**vznesené Pripomienky v rámci medzirezortného pripomienkového konania**

Zákon z ........... 2017, ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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

|  |  |
| --- | --- |
| Počet vznesených pripomienok, z toho zásadných | 22 / 14 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Subjekt** | **Pripomienka** | **Typ** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29b ods.3** Navrhujeme novelizovať nasledovne za slovom „ členov“ navrhujeme vymazať text „a predsedu“ a tento text doplniť o slovné spojenie „z ktorých jeden vykonáva funkciu predsedu etickej komisie, ktorí spoločne majú kvalifikáciu a skúsenosti na posúdenie a zhodnotenie vedeckých, medicínskych a etických hľadísk navrhovaného klinického skúšania a“ Následne text v písmene c doplniť na začiatku vety o slovné spojenie „aspoň jeden neodborník ako zástupca“, kde slovo „zástupcovia“ sa mení na „zástupca“. Odôvodnenie: v navrhovanom texte je párny počet členov, čo pre rozhodovanie môže vytvárať problém – navrhujeme ustanoviť nepárny počet | **Z** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29b ods. 3**  Návrh o doplnenie textu o text „ktorí spoločne majú kvalifikáciu a skúsenosti na posúdenie a zhodnotenie vedeckých, medicínskych a etických hľadísk navrhovaného klinického skúšania“ Odôvodnenie: Je nutné zadefinovať zloženie etickej komisie, ktorá bude v súlade s požiadavkami ICH GCP bod 3.2.1. | **Z** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29b ods. 3**  Doplniť text v §29b ods. 1 písmeno c na začiatku vety o text „aspoň jeden neodborník ako“ Odôvodnenie: Špecifikovať povinnú účasť neodborníka pri každom posudzovaní etiky, aby sme docielili súlad s Čl. 9 Nariadenia. | **Z** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29b ods. 5**  Navrhujeme vypustiť text „oznámi štátnemu ústavu a“ Odôvodnenie: Tento text považujeme za nadbytočný, akonáhle sa za hlavný komunikačný kanál považuje národný portál tak oznamovanie iným spôsobom môže v praxi vyvolávať otáznika ako a „načo“ sa má realizovať. | **O** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29b ods. 5**  Navrhujeme zmeniť slovo „predloženie“ na „zverejnenie“ Odôvodnenie: Za účelom terminologickej čistoty navrhujeme namiesto slova „predloženie“ dať slovo“zverejnenie“, ktorá sa už používa v predchádzajúcej časti daného ustanovenia ods. č. 1. | **O** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29b ods. 7**  Navrhujeme Vymazať text odstavca 7 „Členovia etickej komisie pre klinické skúšanie posudzujúci žiadosť, musia mať kvalifikáciu a skúsenosť pre posúdenie a ohodnotenie vedeckých, medicínskych a etických aspektov žiadosti o povolenie klinického skúšania alebo o povolenie podstatnej zmeny klinického skúšania.“ A zameniť za text „Na posúdení etiky klinického skúšania sa vždy zúčastňuje aspoň jeden neodborník“ Odôvodnenie: Navrhujeme zaradiť povinnú účasť neodborníka pri každom posudzovaní etiky, aby sme docielili súlad s Čl. 9 Nariadenia. Vymazaný text bol presunutý a upresnený podľa náležitosti ICH GCP bod 3.2.1 v návrhu §29b ods. 3. Navrhnutý text je v rozpore s ICH GCP. | **Z** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29e ods. 7 písm. c)**  Navrhujeme vymazať text „ak etická komisia pre klinické skúšanie nevydala stanovisko k etike klinického skúšania podľa § 29j ods. 2 v lehote stanovenej týmto zákonom“ Odôvodnenie: Predmetné