



Ročník 2004

Zbierka zákonov

SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Čiastka 5

Uverejnená 13. januára 2004

Cena 32,10 Sk

OBSAH:

9. Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení zákon č. 216/2002 Z. z. o povolani lekárniaka, o Slovenskej lekárnickej komore a o doplnení zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov
 10. Zákon o puncovníctve a skúšaní drahých kovov (puncový zákon)
 11. Zákon o obrannej štandardizácii, kodifikácii a štátnom overovaní kvality výrobkov a služieb na účely obrany
 12. Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 229/1991 Zb. o úprave vlastníckych vzťahov k pôde a inému poľnohospodárskemu majetku v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Slovenskej národnej rady č. 138/1991 Zb. o majetku obcí v znení neskorších predpisov
-

9

Z Á K O N

z 3. decembra 2003,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení zákon č. 216/2002 Z. z. o povolaní lekárnika, o Slovenskej lekárskej komore a o doplnení zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 104/1999 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 122/1999 Z. z., zákona č. 264/1999 Z. z., zákona č. 370/1999 Z. z., zákona č. 119/2000 Z. z., zákona č. 416/2001 Z. z., zákona č. 488/2001 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 216/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z. a zákona č. 256/2003 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. Doterajší text § 1 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekom 2, ktorý znie:

„(2) Týmto zákonom sa preberajú právne akty Európskych spoločenstiev uvedené v prílohe č. 4.“

2. V § 2 odsek 7 znie:

„(7) Veterinárny liek je liek určený pre zvieratá vrátane imunologických veterinárnych liekov, premixov pre medikované krmivá a z nich pripravených medikovaných krmív.“

3. V § 2 ods. 13 sa za slová „Ak zdravotnícka pomôcka“ vkladajú slová „splňa technické požiadavky na bezpečnosť a výkonnosť uvedené v osobitnom predpise^{1a)} a“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1a znie:

^{1a)} § 4 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Príloha č. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.“

4. V § 7 ods. 3 písmeno i) znie:

„i) doklad o založení právnickej osoby alebo výpis z obchodného registra nie starší ako tri mesiace u právnických osôb už zapísaných do obchodného registra.“

5. V § 7 sa odsek 4 vypúšťa.

Doterajší odsek 5 sa označuje ako odsek 4.

6. V § 11 ods. 6 sa na konci pripája táto veta: „Ak orgán, ktorý povolenie vydal, nevyhovie návrhu orgánu štátnej správy, zodpovedá za spôsobenú škodu.“

7. § 13 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Ak sú predmetom farmaceutického skúšania produkty, liečivá, pomocné látky a lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, na farmaceutické skúšanie sa vyžaduje súhlas Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo životného prostredia“) podľa osobitného predpisu.^{6aa)}“

Poznámka pod čiarou k odkazu 6aa znie:

^{6aa)} § 13 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov.“

8. V § 14 ods. 2 na konci druhej vety sa nad slovo „prax“ umiestňuje odkaz 6c.

Poznámka pod čiarou k odkazu 6c znie:

^{6c)} Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 65/2002 Z. z. o podrobnostiach postupu pri overovaní zásad správnej laboratórnej praxe a ich dodržiavaní, o podrobnostiach o vydaní a zrušení osvedčenia správnej laboratórnej praxe a postupe kontroly dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe (zásady správnej laboratórnej praxe).“

9. § 14 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Ak sú predmetom toxikologicko-farmakologického skúšania produkty, liečivá, pomocné látky a lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, vyžaduje sa na toxikologické skúšanie súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.^{7a)}“

Poznámka pod čiarou k odkazu 7a znie:

^{7a)} § 17 zákona č. 151/2002 Z. z.“

10. Nadpis pod § 15 znie: „Všeobecné ustanovenia o klinickom skúšaní“.

11. V § 15 odsek 1 znie:

„(1) Klinické skúšanie je každý výskum na človeku alebo na zvierati, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinic-

ké účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorým sa preukazuje akýkoľvek nežiaduci účinok a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného skúšaného produktu alebo viacerých skúšaných produktov (§ 16d ods. 1) alebo skúšaných liekov (§ 16d ods. 2) určených na humánne použitie alebo na veterinárne použitie s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť; klinickým skúšaním sa hodnotí biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť skúšaného produktu alebo skúšaného lieku.“

12. V § 15 odseky 3 až 5 znejú:

„(3) Správna klinická prax je súbor medzinárodne uznávaných kvalitatívnych požiadaviek z etickej oblasti a vedeckej oblasti, ktoré sa musia dodržať pri navrhovaní a vykonávaní klinického skúšania, pri vedení dokumentácie o klinickom skúšaní a pri spracúvaní správ a hlásení o klinickom skúšaní, ktoré sa vykonáva na človeku. Dodržiavaním správnej klinickej praxe sa zabezpečuje a zaručuje ochrana práv, bezpečnosť a zdravie osoby zúčastňujúcej sa na klinickom skúšaní, ktorej sa podáva skúšaný produkt alebo skúšaný liek alebo ktorá je zaradená do kontrolnej skupiny (ďalej len „účastník“), a zaručuje sa dôveryhodnosť výsledkov klinického skúšania. Podrobnosti o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.“

(4) Klinické skúšanie skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na humánne použitie sa vykonáva na zdravom človeku alebo na chorom človeku. Klinické skúšanie skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na veterinárne použitie sa vykonáva na zdravom zvierati alebo na chorom zvierati. Pri vykonávaní klinického skúšania na človeku sa okrem dodržania podmienok ustanovených v tomto zákone dodržiujú aj podmienky overovania nových medicínskych poznatkov na človeku ustanovené osobitným predpisom;⁸⁾ pri vykonávaní klinického skúšania na zvierati sa dodržiujú aj podmienky na zaobchádzanie so zvieratmi ustanovené osobitným predpisom.⁹⁾

(5) Klinické skúšanie sa vykonáva v štyroch etapách. Prvá etapa klinického skúšania je klinické skúšanie bez zdravotnej indikácie podľa osobitného predpisu.^{9a)} Zdravotne indikované klinické skúšanie podľa osobitného predpisu^{9b)} je druhá etapa až štvrtá etapa klinického skúšania.“

Poznámky pod čiarou k odkazom 8, 9, 9a a 9b znejú:
⁸⁾ § 40 až 43 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

⁹⁾ Zákon č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov.

^{9a)} § 42 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. v znení neskorších predpisov.

^{9b)} § 41 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. v znení neskorších predpisov.“

13. V § 15 odsek 10 znie:

„(10) Fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za začatie, vedenie a financovanie klinického skúšania (ďalej len „žadateľ“) alebo jeho splnomocnený zástupca musí mať sídlo na území Slovenskej republiky.“

14. § 15 sa dopĺňa odsekmi 11 až 14, ktoré znejú:

„(11) Za vykonávanie klinického skúšania na pracovni-

sku zodpovedá osoba uvedená v protokole (odsek 12), ktorou je lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu³⁾ (ďalej len „skúšajúci“).

(12) Klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu, ktorý obsahuje cieľ, návrh, metódy a vedenie klinického skúšania, metódy štatistického hodnotenia získaných výsledkov, schválené zmeny obsahu protokolu a osobu zodpovednú za vykonávanie klinického skúšania. Klinické skúšanie možno súčasne vykonávať podľa jednotného protokolu na viacerých pracoviskách s viacerými skúšajúcimi; pracoviská sa môžu nachádzať v Slovenskej republike alebo aj na území iných štátov (ďalej len „multicentrické klinické skúšanie“).

(13) Účastník sa zaraďuje do klinického skúšania na základe jeho súhlasu s účasťou na klinickom skúšaní prijatou dobrovoľne po dôkladnom poučení o ciele, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania, na ktorom sa má zúčastniť, a po podpísaní tohto poučenia (ďalej len „informovaný súhlas“). Informovaný súhlas musí mať písomnú formu s uvedením dátumu podpísania a musí byť podpísaný účastníkom spôsobilým dať svoj súhlas; ak ide o účastníka, ktorý nie je spôsobilý dať svoj súhlas, informovaný súhlas musí byť podpísaný jeho zákonným zástupcom;^{9ba)} ak ide o účastníka, ktorý je spôsobilý dať svoj súhlas, ale nie je schopný písať, môže dať svoj súhlas ústne v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice, ktorú podpíše prítomný svedok.

(14) Zakazuje sa vykonávať génové terapeutické skúšky smerujúce k zmenám genetickej identity účastníka.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 9ba znie:

„^{9ba)} § 78 zákona č. 94/1963 Zb. o rodine v znení neskorších predpisov.“

15. Za § 15 sa vkladajú § 15a až 15c, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 15a

Ochrana účastníkov

- (1) Klinické skúšanie možno vykonať len vtedy, ak
- a) očakávané terapeutické prínosy pre účastníka a pre zdravie ľudí prevažujú nad rizikami a nevýhodami a počas vykonávania klinického skúšania je zabezpečený neustály dohľad nad dodržiavaním tejto požiadavky,
 - b) účastník alebo jeho zákonný zástupca v prípade nespôsobilosti účastníka dať informovaný súhlas porozumel po pohovore so skúšajúcim cieľu klinického skúšania, jeho rizikám, nevýhodám a podmienkam, za ktorých sa bude klinické skúšanie vykonávať, a o svojom práve kedykoľvek od klinického skúšania odstúpiť,
 - c) sú zaručené práva účastníkov z hľadiska ich fyzickej integrity a duševnej integrity, práva na súkromie a na ochranu osobných údajov podľa osobitného predpisu,^{9bb)}
 - d) účastník alebo jeho zákonný zástupca v prípade nespôsobilosti účastníka dať informovaný súhlas dal informovaný súhlas po poučení o povahe, význame, ná-

sledkoch a rizikách klinického skúšania; ak účastník nie je schopný písať, môže dať svoj ústny súhlas v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice,^{9bc)} ktorú prítomný svedok podpíše,

- e) účastník alebo jeho zákonný zástupca v prípade nespôsobilosti účastníka dať svoj informovaný súhlas môže kedykoľvek a bez akýchkoľvek následkov odstúpiť od účasti na klinickom skúšaní,
- f) zdravotnícke zariadenie uzavrelo osobitnú zmluvu o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu, ktorú môže spôsobiť účastníkovi, ustanovenú osobitným predpisom.^{9bd)}

(2) Zdravotnú starostlivosť poskytuje účastníkovi skúšajúci (§ 15 ods. 11).

(3) Účastník musí mať k dispozícii konzultačné miesto zriadené zdravotníckym zariadením, v ktorom sa nachádza pracovisko, kde dostane od skúšajúceho alebo zadávateľa podrobné informácie o klinickom skúšaní.

§15b

Ochrana neploletých účastníkov

(1) Klinické skúšanie na neploletých účastníkoch podľa § 15a a osobitného predpisu⁹⁾ možno vykonať, ak

- a) sa získal informovaný súhlas rodičov alebo zákonného zástupcu;^{9ba)} tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu neploletej osoby a môže byť kedykoľvek odvolaný bez akýchkoľvek následkov pre neploletého účastníka,
- b) neploletý účastník dostal od skúšajúceho, ktorý má skúsenosti s účasťou neploletých osôb na klinickom skúšaní, informácie o predmete klinického skúšania, o jeho rizikách a prínosoch v rozsahu svojich schopností im porozumieť,
- c) skúšajúci si overil, či neploletý účastník
 1. vyslovil želanie zúčastniť sa na klinickom skúšaní,
 2. je schopný utvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní,
 3. vie o svojom práve odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov,
- d) neboli okrem odškodnenia prisľúbené rodičom alebo zákonnému zástupcovi žiadne finančné výhody ani iné materiálne výhody,
- e) sa získajú pre skupinu chorých ľudí určité priame výhody vyplývajúce z klinického skúšania, ak ide o klinické skúšanie, ktoré je nevyhnutné na overenie údajov získaných pri klinickom skúšaní na ľuďoch, ktorí sú schopní poskytnúť informovaný súhlas; na toto klinické skúšanie sa musí priamo vzťahovať klinický stav, ktorým trpí neploletý účastník, alebo klinické skúšanie možno vzhľadom na jeho charakter vykonať len na neploletých účastníkoch,
- f) sa klinické skúšanie navrhlo so zámerom minimalizovať bolesť, nepohodlie, strach a ostatné predvídateľné riziká viazané na chorobu a zohľadnila sa súčasná úroveň rozvoja medicíny; musí sa definovať a sústavne sledovať rizikový prah a stupeň poškodenia zdravia,
- g) kladné stanovisko k etike klinického skúšania vydala

etická komisia (§ 16) so skúsenosťami v oblasti pediatrie alebo po konzultáciách s príslušnými odborníkmi o klinických problémoch, etických problémoch, psychologických problémoch a sociálnych problémoch viazaných na pediatriu.

(2) Záujmy neploletého účastníka majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

§ 15c

Ochrana ploletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony

Klinické skúšanie na ploletých účastníkoch nespôsobilých na právne úkony, ktorí nedali alebo neodmietli dať svoj informovaný súhlas pred pozbavením spôsobilosti na právne úkony podľa § 15a a podľa osobitného predpisu,⁹⁾ možno vykonať, ak

- a) sa získal informovaný súhlas zákonného zástupcu;^{9ba)} tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu ploletého účastníka nespôsobilého na právne úkony a môže byť kedykoľvek zrušený bez akýchkoľvek následkov pre ploletého účastníka nespôsobilého na právne úkony,
- b) ploletý účastník nespôsobilý na právne úkony dostal primeraným spôsobom od skúšajúceho informácie o predmete klinického skúšania, o jeho rizikách a prínosoch v rozsahu jeho schopností porozumieť im,
- c) skúšajúci si overil, či ploletý účastník nespôsobilý na právne úkony
 1. vyslovil želanie zúčastniť sa na klinickom skúšaní,
 2. je schopný utvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní,
 3. vie o svojom práve odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov,
- d) neboli okrem odškodnenia prisľúbené zákonnému zástupcovi žiadne finančné výhody ani iné materiálne výhody,
- e) cieľom klinického skúšania je overenie údajov získaných pri klinickom skúšaní na účastníkoch schopných dať informovaný súhlas alebo overenie údajov získaných inými výskumnými metódami a je splnená podmienka, že život ploletého účastníka nespôsobilého na právne úkony je v nebezpečenstve, v ohrození alebo účastník trpí v dôsledku choroby,
- f) sa klinické skúšanie navrhlo so zámerom minimalizovať bolesť, nepohodlie, strach a ostatné predvídateľné riziká viazané na chorobu a zohľadnila sa súčasná úroveň rozvoja medicíny; musí sa definovať a sústavne sledovať rizikový prah a stupeň poškodenia zdravia,
- g) kladné stanovisko k etike klinického skúšania vydala etická komisia (§ 16) so skúsenosťami v oblasti daného ochorenia a príslušnej skupiny populácie alebo po konzultáciách s príslušnými odborníkmi o klinických problémoch, etických problémoch, psychologických problémoch a sociálnych problémoch viazaných na dané ochorenie a príslušnú skupinu populácie,
- h) záujmy účastníka majú prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti,

i) je odôvodnený predpoklad, že podanie skúšaného produktu alebo skúšaného lieku (§ 16d) bude mať taký prínos pre plnoletého účastníka nespôsobilého na právne úkony, ktorý vyváži riziko alebo nebude predstavovať žiadne riziko.“

Poznámky pod čiarou k odkazom 9bb, 9bc a 9bd znejú:

^{9bb)} Zákon č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov.

^{9bc)} § 22 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení zákona č. 215/2002 Z. z.

^{9bd)} § 44 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z.“

16. § 16 vrátane nadpisu znie:

„§ 16

Stanovisko k etike klinického skúšania

(1) Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien predkladá zadávateľ etickej komisii.^{9be)}

(2) Etická komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada najmä na

- a) opodstatnenosť klinického skúšania a jeho organizačné zabezpečenie,
- b) spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík uvedených v § 15a ods. 1 písm. a) a odôvodnenie záverov,
- c) protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole,
- d) odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,
- e) súbor výsledkov a záverov farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania a doteraz vykonaného klinického skúšania skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ktoré sú dôležité pre klinické skúšanie tohto produktu alebo lieku na človeku (ďalej len „priručka pre skúšajúceho“),
- f) materiálne vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia,
- g) primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu a na odôvodnenie výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas podľa špecifických obmedzení uvedených v § 15b a 15c,
- h) ustanovenia osobitného predpisu⁸⁾ o odškodnení alebo náhrade pri odškodnení v prípade poškodenia zdravia alebo úmrtia zapríčineného klinickým skúšaním,
- i) zmluvu o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,
- j) úhrnnú sumu, spôsob prípadnej dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitostí každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a zdravotníckym zariadením, v ktorom sa nachádza pracovisko,
- k) spôsob náboru účastníkov,
- l) multicentrické klinické skúšanie.

(3) Etická komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie len raz; v takom prípade sa lehota uvedená

v odseku 4 alebo v odseku 5 prerušuje až do prijatia doplňujúcich informácií.

(4) Etická komisia písomne oznámi žiadateľovi svoje stanovisko a uvedie jeho odôvodnenie do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo do 35 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole,

(5) Ak sú predmetom klinického skúšania skúšané produkty alebo skúšané lieky určené na génovú liečbu alebo na somatickú bunkovú liečbu alebo ak obsahujú geneticky modifikované organizmy, etická komisia písomne oznámi svoje stanovisko k etike klinického skúšania žiadateľovi do 90 dní od prijatia žiadosti; pri týchto produktoch alebo liekoch sa môže predĺžiť časová lehota na vyjadrenie o ďalších 90 dní, ak to etická komisia odôvodní.

(6) Ak sú predmetom klinického skúšania produkty alebo lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu, neurčuje sa časová lehota na vybavenie žiadosti.

(7) Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania a stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisii pre všetky pracoviská v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Stanovisko k etike klinického skúšania a stanovisko k zmene údajov v protokole vydá etická komisia, ak ju o stanoviská požiada zadávateľ, ktorý vo svojej žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie. Etická komisia musí pred vydaním svojho stanoviska k etike klinického skúšania a stanoviska k zmene údajov v protokole konzultovať o obsahu uvedených stanovísk s etickými komisiami všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.

(8) Náležitosti žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitosti žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva (§ 15 ods. 3).“

Poznámka pod čiarou k odkazu 9be znie:

^{9be)} § 40 ods. 4 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 118/2002 Z. z.“

17. Za § 16 sa vkladajú § 16a až 16h, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 16a

Povoľovanie klinického skúšania

(1) Žiadosť o povolenie klinického skúšania a žiadosť o zmenu údajov v protokole predkladá zadávateľ štátnemu ústavu. Žiadosť sa môže podať súčasne so žiadosťou o stanovisko k etike klinického skúšania (§ 16 ods. 1).

(2) Žiadosť o povolenie klinického skúšania musí obsahovať

- a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia a obchodné meno, ak je zadávateľom fyzická osoba, obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a dátum narodenia osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je zadávateľom právnická

- osoba, a meno, priezvisko a dátum narodenia osoby zodpovednej za výrobu alebo dovoz skúšaného produktu alebo skúšaného lieku,
- b) názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, liekovú formu, kvantitatívne zloženie a kvalitatívne zloženie jednotlivých zložiek skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, cieľ a fázu klinického skúšania,
- c) meno, priezvisko a sídlo, ak je výrobcom skúšaného produktu alebo skúšaného lieku fyzická osoba; obchodné meno, sídlo a právnu formu, ak je výrobcom skúšaného produktu alebo skúšaného lieku právnická osoba,
- d) meno a priezvisko výrobcu skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia osoby zodpovednej za zabezpečovanie kvality skúšaného produktu alebo skúšaného lieku,
- e) doklad o povolení na výrobu liekov v štáte, v ktorom sa skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrába,
- f) správu o výsledkoch farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania,
- g) správu o výsledkoch klinického skúšania, ak sa začalo alebo vykonalo na základe iného povolenia alebo v inom štáte,
- h) doklad o registrácii v danom štáte, ak bol skúšaný produkt v zahraničí už registrovaný ako liek,
- i) protokol,
- j) doklad o schválení pracoviska,
- k) meno a priezvisko skúšajúceho,
- l) text informovaného súhlasu, ktorý musí obsahovať
1. informácie o klinickom skúšaní a jeho cieľoch,
 2. možný prínos klinického skúšania pre účastníka,
 3. možné riziká a nevýhody vyplývajúce pre účastníka,
 4. poučenie o iných možnostiach liečby,
 5. zabezpečenie dôvernosti osobných údajov,
 6. informáciu o právach účastníka,
 7. informáciu o možnosti kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania a o spôsobe a následkoch jeho prípadného prerušenia,
- m) vyhlásenie zadávateľa, že skúšaný produkt alebo skúšaný liek sa vyrobil v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe^{9be}) a predložená dokumentácia sa vypracovala v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe^{6c}) a správnej klinickej praxe,
- n) kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na zavádzanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia podľa osobitného predpisu,^{7a}) ak skúšaný produkt alebo skúšaný liek obsahuje geneticky modifikované organizmy,
- o) stanovisko k etike klinického skúšania, ktoré predloží zadávateľ až po vydaní etickou komisiou.

