



Ročník 2011

Zbierka zákonov

SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Čiastka 117

Uverejnená 29. októbra 2011

Cena 5,64 €

OBSAH:

362. Z á k o n o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

363. Z á k o n o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov

362**Z Á K O N**

z 13. septembra 2011

o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

PRVÁ ČASŤ
ZÁKLADNÉ USTANOVENIA

§ 1

Predmet úpravy

- (1) Tento zákon upravuje
- podmienky na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a veterinárnymi liekmi,
 - podmienky na zaobchádzanie so zdravotníckymi pomôckami,
 - požiadavky na skúšanie liekov,
 - požiadavky na uvádzanie liekov na trh,
 - požiadavky na uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh alebo do prevádzky,
 - požiadavky na zabezpečovanie kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok,
 - požiadavky na kontrolu kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok,
 - práva a povinnosti fyzických osôb a právnických osôb na úseku farmácie,
 - úlohy orgánov štátnej správy a samosprávy na úseku farmácie.

(2) Na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v ozbrojených silách, ozbrojených bezpečnostných zboroch a v Hasičskom a záchrannom zbore sa ustanovenia tohto zákona vzťahujú primerane.

§ 2

Základné pojmy

(1) Farmácia je skúšanie liekov, uvádzanie liekov na trh a uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh alebo uvádzanie zdravotníckych pomôcok do prevádzky, výroba liekov, veľkodistribúcia liekov, poskytovanie lekárenskej starostlivosti, zabezpečovanie a kontrola kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok.

(2) Druh zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je výroba liekov, príprava transfúzných liekov, príprava liekov na inovatívnu liečbu, veľkodistribúcia liekov a poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

(3) Nedovolené zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami iným spôsobom, ako ustanovuje tento zákon.

(4) Veľkodistribúcia liekov je obstarávanie liekov, liečiv a pomocných látok od výrobcov liekov, liečiv a pomocných látok alebo iných veľkodistribútorov liekov, liečiv a pomocných látok, ich uchovávanie a dodávanie liekov, liečiv a pomocných látok osobám oprávneným podľa tohto zákona.

(5) Liečivo je chemicky jednotná alebo nejednotná látka ľudského, rastlinného, živočíšneho alebo chemického pôvodu, ktorá je nositeľom biologického účinku využiteľného na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

(6) Pomocná látka je chemicky jednotná alebo nejednotná látka, ktorá v množstve použitom na výrobu lieku alebo na prípravu lieku sama nemá terapeutický účinok, ale umožňuje alebo uľahčuje výrobu lieku alebo prípravu lieku, jeho podávanie, zlepšuje jeho kvalitu alebo stabilitu a biologickú dostupnosť.

(7) Liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok, ktoré sú upravené technologickým procesom do liekovej formy a sú určené na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

(8) Homeopatický liek je liek získaný z výrobku, látky alebo z homeopatického základu homeopatickým výrobným postupom opísaným v Európskom liekopise¹⁾ alebo v liekopise platnom v niektorom členskom štáte Európskej únie alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „členský štát“). Homeopatický liek sa môže získať z viacerých homeopatických základov.

(9) Humánný liek je liek určený pre človeka.

(10) Veterinárny liek je liek určený pre zvieru vrátane premixov pre medikované krmivá a z nich pripravených medikovaných krmív.

(11) Imunobiologický liek je očkovač látka, toxín, sérum alebo alergén.

(12) Očkovač látka, toxín a sérum je agens určený na

- vyvolanie aktívnej imunity,
- diagnostiku imunitného stavu,

¹⁾ Rozhodnutie Rady zo 16. júna 1994, ktorým sa v mene Európskeho spoločenstva prijíma Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (94/358/ES) (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 13; Ú. v. ES L 158, 25. 6. 1994).

Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 663/2006 Z. z.).

c) vyvolanie pasívnej imunity.

(13) Alergén je určený na zistenie alebo vyvolanie špecifických zmien a imunologickej odpovede na alergizujúci agens.

(14) Rádioaktívny liek je liek, ktorý obsahuje jeden rádioaktívny nuklid alebo viac pridaných rádioaktívnych nuklidov (rádioaktívnych izotopov).

(15) Rádioaktívny izotopový generátor je systém, ktorý obsahuje určený materský rádioaktívny nuklid, ktorý slúži na výrobu príbuzného rádioaktívneho nuklidu eluovaním alebo inými metódami používanými pri výrobe rádioaktívneho lieku.

(16) Kit je prípravok, ktorý sa musí pred podaním rekonštituovať alebo kombinovať s rádioaktívnymi nuklidmi, aby sa z neho pripravil hotový rádioaktívny liek.

(17) Prekurzor rádioaktívneho lieku je rádioaktívny nuklid určený na označenie inej látky pred jej podaním.

(18) Liek vyrobený z krvi a z ľudskej plazmy je albumín, koagulačný faktor, imunoglobulín a iná získaná obsahová zložka.