ustanovenie je v rozpore s účelom Nariadenia 536/2014, ktorým je zrýchlenie a zefektívnenie povoľovacieho procesu klinického skúšania a ktoré zaviedlo aj inštitút tzv. tichého súhlasu (tacit authorisation). Podľa Nariadenia 536/2014 (odsek 8 preambuly), lehota na posúdenie žiadosti so spisovou dokumentáciou o klinické skúšanie by mala byť dostatočná na posúdenie žiadosti pri súčasnom zabezpečení rýchlej dostupnosti novej, inovatívnej liečby a toho, aby Únia zostala atraktívnou pre vykonávanie klinického skúšania. Z tohto dôvodu bol smernicou 2001/20/ES zavedený koncept tichého povolenia. Tento koncept by sa mal ponechať s cieľom zabezpečiť dodržiavanie lehôt. V prípade krízy verejného zdravia by mali mať členské štáty možnosť rýchleho posúdenia žiadosti o klinické skúšanie a jeho povolenia. Preto by sa nemali stanoviť žiadne minimálne lehoty. S ohľadom na skutočnosť, že v navrhovanej novele neexistuje žiaden právny nástroj proti nečinnosti Etickej komisie, ktorý by bolo možné použiť, ak nedodrží lehoty dané zákonom na vydanie stanoviska k etike klinického skúšania, predmetné ustanovenie je jednoznačne v rozpore s vyššie citovaným Nariadením 536/2014. Z toho dôvodnu dôjde k prepísmenkovanie písmeno d sa mení na písmeno c, písmeno e sa mení na písmeno d a písmeno f sa mení na písmeno e. | **Z** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29f ods. 7 písm. c)**  Navrhujeme vymazať text „ak etická komisia pre klinické skúšanie nevydala stanovisko k etike klinického skúšania podľa § 29j ods. 2 v lehote stanovenej týmto zákonom“ Odôvodnenie: Predmetné ustanovenie je v rozpore s účelom Nariadenia 536/2014, ktorým je zrýchlenie a zefektívnenie povoľovacieho procesu klinického skúšania a ktoré zaviedlo aj inštitút tzv. tichého súhlasu (tacit authorisation). Podľa Nariadenia 536/2014 (odsek 8 preambuly), lehota na posúdenie žiadosti so spisovou dokumentáciou o klinické skúšanie by mala byť dostatočná na posúdenie žiadosti pri súčasnom zabezpečení rýchlej dostupnosti novej, inovatívnej liečby a toho, aby Únia zostala atraktívnou pre vykonávanie klinického skúšania. Z tohto dôvodu bol smernicou 2001/20/ES zavedený koncept tichého povolenia. Tento koncept by sa mal ponechať s cieľom zabezpečiť dodržiavanie lehôt. V prípade krízy verejného zdravia by mali mať členské štáty možnosť rýchleho posúdenia žiadosti o klinické skúšanie a jeho povolenia. Preto by sa nemali stanoviť žiadne minimálne lehoty. S ohľadom na skutočnosť, že v navrhovanej novele neexistuje žiaden právny nástroj proti nečinnosti Etickej komisie, ktorý by bolo možné použiť, ak nedodrží lehoty dané zákonom na vydanie stanoviska k etike klinického skúšania, predmetné ustanovenie je jednoznačne v rozpore s vyššie citovaným Nariadením 536/2014. Z toho dôvodnu dôjde k prepísmenkovanie písmeno d sa mení na písmeno c, písmeno e sa mení na písmeno d. | **Z** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29g ods. 7 písm. c)**  Navrhujeme vymazať text „ak etická komisia pre klinické skúšanie nevydala stanovisko k etike klinického skúšania podľa § 29j ods. 2 v lehote stanovenej týmto zákonom“ Odôvodnenie: Predmetné ustanovenie je v rozpore s účelom Nariadenia 536/2014, ktorým je zrýchlenie a zefektívnenie povoľovacieho procesu klinického skúšania a ktoré zaviedlo aj inštitút tzv. tichého súhlasu (tacit authorisation). Podľa Nariadenia 536/2014 (odsek 8 preambuly), lehota na posúdenie