(3) Štátny ústav rozhodne o žiadosti o povolenie klinického skúšania

- a) do 60 dní odo dňa prijatia žiadosti okrem prípadov uvedených v písmenách b) a c); žiadosť o povolenie zmeny údajov v protokole posúdi do 35 dní odo dňa prijatia žiadosti,
- b) do 90 dní odo dňa prijatia žiadosti okrem prípadov uvedených v písmene c); v prípade odôvodnenej potreby sa môže táto časová lehota predĺžiť o ďalších 90 dní, ak ide o skúšané produkty alebo skúšané lieky
1. určené na génovú liečbu,

2. určené na somatickú bunkovú liečbu,
 3. obsahujúce geneticky pozmenené organizmy,
 4. uvedené v prílohe č. 1 časť A alebo
 5. obsahujúce účinné látky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, alebo obsahujúce biologické zložky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, alebo ich výroba si vyžaduje tieto zložky,
- c) bez určenia časovej lehoty na vybavenie žiadosti, ak sú predmetom žiadosti skúšané produkty a skúšané lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu.

(4) Ak štátny ústav oznámi zadávateľovi, že má odôvodnené námietky, zadávateľ môže iba raz zmeniť obsah žiadosti o povolenie klinického skúšania tak, aby zohľadnil námietky, ktoré mu boli oznámené. Ak zadávateľ v lehote určenej štátnym ústavom nezmení alebo nedoplní svoju žiadosť, tá sa považuje za zamietnutú a klinické skúšanie sa nesmie začať.

(5) Klinické skúšanie možno povoliť len vtedy, ak sú posudky štátneho ústavu na výsledky farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania kladné a zohľadňujú súčasný vedecký pokrok a technický pokrok.

(6) Rozhodnutie o povolení klinického skúšania okrem údajov uvedených v odseku 2 písm. a) obsahuje názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, cieľ klinického skúšania, etapu klinického skúšania, označenie výrobcu skúšaného produktu alebo skúšaného lieku a zadávateľa, ak ním nie je výrobca, označenie pracoviska, meno a priezvisko skúšajúceho.

(7) Zadávatel' môže začať klinické skúšanie len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaní a keď štátny ústav neoznámil zadávateľovi v lehote uvedenej v odseku 3 písm. a) odôvodnené námietky alebo v tejto lehote nevydal záporné rozhodnutie o povolení klinického skúšania. Ak ide o lieky uvedené v odseku 3 písm. b) a c), zadávateľ môže začať klinické skúšanie len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaní a keď štátny ústav vydal rozhodnutie o povolení klinického skúšania.

(8) Zadávatel' môže vykonávať klinické skúšanie podľa zmeneného protokolu len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko k zmene údajov v protokole a keď štátny ústav neoznámil zadávateľovi v lehote uvedenej v odseku 3 odôvodnené námietky alebo v tejto lehote nevydal rozhodnutie o povolení zmeny údajov v protokole.

(9) Štátny ústav povolenie na klinické skúšanie zruší, ak

- a) sa v priebehu klinického skúšania preukáže, že môže prísť alebo prišlo k ohrozeniu zdravia alebo života účastníkov,
- b) sa porušili povinnosti ustanovené v § 17 a 18 alebo určené v povolení na klinické skúšanie alebo
- c) sa preukáže, že údaje v dokumentácii pripojenej k žiadosti o povolenie na klinické skúšanie boli nepresné, neúplné alebo nepravdivé.

(10) Náležitosti žiadosti o povolenie zmeny údajov v protokole ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva (§ 15 ods. 3).

§16b

Pozastavenie klinického skúšania
a zakázanie klinického skúšania

(1) Ak štátny ústav zistí, že zadávateľ alebo skúšajúci si neplní povinnosti, uloží zadávateľovi alebo skúšajúce-
mu nápravné opatrenia v písomnej forme. Štátny ústav
neodkladne informuje etickú komisiu o uložených ná-
pravných opatreniach.

(2) Ak štátny ústav zistí, že podmienky žiadosti o povo-
lenie klinického skúšania podľa § 16 ods. 2 nie sú splne-
né, alebo ak má informácie, ktoré vzbudzujú pochybnos-
ti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického
skúšania, písomne požiada, okrem prípadu hroziaceho
rizika, zadávateľa a skúšajúceho o stanovisko k ziste-
ným nedostatkom v lehote do siedmich dní od doručenia
písomnej žiadosti. Ak sa neodstránia nedostatky, štátny
ústav môže rozhodnúť o pozastavení klinického skúša-
nia alebo o zakázaní klinického skúšania; rozhodnutie
neodkladne oznámi zadávateľovi. Súčasne informuje
o vydanom rozhodnutí príslušnú etickú komisiu a Eu-
rópsku agentúru na hodnotenie liekov (ďalej len „agen-
túra“).

§ 16c

Databáza údajov

(1) Štátny ústav vedie databázu údajov, ktoré predkla-
dá na požiadanie európskej banky údajov zriadenej Eu-
rópskou komisiou (ďalej len „komisia“).

(2) Databáza údajov obsahuje

- a) údaje uvedené v žiadosti o povolenie klinického skú-
šania podľa § 16a ods. 2,
- b) zmeny a doplnenia vykonané v žiadosti podľa § 16a
ods. 4,
- c) zmeny údajov v protokole podľa § 16a ods. 10,
- d) stanovisko k etike klinického skúšania,
- e) stanovisko k zmene údajov v protokole,
- f) údaje o vykonaných inšpekciách dodržiavania správ-
nej klinickej praxe,
- g) podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účin-
ky skúšaného produktu alebo skúšaného lieku
(§ 16g),
- h) oznámenie o skončení klinického skúšania.

(3) Štátny ústav poskytne na žiadosť príslušného orgá-
nu členského štátu Európskej únie (ďalej len „členský
štát“), agentúry alebo komisie všetky doplňujúce infor-
mácie týkajúce sa multicentrického klinického skúša-
nia, ktoré sa vykonáva aj na území členských štátov, ok-
rem údajov, ktoré už boli zaradené do európskej banky
údajov.

§ 16d

Výroba, dovoz, označovanie a uchovávanie
skúšaného produktu alebo skúšaného lieku

(1) Skúšaným produktom je účinná látka v liekovej
forme alebo placebo v liekovej forme skúšané alebo pou-
žitú ako referenčná vzorka pri klinickom skúšaní.

(2) Skúšaným liekom je registrovaný liek použitý

v štvrtej fáze klinického skúšania na získanie rozsiahlej-
ších informácií o registrovanom lieku.

(3) Na výrobu skúšaného produktu alebo skúšaného
lieku sa vzťahuje ustanovenie § 29; na dovoz skúšaného
produktu alebo skúšaného lieku sa vzťahuje ustanove-
nie § 32.

(4) Osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality pri
výrobe skúšaného produktu alebo skúšaného lieku
ustanovená podľa § 29 ods. 1 písm. c) a osoba zodpoved-
ná za dovoz skúšaného produktu alebo skúšaného lieku
ustanovená podľa § 32 ods. 1 písm. b) zabezpečuje, aby

- a) každá šarža skúšaného produktu alebo skúšaného
lieku bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s požia-
davkami osobitného predpisu,^{9bec)} s dokumentáciou
špecifikujúcou skúšaný produkt alebo skúšaný liek
a s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinické-
ho skúšania podľa § 16a ods. 2, ak ide o skúšaný pro-
dukt alebo skúšaný liek vyrobený v Slovenskej repub-
like,
- b) každá výrobná šarža bola vyrobená a kontrolovaná
podľa požiadaviek správnej výrobnéj praxe, ktoré sú
rovnocenné s požiadavkami uvedenými v osobitnom
predpise,^{9bec)} v súlade s dokumentáciou špecifikujú-
cou skúšaný produkt alebo skúšaný liek, a aby každá
výrobná šarža bola kontrolovaná v súlade s údajmi
uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania
podľa § 16a ods. 2, ak ide o skúšaný produkt ale-
bo skúšaný liek vyrobený mimo územia Slovenskej re-
publiky,
- c) každá výrobná šarža bola podrobená požadovaným
kontrolným analýzám, skúškam alebo overovaniam
na potvrdenie, či kvalita skúšaného lieku je v súlade
s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického
skúšania podľa § 16a ods. 2, ak ide o skúšaný liek,
ktorý je porovnávacím liekom pochádzajúcim z cudzi-
ny a ktorý je registrovaný, ak sa nedá získať doku-
mentácia potvrdzujúca, že každá výrobná šarža bola
vyrobená podľa požiadaviek správnej výrobnéj praxe,
ktoré sú rovnocenné s požiadavkami osobitného pred-
pisu.^{9bec)}

(5) Skúšaný produkt alebo skúšaný liek je pri dovoze
oslobodený od ďalších kontrol, ak sa preukáže splnenie
povinností podľa odseku 4 a priložený doklad o prepus-
tení šarže^{9bef)} (ďalej len „certifikát o prepustení šarže“)
podpísala osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality.

(6) Osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality musí
potvrdiť v certifikáte o prepustení šarže alebo v rovno-
cennom dokumente, že každá výrobná šarža spĺňa usta-
novenia § 16a ods. 2 písm. m). Certifikát o prepustení
šarže alebo rovnocenný dokument sa musí aktualizovať
súbežne s vykonanými úkonmi a musí byť k dispozícii
zamestnancom štátneho ústavu najmenej päť rokov po
skončení klinického skúšania.

(7) Údaje na vonkajšom obale skúšaného produktu
alebo skúšaného lieku a údaje na vnútornom obale, ak
skúšaný produkt alebo skúšaný liek nemá vonkajší obal,
musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a mu-
sia obsahovať najmenej

- a) názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku
alebo jeho kód,
- b) spôsob podania a cestu podania,

- c) názov alebo označenie klinického skúšania, pri ktorom sa používa,
- d) číslo výrobnej šarže,
- e) meno a priezvisko alebo obchodné meno a sídlo zadávateľa,
- f) podmienky uchovávanania,
- g) nešifrovaný čas použiteľnosti,
- h) označenie „VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE“.

(8) Údaje na vnútornom obale skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ktorý má aj vonkajší obal, musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka¹⁰⁾ a musia obsahovať najmenej

- a) názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku alebo jeho kód,
- b) spôsob podania a cestu podania,
- c) číslo výrobnej šarže,
- d) nešifrovaný čas použiteľnosti,
- e) označenie „VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE“.

(9) Ak sa pri zašifrovanom klinickom skúšaní používa na porovnanie aj druhý skúšaný produkt alebo skúšaný liek, alebo placebo, musí byť vonkajší obal a vnútorný obal označený rovnakými údajmi, aby ich nebolo možno navzájom rozlíšiť.

(10) Skúšaný produkt a skúšaný liek sa uchovávajú v nemocničnej lekární zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko; ak zdravotnícke zariadenie, v ktorom sa nachádza pracovisko, nemá zriadenú nemocničnú lekáreň, musí sa v protokole určiť lekáreň, v ktorej sa má skúšaný produkt a skúšaný liek uchovávať, a uviesť spôsob manipulácie s nimi.

§ 16e

Overovanie zhody skúšaných produktov a skúšaných liekov so správnou klinickou praxou a so správnou výrobnou praxou

(1) Štátny ústav podľa § 64 ods. 2 písm. a) overuje dodržiavanie ustanovení správnej klinickej praxe a správnej výrobnej praxe skúšaných produktov a skúšaných liekov inšpekciou pracovísk, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaníu.

(2) Pracoviská, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaníu, sú

- a) pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva,
- b) miesta výroby skúšaného produktu alebo skúšaného lieku,
- c) všetky laboratória použité pri klinickom skúšaní,
- d) priestory zadávateľa.

(3) Štátny ústav po skončení inšpekcie vypracuje správu o výsledkoch inšpekcie, ktorú predloží zadávateľovi a na požiadanie aj etickej komisii.

§ 16f

Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí

(1) Nežiaduca udalosť na účely klinického skúšania je každý škodlivý prejav u účastníka, ktorému sa podáva skúšaný produkt alebo skúšaný liek, a ktorý nie je ne-

vyhnutne zapríčinený podávaním skúšaného produktu alebo skúšaného lieku.

(2) Závažná nežiaduca udalosť na účely klinického skúšania je nežiaduca udalosť, ktorá bez ohľadu na dávku skúšaného produktu alebo skúšaného lieku spôsobuje smrť, ohrozuje život účastníka, vyžaduje ústavnú zdravotnú starostlivosť alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť, alebo sa prejavuje vrodenuú úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia).

(3) Skúšajúci bezodkladne oznámi zadávateľovi všetky závažné nežiaduce udalosti okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce bezodkladné oznámenie. Po oznámení pošle skúšajúci zadávateľovi podrobnú písomnú správu o zistennej závažnej nežiaducej udalosti. V oznámení a v písomnej správe sa účastníci identifikujú podľa kódového čísla.

(4) Nežiaduce udalosti a výsledky analýz, ktoré nespĺňajú normy definované v protokole a sú považované za rozhodujúce pre hodnotenie bezpečnosti, skúšajúci oznámi zadávateľovi v lehotách určených v protokole.

(5) Po oznámení úmrtia účastníka (odseky 2 a 4) skúšajúci poskytne zadávateľovi a etickej komisii všetky požadované informácie.

(6) Zadávatel' vedie register všetkých nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil skúšajúci; register sa predkladá na požiadanie štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva zdravotné poistenie účastníka, a príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie.

§ 16g

Oznamovanie závažných nežiaducich účinkov

(1) Nežiaduci účinok na účely klinického skúšania je každá škodlivá a nechcená reakcia na skúšaný produkt alebo skúšaný liek bez ohľadu na podanú dávku.

(2) Závažný nežiaduci účinok je nežiaduci účinok, ktorý bez ohľadu na dávku skúšaného produktu alebo skúšaného lieku spôsobuje smrť, ohrozuje život účastníka, vyžaduje ústavnú zdravotnú starostlivosť alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť, alebo sa prejavuje vrodenuú úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia).

(3) Neočakávaný nežiaduci účinok na účely tohto zákona je nežiaduci účinok, ktorého charakter alebo závažnosť nie je v zhode s informáciami vzťahujúcimi sa na skúšaný produkt alebo na skúšaný liek, uvedenými v príručke pre skúšajúceho, ak ide o skúšaný produkt, alebo v súhrne charakteristických vlastností lieku, ak ide o skúšaný liek.

(4) Štátny ústav kontroluje, či zadávateľ registruje a oznamuje všetky podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, o ktorých sa dozvedel.

(5) Zadávateľ predkladá na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva zdravotné poistenie,

- a) kópiu písomnej správy podľa odseku 4,
- b) informácie o výskyte všetkých závažných nežiaducich účinkov, ktoré sa vzťahujú na účastníka.

§ 16h

Uchovávanie dokumentácie

(1) Zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku musí zabezpečiť prijatie takých opatrení na uchovávanie dokumentácie, aby

- a) skúšajúci uchovával zoznam identifikačných kódov účastníkov najmenej 15 rokov po skončení alebo prerušení klinického skúšania,
- b) sa zdravotná dokumentácia účastníkov^{9bee)} a ostatné základné údaje uchovávali v príslušnom zdravotníckom zariadení najmenej 15 rokov po skončení klinického skúšania alebo prerušení klinického skúšania,
- c) zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku uchovával ostatnú dokumentáciu vzťahujúcu sa na klinické skúšanie počas platnosti registrácie lieku, ktorá obsahuje
 1. protokol,
 2. štandardné pracovné postupy,
 3. stanovisko k etike klinického skúšania,
 4. rozhodnutie o povolení klinického skúšania,
 5. príručku pre skúšajúceho,
 6. individuálne záznamy o účastníkovi,
 7. správy o vykonanom audite,
 8. záverečnú správu,
- d) zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku uchovával záverečnú správu ešte päť rokov po uplynutí platnosti registrácie lieku.

(2) Všetky zmeny vlastníctva údajov a dokumentácie sa musia zdokumentovať.

(3) Na požiadanie sa musia všetky údaje a dokumentácia predložiť etickej komisii a štátnemu ústavu.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 9bee, 9bef a 9beg znejú:

^{9bee)} Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax.

^{9bef)} § 7 ods. 3 písm. i) vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z.

^{9beg)} § 16 ods. 2, ods. 4 až 9 a ods. 11 a 12 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

18. § 17 vrátane nadpisu znie:

„§ 17

Povinnosti zadávateľa

Zadávateľ je povinný

- a) vybrať skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, etapu a rozsah klinického skúšania, vybavenie pracoviska a poskytnúť mu príručku pre skúšajúceho [§ 16 ods. 2 písm. e)],
- b) pred začatím klinického skúšania predložiť
 1. etickej komisii žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania (§ 16),

- 2. štátnemu ústavu žiadosť o povolenie klinického skúšania (§ 16a),
- c) zabezpečiť kontaktné miesto, kde účastník môže dostať podrobnejšie informácie o klinickom skúšaní,
- d) dodržiavať ustanovenia o povoľovaní klinického skúšania (§16a), pozastavení klinického skúšania a zakázaní klinického skúšania (§ 16b),
- e) ustanoviť osobu zodpovednú za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ak sa skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrába na území Slovenskej republiky, alebo osobu zodpovednú za dovoz skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ak sa skúšaný produkt alebo skúšaný liek nevyrába na území Slovenskej republiky, a zabezpečiť, aby táto osoba plnila úlohy podľa § 16d,
- f) viesť podrobný register všetkých nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil skúšajúci (§ 16f ods. 6), a oznamovať štátnemu ústavu a etickej komisii všetky podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky (§ 16g ods. 4),
- g) uhradiť všetky náklady spojené s klinickým skúšaním vrátane nákladov spojených s uzavretím osobitnej zmluvy o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu vzniknutú účastníkovi a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov vzniknutých v dôsledku klinického skúšania,
- h) uchovávať skúšané produkty a skúšané lieky v nemocničnej lekární zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko, alebo v určenej lekární v súlade s protokolom,
- i) poskytnúť skúšajúcemu na vykonanie klinického skúšania skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe a uchovávať jeho vzorku,
- j) zabezpečiť zmluvné poistenie účastníka pre prípad škody vzniknutej na zdraví v dôsledku klinického skúšania,
- k) postupovať podľa zásad správnej klinickej praxe,
 - l) zabezpečiť vykonávanie odborného dohľadu poverenou osobou nad priebehom klinického skúšania,
- m) informovať ostatných skúšajúcich o zistených neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch,
- n) oznamovať štátnemu ústavu a etickej komisii
 1. návrh na zmenu údajov v protokole,
 2. opatrenia úradov cudzích štátov vzťahujúcich sa na skúšaný produkt alebo skúšaný 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 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; do ďalších ôsmich dní predložiť písomnú správu o tých skutočnostiach,
 6. do 15 dní podozrenia na ostatné neočakávané závažné nežiaduce účinky odo dňa, keď sa zadávateľ o nich dozvedel,
 7. do 90 dní skončenie klinického skúšania; ak sa

klinické skúšanie skončilo predčasne, táto lehota sa skraca na 15 dní a príčiny predčasného skončenia sa musia odôvodniť,

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.“

19. § 18 vrátane nadpisu znie:

„§ 18

Povinnosti skúšajúceho

Skúšajúci je povinný

- a) pred začatím klinického skúšania oboznámiť sa s údajmi uvedenými v príručke pre skúšajúceho [§ 16 ods. 2 písm. e)] a zohľadniť ich pri poučení účastníka,
- b) poučiť účastníka podľa § 16a ods. 2 písm. l),
- c) zaradiť do klinického skúšania len účastníkov, ktorí písomne alebo inak preukázateľne vyjadrili súhlas s účasťou na klinickom skúšaní,
- d) odmietnuť vykonávanie klinického skúšania, ak nie sú splnené požiadavky na začatie klinického skúšania (§ 16a ods. 7), prerušiť vykonávanie klinického skúšania, ktorého vykonávanie štátny ústav pozastavil (§ 16b), alebo skončiť vykonávanie klinického skúšania, ktoré štátny ústav zrušil (§ 16a ods. 9) alebo zakázal (§ 16b),
- e) vykonávať klinické skúšanie len pri dodržaní ustanovení o ochrane
 1. účastníkov klinického skúšania (§ 15a),
 2. neplnoletých účastníkov (§ 15b),
 3. plnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony (§ 15c),
- f) odmietnuť vykonávanie klinického skúšania, ak etická komisia vyjadrila nesúhlasné stanovisko ku klinickému skúšaní,
- g) zaistiť bezpečnú manipuláciu so skúšaným produktom alebo so skúšaným liekom a jeho správne uchovávanie,
- h) bezodkladne oznamovať štátnemu ústavu a zadávateľovi každú závažnú neočakávanú udalosť, ak nebolo v povolení uvedené inak, a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov vrátane prípadného prerušenia klinického skúšania,
- i) zabezpečiť najmenej 15 rokov uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní,
- j) zabezpečiť dôvernosc všetkých informácií týkajúcich sa účastníka,
- k) postupovať podľa správnej klinickej praxe.“

20. Za § 18 sa vkladá § 18a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 18a

Neintervenčné klinické skúšanie

(1) Neintervenčné klinické skúšanie je sledovanie používania registrovaného lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

(2) Pri neintervenčnom klinickom skúšaní sa

- a) liek predpisuje v súlade s podmienkami určenými v rozhodnutí o registrácii lieku,

- b) vopred neurčuje zaradenie chorého človeka do danej terapeutickéj stratégie protokolom, ale vychádza z bežnej terapeutickéj praxe,
- c) rozhodnutie lekára o predpísaní lieku zreteľne oddeľuje od rozhodnutia zaradiť chorého človeka do klinického skúšania,
- d) nemusí použiť doplnujúci diagnostický postup ani monitorovací postup na chorom človeku,
- e) použijú na analyzovanie získaných údajov epidemiologické metódy.