(19) Zdravotnícka pomôcka je nástroj, prístroj, zariadenie, počítačový program, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii určený výrobcom na diagnostické, preventívne, monitorovacie účely alebo liečebné účely, na zmiernenie ochorenia alebo na kompenzáciu zranenia, zdravotného postihnutia, na skúmanie, nahradenie alebo zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu, na reguláciu počatia, ktorého hlavný účinok sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami ani metabolizmom, ale ktorého činnosť možno podporovať týmito prostriedkami; za zdravotnícku pomôcku sa považuje aj príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu so zdravotníckou pomôckou.

(20) Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro je zdravotnícka pomôcka, ktorá je

a) činidlom, reagenčným výrobkom, kalibračným materiálom, kontrolným materiálom alebo ich súpravou, nástrojom, prístrojom alebo systémom použitým samostatne alebo v kombinácii, určená výrobcom na hodnotenie in vitro vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela vrátane darovanej krvi alebo tkaniva, najmä na účely poskytnutia informácie

1. týkajúcej sa fyziologického alebo patologického stavu,
2. týkajúcej sa vrodenej chyby,
3. umožňujúcej určiť bezpečnosť a znášanlivosť s možným príjemcom,
4. umožňujúcej kontrolovať terapeutické opatrenia,
5. umožňujúcej samodiagnostiku neodborníkom v domácom prostredí, alebo

6. umožňujúcej hodnotenie funkčnosti diagnostической zdravotníckej pomôcky in vitro,
- b) nádobou na vzorky bez ohľadu na to, či je vákuového typu alebo nie, špecificky určenou výrobcom na priamy odber vzorky pochádzajúcej z ľudského tela a na jej uchovávanie pre diagnostickú skúšku in vitro,
- c) výrobkom určeným na všeobecné použitie v laboratóriu, ak bol vzhľadom na svoje charakteristické vlastnosti špecificky určený výrobcom na diagnostické skúšky in vitro,
- d) príslušenstvom diagnostической zdravotníckej pomôcky in vitro, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu s diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro v súlade s jej účelom určenia, okrem invazívnych zdravotníckych pomôcok určených na odber vzoriek a zdravotníckych pomôcok prichádzajúcich do priameho styku s ľudským telom, určených na získanie vzorky z ľudského tela.

(21) Aktívna zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka, ktorej chod závisí od zdroja elektrickej energie alebo od iného zdroja energie okrem energie vytvorenej priamo ľudským organizmom alebo gravitáciou.

(22) Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka je aktívna zdravotnícka pomôcka určená na implantovanie vcelku alebo jej časti do ľudského tela chirurgickým alebo iným lekársym zákrokom, alebo na implantovanie do prirodzeného otvoru lekársym zákrokom, a ktorá má po vykonaní zákroku zostať na mieste implantovania.

(23) Ak zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka spĺňa technické požiadavky na bezpečnosť a účinnosť, ktoré sú uvedené v osobitnom predpise,²⁾ a tvorí s liečivom neoddeliteľný celok, je určená len na použitie v danom spojení a nie je opakovateľne použiteľná; skúša a povoľuje sa ako humánny liek.

(24) Zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka sa posudzuje ako zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka, ak

- a) obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá, ak sa použije oddelene, sa považuje za liečivo alebo za zložku z krvi alebo za transfúzny liek a ktorá môže svojim pôsobením na ľudské telo podporovať účinok zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, alebo
- b) je určená na podanie liečiva.

(25) Pri rozhodovaní, či výrobok je humánnym liekom, zdravotníckou pomôckou, diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro alebo aktívnou implantovateľnou zdravotníckou pomôckou, sa zohľadňuje jeho hlavný účinok pôsobenia.

(26) Pri rozhodovaní, či výrobok je humánnym liekom, zdravotníckou pomôckou, diagnostickou zdra-

²⁾ § 4 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Príloha č. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Príloha č. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.

voťníckou pomôckou in vitro, aktívnu implantovateľnou zdravotníckou pomôckou, sa zohľadňuje v prípade lieku hlavný účinok, v prípade zdravotníckych pomôcok hlavný mechanizmus účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia stanovený výrobcom.

(27) Šarža lieku je rovnorodé množstvo lieku vyrobené, pripravené alebo homogenizované v jednom výrobnom cykle.

(28) Krv na účel tohto zákona je ľudská krv získaná od darcu a upravená na transfúziu alebo určená na ďalšie spracovanie.

(29) Zložka z krvi je terapeutická zložka krvi pripravená rôznymi metódami.

(30) Transfúzny liek je humánný liek pripravený z krvi, z ľudskej plazmy a z kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi.

(31) Autológna transfúzia je transfúzia, pri ktorej darca a príjemca je tá istá osoba a pri ktorej sa použije krv alebo zložky z krvi, ktoré sa získali pri predchádzajúcom odbere.