žiadosti so spisovou dokumentáciou o klinické skúšanie by mala byť dostatočná na posúdenie žiadosti pri súčasnom zabezpečení rýchlej dostupnosti novej, inovatívnej liečby a toho, aby Únia zostala atraktívnou pre vykonávanie klinického skúšania. Z tohto dôvodu bol smernicou 2001/20/ES zavedený koncept tichého povolenia. Tento koncept by sa mal ponechať s cieľom zabezpečiť dodržiavanie lehôt. V prípade krízy verejného zdravia by mali mať členské štáty možnosť rýchleho posúdenia žiadosti o klinické skúšanie a jeho povolenia. Preto by sa nemali stanoviť žiadne minimálne lehoty. S ohľadom na skutočnosť, že v navrhovanej novele neexistuje žiaden právny nástroj proti nečinnosti Etickej komisie, ktorý by bolo možné použiť, ak nedodrží lehoty dané zákonom na vydanie stanoviska k etike klinického skúšania, predmetné ustanovenie je jednoznačne v rozpore s vyššie citovaným Nariadením 536/2014. Z toho dôvodnu dôjde k prepísmenkovaniu a to: písmeno d sa mení na písmeno c, písmeno e sa mení na písmeno d a písmeno f sa mení na písmeno e. | **Z** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29g ods. 7 písm. d)**  Za textom „kópiu“ navrhujeme vymazať text „písomného súhlasu úradu verejného zdravotníctva, a pri skúšaní liekov sa predpokladá ožiarenie účastníkov“ a nahradiť ho textom „potvrdenia o zaevidovaní oznámenia zadávateľa klinického skúšania o plánovanom použití skúšaného rádioaktívneho lieku, alebo skúšaného rádioaktívneho prekurzora8a)“ Odôvodnenie: zosúladenie s textom v §29a ods. 5. Pôvodne navrhované znenie zákona je podľa nášho názoru v rozpore so zákonom č. 355/2007 Z. z., ktorý na vydanie stanoviska vyžaduje stanovisko Etickej komisie, čo by predmetné ustanovenie (§ 29a ods. 5) v navrhovanom znení robilo nevykonateľným. Ak by zadávateľ musel pre každé klinické skúšanie, ktoré predpokladá ožiarenie účastníkov, v rámci dokumentácie v žiadosti o povolenie klinického skúšania vopred získavať stanovisko ÚVZ, celý proces povoľovania by sa neúmerne predĺžil, nakoľko lehoty na vydanie stanoviska sú pre ÚVZ 60 až 90 dní, pričom mnohokrát ani tieto nie sú zo strany ÚVZ dodržané. Pôvodne navrhované znenie je navyše v rozpore s účelom Nariadenia 536/2014, ktoré malo za cieľ zefektívniť a skrátiť povoľovací proces, keďže proces sa z pohľadu zadávateľa výrazne predĺži (nehovoriac o administratívnej náročnosti získania stanoviska od ÚVZ). Navyše, podľa súčasne platnej legislatívy to nie je ani stanovisko, ale povolenie, čo je opätovne v rozpore s Nariadením 536/2014, ktoré predpokladá len jedno povolenie a jeden poplatok. Ak nedôjde k zmene legislatívy týkajúcej sa povoľovania biomedicínskeho výskumu, ktorý predpokladá ožiarenie účastníkov, budú stále dva poplatky. Uvedené by malo podľa nášho názoru za následok zníženie atraktivity Slovenska pre klinické skúšania a tým by spôsobilo ich odlev. Z vyššie uvedených dôvodov navrhujeme zúžiť požiadavky len na vykonávanie klinických skúšaní rádiofarmák a rádiodiagnostík. | **Z** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29j ods. 1 písm. j bod 1** Navrhujeme vymazať text „skúšania by bola poskytnutá menej kvalitná liečba ako v rámci bežnej klinickej praxe v SR“ a nahradiť ho textom „riziká spojené s účasťou na klinickom skúšaní by významne prevýšili prínosy správne poskytovanej zdravotnej starostlivosti80) účastníkovi klinického skúšania“ Odôvodnenie: Toto je objektívne nevyložiteľné ustanovenie, kedže