(3) Požiadavky na klinické skúšanie a správnu klinickú prax uvedené v § 15 až 18 sa nevzťahujú na neintervenčné klinické skúšanie.“

21. Nadpis štvrtej časti znie: „Uvádžanie liekov na trh a uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh alebo do prevádzky“.

22. V § 19 v odseku 2 sa na konci pripája táto veta: „Ak ide o veterinárne lieky, musia spĺňať aj požiadavky podľa osobitného predpisu.“^{9beh)}

Poznámka pod čiarou k odkazu 9beh znie:

^{9beh)} Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.“

23. V § 20 nadpis znie: „Povolenie na uvedenie lieku na trh“.

24. V § 20 odsek 1 znie:

„(1) Hromadne vyrábané lieky možno uviesť na trh len na základe povolenia na uvedenie lieku na trh (ďalej len „registrácia lieku“) vydaného

- a) štátnym ústavom, ak ide o humánne lieky,
- b) Ústavom štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv“), ak ide o veterinárne lieky,
- c) agentúrou, ak ide o lieky uvedené v prílohe č. 1.“

25. V § 20 ods. 2 sa za slovo „Registrácii“ vkladá slovo „lieku“.

26. V § 20 ods. 2 písm. e) sa za slová „pre ozbrojenú silu“ vkladajú slová „a Policajný zbor“.

27. V § 20 sa odsek 2 dopĺňa písmenom f), ktoré znie: „f) medikované krmivá.“

28. V § 21 odsek 1 znie:

„(1) Žiadosť o registráciu lieku predkladá fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za uvedenie lieku na trh v Slovenskej republike (ďalej len „žiadateľ“). Ak žiadateľ nemá trvalý pobyt alebo sídlo v Slovenskej republike, musí si ustanoviť fyzickú osobu alebo právnickú osobu s trvalým pobytom alebo sídlom v Slovenskej republike, ktorú splnomocní konať vo svojom mene. Žiadateľ podáva žiadosť a doklady podľa odseku 4 štátnemu ústavu.“

29. V § 21 ods. 2 sa v druhej vete slová „v objeme alebo liekovou formou.“ nahrádzajú slovami „v jednotke objemu alebo v jednotke delenej liekovej formy.“

30. V § 21 ods. 4 písmeno a) znie:

„a) doklady preukazujúce meno a priezvisko, obchodné meno, miesto trvalého pobytu a údaj o štátnom občianstve, ak ide o fyzickú osobu; doklady preukazu-

júce obchodné meno, sídlo, právnu formu, meno, priezvisko, miesto trvalého pobytu osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, a meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi, ak ide o právnickú osobu.“.

31. V § 21 ods. 4 písmeno n) znie:

„n) doklad o povolení na výrobu liekov vydaný v štáte, v ktorom sa nachádza miesto výroby lieku.“.

32. V § 21 ods. 4 písmeno p) znie:

„p) vzorky lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok v množstve potrebnom na tri kompletne analýzy lieku; ak je liek registrovaný procesom vzájomného uznania registrácie lieku alebo v agentúre, vzorky sú potrebné.“.

33. V § 21 odsek 5 znie:

„(5) Ak je liek registrovaný v členskom štáte alebo v agentúre, môže štátny ústav požadovať príslušnú hodnotiacu správu.“.

34. V § 21 ods. 6 písm. b) sa slová „v Európskej agentúre na hodnotenie liekov“ nahrádzajú slovami „v agentúre“.

35. V § 21 ods. 13 sa za slová „biologicky rovnocenný“ vkladajú slová „s originálnym liekom alebo“.

36. V § 21 sa za odsek 14 vkladá nový odsek 15, ktorý znie:

„(15) Žiadosť o registráciu lieku obsahujúceho geneticky modifikované organizmy musí obsahovať aj overenú kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na uvádzanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikované organizmy na trh podľa osobitného predpisu.^{11a)}“.

Doterajší odsek 15 sa označuje ako odsek 16.

Poznámka pod čiarou k odkazu 11a znie:

„^{11a)} § 21 zákona č. 151/2002 Z. z.“.

37. V § 22 odsek 4 znie:

„(4) Rozhodnutie o registrácii lieku je platné päť rokov. Štátny ústav môže registráciu predĺžiť na ďalších päť rokov na základe písomnej žiadosti podanej najmenej tri mesiace pred uplynutím platnosti registrácie. Štátny ústav o predĺžení registrácie lieku musí rozhodnúť do 90 dní od podania žiadosti. Ak ide o liek registrovaný podľa tohto zákona, žiadateľ k žiadosti o predĺženie registrácie lieku priloží vyhlásenie, že sa nezmenili náležitosti ustanovené v § 21 ods. 4, a periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti lieku.“.

38. V § 22 ods. 6 sa slová „členského štátu Európskej únie alebo Európskej agentúry na hodnotenie liekov“ nahrádzajú slovami „členského štátu alebo agentúry“.

39. Za § 22 sa vkladá § 22a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„22a

Vzájomné uznanie registrácie lieku medzi členskými štátmi

(1) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku pred podaním žiadosti o vzájomné uznanie registrácie lieku informuje členský štát, ktorý prvý vydal rozhodnutie o registrácii lieku (ďalej len „referenčný členský štát“), že predkladá štátnemu ústavu žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku, ktorá obsahuje náležitosti podľa § 21 a ktorá je v súlade so smernicou uvedenou v prílohe č. 4 bode 3.

(2) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku požiada referenčný členský štát o zaslanie hodnotiacej správy (§ 21 ods. 5) o predmetnom lieku štátnemu ústavu.

(3) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, štátny ústav pripraví hodnotiacu správu týkajúcu sa dotknutého lieku do 90 dní od prijatia žiadosti a pošle ju členskému štátu, ktorému držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku.

(4) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predloží žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku štátnemu ústavu podľa § 21 a súčasne potvrdí písomným vyhlásením, že dokumentácia priložená k žiadosti je totožná s dokumentáciou predloženou referenčnému členskému štátu; prípadné schválené zmeny uvedie v dokumentácii.

(5) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku upovedomí o podaní žiadosti podľa odseku 3 agentúru (§ 21 ods. 5); súčasne ju informuje o tom, ktorým členským štátom predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku, a o dátume predloženia žiadosti. Agentúra zašle kópiu rozhodnutia o registrácii lieku vydaného referenčným členským štátom a kópie rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie lieku vydané ďalšími členskými štátmi a uvedie, či sa žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku ešte vybavuje v niektorom inom členskom štáte.

(6) Okrem výnimočných prípadov uvedených v odseku 7 štátny ústav vydá kladné rozhodnutie o vzájomnom uznaní registrácie lieku vydanom referenčným členským štátom do 90 dní od prijatia žiadosti a hodnotiacej správy. Informuje o tom referenčný členský štát, ostatné členské štáty dotknuté žiadosťou, agentúru a držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.

(7) Štátny ústav písomne požiada agentúru, aby jej poradný orgán, ktorým je Stály výbor pre lieky (ďalej len „výbor“), preskúmal sporné otázky, ak členské štáty a štátny ústav nedosiahli dohodu v lehote uvedenej v odseku 6

- pri odôvodnenom podozrení, že predmetný liek nespĺňa požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť,
- ak bol liek vo viacerých členských štátoch predmetom žiadosti o vzájomné uznanie registrácie lieku a členské štáty prijali rozdielne rozhodnutia o registrácii lieku, o pozastavení registrácie lieku alebo o zrušení registrácie lieku,
- ak sa vyskytli závažné nežiaduce účinky lieku.

(8) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu z dôvodov podľa odseku 7 písm. a), štátny ústav o podozrení ihneď upovedomí držiteľa rozhodnutia o registrácii

lieku, referenčný členský štát, ostatné členské štáty dotknuté žiadosťou a agentúru; podrobne odôvodní svoje podozrenie a navrhne opatrenia na odstránenie podozrenia. Štátny ústav umožní držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku vyjadriť sa k zistenému podozreniu v ustanovenej lehote.

(9) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu z dôvodu podľa odseku 7 písm. b), štátny ústav alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku upovedomí o námietkach agentúru; ak agentúru upovedomuje štátny ústav, informuje o námietkach držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku. Štátny ústav a držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predložia výboru dokumentáciu a poskytnú informácie, ktoré sú vo vzťahu k námietkam.

(10) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu z dôvodov podľa odseku 7 písm. c), štátny ústav alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku môže navrhnúť agentúre pozastavenie registrácie lieku, zrušenie registrácie lieku alebo zmenu v registrácii lieku. Štátny ústav o tom upovedomí držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku. Štátny ústav a držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predložia výboru svoje stanovisko a dokumentáciu, ktoré sú vo vzťahu k námietkam.

(11) Štátny ústav v lehote uvedenej v odseku 6 predloží agentúre písomné stanovisko, v ktorom uvedie dôvody, pre ktoré sa nedosiahla dohoda v spornej otázke. Kópiu písomného stanoviska pošle na vedomie držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku bezodkladne predloží agentúre kópiu žiadosti predloženej štátnemu ústavu podľa odseku 4.

(12) Na základe stanoviska výboru k spornej otázke podľa odseku 7, ktoré agentúra oznámi komisii, vydá komisia rozhodnutie. Štátny ústav vydá do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia komisiou rozhodnutie o registrácii lieku, o zrušení registrácie lieku, o zmene v rozhodnutí o registrácii lieku alebo o zamietnutí registrácie lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím komisie; štátny ústav o vydanom rozhodnutí informuje komisiu a agentúru.

(13) Držiteľ rozhodnutia o vzájomnom uznaní registrácie lieku môže požiadať o zmenu v rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie lieku; v takom prípade predloží žiadosť všetkým členskými štátom, ktoré vydali rozhodnutie o vzájomnom uznaní registrácie lieku. Na rozhodovanie o žiadosti sa vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 12.

(14) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu z dôvodu podľa odseku 7, ak je rozhodujúca rýchlosť konania, môže štátny ústav pozastaviť distribúciu a používanie predmetného lieku na území Slovenskej republiky až do vydania rozhodnutia komisiou podľa odsekov 8 až 11 k spornej otázke. O dôvodoch svojho konania informuje komisiu a ostatné členské štáty v nasledujúci pracovný deň.

(15) Konanie uvedené v odsekoch 1 až 13 sa nevzťahuje na rozhodovanie o vzájomnom uznaní registrácie homeopatického lieku podľa § 21 ods. 10.“.

40. § 23 sa dopĺňa písmenami n) až s), ktoré znejú:
„n) uvádzať na trh registrovaný liek len počas platnosti jeho rozhodnutia o registrácii; v prípade vydania roz-

hodnutia o zamietnutí predĺženia registrácie, o pozastavení registrácie alebo o zrušení registrácie v spolupráci so štátnym ústavom zabezpečiť pozastavenie veľkodistribúcie lieku, výdaja lieku alebo stiahnutie lieku z trhu,

- o) na požiadanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo verejnej lekárni poskytnúť overenú kópiu rozhodnutia o registrácii lieku, rozhodnutia o zmene v registrácii lieku, rozhodnutia o predĺžení registrácie lieku alebo rozhodnutia o zrušení registrácie lieku,
- p) poskytovať informácie o lieku v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku,
- r) zodpovedať za všetky škody spôsobené registrovaným liekom, ak sa liek používal v súlade s údajmi v rozhodnutí o registrácii lieku,
- s) zabezpečiť výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku.“.

41. V § 24 ods. 1 písmeno e) znie:

„e) spôsob podania a cestu podania lieku;“.

42. V § 26 písm. b) sa bodkočiarka na konci nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ktorých poznanie je potrebné na správne podanie lieku;“.

43. V § 26 sa písmeno e) dopĺňa desiatym bodom, ktorý znie:

„10. osobitné varovania;“.

44. V § 26 písm. f) v siedmom bode sa na konci vypúšťa bodkočiarka a pripájajú sa tieto slová: „vrátane maximálneho času uchovávaní, počas ktorého medzi produkty a rádioaktívny liek pripravený na použitie spĺňajú požadované špecifikácie;“.

45. V § 29a ods. 1 písmená c) a d) znejú:

- „c) určilo odborného zástupcu zodpovedného za prípravu transfúzných liekov, ktorým môže byť lekár so špecializáciou v odbore hematológia a transfúziológia alebo farmaceut so špecializáciou v odbore farmaceutická technológia, alebo iný zdravotnícky pracovník so špecializáciou v odbore farmaceutické technologické postupy,“)
- d) určilo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov, ktorým môže byť
 1. farmaceut
 - 1.1 so špecializáciou v odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúzných liekov,
 - 1.2 so špecializáciou v odbore farmaceutická technológia s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo
 - 1.3 so špecializáciou v odbore lekárenstvo s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúzných liekov,
 2. iný zdravotnícky pracovník
 - 2.1 so špecializáciou v odbore zabezpečovanie kvality liekov s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo

2.2 so špecializáciou v odbore vyšetrovacie metódy v hematológii a transfuziológii.³⁾“.

46. Nadpis pod § 30 znie: „Povinnosti držiteľa povolenia na výrobu liekov“.

47. V § 30 sa odsek 1 dopĺňa písmenom p), ktoré znie: „p) pri výrobe liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej výrobnéj praxe.“.

48. V § 30 sa odsek 2 vypúšťa.

Doterajší odsek 3 sa označuje ako odsek 2.

49. V § 33 ods. 1 písm. b) sa slová „schválené v Slovenskej republike“ nahrádzajú slovami „ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,¹⁴⁾“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 14 znie:

„¹⁴⁾ Napríklad zákon č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 570/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z.“.

50. V § 33 ods. 1 písm. i) sa za slová „hlásenie o“ vkladajú slová „cene liekov od veľkodistribútora.“.

51. V § 34 ods. 5 posledná veta znie: „Môže poskytovať lekárenskú starostlivosť v skrátenom ustanovenom týždennom pracovnom čase; nemusí zabezpečovať individuálnu prípravu liekov a pohotovostnú lekárenskú starostlivosť.“.

52. V § 35 ods. 7 sa v prvej vete za slová „odbornú spôsobilosť“ vkladajú slová „dokladom o skončení vysokoškolského štúdia v odbore štúdia farmácia alebo“.

53. V § 36 ods. 2 písm. f) sa slová „Ústavom štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv“)“ nahrádzajú slovami „ústavom kontroly veterinárnych liečiv“.

54. V § 36 ods. 2 písm. r) sa slová „schválené zdravotníckej pomôcky,“ nahrádzajú slovami „zdravotníckej pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,¹⁴⁾“.

55. V § 40 ods. 1 písm. l) sa na konci vypúšťa čiarka a pripájajú sa tieto slová: „alebo kód lekára, ak sa pri vyplňaní lekárskeho predpisu používa výpočtová technika.“.

56. V § 40 ods. 7 sa vypúšťajú slová „a liek predpísaný podľa § 39 ods. 5“.

57. V § 40 ods. 9 sa za prvú vetu vkladá nová druhá veta, ktorá znie: „Lieky s obsahom omamných látok II. a III. skupiny a psychotropných látok II. a III. skupiny sa nesmú predpisovať na lekárskom predpise „REPETETUR“.“.

58. V § 40 ods. 12 sa na konci pripája táto veta: „Osoba oprávnená vydávať lieky alebo zdravotníckej pomôcky pri

výdaji lieku alebo zdravotníckej pomôcky vyznačí na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze časť ceny vydaného lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorú uhrádza príslušná zdravotná poisťovňa, a časť ceny vydaného lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorú uhrádza poistenec.“.

59. § 42 sa dopĺňa odsekom 1 l, ktorý znie:

„(1 l) Nežiaduci účinok, ktorý sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytol u človeka, je účinok, ktorý je škodlivý a nezamýšľaný a ktorý sa vyskytne u človeka pri aplikácii alebo po aplikácii veterinárneho lieku zvieratú.“.

60. § 46 znie:

„§ 46

(1) Ak ide o úradné určenie cien humánnych liekov,¹⁸⁾ ministerstvo zdravotníctva rozhodne o úradnom určení cien a o zmene úradne určenej ceny do 90 dní od prijatia žiadosti. Ak je počet žiadostí o zmenu úradne určenej ceny výnimočne zvýšený, môže sa lehota na vybavenie žiadosti predĺžiť o 60 dní. Ak je rozhodovanie o úradnom určovaní cien súčasťou spoločného administratívneho konania s rozhodovaním o zaradení lieku do zoznamu liečiv a liekov uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu,^{18a)} lehota sa predlžuje o ďalších 90 dní.

(2) Žiadosť o úradné určenie ceny a o zmenu úradne určenej ceny podávajú držiteľia rozhodnutia o registrácii lieku ministerstvu zdravotníctva. Žiadateľ je povinný ministerstvu zdravotníctva poskytnúť informácie v požadovanom rozsahu. Ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo zdravotníctva požiada žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov a plynutie 90-dňovej lehoty preruší až do ich predloženia. Ak ministerstvo zdravotníctva po uplynutí tejto lehoty nevydá rozhodnutie, žiadateľ je oprávnený predávať liek za navrhnutú cenu.

(3) Ak ministerstvo zdravotníctva úradne neurčí navrhnutú cenu alebo navrhnutú zmenu úradne určenej ceny, v rozhodnutí sa musia uviesť dôvody zamietnutia navrhovanej ceny alebo navrhovanej zmeny ceny. V rozhodnutí musí byť žiadateľ poučený o spôsobe a lehote na odvolanie sa v súlade s osobitným predpisom.²⁾

(4) Hlavné kritériá, ktoré sa posudzujú pri určovaní cien a zmien cien, sú ekonomicky oprávnené náklady na výskum, výrobu a obstaranie výrobkov a zisk.

(5) Rozhodnutie o cene sa vydá až po registrácii lieku a po splnení požiadaviek na uvedenie na trh zdravotníckej pomôcky podľa osobitných predpisov.¹⁴⁾“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 18 a 18a znejú:

„¹⁸⁾ Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.“

^{18a)} Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z. o Liečebnom poriadku v znení neskorších predpisov.“.

61. Doterajší text § 49 sa označuje ako odsek 1, ktorého druhá veta znie: „Požiadavky na prípravu a uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív ustanoví naria-

denie vlády Slovenskej republiky vydané podľa osobitného predpisu.^{19aa)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 19aa znie:
 „^{19aa)} Zákon č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení zákona č. 207/2002 Z. z.“.

62. § 49 sa dopĺňa odsekmi 2 až 7, ktoré znejú:

„(2) Pri vzájomnom uznávaní registrácie veterinárnych liekov úlohy štátneho ústavu a výboru uvedené v § 22a plní ústav kontroly veterinárnych liečiv a Stály výbor pre veterinárne lieky.

(3) Premix pre medikované krmivá je veterinárny liek vyrobený vopred, podliehajúci registrácii, ktorý je určený na nasledujúcu prípravu medikovaných krmív.

(4) Medikované krmivo je zmes premixu pre medikované krmivá alebo premixov pre medikované krmivá a krmiva alebo krmív, ktorá je po uvedení na trh určená na podávanie zvieratú bez potreby ďalšieho spracovania alebo úpravy a vykazuje liečivé alebo preventívne vlastnosti, alebo iné vlastnosti lieku podľa § 2 ods. 5. Medikované krmivá možno pripravovať výhradne z premixov pre medikované krmivá, ktoré boli registrované podľa tohto zákona.

(5) Ochranná lehota je lehota, ktorej dodržanie je potrebné medzi posledným podaním veterinárneho lieku zvieratú za zvyčajných podmienok používania a výrobou potravín z takých zvierat, aby sa zabezpečilo, že také potraviny neobsahujú rezíduá farmakologicky účinných látok v množstvách prekračujúcich maximálne limity ustanovené v osobitnom predpise.^{9beh)}

(6) Nesprávne použitie je použitie veterinárneho lieku, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku uvedenom v rozhodnutí o registrácii vrátane závažného zneužitia daného lieku.

