

**Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku,
pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky
a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro**

Vec

Stanovisko k postupu Etickej komisie pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok a štúdií výkonu IVZP

Vážení zadávatelia,

„Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 142a ods. 3 zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a doplnení niektorých zákonov (ďalej len ako „zákon o liekoch“) zriaďuje Etickú komisiu pre klinické skúšanie humánneho lieku, klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej len "etická komisia") na plnenie úloh etickej komisie podľa nariadenia 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 č. 536/2014"), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (ďalej len "nariadenie č. 2017/745"), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (ďalej len „nariadenie č. 2017/746“) a zákona o liekoch“.

Základné právne predpisy, upravujúce danú problematiku:

- a) [Zákon č. 362/2011 Z. z.](#) o liekoch a zdravotníckych pomôckach (ďalej len ako „zákon o liekoch“),
- b) [Zákon č. 576/2004 Z. z.](#) o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti (ďalej len ako „zákon o poskytovaní ZS“),
- c) [Nariadenie EP a Rady EÚ 2017/745](#) z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach (ďalej len ako „nariadenie o ZP“),
- d) [Nariadenie EP a Rady EÚ 2017/746](#) z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (ďalej len ako „nariadenie o IVZP“).

Podľa nariadenia o ZP (účinné od 26.5.2020), nariadenia o IVZP (plne účinné od 26.5.2022) je zadávateľ povinný predložiť žiadosť o klinické skúšanie ZP, žiadosť o štúdie výkonu IVZP alebo iné žiadosti týkajúce sa klinického skúšania a štúdie výkonu výlučne prostredníctvom elektronického systému, ktorý je súčasťou Európskej databázy zdravotníckych pomôcok, tzv. „Eudamed“ (čl. 62 bod 3, čl. 70 nariadenia o ZP, čl. 66 nariadenia IVZP).). Portál CTIS (Clinical Trial Information System) je určený pre podávanie žiadostí o povolenie klinického skúšania liekov, nie ZP.

Problém nastáva v tom, že momentálne spomínaný elektronický systém nie je plne sfunkčnený – to znamená, **že nariadenia nie je možné uplatňovať v plnom rozsahu.**

Obe nariadenia rátajú aj s takýmto problémom (čl. 123 nariadenia o ZP a čl. 113 nariadenia o IVZP). Podľa nariadení, ak systém Eudamed nebude plne funkčný aj napriek tomu, že nariadenia už budú účinné, **tak sa naďalej bude uplatňovať postup podľa smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.**

V praxi to znamená, že „*Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro*“ sa bude podieľať na posudzovaní žiadosti klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a štúdie výkonu IVD ZP podľa Nariadenia č. 745/2017 a č. 746/2017 **až po úplnom sfunkčnení elektronického systému Eudamed.**

Odporúčame preto podávať žiadosti aj naďalej podľa pokynov ŠÚKL a **podľa postupu smerníc, resp. starej právnej úpravy, kde Vám postačuje schválenie klinických skúšaní ZP a štúdií výkonu IVD ZP lokálnou etickou komisiou a ŠÚKL.**

Odkazy:

„EUDAMED Time line“

https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/md_eudamed_timeline_en.pdf

S úctou,

Etická komisia pre klinické skúšanie