nie je definované čo je kvalitne a čo je menej a čo viac kvalitné, preto navrhujeme vymeniť za pojem používaný v zákone 576/2004 a to je správne poskytnutá zdr. starostlivosť – teda pomerovať k „štandardnému postupu“ – lege artis podľa § 4 ods. 3 zákona 576/2004 Z.z. | **Z** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29k ods. 1**  Navrhujeme gramatickú úpravu textu a vloženie slov „ktorým“ pred slovo „štátny ústav“ a slovo „rozhodol o žiadosti“ za slovné spojenie „štátny ústav“. Finálne znenie odstavca „Zadávateľ môže podať odvolanie proti rozhodnutiu, ktorým štátny ústav rozhodol o žiadosti o povolenie klinického skúšania, žiadosti o pridanie Slovenskej republiky do klinického skúšania povoleného v iných členských štátoch alebo o žiadosti ...“ Odôvodnenie: Dikcia navrhovaná zo strany MZSR navodzovala dojem, že odvolanie je možné len proti rozhodnutiam ktorým ŠUKL „vyhovel“. Vzhľadom na uvedené navrhujeme úpravu tohoto ustanovenia, aby bolo zrejmé, že odvolanie je možné podať proti každému druhu rozhodnutia ŠÚKLu (súhlasného aj nesúhlasného) | **Z** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29k ods. 2** Navrhujeme vymazať text „negatívneho“ a nahradiť ho textom „nesúhlasného“ a doplnenie textu za slová „... tohto zákona, ... o text „alebo z dôvodu, že etická komisia nevydala stanovisko k etike klinického skúšania podľa § 29j ods. 2, ods. 3 alebo ods. 4,,“ Odôvodnenie: Odporúčame zmenu za účelom zjednotenia terminológie s predchádzajúcimi odsekmi (v prech. častiach sa používa „súhlasné“ a „nesúhlasné stanovisko“). | **O** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29k ods. 3**  Navrhujeme vymazať text „sa k odvolaniu zadávateľa vyjadrí, alebo podľa potreby doplní vyjadrenie vykonaním novonavrhnutých dôkazov prostredníctvom národného elektronického portálu do 60 dní od predloženia odvolania zadávateľom, v odôvodnených prípadoch sa táto lehota môže predĺžiť o ďalších 30 dní“ a upraviť znenie tohto odseku následovne. „ Ak bolo dôvodom pre rozhodnutie ktorým štátny ústav nepovolil klinické skúšanie v konaní v ktorom plnil úlohy spravodajského členského štátu pri posúdení hodnoteného klinického skúšania pokiaľ ide o časť I hodnotiacej správy názor štátneho ústavu, že klinické skúšanie je neprípustné, štátny ústav a zadávateľ postupujú podľa osobitného predpisu.. Odôvodnenie: Potrebná úprava v dôsledku rozdielnych procesov v prípade ak je SR spravodajským štátom a keď nie je. Ak je spravodajským štátom opravné rozhodovanie Nariadenie nepozná, preto je otázne, či si SR môže upraviť tak odlišný postup od postupu stanoveného v Nariadení, kde zároveň sa musí doplniť odkaz pod čiaru s odvolaním sa na čl. 8 ods. 5 a Cl.13 Nariadenia 536/2014. | **O** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§ 29k ods. 4** Zmeniť na „Ak bolo dôvodom pre rozhodnutie ktorým štátny ústav nepovolil klinické skúšanie nesúhlas štátneho ústavu so záverom spravodajského členského štátu z dôvodov uvedených v osobitnom predpise42v), štátny ústav sa k odvolaniu zadávateľa vyjadrí, alebo podľa potreby doplní vyjadrenie vykonaním novonavrhnutých dôkazov prostredníctvom národného elektronického portálu do 60 dní od predloženia odvolania zadávateľom, v odôvodnených prípadoch sa táto lehota môže predĺžiť o ďalších 30 dní“ Odôvodnenie: Potrebná úprava v dôsledku rozdielnych procesov v prípade ak je SR spravodajským štátom a keď nie je. Ak je spravodajským