(7) Riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo pre životného prostredia je akékoľvek riziko spojené s kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou veterinárneho lieku.“.

63. V § 51 ods. 2 sa na konci bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „a odôvodnenie príslušného maximálneho limitu reziduí, ktorý možno akceptovať v potravinách bez ohrozenia spotrebiteľa, ako aj analytické metódy, ktoré sa používajú na zisťovanie reziduí.“.

64. V § 51 sa za odsek 3 vkladajú nové odseky 4 až 8, ktoré znejú:

„(4) Veterinárny liek určený na podávanie zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny, sa môže registrovať, len ak obsahuje liečivá uvedené v osobitnom predpise.^{9beh)}

(5) Ak je potrebné predísť neprijateľnému utrpeniu zvieratá, môže veterinárny lekár alebo iná osoba, za ktorú nesie veterinárny lekár zodpovednosť, na základe povolenia ústavu kontroly veterinárnych liečiv akémukoľvek zvieratú alebo malému počtu zvierat, z ktorých sa vyrábajú potraviny, spoločenským zvieratám alebo menej významným druhom zvierat, alebo exotickým druhom zvierat, z ktorých sa nevyrábajú potraviny, podať a) veterinárny liek, ktorý je registrovaný v inom štáte a ktorý je určený na použitie pre iný druh zvierat alebo iné ochorenie rovnakého druhu zvierat v Slovenskej republike,

b) registrovaný humánny liek, ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a), alebo

c) individuálne pripravený veterinárny liek v súlade s § 19, ak neexistuje liek uvedený v písmene b).

(6) Ustanovenia odseku 5 sa použijú, ak liek podaný zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny, obsahuje len látky povolené podľa osobitného predpisu^{9beh)} a ak pre dané zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny, veterinárny lekár určí ochrannú lehotu.

(7) Ak pre použitý liek a daný živočíšny druh nie je určená ochranná lehota, určená ochranná lehota (odsek 6) nesmie byť kratšia ako

a) sedem dní, ak ide o vajcia z týchto zvierat,

b) sedem dní, ak ide o mlieko z týchto zvierat,

c) 28 dní, ak ide o hydinové mäso a mäso cicavcov vrátane tuku a vnútorností z týchto zvierat,

d) 500 stupňodní, ak ide o mäso z rýb, pričom počet stupňodní sa zisťuje násobením priemernej dennej teploty vody počtom dní.

(8) Ak ide o homeopatické veterinárne lieky, ktorých obsah aktívnych látok sa rovná jednej milióntine alebo je menší ako jedna milióntina, ochranná lehota veterinárneho lieku sa nevyžaduje.“.

Doterajšie odseky 4 až 9 sa označujú ako odseky 9 až 14.

65. V § 51 v odseku 9 sa slová „odseku 3“ nahrádzajú slovami „odsekoch 3 a 5“.

66. V § 53 odsek 3 znie:

„(3) Požiadavky na schvaľovanie veterinárnych zdravotníckych pomôcok ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky vydané podľa osobitného predpisu.^{19aa)}“.

67. V § 54 písm. b) sa na konci pripájajú tieto slová: „aj keď je nulová,“.

68. § 54 sa dopĺňa písmenami d) a e), ktoré znejú:

„d) osobitné upozornenia pre každý cieľový živočíšny druh a kategóriu zvierat,

e) osobitné upozornenia pre osoby, ktoré podávajú liek zvieratám.“.

69. V § 55 písm. b) sa na konci bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „aj keď je nulová.“.

70. V § 55 sa za písmeno b) vkladajú nové písmená c) a d), ktoré znejú:

„c) osobitné upozornenia pre každý cieľový živočíšny druh a kategóriu zvierat,

d) osobitné upozornenia pre osoby, ktoré podávajú liek zvieratám.“.

71. V § 57 ods. 3 sa na konci pripája táto veta: „Veterinárny lekár musí viesť záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, o ich chovateľovi, o počte a identifikácii ošetrovaných zvierat, diagnóze, predpísaných liekoch, podaných dávkach a o mieste ich podania, o dĺžke liečenia a o určených ochranných lehotách a uchovávať tieto záznamy pre potreby inšpekcie príslušných orgánov najmenej počas troch rokov.“.

72. V § 58 ods. 1 sa vypúšťajú písmená c) a d).

Doterajšie písmeno e) sa označuje ako písmeno c).

73. V § 58 sa vypúšťajú odseky 2 až 4.

Doterajší odsek 5 sa označuje ako odsek 2.

74. § 59 vrátane nadpisu znie:

„§ 59

Štátna správa na úseku veterinárnej farmácie

(1) Úlohy štátnej správy v oblasti veterinárnej farmácie vykonáva

- a) ministerstvo pôdohospodárstva,
- b) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky,
- c) krajské veterinárne a potravinové správy,^{19b)}
- d) regionálne veterinárne a potravinové správy,^{19c)}
- e) ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Na krajskej veterinárnej a potravinovej správe plní úlohy na úseku veterinárnej farmácie krajský veterinárny lekár, na regionálnej veterinárnej a potravinovej správe regionálny veterinárny lekár.“

Poznámky pod čiarou k odkazom 19b a 19c znejú:

^{19b)} § 7 zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov.

^{19c)} § 8 zákona č. 488/2002 Z. z.“

75. § 62 vrátane nadpisu znie:

„§ 62

Pôsobnosť krajskej veterinárnej a potravinovej správy

Krajská veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie

- a) zabezpečuje plnenie úloh uložených štátnou veterinárnou a potravinovou správou,^{19d)}
- b) koordinuje a odborne usmerňuje činnosť regionálnych veterinárnych lekárov,
- c) rozhoduje ako druhostupňový orgán vo veciach, v ktorých v prvom stupni rozhodla regionálna veterinárna a potravinová správa,
- d) vykonáva štátny dozor vo veciach, ktoré presahujú rámec pôsobnosti regionálneho veterinárneho lekára,
- e) vydáva záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a ukladá pokuty.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 19d znie:

^{19d)} § 6 zákona č. 488/2002 Z. z.“

76. § 63 vrátane nadpisu znie:

„§ 63

Pôsobnosť regionálnej veterinárnej a potravinovej správy

Regionálna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie

- a) vykonáva štátny dozor, vydáva záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a ukladá pokuty,
- b) kontroluje poskytovanie lekárenskej starostlivosti na úseku veterinárnych liekov,

c) zabezpečuje plnenie úloh uložených krajským veterinárnym lekárom,

d) kontroluje činnosť fyzických osôb a právnických osôb zodpovedných za výrobu, veľkodistribúciu, výdaj a použitie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok.“

77. V § 67 ods. 2 prvá veta znie: „Za porušenie povinností uložených v § 22 ods. 4 ukladá pokuty ministerstvo zdravotníctva v sume 1 000 000 Sk, v § 30 okrem porušenia povinností podľa odseku 1 písm. c) a k), v § 33 okrem porušenia povinností podľa odseku 1 písm. l) a m) a podľa § 45 ods. 2 ukladá pokuty ministerstvo zdravotníctva alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti až do 1 000 000 Sk.“

78. V § 67 ods. 3 sa slová „krajský úrad“ nahrádzajú slovami „štátny ústav na úseku humánnej farmácie a krajská veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie“.

79. V § 67 ods. 4 sa slová „okresný úrad“ nahrádzajú slovami „štátny ústav na úseku humánnej farmácie a krajská veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie“.

80. V § 70 odsek 4 znie:

„(4) Rozhodnutia o registrácii lieku vydané pred 1. júnom 1998, ktorých platnosť bola predĺžená podľa práva platného do 30. septembra 2003, sú rozhodnutia o registrácii lieku, ktoré nespĺňajú požiadavky Európskej únie; držitelia rozhodnutia o registrácii lieku a rozhodnutia o predĺžení registrácie lieku sú povinní do 29. februára 2004 predložiť štátnemu ústavu všetky náležitosti na registráciu lieku podľa § 21, inak platnosť rozhodnutia o registrácii lieku 30. apríla 2004 zaniká.“

81. § 70 sa dopĺňa odsekmi 5 a 7, ktoré znejú:

„(5) Rozhodnutia o registrácii lieku vydané pred 1. júnom 1998, ktorých platnosť bola predĺžená po predložení všetkých náležitostí na registráciu lieku podľa § 21, spĺňajú požiadavky tohto zákona a sú v súlade s požiadavkami Európskej únie; štátny ústav držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku túto skutočnosť na rozhodnutí o predĺžení registrácie lieku osvedčí.“

(6) Rozhodnutia o registrácii lieku vydané po 1. júni 1998 sa považujú za rozhodnutia, ktoré spĺňajú požiadavky tohto zákona a sú v súlade s požiadavkami Európskej únie.

(7) Platnosť tohto zákona sa vzťahuje na všetky nové klinické skúšania, pri ktorých žiadosť o povolenie klinického skúšania sa podá štátnemu ústavu po nadobudnutí platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii.“

82. Slová „do obehu“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami „na trh“ v príslušnom tvare.

83. Slová „výrobca liekov“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami „držiteľ povolenia na výrobu liekov“.

84. V prílohe č. 2 v treťom bode sa na konci druhej vety pripájajú tieto slová: „alebo osoba, na ktorú prešli práva a povinnosti tejto osoby“.

85. Za prílohu č. 3 sa vkladá príloha č. 4, ktorá znie:

**„Príloha č. 4
k zákonu č. 140/1998 Z. z.**

Zoznam preberaných smerníc

Týmto zákonom sa preberajú tieto smernice:

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o zblížovaní legislatívnych, reglemen-tárnych a administratívnych ustanovení členských štátov vzťahujúcich sa na zavedenie správnej klinickej praxe pri klinickom skúšaní liekov na humánne použitie (Úradný vestník Európskych spoločenstiev, L 121, 1. 5. 2001, s. 34).

2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/82/ES zo 6. novembra 2001 o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa liekov na veterinárne použitie okrem prílohy I (Úradný vestník Európskych spoločenstiev, L 311, 28. 11. 2001, s. 1).

3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa liekov na humánne použitie okrem prílohy I (Úradný vestník Európskych spoločenstiev, L 311, 28. 11. 2001, s. 67).

4. Články 1 až 5 smernice Rady č. 89/105/EHS z 21. decembra 1988 týkajúcej sa transparentnosti opatrení vzťahujú-cich sa na určovanie cien humánných liekov a ich zaradovanie do pôsobnosti národných systémov zdravotného poistenia (Úradný vestník Európskych spoločenstiev, L 40, 11. 2. 1989, s. 8).

Preklad týchto smerníc sa nachádza v Centrálnej prekladateľskej jednotke sekcie Inštitút pre aproximáciu práva Úradu vlády Slovenskej republiky.“

Čl. II

Zákon č. 216/2002 Z. z. o povolani lekárnika, o Slo-venskej lekárskej komore a o doplnení zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom pod-nikani (živnostenský zákon) v znení neskorších predpi-sov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slo-venskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 104/1999 Z. z., nálezU Ústavného súdu Slo-venskej republiky č. 122/1999 Z. z., zákona č. 264/1999 Z. z., zákona č. 370/1999 Z. z., zákona č. 119/2000 Z. z., zákona č. 416/2001 Z. z., zákona č. 488/2001 Z. z., zá-kona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 216/2002 Z. z. a záko-na č. 457/2002 Z. z. sa mení takto:

1. V § 13 ods. 1 sa vypúšťa písmeno n).

Doterajšie písmená o) až r) sa označujú ako písmená n) až p).

2. V § 14 sa vypúšťa odsek 3.

Doterajšie odseky 4 až 7 sa označujú ako odseky 3 až 6.

Čl. III

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. februára 2004 ok-rem § 16c ods. 3, § 20 ods. 1 písm. c), § 22a a § 49 ods. 2, ktoré nadobúdajú účinnosť dňom nadobudnutia plat-nosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európs-kej únii.

Rudolf Schuster v. r.

Pavol Hrušovský v. r.

Mikuláš Dzurinda v. r.

10

ZÁKON

z 3. decembra 2003

**o puncovníctve a skúšaní drahých kovov
(puncový zákon)**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

PRVÁ ČASŤ

Úvodné ustanovenie

§ 1

Predmet úpravy

Zákon upravuje puncovníctvo a skúšanie drahých kovov, práva a povinnosti právnických osôb a fyzických osôb, ktoré vyrábajú výrobky z drahých kovov, obchodujú s nimi alebo ich inak uvádzajú na trh.

§ 2

Drahé kovy

Drahými kovmi sú na účely tohto zákona zlato, striebro, platina, paládium, irídium, ródium, ruténium a osmium.

§ 3

Výrobky z drahých kovov

(1) Za výrobky z drahých kovov sa na účely tohto zákona považujú

- a) klenotnícke, bižutérne, medailérske a iné zlatnícke a striebornícke výrobky zo zliatin zlata, striebra alebo platiny, ktoré možno kombinovať s prírodnými alebo so syntetickými kameňmi, s perlami, so smaltom, s koralmi, so sklom a s inými nekovovými materiálmi (ďalej len „tovar“),
- b) klenotnícke zliatiny, spájky a polotovary z drahých kovov určené na výrobu a opravy tovaru,
- c) zliatiny z drahých kovov používané v starostlivosti o chrup (ďalej len „dentálne drahé kovy“),
- d) slovenské mince z drahých kovov vydávané podľa osobitných predpisov¹⁾ (ďalej len „slovenské mince“),
- e) lístkové zlato a lístkové striebro,
- f) opotrebovaný, nekompletný alebo poškodený tovar obchodovaný spravidla za cenu v ňom obsiahnutého drahého kovu (ďalej len „zlomky“).

- (2) Za tovar sa na účely tohto zákona nepovažujú
- a) výrobky zo zlata s rýdzosťou nižšou ako 333/1000,
 - b) výrobky zo striebra s rýdzosťou nižšou ako 500/1000,
 - c) výrobky z platiny s rýdzosťou nižšou ako 800/1000,
 - d) prístroje, nástroje a iné predmety z drahých kovov určené na technické, vedecké, laboratórne, vyučovací alebo obdobné účely bez ohľadu na ich rýdzosť.

§ 4

Na účely tohto zákona sa rozumie

- a) tuzemským tovarom tovar vyrobený v tuzemsku po nadobudnutí účinnosti tohto zákona vrátane tovaru, ktorý vznikol podstatnou úpravou iného tovaru,
- b) cudzím tovarom tovar dovezený zo zahraničia po nadobudnutí účinnosti tohto zákona podnikateľom,²⁾ ktorého predmet podnikania zahŕňa obchodovanie s výrobkami z drahých kovov (ďalej len „obchodník“),
- c) starým tovarom tovar, ktorý je predkladaný na puncovú kontrolu obvykle v jednotlivých kusoch rôznych vzorov, väčšinou staršieho a neuvedeného pôvodu, alebo tovar, ktorý neprešiel tuzemskou puncovou kontrolou alebo ho na puncovú kontrolu predkladá iná osoba ako jeho výrobca alebo dovozca, prípadne ho predkladá osoba bez podnikateľského alebo iného obdobného oprávnenia,
- d) opraveným tovarom úradne označený tovar, pri ktorom sa musí pri oprave vymeniť súčasť označená puncovou značkou, alebo ak je pri oprave puncová značka poškodená a objednávatel' opravy sa práva na opravu vrátane úradného označenia preukázateľne nevzdal,
- e) registrovanou zliatinou klenotnícka zliatina, ktorá je zapísaná v zozname registrovaných zliatin (§ 53),
- f) výrobcom podnikateľ,³⁾ ktorý podniká na základe živnostenského oprávnenia a ktorého predmet podnikania zahŕňa výrobu a opravu tovaru, výrobu alebo spracovanie klenotníckych zliatin, slovenských mincí alebo dentálnych drahých kovov, alebo podnikateľ, ktorý niektorú z uvedených činností vykonáva na základe iného než živnostenského oprávnenia podľa osobitných predpisov,³⁾ alebo osoba, ktorej

¹⁾ § 16 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 566/1992 Zb. o Národnej banke Slovenska v znení zákona č. 149/2001 Z. z.

²⁾ § 2 ods. 2 Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov.

³⁾ Napríklad zákon č. 29/1984 Zb. o sústave základných a stredných škôl (školský zákon) v znení neskorších predpisov, zákon č. 172/1990 Zb. o vysokých školách v znení neskorších predpisov, zákon Slovenskej národnej rady č. 74/1963 Zb. o Slovenskej akadémii vied v znení neskorších predpisov, zákon č. 140/1998 Zb. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

činnosť spočíva v realizácii výsledkov vlastnej duševnej činnosti chránenej osobitným predpisom,⁴⁾

- g) obchodovaním predaj vrátane obstarania predaja, ponúkanie na predaj, nákup na účely ďalšieho predaja a predaj použitého tovaru,
- h) výrobnou značkou zvyčajne dvoj- až trojmiestny alfanumerický znak pridelený Puncovým úradom Slovenskej republiky (ďalej len „Puncový úrad“), vychádzajúci z mena alebo názvu obchodnej spoločnosti výrobcu, s dopĺňujúcimi znakmi, umiestnený v charakteristickom obryse určenom na označovanie tovaru vyrábaného výrobcom,
- i) zodpovednostnou značkou zvyčajne dvoj- až trojmiestny alfanumerický znak pridelený Puncovým úradom, vychádzajúci z mena alebo názvu obchodnej spoločnosti obchodníka, s dopĺňujúcimi znakmi, umiestnený v charakteristickom obryse určenom na označovanie tovaru dovážaného obchodníkom.

§ 5

Zákonné rýdzosti

(1) Rýdzosť znamená pomerný hmotnostný obsah drahého kovu v zliatine vyjadrený v tisícinách (1/1000), takže rýdzi kov má rýdzosť 1000/1000. Zákonnými rýdzosťami sú

a) pre zlatý tovar

rýdzosť č. 0	999/1000,
rýdzosť č. 1	986/1000,
rýdzosť č. 2	900/1000,
rýdzosť č. 3	750/1000,
rýdzosť č. 4	585/1000,

b) pre strieborný tovar

rýdzosť č. 0	999/1000,
rýdzosť č. 1	959/1000,
rýdzosť č. 2	925/1000,
rýdzosť č. 3	900/1000,
rýdzosť č. 4	835/1000,
rýdzosť č. 5	800/1000,

c) pre platinový tovar

rýdzosť č. 0	999/1000,
rýdzosť č. 1	950/1000,
rýdzosť č. 2	900/1000,
rýdzosť č. 3	850/1000,
rýdzosť č. 4	800/1000.

(2) Rýdzosť 580/1000 pri zlatom starom tovare sa považuje za najnižšiu zákonnú rýdzosť.

(3) Tovar je dovolené v tuzemsku vyrábať alebo dovážať zo zahraničia na obchodovanie v tuzemsku, iba ak má rýdzosť ustanovenú týmto zákonom.

DRUHÁ ČASŤ

§ 6

Štátna správa vo veciach puncovníctva a skúšania drahých kovov

Úlohy štátnej správy vo veciach puncovníctva a skúšania drahých kovov vykonávajú

- a) Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“),
b) Puncový úrad.

§ 7

Pôsobnosť ministerstva

Ministerstvo podľa tohto zákona organizuje a riadi výkon štátnej správy na úseku puncovníctva a skúšania drahých kovov a je odvolacím orgánom vo veciach, o ktorých rozhodol Puncový úrad.

§ 8

Riaditeľ Puncového úradu

(1) Na čele Puncového úradu je riaditeľ, ktorého vymenúva na základe výberového konania a odvoláva vedúci služobného úradu ministerstva.⁵⁾

(2) Riaditeľ Puncového úradu môže na výkon činnosti podľa tohto zákona so súhlasom ministerstva zriaďovať alebo zrušovať pobočky a expozitúry ako územné pracoviská Puncového úradu.

§ 9

Pôsobnosť Puncového úradu

- (1) Puncový úrad podľa tohto zákona
- a) vedie register výrobcov a obchodníkov s drahými kovmi,
b) vykonáva puncovú kontrolu (§ 10),
c) vykonáva puncovú inšpekciu (§ 44),
d) prideluje a zrušuje výrobné značky výrobcom tuzemského tovaru,
e) prideluje a zrušuje zodpovednostné značky dovozcom cudzieho tovaru,
f) vedie zoznam registrovaných zliatin z drahých kovov,
g) vydáva a odníma výrobcom zliatin drahých kovov osvedčenie o splnení ďalších podmienok odbornej spôsobilosti,
h) overuje rýdzosť dentálnych drahých kovov, a to aj pri výrobe protetických náhrad, a zliatin pri razbe slovenských mincí,
i) overuje na žiadosť rýdzosť listkového zlata alebo listkového striebra a iných vecí z drahých kovov,
j) vyjadruje sa k návrhom slovenských technických noriem v oblasti skúšania a analytickej chémie drahých kovov,
k) ukladá pokuty,

⁴⁾ Zákon č. 618/2003 Z. z. o autorskom práve a právach súvisiacich s autorským právom (autorský zákon).

