prináša riešenia na zvýšenie efektivity a transparentnosti posudzovania klinických skúšaní liekov, zdravotníckych pomôcok a štúdií výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na Slovensku ako aj zjednotenie terminológie a zosúladienie aktivít príslušných orgánov pre posudzovanie a schvaľovanie klinických skúšaní liekov, zdravotníckych pomôcok a štúdií výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Vyhlasujeme, že predložený návrh novely zákona o lieku okrem implementácie požiadaviek nariadenia, má snahu komplexne rieši súčasné nepriaznivé legislatívne prostredie pre vykonávanie klinických skúšaní na Slovensku a nepremyslené čiastkové zásahy do jeho súčasného znenia by mohli spôsobiť odklon od koncepčných nastavení, ktoré boli pripravované s cieľom riešiť multifaktorové nedostatky súčasnej legislatívnej úpravy. Následkom by mohlo byť zmarenie jedinečnej príležitosti Slovenskej republiky zmeniť nevyhovujúce podmienky pre vykonávanie klinických skúšaní liekov, zdravotníckych pomôcok a štúdií výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Negatívnym dôsledkom by mohla byť strata konkurencieschopnosti Slovenska medzi ostatnými štátmi Európskej únie a ďalší odliv klinických skúšaní zo Slovenska, čo by obmedzilo prístup slovenských pacientov k inovatívnej liečbe, nezamestnanosť v sektore a v konečnom dôsledku na celú ekonomiku SR.

Signatári:

Mgr. Katarína Kováčová – Pro-Bono Spolupracovník IVV MZ SR, Kovac services

JUDr. Ivan Humeník, PhD, Komora pre Medicínske právo MEDIUS

Mgr. Miroslava Fövényes, Lymfoma a Leukémia Slovensko, zástupca Asociácie na ochranu práv pacientov (AOPP)

MUDr. Beáta Čečetková, PhD., SLOVACRIN

Ing. Iveta Pálešová, generálna riaditeľka AIFP

Ing. Juraj Gáplovský, SACROP

MUDr. Miroslava Šípošová, SACROP

PharmDr. Angelika Schmiedlová SACROP

PharmDr. Anna Oleárová, PhD., MPH, klinická farmaceutka, členka a tajomníčka Etickej komisie UNB Nemocnica Ružinov

MUDr. PharmDr. Zuzana Javorová, PhD, Etická komisia Fakultná nemocnica Trnava

MUDr. Aurélia Mojžešová, Koordinátor klinického skúšania NUDCH