štátom opravné rozhodovanie Nariadenie nepozná, preto je otázne, či si SR môže upraviť tak odlišný postup od postupu stanoveného v Nariadení. | **O** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29k ods. 5** Odporúčame vymazať slovo „záporného“ a nahradiť slovom „nesúhlasného“ Odôvodnenie: Odporúčame zmenu za účelom zjednotenia terminológie s predchádzajúcimi odsekmi (v prech. Častiach sa používa „súhlasné“ a „nesúhlasné stanovisko“). | **O** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29n ods. 1** Doplniť text „Za každých okolností je potrebné zabezpečiť, aby mala takáto osoba možnosť sa podieľať na rozhodovaní o svojej účasti na klinickom skúšaní v najväčšej možnej miere, ktorú dovoľujú jej schopnosti” Odôvodnenie: Navrhujeme prevziať koncept ktorý už dnes obsahuje § 6 ods. 6 písm. b) zákona o zdravotnej starostlivosti. Účelom tohoto doplnenia je dôraz na rešpektovanie osobnosti aj neplnoletých pacientov. | **Z** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29n ods. 2**  Navrhujeme vymazať text „ s podpisom samotného“ Odôvodnenie: Navrhujeme vymazať, aby sa zabezpečila terminologická integrita s ods. 1. | **O** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§ 29n ods. 4 písmeno b** Navrhujeme vymazať text „ kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania odvolaním svojho informovaného súhlasu“ a nahradiť ho textom „možnosť odvolať svoj informovaný súhlas a ukončiť svoju účasť v klinickom skúšaní“ Odôvodnenie: Navrhujeme prevziať koncept ktorý už dnes obsahuje § 6 ods. 6 písm. b) zákona o zdravotnej starostlivosti. Účelom tohoto doplnenia je dôraz na rešpektovanie osobnosti aj neplnoletých pacientov. | **Z** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§ 29o ods. 7** Navrhujeme vymazať text „a úpravou balenia“ Odôvodnenie: Odporúčame vymazať úpravu balenia pre dodržaní GDP (Good documentation practice). Pôvodné znenie vylučuje možnosť napr. preznačenia exspirácie skúšaného produktu alebo skúšaného lieku na centre klinického skúšania, čo je bežná prax. Podľa navrhovaného ustanovenia by skúšané lieky museli byť zaslané späť výrobcovi, kde by boli následne preznačené (s predĺženou exspiráciou) a opätovne zaslané na centrum klinického skúšania. Pri vyňatí slovného spojenia „úprava balenia“ označenie predĺženia exspirácie skúšaného produktu môže byť vykonaná na centre klinického skúšania na to delegovanou a vyškolenou osobou podľa GDP. | **O** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§29f ods. 7 písm. e)**  Za textom „kópiu“ navrhujeme vymazať text „písomného súhlasu úradu verejného zdravotníctva, a pri skúšaní liekov sa predpokladá ožiarenie účastníkov“ a nahradiť ho textom „potvrdenia o zaevidovaní oznámenia zadávateľa klinického skúšania o plánovanom použití skúšaného rádioaktívneho lieku, alebo skúšaného rádioaktívneho prekurzora8a)“ Odôvodnenie: zosúladenie s textom v §29a ods. 5. Pôvodne navrhované znenie zákona je podľa nášho názoru v rozpore so zákonom č. 355/2007 Z. z., ktorý na vydanie stanoviska vyžaduje stanovisko Etickej komisie, čo by predmetné ustanovenie (§ 29a ods. 5) v navrhovanom znení robilo nevykonateľným. Ak by zadávateľ musel pre každé klinické skúšanie, ktoré predpokladá ožiarenie účastníkov, v rámci dokumentácie v žiadosti o povolenie klinického skúšania vopred získavať stanovisko ÚVZ, celý proces povoľovania by sa neúmerne predĺžil, nakoľko lehoty na vydanie