⁵⁾ § 30 zákona č. 312/2001 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

- l) overuje alebo inak zisťuje rýdzosť výrobkov z drahých kovov (§ 35),
- m) nakladá s tovarom, ktorý štát nadobudol podľa osobitných predpisov⁶⁾ alebo medzinárodných zmlúv,
- n) vykonáva na vyžiadanie expertnú činnosť v odbore puncovníctva, skúšania a analytickej chémie drahých kovov.
- (2) V oblasti štátnej správy plní Puncový úrad ďalšie úlohy, ak to ustanovuje osobitný predpis.

TRETIA ČASŤ PUNCOVÁ KONTROLA

Predmet a rozsah puncovej kontroly

§ 10

Puncová kontrola spočíva v zistení a overení rýdzosti a predpísaného stavu tovaru, ktoré sú ustanovené týmto zákonom. Výsledkom puncovej kontroly je úradné označenie tovaru puncovou značkou zodpovedajúcej zákonnej rýdzosti (ďalej len „puncová značka“) alebo iným spôsobom ustanoveným týmto zákonom alebo jeho rozbitie (§ 24 ods. 1).

§ 11

- (1) Povinnej puncovej kontrole, ak nie je ďalej ustanovené inak (§ 29 a 54), podlieha
- a) tuzemský tovar a cudzí tovar určený na obchodovanie v tuzemsku,
 - b) starý tovar, ak má byť predmetom obchodovania,
 - c) opravený tovar.

(2) Ostatný tovar možno predložiť na puncovú kontrolu.

Skúšanie tovaru

§ 12

Tuzemský tovar

(1) Tuzemský tovar predkladá výrobca na puncovú kontrolu kompletný, vyčistený a v takom stave, aby sa mohol skúšať a označovať bez neprimeranej manipulácie. Tovar musí byť dohotovený do tej miery, aby po jeho označení nemohla byť puncová značka poškodená, zmenená alebo odstránená.

(2) Výrobca je povinný pri predložení písomne oznámiť druh, hmotnosť, počet kusov a rýdzosť tuzemského tovaru. Ak je tuzemský tovar vyrobený z inej než registrovanej zliatiny, je výrobca povinný pri predložení takisto oznámiť druh a hmotnostný obsah kovov použitých v zliatine.

(3) Tuzemský tovar musí byť zhotovený tak, aby sa mohol trvanlivo označiť puncovou značkou, ak sa vý-

robca nedohodne s Puncovým úradom výnimočne inak.

(4) Predložený tuzemský tovar musí výrobca trvanlivo označiť pridelenou výrobnou značkou (§ 49) na mieste, ktoré určí Puncový úrad, a to takým spôsobom, aby sa vedľa nej mohla umiestniť puncová značka.

§ 13

Cudzí tovar

(1) Cudzí tovar s výnimkou tovaru podľa odseku 4 predkladá na puncovú kontrolu obchodník, ktorý ho doviezol, spolu s rozhodnutím v colnom konaní o prepustení cudzieho tovaru do voľného obehu.⁷⁾

(2) Obchodník je povinný predložiť cudzí tovar na puncovú kontrolu najneskôr do 30 dní od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia uvedeného v odseku 1.

(3) Predložený cudzí tovar musí obchodník trvanlivo označiť alebo nechať trvanlivo označiť pridelenou zodpovednostnou značkou (§ 50) na mieste, ktoré určí Puncový úrad, a to takým spôsobom, aby sa vedľa nej mohla umiestniť puncová značka.

(4) Cudzí tovar, ktorý pochádza z členského štátu Európskej únie a ktorý nie je úradne označený podľa § 54 ods. 2, predkladá na puncovú kontrolu obchodník, ktorý ho doviezol, spolu s dokladmi preukazujúcimi jeho pôvod.

(5) Ustanovenia § 12 ods. 1 až 3 platia pre predkladanie cudzieho tovaru obdobne.

§ 14

Starý tovar a opravený tovar

(1) Starý tovar, ktorý má byť predmetom obchodovania, predkladá na puncovú kontrolu obchodník s vyznačením počtu kusov, druhu a hmotnosti starého tovaru.

(2) Na puncovú kontrolu podľa odseku 1 môžu starý tovar predkladať aj iné osoby ako obchodník (§ 4 písm. b).

(3) Opravený tovar predkladá na puncovú kontrolu výrobca spolu s vymenenou súčasťou.

§ 15

Ak osoba, ktorá má povinnosť alebo záujem tovar predložiť (ďalej len „predkladateľ“), nesplní povinnosti uvedené v § 12, § 13 ods. 1, 3 až 5 a § 14, neprijme Puncový úrad tovar na puncovú kontrolu.

§ 16

Skúška rýdzosti tovaru

(1) Skúšku rýdzosti tovaru vykonáva Puncový úrad na skúšobnom kameni alebo iným nedeštruktívnym spôsobom, alebo chemicky.

⁶⁾ Napríklad Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov, zákon č. 238/2001 Z. z. Colný zákon v znení neskorších predpisov, Trestný zákon v znení neskorších predpisov.

⁷⁾ § 160 zákona č. 238/2001 Z. z.

(2) Chemickú skúšku rýdzosti tovaru (ďalej len „chemická skúška“) vykoná Puncový úrad, ak tuzemský tovar alebo cudzí tovar je vyrobený z inej než registrovanej zliatiny alebo ak nedeštruktívna skúška podľa odseku 1 nie je preukazná.

(3) Pri starom tovare alebo opravenom tovare môže Puncový úrad vykonať chemickú skúšku len so súhlasom predkladateľa. Ak predkladateľ odmietne súhlas udeliť, Puncový úrad starý tovar alebo opravený tovar vráti.

(4) Na vykonanie chemickej skúšky je Puncový úrad oprávnený odobrať potrebnú vzorku skúšaného tovaru, ak ju nepredloží predkladateľ.

Predpísaný stav tovaru

§ 17

Povolené kombinácie

(1) Tovar predložený na puncovú kontrolu možno zhotoviť aj z toho istého drahého kovu rôznych zákonných rýdzostí alebo z rôznych drahých kovov.

(2) Súčasti potrebné na dosiahnutie nevyhnutnej pevnosti a pružnosti tovaru možno vyrobiť z obyčajných kovov; v ostatných prípadoch je na to potrebný predchádzajúci súhlas Puncového úradu. Súčasti z obyčajných kovov musia byť ľahko rozpoznateľné, a ak je to technicky možné, označené znamienkom „METAL“.

(3) Pri klenotníckej zliatine použitej na výrobu tovaru musí výrobca alebo dovozca zabezpečiť jej chemické preskúšanie rýdzosti a môže popri základnom drahom kove obsahovať len kovy, ktorých používanie ustanoví ministerstvo všeobecne záväzným právnym predpisom. Na kovy s obsahom do 3/1000 sa neprihliada.

(4) Pokovovanie tovaru sa smie vykonať iba v takej miere, aby sa mohol nedeštruktívnou skúškou určiť obsah drahého kovu v základnej zliatine.

(5) Nie je dovolené pokovovanie tovaru z drahého kovu povlakom z obyčajného kovu, a to ani formou medzivrstvy.

§ 18

Spájkovanie tuzemského tovaru alebo cudzieho tovaru

(1) Na spájkovanie tovaru s výnimkou platinového sa musí použiť spájka z rovnakého drahého kovu, z akého je zhotovený tovar. Na spájkovanie platinového tovaru možno použiť zlatú spájku.

(2) Na spájkovanie tovaru možno použiť len spájku s rýdzosťou, ktorú ustanoví ministerstvo všeobecne záväzným právnym predpisom.

(3) Pri spájkovaní tovaru sa smie spájka použiť iba

v množstve nevyhnutne potrebnom na spájkovanie; nesmie sa použiť na zosilňovanie alebo vyplňanie tovaru.

§ 19

Ustanovenia § 17 a 18 sa pre starý tovar a opravený tovar použijú primerane.

Úradné označovanie tovaru a nakladanie s chybným tovarom

§ 20

Tovar, ktorý má zákonnú rýdzosť, predpísaný stav a vyhovuje iným právnym predpisom,⁸⁾ Puncový úrad trvanlivo označí príslušnou puncovou značkou alebo ho označí iným spôsobom podľa tohto zákona. Ak má tovar chybu, ktorú možno odstrániť, vydá Puncový úrad tovar predkladateľovi a označenie vykoná po jej odstránení.

§ 21

Pre každú zákonnú rýdzosť tovaru a pre každý drahý kov je ustanovená puncová značka. Osobitné puncové značky sú pre starý tovar, ktorý nedosahuje ani najnižšiu zákonnú rýdzosť. Vyobrazenie a opis puncových značiek, ako aj znamienka „METAL“ ustanoví ministerstvo všeobecne záväzným právnym predpisom.

§ 22

(1) Puncovou značkou pre najbližšiu nižšiu zákonnú rýdzosť označí Puncový úrad tovar, ktorý má inú rýdzosť ako zákonnú, ale vyššiu, ako je najnižšia zákonná rýdzosť.

(2) Tovar zhotovený z toho istého drahého kovu dvoch, prípadne viacerých rôznych zákonných rýdzostí sa označí puncovou značkou nižšej, prípadne najnižšej zistenej zákonnej rýdzosti.

(3) Ak je tovar zhotovený z viacerých drahých kovov, označí sa zodpovedajúcimi puncovými značkami pre použité drahé kovy, pričom sa nepoužijú značky tých kovov, ktorých sa použilo menej ako jedna pätina hmotnosti predmetu a ktorých hmotnosť je menšia ako 0,5 gramu.

(4) V prípade dohody podľa § 12 ods. 3 označí Puncový úrad tovar zavesením plomby s vyrazenou puncovou značkou alebo vydaním osvedčenia.

§ 23

(1) Ak zlatý starý tovar alebo strieborný starý tovar má predpísaný stav a nemá ani najnižšiu zákonnú rýdzosť (§ 5), označí sa puncovou značkou pre starý tovar.

(2) Ak starý tovar nemožno bez poškodenia trvanlivo

⁸⁾ Napríklad vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 67/2002 Z. z., ktorou sa vydáva zoznam vybraných chemických látok a vybraných chemických prípravkov, ktorých uvedenie na trh alebo používanie je obmedzené alebo zakázané v znení vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 180/2003 Z. z.

označiť puncovou značkou, označí ho Puncový úrad zavesením plomby s vyrazenou puncovou značkou alebo vydaním osvedčenia.

(3) Ustanovenia odsekov 1 a 2 sa pre opravený tovar použijú obdobne.

Nakladanie s chybným tovarom

§ 24

(1) Tovar, s výnimkou starého alebo opraveného tovaru, ktorý nevyhovuje ustanoveniam tohto zákona a iným právnym predpisom,⁹⁾ Puncový úrad rozbije, ak nie je ďalej ustanovené inak.

(2) Zvyšky po rozbití a neoznačený starý tovar alebo opravený tovar vráti Puncový úrad predkladateľovi.

(3) Tuzemský tovar a cudzí tovar môže Puncový úrad rozbiť, ak

- a) proti rozhodnutiu Puncového úradu už nemožno podať opravný prostriedok (§ 27 a 28),
- b) predkladateľ sa práva na podanie opravného prostriedku výslovne vzdal,
- c) po splnení podmienok uvedených v písmene a) alebo b) predkladateľ cudzieho tovaru nepostupoval podľa § 25.

§ 25

(1) Ak predkladateľ do siedmich dní odo dňa doručenia oznámenia výsledku puncovej kontroly písomne oznámi Puncovému úradu, že chybný tovar vyvezie mimo územia Slovenskej republiky, a do ďalších 20 dní zloží na účet Puncového úradu peňažnú zábezpeku vo výške dvojnásobku hodnoty drahého kovu obsiahnutého v cudzom tovare, Puncový úrad mu tento tovar vydá.

(2) Ak predkladateľ preukáže colným dokladom v lehote určenej Puncovým úradom pri vydaní tovaru podľa odseku 1, že tento tovar vyviezol mimo územia Slovenskej republiky, Puncový úrad mu peňažnú zábezpeku vráti; v opačnom prípade peňažná zábezpeka prepadá v prospech štátneho rozpočtu. Určená lehota nesmie byť kratšia ako 15 dní.

(3) Predkladateľ môže postupovať podľa odseku 1 aj po rozhodnutí o niektorom z opravných prostriedkov (§ 27 a 28).

§ 26

Puncový úrad je oprávnený odstrániť z tovaru údaje, ktoré by mohli uvádzať do omylu o jeho rýdzosti, hmotnosti alebo stave. Tieto údaje smie odstrániť aj z predmetov, ktoré sú s tovarom zameniteľné.

Opravné prostriedky

§ 27

Odvolyvanie

(1) Opravným prostriedkom proti výsledku puncovej kontroly (§ 10) je odvolanie, na ktorého základe sa vykoná opakovaná skúška rýdzosti alebo predpísaného stavu tovaru.

(2) Odvolanie sa podáva Puncovému úradu, a to do siedmich dní odo dňa oznámenia výsledku puncovej kontroly. O odvolaní rozhoduje Puncový úrad. Odvolanie proti výsledku puncovej kontroly podľa § 20 a 23 nemá odkladný účinok.

(3) Ak odvolanie smeruje proti výsledku skúšky rýdzosti tovaru (§ 16), vykoná Puncový úrad opakovanú skúšku chemicky.

(4) Ak sú na to dôvody, Puncový úrad v odvolacom konaní tovar úradne označí alebo pôvodné označenie zmení, alebo ho odstráni; inak výsledok puncovej kontroly potvrdí.

(5) Odvolanie nie je prípustné po oznámení predkladateľa vykonanom podľa § 25 ods. 1.

§ 28

Žiadosť o konečné vyskúšanie rýdzosti tovaru

(1) Opravným prostriedkom proti rozhodnutiu o odvolaní je žiadosť o konečné vyskúšanie rýdzosti tovaru.

(2) Žiadosť o konečné vyskúšanie rýdzosti tovaru sa podáva písomne riaditeľovi Puncového úradu do siedmich dní odo dňa doručenia rozhodnutia o odvolaní. O žiadosti rozhoduje riaditeľ Puncového úradu na základe návrhu ním ustanovenej komisie.

(3) Proti rozhodnutiu o žiadosti o konečné vyskúšanie rýdzosti tovaru sa nemožno odvolať.

Výnimky z puncovej kontroly a náhrada škody

§ 29

(1) Povinnej puncovej kontrole nepodlieha a) tovar

1. potiahnutý úplne smaltom,
 2. pri ktorom má hmotnosť drahého kovu vzhľadom na hmotnosť ostatných použitých materiálov podradný význam (napr. iba uzávery alebo obruby a úchyty kameňov, ušká),
 3. s veľmi nízkou hmotnosťou neprevyšujúcou limit, ktorý ustanoví ministerstvo všeobecne záväzným právnym predpisom,
- b) cudzí tovar prepustený v colnom konaní alebo do režimu s podmieneným oslobodením tovaru od dovozného cla, alebo do režimu s ekonomickým účinkom,⁹⁾

⁹⁾ § 284 zákona č. 238/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

- c) tuzemský tovar určený na prepustenie do režimu vývoz,¹⁰⁾
 d) starý tovar uvedený vo všeobecne záväznom právnom predpise, ktorý vydá ministerstvo.

(2) Tovar uvedený v odseku 1 písm. c) možno predložiť na puncovú kontrolu; ak sa má taký tovar úradne označiť, musí vyhovovať podmienkam ustanoveným týmto zákonom.

(3) Puncovej kontrole nepodliehajú slovenské mince a zahraničné mince, a to ani vtedy, ak sú súčasťou tovaru, ktorý tejto kontrole podlieha, a sú s ním voľne spojené.

(4) Pri pochybnostiach, či tovar podlieha puncovej kontrole, rozhodne Puncový úrad.

§ 30

(1) Tovar uvedený v § 29 ods. 1 písm. a) bude 3 musí výrobca alebo obchodník trvanlivo označiť číslom vyjadrujúcim zodpovedajúcu rýdzosť (ďalej len „rýdzostné číslo“). Ak je to najmä z dôvodu charakteru, tvaru alebo rozmerov tovaru účelné, postupuje Puncový úrad podľa § 22 ods. 4.

(2) Úradne neoznačený tovar uvedený v § 29 ods. 1 písm. a), ak inak vyhovuje podmienkam ustanoveným týmto zákonom a iným právnym predpisom,⁸⁾ ako aj úradne neoznačený tovar uvedený v § 29 ods. 1 písm. d) môžu byť predmetom obchodovania v tuzemsku.

§ 31

Zodpovednosť za škodu

(1) Puncový úrad nezodpovedá za poškodenie alebo zničenie tovaru, ktorý prevzal na účely vykonania povinnej puncovej kontroly, ak

- a) k poškodeniu tovaru došlo v dôsledku chemickej skúšky, pokiaľ ju Puncový úrad vykonal riadne a bol podľa tohto zákona oprávnený ju vykonať,
 b) Puncový úrad v súlade s týmto zákonom tuzemský tovar alebo cudzí tovar rozbil.

(2) V ostatných prípadoch Puncový úrad zodpovedá za poškodenie, zničenie alebo stratu výrobkov z drahých kovov podľa ustanovení všeobecných predpisov o zodpovednosti za škodu.

ŠTVRTÁ ČASŤ

SKÚŠANIE OSTATNÝCH VÝROBKOV A VECÍ Z DRAHÝCH KOVOV

§ 32

Slovenské mince

Výrobca slovenských mincí je povinný predložiť Puncovému úradu vzorky z razby na overenie rýdzosti. Bez

súhlasu Puncového úradu nemôže výrobca odovzdať razbu odberateľovi.

§ 33

Dentálne drahé kovy

(1) Dentálne drahé kovy môžu byť predmetom obchodovania alebo môžu byť inak uvádzané na trh, ak spĺňajú technické požiadavky na výrobky ustanovené osobitným právnym predpisom.¹¹⁾

(2) Výrobcovia alebo obchodníci sú povinní predkladať Puncovému úradu podľa jeho pokynov vzorky dentálnych drahých kovov na overenie rýdzosti.

§ 34

Lístkové zlato a lístkové striebro

(1) Puncový úrad overuje na žiadosť rýdzosť lístkového zlata alebo lístkového striebra. Lístkové zlato alebo lístkové striebro sa predkladá na overenie rýdzosti v knižke.

(2) Ak zistená rýdzosť lístkového zlata alebo lístkového striebra zodpovedá rýdzosti deklarovanej na obale knižky, overí Puncový úrad rýdzosť tak, že na obal knižky odtlačí úradnú pečiatku.

(3) Na overenie rýdzosti odoberie Puncový úrad náhodne vzorku v rozsahu do 1 % celkového počtu lístkov, najmenej však jeden kus; za odobratú vzorku neprislúcha náhrada.

§ 35

Veci z drahých kovov

(1) Puncový úrad zisťuje na žiadosť predkladateľa obsah drahých kovov v predložených veciach, klenotníckych zliatinách, zlomkoch, prípadne vo vzorkách, ktoré nepodliehajú povinnej puncovej kontrole. Ak je to účelné a ak s tým predkladateľ súhlasí, Puncový úrad predloženú vec, klenotnícku zliatinu, zlomok alebo vzorku pretaví alebo inak upraví. O zistení vydá osvedčenie o skúške rýdzosti.

(2) Puncový úrad označuje len zliatky, ktoré sám stavil z predložených výrobkov z drahých kovov, polotovarov, vrátane iných zliatkov, zlomkov alebo odpadov z drahých kovov. Zliatok označí Puncový úrad vyrazením úradného znaku. Ak to veľkosť zliatku dovoľuje, vyrazí naň Puncový úrad i číslo, prípadne aj rýdzosť a hmotnosť zliatku, inak tieto údaje uvedie v priloženom osvedčení o skúške rýdzosti.

(3) Puncový úrad nevykoná zistenie a overenie obsahu drahých kovov, ak vykonanie požadovaných úkonov nie je v jeho technických možnostiach.

¹⁰⁾ § 377 zákona č. 238/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

¹¹⁾ § 5 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 436/2001 Z. z.

§ 36

Pre skúšanie ostatných výrobkov a vecí z drahých kovov platia ustanovenia § 27 a 28 obdobne.

PIATA ČASŤ**POVINNOSTI VÝROBCOV A OBCHODNÍKOV,
REGISTER VÝROBCOV A OBCHODNÍKOV**

§ 37

(1) Výrobcovia a obchodníci sú povinní do 15 dní od začatia podnikania Puncovému úradu písomne oznámiť predmet svojho podnikania, miesto a názov prevádzkarní, ak sú zriadené, vrátane ich adries a adresu pre písomný styk, ak je odlišná od sídla alebo miesta podnikania.¹²⁾

(2) Písomné oznámenie podľa odseku 1 je fyzická osoba povinná doložiť úradne osvedčeným živnostenským listom a právnická osoba aj úradne osvedčeným výpisom z obchodného registra nie starším ako tri mesiace.

(3) Za prevádzkareň podľa odseku 1 sa považuje prevádzkareň podľa osobitného právneho predpisu.¹³⁾

(4) S tovarom alebo s výrobkami z drahých kovov možno tiež obchodovať mimo prevádzkarne, na predajných výstavách, trhoch a obdobných podujatiach alebo na elektronickej adrese v informačnom systéme. Predaj tovaru alebo výrobkov z drahých kovov mimo prevádzkarne sú výrobcovia alebo obchodníci povinní písomne oznámiť Puncovému úradu najmenej tri dni vopred.

(5) Výrobcovia a obchodníci sú povinní Puncovému úradu oznámiť všetky zmeny a doplnky týkajúce sa údajov a dokladov podľa odseku 1 do 15 dní odo dňa ich vzniku. V rovnakej lehote sú povinní oznámiť aj skončenie činnosti.

(6) Povinnosti podľa odsekov 1, 2, 4 a 5 sa primerane vzťahujú aj na osoby predávajúce tovar, ktorý je výsledkom ich duševnej tvorivej činnosti chránenej osobitným zákonom.⁴⁾

§ 38

(1) Výrobnú značku môže používať len výrobca, ktorému bola pridelená, a môže ňou označovať len tovar, ktorý sám vyrobil alebo skompletizoval.

(2) Pridelenou zodpovednostnou značkou obchodník trvanlivo označuje alebo necháva označovať tovar, ktorý doviezol.

§ 39

(1) Výrobcovia a obchodníci sú povinní viesť eviden-

ciu o hmotnosti a rýdzosti používaných a skladovaných drahých kovov.

(2) Výrobcovia sú povinní viesť hmotnostnú evidenciu o vyrobenom tovare a vykonaných opravách a obchodníci evidenciu o prijme, nákupe a predaji tovaru.

(3) Pri určovaní hmotnosti drahých kovov alebo tovaru musia výrobcovia a obchodníci používať určené meradlá.¹⁴⁾ Určovanie hmotnosti striebra a strieborného tovaru stačí vykonávať s presnosťou na celé gramy, pri ostatných drahých kovoch a pri zlatom a platinovom tovare na 0,05 gramu.

(4) Určenými meradlami musí byť vybavená každá prevádzkareň, v ktorej dochádza k bezprostrednému styku so zákazníkmi.

Predaj tovaru

§ 40

(1) Obchodníci nesmú obchodovať s úradne neoznačeným tovarom alebo taký tovar na obchodovanie vlastniť alebo ponúkať na predaj, ak tento zákon neustanovuje inak.

(2) Zákaz predaja úradne neoznačeného tovaru platí aj pre

- a) predaj tovaru nariadený súdom alebo správnym orgánom podľa osobitných predpisov,¹⁵⁾
- b) predaj založeného tovaru záložným veriteľom,
- c) predaj tovaru na verejnej dražbe,¹⁶⁾
- d) predaj tovaru, ktorý je výsledkom duševnej tvorivej činnosti chránenej osobitným zákonom.⁴⁾

§ 41

(1) Tovar ponúkaný alebo určený na predaj alebo na tento účel skladovaný musí byť v predajni alebo v sklade umiestnený nezameniteľným spôsobom a viditeľne oddelený od ostatných výrobkov; to platí aj pre skladovanie úradne neoznačeného tovaru, ktorý nie je určený na obchodovanie, a tuzemského tovaru určeného na vývoz. Tovar ponúkaný na predaj musí byť rozlíšený aj podľa rýdzosti a drahého kovu, z ktorého je vyrobený.

(2) Obchodníci sú povinní pri predaji vydať doklad s uvedením druhu, ceny, hmotnosti a rýdzosti predajných výrobkov z drahých kovov. To platí aj pri nákupe zmlokov alebo tovaru od zákazníkov.

(3) Vyobrazenie slovenských puncových značiek musí byť v predajných priestoroch umiestnené na prístupnom a trvalo viditeľnom mieste.

§ 42

(1) Obchodníci, ktorí predávajú aj predmety zo zlata, striebra alebo z platiny, ktoré nedosahujú rýdzosť po-

¹²⁾ § 2 ods. 3 Obchodného zákonníka.

¹³⁾ § 17 zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov.

¹⁴⁾ § 8 zákona č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

¹⁵⁾ Zákon č. 328/1991 Zb. o konkurze a vyrovnaní v znení neskorších predpisov.

¹⁶⁾ Zákon č. 527/2002 Z. z. o dobrovoľných dražbách a o doplnení zákona Slovenskej národnej rady č. 323/1992 Zb. o notároch a notárskej činnosti (Notársky poriadok) v znení neskorších predpisov.

dľa § 3 ods. 2 alebo sú úplne z obyčajného kovu alebo nekovového materiálu, hoci povrchovo upraveného drahým kovom, nesmú pri ich predaji používať údaje, ktoré by mohli uvádzať do omylu, že ide o tovar podľa § 3, najmä označovať tieto predmety slovami zlato, striebro alebo platina vrátane odvodených výrazov alebo prekladov do cudzieho jazyka (ďalej len „klamlivé označenie“). Klamlivým označením je tiež vydávanie tovaru z drahých kovov za výrobky z obyčajného kovu alebo iného materiálu.

(2) Obchodníci sú povinní predmety uvedené v odseku 1 zreteľne označiť a vystavovať ich viditeľne oddelene. To isté platí aj pre tovar zhotovený z odlišných rýdzostí alebo z rôznych drahých kovov, najmä ak je povrchovo upravený tak, že môže vyvolať klamlivý dojem o svojom skutočnom zložení.

§ 43

Register výrobcov a obchodníkov

(1) Puncový úrad vedie register výrobcov a obchodníkov s drahými kovmi podľa § 37 (ďalej len „register“).

(2) Do registra sa zapisujú tieto údaje vrátane ich zmien:

- a) u fyzickej osoby alebo jej zodpovedného zástupcu, ak je ustanovený, obchodné meno, identifikačné číslo, ak bolo pridelené, miesto podnikania a adresa pre písomný styk, ak je odlišná od miesta podnikania, meno, priezvisko, dátum narodenia a trvalé bydlisko,
- b) u právnickej osoby obchodné meno, sídlo, mená osôb, ktoré sú jej štatutárnym orgánom, a spôsob, akým za právnickú osobu konajú, identifikačné číslo, ak bolo pridelené, meno a priezvisko, dátum narodenia a trvalé bydlisko zodpovedného zástupcu, ak je ustanovený,
- c) predmet podnikania s drahými kovmi,
- d) prevádzkarne (§ 37 ods. 1), v ktorých sa vykonáva predmet podnikania s drahými kovmi, vrátane dátumu o začatí a ukončení predmetu podnikania v prevádzkarni,
- e) elektronické adresy, ak sú zriadené, na ktorých sa vykonáva predaj výrobkov,
- f) dátum začatia a ukončenia činnosti s drahými kovmi,
- g) dátum pridelenia a zrušenia, tvar a obsah výrobnéj a zodpovednostnej značky.

(3) Register sa člení na verejnú a neverejnú časť. Neverejnú časť registra tvoria osobné údaje¹⁷⁾ fyzickej osoby (živnostníka) a zodpovedného zástupcu.

(4) Každý má právo nahliadnuť do verejnej časti registra, prípadne z neho požadovať výpis.

(5) Údaje uvedené v časti registra, ktorá je verejným zoznamom, Puncový úrad zverejňuje vo verejne prístupnej počítačovej sieti.

ŠIESTA ČASŤ PUNCOVÁ INŠPEKCIA

Práva a povinnosti puncovej inšpekcie

§ 44

(1) Puncový úrad kontroluje u výrobcov a obchodníkov (ďalej len „kontrolované osoby“),

- a) či predávaný tovar, tovar ponúkaný na predaj alebo na ten účel skladovaný neunikol puncovej kontrole a či je označený rýdzostným číslom, ak tak tento zákon ustanovuje,
- b) rýdzosť a zloženie klenotníckych zliatin alebo dentálnych drahých kovov,
- c) dodržiavanie ďalších povinností ustanovených týmto zákonom.

(2) Zamestnanci Puncového úradu písomne poverení jeho riaditeľom alebo ním určenou osobou (ďalej len „inšpektori“) sú oprávnení pri výkone puncovej inšpekcie podľa odseku 1 (ďalej len „puncová inšpekcia“)

- a) vstupovať do všetkých výrobných, skladovacích alebo obchodných a iných priestorov súvisiacich s predmetom podnikania kontrolovanej osoby podľa tohto zákona,
- b) nazerať do evidencie vedenej kontrolovanou osobou podľa tohto zákona alebo do evidencie vedenej podľa iného právneho predpisu, ak súvisí s činnosťou kontrolovanej osoby podľa tohto zákona,
- c) vykonávať kontrolné nákupy, a to i nepriamo a pod utajenou identitou. Ak do 30 dní od prevzatia tovaru Puncový úrad vyhlási, že vykonaný nákup bol kontrolný, a ak v rovnakej lehote vráti tovar nepoškodený obchodníkovi, je obchodník povinný vyplatiť Puncovému úradu zaplatenú kúpnu cenu tovaru, a to do 15 dní odo dňa vrátenia tovaru. Náklady spojené s vrátením tovaru obchodníkovi hradí Puncový úrad. Lehota 30 dní sa nevzťahuje na tovar, pri ktorom sa pre zistené nedostatky postupuje podľa písmena e),
- d) vykonávať skúšku rýdzosti tovaru a ďalej klenotníckych zliatin alebo dentálnych drahých kovov vrátane odberu vzoriek, na ten účel je oprávnený požadovať ich úplné predloženie, pričom sa na tento účel považujú za tovar i výrobky z iných materiálov ako drahých kovov, ak sú vzhľadovo s tovarom zamenniteľné,
- e) odobrať tovar, pri ktorom vzniklo dôvodné podozrenie, že v rozpore s týmto zákonom nebol predložený na puncovú kontrolu, alebo tento tovar zabezpečiť proti neoprávnenej manipulácii a uložiť kontrolovanej osobe lehotu na jeho predloženie Puncovému úradu na vykonanie puncovej kontroly.

(3) O odbere vzoriek alebo tovaru a ich hmotnosti vystavia inšpektori kontrolovanej osobe potvrdenie. Drahý kov zo vzoriek Puncový úrad po vykonaní skúšky vráti. S odobratým tovarom naloží Puncový úrad podľa tretej časti tohto zákona.

(4) Inšpektori sú povinní bez zbytočného odkladu

¹⁷⁾ Zákon č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov.

oboznamiť kontrolovanú osobu s výsledkami puncovej inšpekcie.

(5) Kontrolované osoby sú povinné poskytnúť inšpektorom Puncového úradu potrebnú súčinnosť.

§ 45

(1) Inšpektori preukazujú svoju totožnosť preukazmi Puncového úradu.

(2) O skutočnostiach tvoriacich výrobné tajomstvo alebo obchodné tajomstvo, o ktorých sa dozvedeli pri výkone puncovej inšpekcie, sú inšpektori povinní zachovávať mlčanlivosť, a to aj po skončení výkonu funkcie inšpektora.

(3) Povinnosti mlčanlivosti podľa odseku 2 môže inšpektorov zbaviť riaditeľ Puncového úradu.

Pokuty

§ 46

(1) Puncový úrad uloží pokutu do 500 000 Sk, ak kontrolovaná osoba

- a) nevykoná oznámenie podľa § 37 alebo ho urobí neskoro, alebo neúplne,
- b) používa výrobnú značku alebo zodpovednostnú značku v rozpore s týmto zákonom alebo také konanie umožní,
- c) nesplní povinnosti podľa § 41 ods. 1 až 3 alebo § 42 ods. 2,
- d) neuzná nákup za kontrolný alebo nevráti v stanovenej lehote Puncovému úradu zaplatenú kúpnu cenu tovaru,
- e) nevedie evidenciu vyžadovanú týmto zákonom alebo ju vedie neúplne.

(2) Puncový úrad uloží pokutu do 1 000 000 Sk, ak kontrolovaná osoba

- a) obchoduje s úradne neoznačeným tovarom, ktorý podlieha povinnej puncovej kontrole, alebo taký tovar na obchodovanie má alebo ponúka na predaj,
- b) obchoduje s tovarom, ktorý v rozpore s týmto zákonom nie je označený rýdzostným číslom,
- c) falšuje alebo zneužije puncovú značku alebo obchoduje s tovarom, hoci vie, že je takouto značkou označený,
- d) obchoduje s tovarom označeným vyšším rýdzostným číslom, než je skutočná rýdzosť tohto tovaru,
- e) dopustí sa pri predaji klamlivého označenia,
- f) predá alebo inak uvedie do obehu dentálne drahé kovy, ktoré nespĺňajú podmienky podľa § 33 ods. 1,
- g) nepoužíva určené meradlá¹⁴⁾ alebo ich používa bez platného overenia, alebo ich nemá na prevádzke k dispozícii,
- h) dopustí sa konaní uvedených v odseku 1 opakovane,
- i) nepredloží v lehote určenej inšpektorom tovar na vykonanie puncovej kontroly.

(3) Puncový úrad uloží pokutu do 1 500 000 Sk, ak sa kontrolovaná osoba dopustila protiprávneho konania uvedeného v odseku 2 písm. a) až f) opakovane do troch rokov.

(4) Puncový úrad uloží pokutu do 50 000 Sk za nesplnenie ostatných povinností uložených týmto zákonom.

§ 47

Ukladanie pokút

(1) Konanie o uložení pokuty podľa § 46 môže Puncový úrad začať len do jedného roka odo dňa, keď sa o protiprávnom konaní dozvedel, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k takému konaniu došlo.

(2) Pri určení výšky pokuty prihliadne Puncový úrad najmä na závažnosť, spôsob, dobu trvania a následky protiprávneho konania.

(3) Pokuta je splatná do 30 dní od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o uložení pokuty. Výnosy z pokút sú príjmom štátneho rozpočtu.

§ 48

Priestupky

(1) Pokutu za konanie podľa § 46 ods. 1 až 4 Puncový úrad uloží aj tomu, kto bez príslušného oprávnenia vykonáva rovnakú činnosť ako výrobca alebo obchodník.

(2) Pokutu za konanie podľa § 46 ods. 2 písm. c) a e) uloží Puncový úrad aj iným právnickým osobám a fyzickým osobám než výrobcovi alebo obchodníkovi.

(3) Pri ukladaní pokút podľa odsekov 1 a 2 sa použijú ustanovenia § 47 obdobne.

SIEDMA ČASŤ

SPOLOČNÉ, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Spoločné ustanovenia

§ 49

(1) Doterajší Puncový úrad sa považuje za Puncový úrad podľa tohto zákona.

(2) Puncový úrad prideli vyobrazenie výrobnej značky do 30 dní od doručenia žiadosti výrobcu. Ukončením činnosti stráca výrobca oprávnenie výrobnú značku používať a je povinný písomne požiadať Puncový úrad o jej zrušenie.

(3) Osobe oprávnenej v súlade s osobitným predpisom³⁾ pokračovať v činnosti ponechá Puncový úrad na jej žiadosť rovnakú výrobnú značku, akú mal predchádzajúci výrobca.

(4) Ak je viac oprávnených osôb podľa odseku 2, rozhodne Puncový úrad, ktorej z nich výrobnú značku ponechá, ak sa tieto osoby písomne nedohodnú na výlučnom používaní výrobnej značky jednou z nich.

(5) Puncový úrad prideli vyobrazenie výrobnej značky obdobne podľa odseku 1 aj osobe, ktorej tovar je výsledkom duševnej tvorivej činnosti chránenej osobitným zákonom.⁴⁾

§ 50

(1) Puncový úrad prideli vyobrazenie zodpovednostnej značky do 30 dní od doručenia žiadosti obchodníka. Ukončením činnosti stráca obchodník oprávnenie zodpovednostnú značku používať a je povinný písomne požiadať Puncový úrad o jej zrušenie.

(2) Ustanovenia § 49 ods. 3 a 4 platia pre zodpovednostnú značku obdobne.

§ 51

(1) Na území Slovenskej republiky sa nesmú prideliť dve zhodné alebo zameniteľné výrobné alebo zodpovednostné značky, ktoré sú zhodné alebo zameniteľné s ochrannou známkou.¹⁸⁾

(2) Ak Puncový úrad zistí, že výrobná alebo zodpovednostná značka bola už pridelená, oznámi túto skutočnosť bez meškania výrobcovi alebo obchodníkovi a bez žiadosti mu prideli inú výrobnú alebo zodpovednostnú značku. Právo výrobcu alebo obchodníka na náhradu škody nie je týmto dotknuté.

§ 52

(1) Puncový úrad vydá na základe žiadosti uchádzača o prevádzkovanie živnosti „zlievanie drahých kovov“¹⁹⁾ osvedčenie o splnení ďalších podmienok odbornej spôsobilosti, po preskúmaní spoľahlivosti výsledkov chemických skúšok potrebných na výrobu klenotníckych zliatin alebo dentálnych drahých kovov a po previerke technologickej úrovne výroby.

(2) Ak Puncový úrad zistí porušenie podmienok podľa odseku 1, určí lehotu na odstránenie nedostatkov. Ak podnikateľ v stanovenej lehote neodstráni nedostatky, môže mu Puncový úrad osvedčenie odňať.

§ 53

(1) Klenotnícku zliatinu, ktorá má zákonnú rýdzosť, zodpovedá podmienkam uvedeným v § 17 ods. 3 a ktorú chemicky preskúšal Puncový úrad alebo ním poverená osoba, zapíše Puncový úrad na základe žiadosti výrobcu alebo obchodníka do zoznamu registrovaných zliatin; v žiadosti musí výrobca alebo obchodník uviesť zloženie zliatiny.

(2) Ak výrobca alebo obchodník neumožní puncovému úradu získať potrebné množstvo klenotníckej zliatiny, Puncový úrad zápis nevykoná.

§ 54

(1) Za úradne označený podľa tohto zákona sa považuje tovar označený spôsobom, ktorý ustanovuje me-

dzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná.

(2) Za úradne označený sa považuje aj tovar, ktorý je preskúšaný a označený príslušným nezávislým orgánom členského štátu Európskej únie podľa právnych predpisov tohto štátu.

§ 55

Za úkony, ktoré vykonáva Puncový úrad, sa vyrubujú správne poplatky.²⁰⁾ Ostatné úkony Puncového úradu sa vykonávajú za úhradu, ktorej druh a výšku ustanoví ministerstvo všeobecne záväzným právnym predpisom.

§ 56

Živnostenský úrad zašle odpis živnostenského listu²¹⁾ vydaného výrobcovi alebo obchodníkovi Puncovému úradu, ak ho o to požiada.

§ 57

Na konanie vo veciach upravených týmto zákonom sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní,²²⁾ ak tento zákon neustanovuje inak.

§ 58

Ministerstvo upraví všeobecne záväzným právnym predpisom

- a) podrobnosti puncovej kontroly a skúšania výrobkov a vecí z drahých kovov,
- b) podrobnosti označovania zliatkov,
- c) spôsob výberu predkladaných vzoriek na overenie rýdzosti podľa § 32.

Prechodné ustanovenia

§ 59

(1) Výrobné značky pridelené Puncovým úradom pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto zákona zostávajú v platnosti.

(2) Výrobcovia a obchodníci sú povinní na výzvu Puncového úradu doplniť údaje uvedené v § 37 do troch mesiacov od obdržania výzvy.

(3) Obchodníci sú povinní do šiestich mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto zákona umiestniť v predajných priestoroch slovenské puncové značky v súlade s § 41 ods. 3.

(4) Na právne vzťahy v oblasti puncovníctva a skúšania drahých kovov, ktoré vznikli pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona, sa vzťahujú doterajšie predpisy v oblasti puncovníctva a skúšania drahých kovov.

(5) Rozhodnutia vo veciach puncovníctva a skúšania

¹⁸⁾ Zákon č. 55/1997 Z. z. o ochranných známkach v znení zákona č. 577/2001 Z. z.

¹⁹⁾ Príloha č. 2 zákona č. 455/1991 Zb.

²⁰⁾ Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

²¹⁾ § 48 ods. 5 zákona č. 455/1991 Zb.

²²⁾ Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.

drahých kovov, ktoré boli vydané pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona, zostávajú v platnosti.

(6) Konania vo veciach puncovníctva a skúšania drahých kovov začaté na Puncovom úrade pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona sa dokončia podľa tohto zákona.

(7) Do nadobudnutia platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii sa podmienka vývozu cudzieho tovaru mimo územia Slovenskej republiky podľa § 25 odsekov 1 a 2 nepovažuje za splnenú, ak bol tovar vyvezený na územie Českej republiky, s výnimkou prípadov, keď tento tovar bol na územie Slovenskej republiky dovezený z Českej republiky.

§ 60

Za úradne označený podľa tohto zákona sa považuje tovar označený podľa predpisov platných na dnešnom území Slovenskej republiky pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona s výnimkou

- a) tovaru označeného puncovými značkami, ktoré v rokoch 1938 až 1945 používali na tomto území iné štáty,
- b) predmetov označených puncovými značkami pre rýdzosť zlata menšiu ako 333/1000.