stanoviska sú pre ÚVZ 60 až 90 dní, pričom mnohokrát ani tieto nie sú zo strany ÚVZ dodržané. Pôvodne navrhované znenie je navyše v rozpore s účelom Nariadenia 536/2014, ktoré malo za cieľ zefektívniť a skrátiť povoľovací proces, keďže proces sa z pohľadu zadávateľa výrazne predĺži (nehovoriac o administratívnej náročnosti získania stanoviska od ÚVZ). Navyše, podľa súčasne platnej legislatívy to nie je ani stanovisko, ale povolenie, čo je opätovne v rozpore s Nariadením 536/2014, ktoré predpokladá len jedno povolenie a jeden poplatok. Ak nedôjde k zmene legislatívy týkajúcej sa povoľovania biomedicínskeho výskumu, ktorý predpokladá ožiarenie účastníkov, budú stále dva poplatky. Uvedené by malo podľa nášho názoru za následok zníženie atraktivity Slovenska pre klinické skúšania a tým by spôsobilo ich odlev. Z vyššie uvedených dôvodov navrhujeme zúžiť požiadavky len na vykonávanie klinických skúšaní rádiofarmák a rádiodiagnostík | **Z** |
| **Kovac services s.r.o.** | **§ 29a ods. 5.**  Navrhujeme novelizovať nasledovne: Za slovným spojením „ klinické skúšanie“ vypúšťa časť vety v znení „ ionizujúcim žiarením na lekárske účely“ a nahrádza sa slovným spojením „skúšaným humánnym rádioaktívnym liekom, alebo skúšaným rádioaktívnym prekurzorom“. Slovné spojenie „súhlasné rozhodnutie“ nahradiť slovným spojením „potvrdenie“. Koniec vety za slovným spojením „osobitného predpisu42e)“ navrhujeme doplniť o text „o zaevidovaní oznámenia zadávateľa klinického skúšania o plánovanom použití skúšaného rádioaktívneho lieku, alebo skúšaného rádioaktívneho prekurzora8a)“ Odôvodnenie: Pôvodne navrhované znenie zákona je podľa nášho názoru v rozpore so zákonom č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia, ktorý na vydanie stanoviska vyžaduje stanovisko Etickej komisie, čo by predmetné ustanovenie (§ 29a ods. 5) v navrhovanom znení robilo nevykonateľným. Ak by zadávateľ musel pre každé klinické skúšanie, ktoré predpokladá ožiarenie účastníkov, v rámci dokumentácie v žiadosti o povolenie klinického skúšania vopred získavať stanovisko Úradu verejného zdravotníctva (ďalej len “ÚVZ”), celý proces povoľovania by sa neúmerne predĺžil, nakoľko lehoty na vydanie stanoviska sú pre ÚVZ 60 až 90 dní, pričom mnohokrát ani tieto nie sú zo strany ÚVZ dodržané. Pôvodne navrhované znenie je navyše v rozpore s účelom 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 536/2014”), ktoré malo za cieľ zefektívniť a skrátiť povoľovací proces, keďže proces sa z pohľadu zadávateľa výrazne predĺži (nehovoriac o administratívnej náročnosti získania stanoviska od ÚVZ). Navyše, podľa súčasne platnej legislatívy to nie je ani stanovisko, ale povolenie, čo je opätovne v rozpore s Nariadením 536/2014, ktoré predpokladá len jedno povolenie a jeden poplatok. Ak nedôjde k zmene legislatívy týkajúcej sa povoľovania biomedicínskeho výskumu, ktorý predpokladá ožiarenie účastníkov (zákon č. 355/ 2007 Z. z.), budú stále dva poplatky. Uvedené by malo podľa nášho názoru za následok zníženie atraktivity Slovenska pre klinické skúšania a tým by spôsobilo ich odlev. Z vyššie uvedených dôvodov navrhujeme zúžiť požiadavky len na vykonávanie klinických skúšaní rádiofarmák a rádiodiagnostík. Na základe uvedeného navrhujeme úpravu tohoto odseku a ďalší odsek (§ 29e ods. 7 písm. e )a §29g ods. 7 písm. d)) | **Z** |

|  |
| --- |
| Vysvetlivky k použitým skratkám v tabuľke: |
| O – obyčajná |
| Z – zásadná |