Záverečné ustanovenia

§ 61

Zrušuje sa

1. zákon č. 539/1992 Zb. o puncovníctve a skúšaní drahých kovov (puncový zákon),
2. zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 125/1993 Z. z. o orgánoch štátnej správy Slovenskej republiky na úseku puncovníctva a skúšania drahých kovov,
3. vyhláška Federálneho ministerstva hospodárstva č. 540/1992 Zb., ktorou sa vykonáva zákon o puncovníctve a skúšaní drahých kovov (puncový zákon),
4. vyhláška Ministerstva financií Slovenskej republiky č. 136/1993 Z. z. o puncových poplatkoch v znení vyhlášky Ministerstva financií Slovenskej republiky č. 215/1999 Z. z.

§ 62

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. marca 2004 s výnimkou § 13 ods. 3, ktorý nadobúda účinnosť 1. septembra 2004, a § 54 ods. 2, ktorý nadobúda účinnosť dňom nadobudnutia platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii.

Rudolf Schuster v. r.

Pavol Hrušovský v. r.

Mikuláš Dzurinda v. r.

11

ZÁKON

z 3. decembra 2003

o obrannej štandardizácii, kodifikácii a štátnom overovaní kvality výrobkov a služieb na účely obrany

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

**PRVÁ ČASŤ
ZÁKLADNÉ USTANOVENIA**

§ 1

Predmet úpravy

Tento zákon upravuje postup a podmienky obrannej štandardizácie, kodifikácie a štátneho overovania kvality výrobkov a služieb na účely obrany (ďalej len „produkt“); ďalej upravuje výkon štátnej správy a právne vzťahy, ktoré vznikajú v súvislosti s vykonávaním obrannej štandardizácie, kodifikácie a štátneho overovania kvality produktov (ďalej len „štátne overovanie kvality“).

§ 2

Vymedzenie niektorých pojmov

(1) Obranná štandardizácia je proces spracúvania a implementácie obranných koncepcií, doktrín, postupov a návrhov na získanie a udržanie požadovanej úrovne ich zlučiteľnosti, vzájomnej zameniteľnosti alebo zhody s obrannými koncepciami, doktrínami, postupmi a návrhmi Severoatlantickej aliancie (ďalej len „aliancia“) a členských štátov aliancie na dosiahnutie interoperability v operačnej, procedurálnej, materiálovej, technickej a administratívnej oblasti.

(2) Štandardizačný dokument aliancie je štandardizačná dohoda a spojenecká publikácia.

(3) Štandardizačná dohoda je štandardizačný dokument aliancie, ktorý sa prijíma medzi niekoľkými alebo všetkými členskými štátmi aliancie a ktorý umožňuje zavádzanie zhodnej, zlučiteľnej alebo zameniteľnej vojenskej techniky, munície, materiálu a zásob, ako aj operačných, logistických, procedurálnych a administratívnych postupov.

(4) Spojenecká publikácia je štandardizačný dokument aliancie, ktorý sa dohodli používať všetky alebo niektoré členské štáty aliancie ako spoločný implementačný dokument v rozsahu určenom pri jeho prijatí a ktorý určuje pravidlá obrannej štandardizácie.

(5) Slovenský obranný štandard je dokument ustanovujúci požiadavky na obranné koncepcie, doktríny, plánovacie postupy a výcvik vojakov, ako aj na materiálne zabezpečenie a služby v operačnej, procedurálnej, materiálovej, technickej a administratívnej oblasti, ktoré slúžia na účely obrany.

(6) Na účely tohto zákona

- a) implementácia je plnenie záväzkov, ktoré sú špecifikované v štandardizačnom dokumente aliancie, formou prevzatia štandardizačného dokumentu aliancie do sústavy slovenských obranných štandardov alebo do vnútorných predpisov Ministerstva obrany Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) v rozsahu určenom pri prijatí štandardizačného dokumentu aliancie Slovenskou republikou,
- b) prijatie štandardizačného dokumentu aliancie je schválenie pristúpenia k štandardizačnému dokumentu aliancie štátom, ktorý je členom aliancie, v ktorom sa určuje rozsah implementácie,
- c) kodifikácia je proces získavania, spracúvania a aktualizácie údajov o výrobku, o výrobcovi výrobku a dodávateľovi výrobku v súlade s kodifikačným systémom aliancie,
- d) kodifikačný systém Slovenskej republiky je jednotný systém určený na kodifikáciu výrobkov, ktorý vychádza z kodifikačného systému aliancie,
- e) kodifikačné číslo je trinásťmiestny číselný kód pridelený úradom výrobku,
- f) kód výrobcu výrobku alebo kód dodávateľa výrobku je päťmiestny alfanumerický kód na identifikáciu výrobcu výrobku alebo dodávateľa výrobku.

§ 3

Zriadenie Úradu pre obrannú štandardizáciu, kodifikáciu a štátne overovanie kvality a jeho pôsobnosť

(1) Zriaďuje sa Úrad pre obrannú štandardizáciu, kodifikáciu a štátne overovanie kvality (ďalej len „úrad“) so sídlom v Trenčíne. Úrad je orgánom štátnej správy s celoslovenskou pôsobnosťou v oblasti obrannej štandardizácie, kodifikácie a štátneho overovania kvality v rozsahu ustanovenom týmto zákonom.

(2) Úrad je rozpočtová organizácia, ktorá je svojimi príjmami a výdavkami zapojená na štátny rozpočet prostredníctvom rozpočtovej kapitoly ministerstva. Riaditeľa úradu vymenúva a odvoláva minister obrany Slovenskej republiky.

(3) Úrad pri plnení úloh podľa tohto zákona spolupracuje najmä

- a) s ministerstvami a ostatnými ústrednými orgánmi štátnej správy,
- b) s príslušnými orgánmi aliancie, príslušnými orgánmi členských štátov aliancie a príslušnými orgánmi iných štátov,
- c) s akreditujúcou právnickou osobou určenou Minis-

terstvom hospodárstva Slovenskej republiky na akreditačnú činnosť podľa osobitného predpisu,¹⁾

- d) so štátnymi orgánmi, právnickými osobami a fyzickými osobami, ktoré sú podnikateľmi.

§ 4

Pôsobnosť úradu v oblasti obrannej štandardizácie

(1) Úrad v oblasti obrannej štandardizácie

- a) plní úlohy koncepčného, metodického a koordinačného orgánu,
- b) koordinuje spoluprácu s príslušnými orgánmi podľa § 3 ods. 3 písm. b),
- c) pripravuje stratégiu a politiku v oblasti obrannej štandardizácie,
- d) vedie informačný systém o slovenských obranných štandardoch a štandardizačných dokumentoch aliancie (§ 10) a poskytuje z neho údaje,
- e) schvaľuje slovenské obranné štandardy a zabezpečuje ich spracúvanie, vydávanie, poskytovanie a prehodnocovanie,
- f) zabezpečuje prijatie štandardizačných dokumentov aliancie Slovenskou republikou a ich implementáciu.

(2) Úrad oznamuje príslušným štandardizačným orgánom aliancie prijatie štandardizačného dokumentu aliancie Slovenskou republikou a jeho implementáciu.

§ 5

Pôsobnosť úradu v oblasti kodifikácie

Úrad v oblasti kodifikácie

- a) plní úlohy koncepčného, metodického a koordinačného orgánu,
- b) vydáva osvedčenie o spôsobilosti (§ 11),
- c) spracúva kodifikačné údaje o výrobku,
- d) vedie centrálnu evidenciu národných a medzinárodných údajov o kodifikovaných výrobkoch,
- e) overuje správnosť návrhu kodifikačných údajov o výrobku,
- f) vykonáva medzinárodnú výmenu kodifikačných údajov,
- g) poskytuje používateľovi výrobku (ďalej len „používateľ“) na jeho žiadosť prehľad o výrobkoch zaradených do kodifikačného systému Slovenskej republiky, o používateľoch, dodávateľoch výrobkov, výrobcach výrobkov a o agentúrach pre kodifikáciu,
- h) spolupracuje s vlastníkmi dokumentácie o výrobku a fyzickými osobami a právnickými osobami podieľajúcimi sa na výskume a vývoji výrobkov,
- i) poskytuje odborné poradenstvo používateľom,
- j) koordinuje spoluprácu s príslušnými orgánmi podľa § 3 ods. 3 písm. b).

§ 6

Pôsobnosť úradu v oblasti štátneho overovania kvality

- (1) Úrad v oblasti štátneho overovania kvality
 - a) vypracúva koncepciu štátneho overovania kvality a národný program kvality v pôsobnosti ministerstva,
 - b) vykonáva audity kvality a dozor nad kvalitou na území Slovenskej republiky,
 - c) vydáva osvedčenie o kvalite a úplnosti produktu a certifikát o zhode,
 - d) pripravuje návrhy na uzatváranie dvojstranných dohôd o vzájomnom uznávaní štátneho overovania kvality s príslušnými orgánmi podľa § 3 ods. 3 písm. b),
 - e) uzatvára dohody o vykonaní štátneho overovania kvality,
 - f) na základe dvojstranných dohôd o vzájomnom uznávaní štátneho overovania kvality koordinuje plnenie úloh štátneho overovania kvality v spolupráci s príslušnými orgánmi podľa § 3 ods. 3 písm. b),
 - g) vedie evidenciu o štátnom overovaní kvality a evidenciu o uzatvorených dohodách.

(2) Úrad môže na základe žiadosti odberateľa produktu (ďalej len „odberateľ“) požiadať príslušný orgán členského štátu aliancie alebo iného štátu o štátne overenie kvality vtedy, ak sa produkt vyrába alebo poskytuje na jeho území.

DRUHÁ ČASŤ

OBRANNÁ ŠTANDARDIZÁCIA

§ 7

Označovanie a zabezpečovanie slovenského obranného štandardu

(1) Slovenský obranný štandard sa označuje značkou SOŠ a príslušným číselným označením.

(2) Slovenský obranný štandard sa na základe analýzy zabezpečuje

- a) implementáciou časti alebo celého štandardizačného dokumentu aliancie alebo
- b) spracovaním a vydaním nového slovenského obranného štandardu z podnetu úradu alebo na základe podnetu ozbrojených síl Slovenskej republiky, ministerstva, iných ministerstiev, ostatných ústredných orgánov štátnej správy, právnickej osoby alebo fyzickej osoby, ktorá je podnikateľom (ďalej len „navrhovateľ“), ak nie je možné alebo vyhovujúce implementovať štandardizačný dokument aliancie.

§ 8

Prijatie štandardizačného dokumentu aliancie a jeho implementácia

- (1) Ministerstvo oznamuje na návrh úradu prijatie

¹⁾ § 22 ods. 3 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 436/2001 Z. z.

štandardizačného dokumentu aliancie Slovenskou republikou a jeho implementáciu vo vestníku ministerstva, ak to nie je v rozpore s osobitným predpisom upravujúcim ochranu utajovaných skutočností.²⁾ Oznámenie obsahuje názov, číslo, stručnú charakteristiku štandardizačného dokumentu aliancie a podmienky jeho poskytovania.

(2) Ak sa má implementovať štandardizačný dokument aliancie alebo jeho časť, úrad zabezpečí jeho preklad do štátneho jazyka.

§ 9

Spracúvanie, schvaľovanie, vydávanie, poskytovanie a prehodnocovanie slovenských obranných štandardov

(1) Schvaľovanie slovenských obranných štandardov vykonáva úrad. Spracúvanie, vydávanie, poskytovanie a prehodnocovanie slovenských obranných štandardov podľa tohto zákona úrad koordinuje a zabezpečuje.

(2) Podnet na spracovanie slovenského obranného štandardu navrhovateľ predkladá písomne úradu. Podnet obsahuje meno a priezvisko alebo názov navrhovateľa, predmet a obsah navrhovaného slovenského obranného štandardu, odôvodnenie jeho potreby, časový harmonogram jeho spracúvania a dátum nadobudnutia účinnosti.

(3) Úrad na základe podnetu navrhovateľa na spracovanie slovenského obranného štandardu alebo z vlastného podnetu rozhodne o spracovaní slovenského obranného štandardu. Rozhodnutie o spracovaní slovenského obranného štandardu vydá úrad najneskôr do 30 dní od doručenia podnetu na spracovanie slovenského obranného štandardu a rozhodnutie doručí navrhovateľovi.

(4) Oznámenie o vydaní rozhodnutia podľa odseku 3 ministerstvo zverejní na návrh úradu vo vestníku ministerstva, ak to nie je v rozpore s osobitným predpisom upravujúcim ochranu utajovaných skutočností.²⁾ Oznámenie obsahuje názov slovenského obranného štandardu, jeho obsahovú charakteristiku, jeho spracovateľa, lehotu na prihlásenie záujemcov o posúdenie návrhu slovenského obranného štandardu a podmienky poskytovania návrhu slovenského obranného štandardu na posúdenie. Lehota na prihlásenie záujemcov o posúdenie návrhu slovenského obranného štandardu je 30 dní odo dňa zverejnenia oznamu vo vestníku ministerstva.

(5) Spracovateľ je pri spracúvaní návrhu slovenského obranného štandardu povinný

- a) vychádzať z dosiahnutého stupňa rozvoja vedy a techniky,
- b) dosiahnuť súlad návrhu slovenského obranného štandardu s inými slovenskými obrannými štandardmi a so všeobecne záväznými právnymi predpismi,

c) dodržiavať všeobecne záväzné právne predpisy na úseku ochrany utajovaných skutočností,²⁾

d) porovnať spracúvaný slovenský obranný štandard s medzinárodnými normami, európskymi normami, slovenskými technickými normami³⁾ a štandardizačnými dokumentmi aliancie.

(6) Spracovateľ predloží návrh slovenského obranného štandardu na pripomienkové konanie navrhovateľovi a tým záujemcom o posúdenie návrhu slovenského obranného štandardu, ktorí spĺňajú podmienky poskytovania návrhu slovenského obranného štandardu na posúdenie, ktoré sú uvedené v oznámení podľa odseku 4 (ďalej len „posudzovateľ“). Lehota na predloženie pripomienok spracovateľovi je 30 dní odo dňa doručenia návrhu. Pripomienky, ktoré spracovateľ neakceptuje, prerokuje s dotknutými posudzovateľmi. Ak sa pri ich prerokovaní nedosiahne dohoda, rozhodne o pripomienkach úrad.

(7) Po skončení pripomienkového konania spracovateľ predloží návrh slovenského obranného štandardu úradu; spolu s návrhom predloží zoznam posudzovateľov, pripomienky k návrhu, vyhodnotenie pripomienok a stanovisko navrhovateľa k pripomienkam.

(8) Na základe výsledku pripomienkového konania úrad schvaľuje návrh slovenského obranného štandardu. Úrad môže vrátiť návrh slovenského obranného štandardu spracovateľovi na dopracovanie, ak návrh slovenského obranného štandardu nezodpovedá požiadavkám navrhovateľov alebo posudzovateľov. Schválenie slovenského obranného štandardu ministerstvo oznamuje na návrh úradu vo vestníku ministerstva, ak to nie je v rozpore s osobitným predpisom upravujúcim ochranu utajovaných skutočností.²⁾ Oznámenie obsahuje názov, číslo a stručnú charakteristiku slovenského obranného štandardu a podmienky jeho poskytovania.

(9) Úrad môže na vydávanie a poskytovanie slovenských obranných štandardov určiť fyzickú osobu, ktorá je podnikateľom, alebo právnickú osobu na základe jej žiadosti. Rozhodnutie vydá úrad len fyzickej osobe, ktorá je podnikateľom, alebo právnickej osobe, ktorá

- a) disponuje technickými prostriedkami, a ak je to potrebné, aj programovými prostriedkami na vydávanie, evidenciu a poskytovanie slovenských obranných štandardov na zodpovedajúcom stupni vedy a techniky,
- b) dodržiava všeobecne záväzné právne predpisy na úseku ochrany utajovaných skutočností,²⁾
- c) je schopná vydať a poskytnúť slovenské obranné štandardy do dvoch týždňov od doručenia objednávky úradu.

(10) Na určenie osoby podľa odseku 9 nie je právny nárok. Ak osoba určená podľa odseku 9 neplní alebo porušuje podmienky uvedené v rozhodnutí o určení, úrad určenie zruší.

(11) Slovenské obranné štandardy na akomkoľvek

²⁾ Zákon č. 241/2001 Z. z. o ochrane utajovaných skutočností a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 418/2002 Z. z.

³⁾ § 5 zákona č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov.

nosiči môže poskytovať so súhlasom úradu len osoba určená podľa odseku 9.

(12) Úrad môže z vlastného podnetu alebo z podnetu navrhovateľa prehodnocovať slovenské obranné štandard y z hľadiska ich aktuálnosti. Na základe prehodnotenia úrad rozhodne o

- a) zachovaní slovenského obranného štandardu,
- b) zrušení slovenského obranného štandardu s uvedením dôvodu,
- c) zmene alebo doplnení slovenského obranného štandardu,
- d) spracovaní a vydaní nového slovenského obranného štandardu,
- e) zlúčení slovenského obranného štandardu s textom iného slovenského obranného štandardu.

(13) Ak úrad rozhodne podľa odseku 12 písm. b) až d), na postup pri prehodnocovaní slovenských obranných štandardov sa vzťahujú odseky 1 až 11 primerane.

§ 10

Informačný systém

Úrad ako správca informačného systému

- a) vedie evidenciu, uchováva štandardizačné dokumenty aliancie a slovenské obranné štandard y a poskytuje ich fyzickým osobám a právnickým osobám, ktoré preukážu ich potrebu najmä pri výrobe alebo poskytovaní produktu a ak to nie je v rozpore s osobitným predpisom upravujúcim ochranu utajovaných skutočností,²⁾
- b) sprostredkúva informácie o štandardizačných dokumentoch aliancie, o ich implementácii, o návrhoch slovenských obranných štandardov, o slovenských obranných štandardoch, ich zmenách a doplnkoch,
- c) v spolupráci s Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky poskytuje informácie o využívaní slovenských technických noriem.

TRETIA ČASŤ KODIFIKÁCIA

§ 11

Agentúra pre kodifikáciu

(1) Agentúra pre kodifikáciu je právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá je podnikateľom, ktorá spracúva návrhy kodifikačných údajov o výrobku na základe úradom vydaného osvedčenia, ktorým sa potvrdzuje jej spôsobilosť spracúvať návrhy kodifikačných údajov o výrobku (ďalej len „osvedčenie o spôsobilosti“).

(2) Úrad môže vydať právnickej osobe alebo fyzickej osobe, ktorá je podnikateľom, podľa odseku 1 na základe jej žiadosti (ďalej len „žadateľ“) osvedčenie o spôsobilosti, ak spolu so žiadosťou

- a) predloží, ak je podnikateľom, výpis z obchodného registra alebo výpis zo živnostenského registra nie starší ako tri mesiace s vymedzením predmetu podnikania,

- b) predloží metodiku spracúvania návrhu kodifikačných údajov o výrobkoch,
- c) preukáže, že disponuje programovým vybavením na spracúvanie návrhov kodifikačných údajov o výrobkoch,
- d) preukáže spôsobilosť spracúvať návrhy kodifikačných údajov o výrobku podľa testovacích podkladov poskytnutých úradom.

(3) Úrad vydá žiadateľovi, ktorý splnil podmienky podľa odseku 2, osvedčenie o spôsobilosti. Ak žiadateľ nepredloží niektorý z dokladov uvedených v odseku 2 alebo ak má žiadosť podľa odseku 2 iné nedostatky, ktoré sú prekážkou na vydanie osvedčenia o spôsobilosti, úrad žiadateľa na túto skutočnosť upozorní a zároveň určí primeranú lehotu na predloženie dokladov alebo na odstránenie nedostatkov. Ak žiadateľ v určenej lehote doklady nepredloží alebo nedostatky neodstráni, úrad žiadosť o vydanie osvedčenia o spôsobilosti zamietne.

(4) Úrad priebežne overuje spôsobilosť agentúry pre kodifikáciu spracúvať návrhy kodifikačných údajov o výrobku. Úrad pozastaví platnosť osvedčenia o spôsobilosti alebo odoberie osvedčenie o spôsobilosti agentúre pre kodifikáciu, ktorá pri priebežnom overovaní nepreukáže spôsobilosť spracúvať návrhy kodifikačných údajov o výrobkoch podľa testovacích podkladov poskytnutých úradom.

(5) Agentúra pre kodifikáciu predkladá úradu spracované návrhy kodifikačných údajov o výrobkoch s uvedením používateľov.

(6) Úrad overuje správnosť návrhu kodifikačných údajov o výrobku, ktorý predkladá agentúra pre kodifikáciu. Na základe výsledkov overenia úrad

- a) pridelí výrobku kodifikačné číslo, kód výrobcovi výrobku a kód dodávateľovi výrobku a zaradí výrobok do kodifikačného systému Slovenskej republiky, ak bol návrh kodifikačných údajov o výrobku správny,
- b) vráti agentúre pre kodifikáciu návrh kodifikačných údajov o výrobku na dopracovanie, ak zistí nedostatky.

(7) Úrad zmení kodifikačné údaje o výrobku v kodifikačnom systéme Slovenskej republiky na základe zmien v dokumentácii o výrobku oznámených používateľom.

(8) Úrad vyradí výrobok z kodifikačného systému Slovenskej republiky, ak výrobok nemá používateľa.

§ 12

Práva a povinnosti používateľa

(1) Ak výrobok nebol zaradený do kodifikačného systému Slovenskej republiky, je používateľ povinný tento údaj písomne oznámiť dodávateľovi výrobku pri uzatváraní zmluvy s ním alebo uviesť tento údaj v uzatvorenej zmluve s ním.

(2) Ak výrobok nebol zaradený do kodifikačného systému Slovenskej republiky, používateľ, ktorý uzatvára zmluvu so zahraničným dodávateľom výrobku, je povinný v zmluve uplatniť kodifikačnú doložku, ktorou sa

zahraničnému dodávateľovi výrobku ukladajú povinnosti uvedené v § 13 ods. 1.

(3) Používateľ je oprávnený spracúvať návrh kodifikačných údajov o výrobku. Používateľ predkladá úradu návrh kodifikačných údajov o výrobku; ak návrh spracovala agentúra pre kodifikáciu, predloží úradu aj názov a identifikačné údaje agentúry pre kodifikáciu. Na overovanie správnosti návrhu kodifikačných údajov o výrobku, ktoré spracoval a predložil používateľ, sa vzťahuje § 11 ods. 6 primerane.

(4) Ak je výrobok zaradený do kodifikačného systému Slovenskej republiky, používateľ informuje úrad o vykonaných zmenách v dokumentácii o výrobku.

(5) Používateľ oznamuje úradu, že prestal používať výrobok, a raz ročne predkladá úradu prehľad o používaných výrobkoch zaradených do kodifikačného systému Slovenskej republiky.

§ 13

Povinnosti dodávateľa výrobku

(1) Dodávateľ výrobku, ktorý nebol zaradený do kodifikačného systému Slovenskej republiky (§ 12 ods. 1 a 2), je povinný

- a) dodať používateľovi návrh kodifikačných údajov o výrobku,
- b) sprístupniť používateľovi dokumentáciu o výrobku,
- c) oznámiť používateľovi zmeny vykonané v dokumentácii o výrobku pri dodávke kodifikovaného výrobku,
- d) oznámiť používateľovi svoje údaje a údaje o výrobku.

(2) Dodávateľ výrobku informuje úrad o písomnom oznámení používateľa, že výrobok nebol zaradený do kodifikačného systému Slovenskej republiky, alebo o uvedení tohto údajov v uzatvorenej zmluve podľa § 12 ods. 1.

§ 14

Koordinácia kodifikačných činností

(1) Úrad predkladá kodifikačné údaje o výrobkoch zaradených do kodifikačného systému Slovenskej republiky a prehľad o ich výrobcach a dodávateľoch príslušným orgánom podľa § 3 ods. 3 písm. b).

(2) Na žiadosť používateľa alebo dodávateľa výrobku úrad vyžiada od príslušných orgánov štátov podľa § 3 ods. 3 písm. b) údaje o kodifikovaných výrobkoch vyrábaných v ich štáte.

ŠTVRTÁ ČASŤ

ŠTÁTNE OVEROVANIE KVALITY

§ 15

Vykonávanie štátneho overovania kvality

(1) Úrad vykonáva štátne overovanie kvality, ktorým sa zisťuje plnenie zmluvných požiadaviek na kvalitu

produktov (ďalej len „zmluvné požiadavky“), koordinuje a usmerňuje plnenie úloh v oblasti štátneho overovania kvality.

(2) Úrad vykonáva štátne overovanie kvality u výrobcu výrobku alebo poskytovateľa služby (ďalej len „výrobca produktu“) alebo u dodávateľa produktu na základe žiadosti odberateľa. Žiadosť predkladá odberateľ úradu aspoň 40 dní pred začatím výroby alebo poskytovaním produktu.

(3) Žiadosť odberateľa na vykonanie štátneho overovania kvality obsahuje

- a) návrh analýzy rizika produktu vyhotovený odberateľom,
- b) odberateľom požadovaný rozsah štátneho overovania kvality,
- c) dokumentáciu produktu definovanú v zmluve podľa písmena d) a schválenú odberateľom,
- d) zmluvu⁴⁾ výrobcu produktu s odberateľom alebo zmluvu⁴⁾ dodávateľa produktu s odberateľom, ktorá obsahuje konkretizáciu požiadaviek na kvalitu a poverenie na vykonanie štátneho overovania kvality podľa tohto zákona.

(4) Žiadosť odberateľa na vykonanie štátneho overovania kvality môže obsahovať aj poverenie odberateľa oprávňujúce úrad riešiť odchýlky a výnimky zo zmluvných požiadaviek vzťahujúce sa na produkt.

(5) Na základe návrhu analýzy podľa odseku 3 písm. a) úrad spracúva analýzu rizik produktu a analýzu rizik výrobcu produktu alebo dodávateľa produktu. Úrad do 30 dní od prijatia žiadosti podľa odseku 3

- a) rozhodne o vykonaní štátneho overovania kvality alebo
- b) žiadosť zamietne, najmä ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v odseku 3 alebo ak je výsledkom úradom spracovanej analýzy rizik nevyhovujúci; dôvody zamietnutia žiadosti uvedie úrad v rozhodnutí.

(6) V rozhodnutí podľa odseku 5 písm. a) úrad súčasne uvedie rozsah, postup a podmienky, za ktorých možno vykonať štátne overovanie kvality. Zmeny rozsahu, postupu a podmienok vykonania štátneho overovania kvality možno uskutočniť na základe rozhodnutia úradu. Proti rozhodnutiu úradu podľa odseku 5 nemožno podať opravný prostriedok podľa osobitného predpisu.⁵⁾ Odberateľ môže podať novú žiadosť o vykonanie štátneho overovania kvality toho istého produktu, ak odstráni nedostatky, pre ktoré bola žiadosť zamietnutá.

(7) Zástupca pre štátne overovanie kvality je štátny zamestnanec poverený úradom alebo právnická osoba, ktorá na základe rozhodnutia úradu o autorizácii (§ 20) vykonáva štátne overovanie kvality, ak spĺňa požiadavky na výkon takejto činnosti. Zástupca pre štátne overovanie kvality je oprávnený pri vykonávaní štátneho overovania kvality nahliadať do dokumentácie, ktorá sa týka predmetu posudzovania zhody, vstupovať do výrobných, skladovacích a obchodných priestorov a kontrolovať plnenie zmluvných požiadaviek.

⁴⁾ Napríklad § 409 až 475 a § 536 až 565 Obchodného zákonníka.

⁵⁾ Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.

(8) Úrad v rámci štátneho overovania kvality vykonáva

- a) dozor nad kvalitou,
- b) audit kvality.

(9) Ak úrad počas štátneho overovania kvality u výrobcu produktu alebo u dodávateľa produktu zistí

- a) nedostatky v systéme kvality,
 - b) nedostatky, ktoré ohrozujú kvalitu produktu,
- preruší štátne overovanie kvality a písomne o tom informuje výrobcu produktu alebo dodávateľa produktu a odberateľa.

(10) Úrad pokračuje v štátnom overovaní kvality na základe žiadosti výrobcu produktu alebo dodávateľa produktu, ak sa preukáže, že prijaté opatrenia na nápravu sú dostatočné a účinné.

§ 16

Dozor nad kvalitou

(1) Dozor nad kvalitou je posudzovanie zhody produktu so zmluvnými požiadavkami. Dozor nad kvalitou vykonáva zástupca pre štátne overovanie kvality na základe rozhodnutia o štátnom overovaní kvality [§ 15 ods. 5 písm. a)] počas plnenia zmluvy uzatvorenej medzi odberateľom a výrobcom produktu alebo odberateľom a dodávateľom produktu [§ 15 ods. 3 písm. d)].

(2) Ak výrobca produktu alebo dodávateľ produktu preukázal zhodu so zmluvnými požiadavkami, úrad vydá osvedčenie o kvalite a úplnosti produktu.

(3) Osvedčenie o kvalite a úplnosti produktu obsahuje

- a) obchodné meno, identifikačné číslo a sídlo výrobcu produktu alebo dodávateľa produktu,
- b) číslo zmluvy medzi odberateľom a výrobcom produktu alebo odberateľom a dodávateľom produktu,
- c) údaje o produkte, najmä názov produktu, číslo a množstvo,
- d) číslo dokumentácie podľa § 15 ods. 3 písm. c) vrátane zmien podľa § 18 ods. 3,
- e) vyhlásenie výrobcu produktu alebo dodávateľa produktu o zhode produktu so zmluvnými požiadavkami,
- f) potvrdenie zástupcu pre štátne overovanie kvality o zhode produktu so zmluvnými požiadavkami,
- g) dátum vydania, odtlačok pečiatky úradu a podpis riaditeľa úradu.

§ 17

Audit kvality

(1) Audit kvality je nezávislý, systematický a zdokumentovaný proces posudzovania systému kvality. Úrad vykonáva audit kvality u výrobcu produktu alebo u dodávateľa produktu na základe rozhodnutia o štátnom overovaní kvality [§ 15 ods. 5 písm. a)] alebo na základe zmluvy uzatvorenej medzi výrobcom produktu a úradom alebo zmluvy uzatvorenej medzi dodávateľom produktu a úradom podľa osobitného predpisu.⁶⁾

(2) Správu o vykonanom audite kvality poskytuje úrad výrobcovi produktu alebo dodávateľovi produktu.

(3) Ak je systém zabezpečovania kvality výrobcu produktu alebo dodávateľa produktu v súlade so zmluvnými požiadavkami, úrad vydá výrobcovi produktu alebo dodávateľovi produktu certifikát o zhode.

(4) Certifikát o zhode obsahuje

- a) obchodné meno, identifikačné číslo a sídlo výrobcu produktu alebo dodávateľa produktu,
- b) číslo zmluvy podľa § 15 ods. 3 písm. c) alebo podľa odseku 1,
- c) vyhlásenie úradu o zhode,
- d) vymedzenie času platnosti certifikátu,
- e) dátum vydania, odtlačok pečiatky úradu a podpis riaditeľa úradu.

§ 18

Odchýlky, výnimky alebo zmeny zmluvných požiadaviek

(1) Povolenie odchýlky produktu od zmluvných požiadaviek sa vzťahuje na určené množstvo produktov alebo na obmedzený čas. Povolenie odchýlky od zmluvných požiadaviek nemá za následok zmenu dokumentácie. Žiadosť o povolenie odchýlky od zmluvných požiadaviek predkladá dodávateľ produktu úradu pred začatím výroby alebo poskytovaním produktu.

(2) Povolenie výnimky zo zmluvných požiadaviek sa vzťahuje na určené množstvo produktov. Povolenie výnimky zo zmluvných požiadaviek nemá za následok zmenu dokumentácie. Žiadosť o povolenie výnimky zo zmluvných požiadaviek predkladá dodávateľ produktu úradu počas výroby alebo poskytovania produktu.

(3) Zmena zmluvných požiadaviek vzťahujúca sa na produkt sa týka všetkých neskôr vyrábaných alebo poskytovaných produktov. Zmena zmluvných požiadaviek vzťahujúca sa na produkt je úprava trvalej povahy, ktorá sa zaznamenáva v dokumentácii a s ktorou vyslovili súhlas zmluvné strany pred začatím výroby alebo pred poskytovaním nasledujúceho produktu.

(4) Odchýlku alebo výnimku zo zmluvných požiadaviek podľa odsekov 1 a 2 povoľuje úrad, ak ho na to odberateľ poveril v žiadosti podľa § 15 ods. 4; k zmene zmluvných požiadaviek vzťahujúcej sa na produkt, ak sa vykonáva štátne overovanie kvality tohto produktu, sa úrad vyjadruje. Ak nie je v žiadosti o vykonanie štátneho overovania kvality podľa § 15 ods. 4 uvedené inak, úrad povolí odchýlku alebo výnimku zo zmluvných požiadaviek vzťahujúcu sa na produkt, ak nemá vplyv na jeho

- a) bezpečnosť,
- b) spoľahlivosť,
- c) udržiavateľnosť,
- d) zameniteľnosť,
- e) technický život a dĺžku skladovania,
- f) výkon alebo funkčnosť.

⁶⁾ Napríklad § 591 až 600 Obchodného zákonníka.

§ 19

Úhrada nákladov za vykonanie štátneho overovania kvality

Výrobca produktu alebo dodávateľ produktu neuhradza náklady, ktoré vznikli úradu vykonaním štátneho overovania kvality a v súvislosti s ním, ak nie je dohodnuté inak. Výnosy z uhradených nákladov na štátne overovanie kvality a v súvislosti s ním sú príjmom štátneho rozpočtu.

§ 20

Autorizácia

(1) Úrad môže na účely tohto zákona rozhodnúť o autorizácii právnickej osoby na vykonávanie dozoru nad kvalitou (ďalej len „autorizovaná osoba“).

(2) Autorizovaná osoba je povinná spĺňať podmienky, ktoré sú ustanovené na autorizáciu právnickej osoby na posudzovanie zhody výrobkov s technickými požiadavkami podľa osobitného predpisu,⁷⁾ a vykonávať dozor nad kvalitou podľa tohto zákona v rozsahu, v ktorom bola poverená úradom.

(3) Úrad je oprávnený kontrolovať, či autorizovaná osoba spĺňa podmienky autorizácie, dodržiava ustanovenia tohto zákona a podmienky uvedené v rozhodnutí o autorizácii. Ak autorizovaná osoba nespĺňa podmienky autorizácie alebo nedodržiava ustanovenia tohto zákona a podmienky uvedené v rozhodnutí o autorizácii, úrad poverenie zruší.

PIATA ČASŤ

SPOLOČNÉ, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

§ 21

Spoločné ustanovenia

(1) Na konanie podľa tohto zákona sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní,⁵⁾ ak tento zákon neustanovuje inak.

(2) Podrobnosti

- a) o označovaní, pozmeňovaní a doplňovaní slovenských obranných štandardov, o procese prijímania štandardizačných dokumentov aliancie Slovenskou republikou a o uplatňovaní pripomienok v ňom,
 - b) o návrhu kodifikačných údajov, o povinnostiach dodávateľa produktu,
 - c) o žiadosti odberateľa na vykonanie štátneho overovania kvality, o osvedčení o kvalite a úplnosti produktu a o certifikáte o zhode
- ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

§ 22

Prechodné ustanovenia

(1) Štandardizačné dokumenty aliancie, ktoré boli prevzaté a zaradené do sústavy slovenských technických noriem pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona, oznámi vo svojom vestníku Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky na základe požiadavky úradu.

(2) Slovenské obranné štandardy spracované a vydané pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona označí, pozmení alebo doplní podľa tohto zákona ich spracovateľ na základe rozhodnutia úradu.

§ 23

Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. mája 2004.

Rudolf Schuster v. r.

Pavol Hrušovský v. r.

Mikuláš Dzurinda v. r.

⁷⁾ § 11 ods. 5 zákona č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov.

12

ZÁKON

z 12. decembra 2003,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 229/1991 Zb. o úprave vlastníckych vzťahov k pôde a inému poľnohospodárskemu majetku v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Slovenskej národnej rady č. 138/1991 Zb. o majetku obcí v znení neskorších predpisov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 229/1991 Zb. o úprave vlastníckych vzťahov k pôde a inému poľnohospodárskemu majetku v znení zákona č. 42/1992 Zb., zákona č. 93/1992 Zb., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 186/1993 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 205/1996 Z. z., zákona č. 64/1997 Z. z., zákona č. 80/1998 Z. z., zákona č. 72/1999 Z. z., zákona č. 175/1999 Z. z., zákona č. 456/2002 Z. z., zákona č. 172/2003 Z. z. a zákona č. 504/2003 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

§ 22a sa dopĺňa odsekmi 6 až 9, ktoré znejú:

„(6) S lesnými pozemkami vydanými alebo ktoré sa vydávajú vlastníkom podľa § 9, 22 a 22a alebo podľa osobitného predpisu²³ⁱ⁾ možno bezodplatne odovzdať aj investičné lesné cesty alebo ich časti.

(7) Investičné lesné cesty alebo ich časti odovzdá do vlastníctva štátna organizácia lesného hospodárstva, ktorá ich spravuje, na základe žiadosti vlastníka pozemku dohodou o vydaní majetku.

(8) Žiadosť o vydanie vlastníctva investičnej lesnej cesty alebo jej časti uplatní oprávnená osoba podľa osobitného predpisu²³ⁱ⁾ súčasne s uplatnením práva na navrátenie vlastníctva k lesnému pozemku.

(9) Investičná lesná cesta alebo jej časť prechádzajúca lesnými pozemkami viacerých vlastníkov prechádza do podielového spoluvlastníctva^{23j)} podľa veľkosti podielu investičnej lesnej cesty na lesnom pozemku vlastníka.“

Poznámky pod čiarou k odkazom 23i a 23j znejú:

²³ⁱ⁾ Zákon č. 503/2003 o navrátení vlastníctva k pozemkom a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 180/1995 Z. z. o niektorých opatreniach na usporiadanie vlastníctva k pozemkom v znení neskorších predpisov.

^{23j)} § 137 až 142 Občianskeho zákonníka.“

Čl. II

Zákon Slovenskej národnej rady č. 138/1991 Zb. o majetku obcí v znení zákona Slovenskej národnej rady č. 306/1992 Zb., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 43/1993 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 278/1993 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 245/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 147/1995 Z. z., nález Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 130/1996 Z. z., zákona č. 447/2001 Z. z. a zákona č. 522/2003 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 15a ods. 3 sa na konci pripájajú tieto slová: „a investičné lesné cesty alebo ich časti vybudované po 31. decembri 1949“.

2. § 15a sa dopĺňa odsekmi 4 a 5, ktoré znejú:

„(4) Investičné lesné cesty alebo ich časti odovzdá do vlastníctva štátna organizácia lesného hospodárstva, ktorá ich spravuje, na základe žiadosti vlastníka pozemku dohodou o vydaní majetku.

(5) Investičná lesná cesta alebo jej časť prechádzajúca lesnými pozemkami viacerých vlastníkov prechádza do podielového spoluvlastníctva^{27a)} podľa veľkosti podielu investičnej lesnej cesty na lesnom pozemku vlastníka.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 27a znie:

^{27a)} § 137 až 142 Občianskeho zákonníka.“

Čl. III

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. februára 2004.

Rudolf Schuster v. r.

Pavol Hrušovský v. r.

Mikuláš Dzurinda v. r.

Vydavateľ: Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, 813 11 Bratislava, Župné námestie 13, adresa redakcie Zbierky zákonov Slovenskej republiky: Námestie slobody 12, 811 06 Bratislava, telefón redakcie Zbierky zákonov Slovenskej republiky: 02/52 49 65 34, telefax: 02/52 44 28 53 – Vychádza podľa potreby – **Tlač:** VERSUS, a. s., Bratislava – **Administrácia:** Poradca podnikateľa, spol. s r. o., Národná 18, 010 01 Žilina – **Bankový účet:** Ludová banka, č. ú. 4220094000/3100 – **Služby zákazníkom:** Poradca podnikateľa, spol. s r. o., Národná 18, 010 01 Žilina, telefón: 041/70 53 222, fax: 041/70 53 343, e-mail: sluzby@epi.sk – **Reklamácie, zmeny adres a ďalšie administratívne požiadavky:** telefón: 041/70 53 600, fax: 041/70 53 426 – **Infolinka Zbierky zákonov Slovenskej republiky:** telefón: 041/70 53 500 – **Predajňa Zbierky zákonov Slovenskej republiky:** Jesenského 5, 811 01 Bratislava, telefón: 02/54 41 29 06.

Informácia odberateľom: Cena Zbierky zákonov Slovenskej republiky sa stanovuje za dodanie kompletného ročníka vrátane registra a odberateľov sa vyberá formou preddavkov vo výške oznámenej distribútorom. Záverečné vyúčtovanie sa vykoná po dodaní kompletného ročníka vrátane registra na základe skutočného počtu a rozsahu vydaných častok. Pri nezaplatení určeného preddavku distribútor zmení spôsob zasielania Zbierky zákonov Slovenskej republiky. Nové požiadavky na zasielanie Zbierky zákonov Slovenskej republiky sa vybavujú priebežne. Zasielanie sa začína vždy po spracovaní objednávky a uhradení preddavku. Pri kontakte s administráciou uvádzajte vždy pridelený registračný kód odberateľa. **Reklamácie sa budú vybavovať do 30 dní od dátumu ich zaevidovania. Reklamácie týkajúce sa odberu Zbierky zákonov Slovenskej republiky treba uplatniť do 30 dní od dátumu doručenia nasledujúcej čiasťky.**