(32) Nemocničná krvná banka je oddelenie zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa uchováva a z ktorého sa distribuuje krv a zložky z krvi a vykonávajú sa skúšky kompatibility krvi a zložiek z krvi určených najmä na použitie vo vlastnom ústavnom zdravotníckom zariadení vrátane transfúzie.

(33) Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh je prvé sprístupnenie zdravotníckej pomôcky inej osobe odplatne alebo bezodplatne na účel distribúcie alebo používania na trhu členských štátov okrem používania na účel klinického skúšania bez ohľadu na skutočnosť, či ide o novú zdravotnícku pomôcku alebo o obnovenú zdravotnícku pomôcku.

(34) Uvedenie zdravotníckej pomôcky do prevádzky je sprístupnenie zdravotníckej pomôcky konečnému používateľovi na prvé použitie v členských štátoch v súlade s jej účelom určenia.

(35) Účel určenia je používanie, na ktoré je zdravotnícka pomôcka určená podľa údajov uvedených výrobcom na zdravotníckej pomôcke alebo na jej obale, v návode na použitie alebo v propagačných materiáloch.

(36) Zdravotnícka pomôcka na jednorazové použitie je zdravotnícka pomôcka určená na jedno použitie pre jedného pacienta.

(37) Zdravotnícka pomôcka na mieru je zdravotnícka pomôcka individuálne vyrobená podľa lekárskeho pokazu, ktorú predpísal lekár s požadovanou špecializáciou na jeho zodpovednosť a určil charakteristické vlastnosti zdravotníckej pomôcky a účel určenia len pre daného pacienta jednoznačne identifikovaného podľa mena, priezviska, rodného čísla; zdravotnícka pomôcka vyrobená podľa kontinuálnych alebo sériových výrobných metód, ktoré vyžadujú úpravu, aby spĺňali špecifické požiadavky lekára s požadovanou

špecializáciou, sa nepovažuje za zdravotnícku pomôcku na mieru. Zdravotnícka pomôcka na mieru sa neoznačuje značkou zhody CE.

(38) Zdravotníckou pomôckou určenou na klinické skúšanie je zdravotnícka pomôcka určená na klinické skúšanie lekárom s požadovanou špecializáciou alebo inou osobou s odbornou spôsobilosťou na vykonávanie klinického skúšania v zdravotníckom zariadení.

(39) Uvedenie lieku na trh je prvé dodanie lieku odplatne alebo bezodplatne z výroby alebo dovozu do distribúcie.

(40) Prevádzkareň na účely tohto zákona je priestor alebo funkčne prepojený súbor priestorov, v ktorých sa zaochádza s liekmi alebo so zdravotníckymi pomôckami.

(41) Druh poskytovania lekárenskej starostlivosti je činnosť nemocničnej lekárne, verejnej lekárne, pobočky verejnej lekárne, výdajne zdravotníckych pomôcok, výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok alebo výdajne audio-protetických zdravotníckych pomôcok.

(42) Rozsah zaochádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je ucelený súbor odborných činností vykonávaný v rámci jedného druhu zaochádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami.

DRUHÁ ČASŤ

ZAOBCHÁDZANIE S LIEKMI A SO ZDRAVOTNÍCKYMI POMÔCKAMI

PRVÝ ODDIEL

VŠEOBECNÉ PODMIENKY NA ZAOBCHÁDZANIE S LIEKMI A SO ZDRAVOTNÍCKYMI POMÔCKAMI

§ 3

(1) Fyzická osoba a právnická osoba môže zaochádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami len na základe povolenia vydaného podľa tohto zákona.

(2) Na zaochádzanie s liekmi s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky sa okrem povolenia podľa odseku 1 vyžaduje aj povolenie podľa osobitného predpisu.³⁾

(3) Na zaochádzanie s liekmi s obsahom drogového prekurzora sa okrem povolenia podľa odseku 1 vyžaduje aj povolenie podľa osobitného predpisu.⁴⁾

(4) Zaochádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami môže fyzická osoba, ak dovŕšila vek 18 rokov, je spôsobilá na právne úkony, dôveryhodná, bezúhonná a odborne spôsobilá. Fyzická osoba, ktorá nemá odbornú spôsobilosť, môže zaochádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak si ustanoví najmenej jednu odborne spôsobilú osobu zodpovednú za vykonávanie odborných činností povoleného druhu a rozsahu zaochádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

³⁾ Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

⁴⁾ Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 425/2010 Z. z.

ktorá spĺňa podmienky podľa prvej vety (ďalej len „odborný zástupca“).

(5) Zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami môže právnická osoba, ak ustanoví najmenej jedného odborného zástupcu; požiadavky na počet odborných zástupcov sú uvedené pri jednotlivých druhoch zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Podmienku bezúhonnosti a dôveryhodnosti musí spĺňať aj odborný zástupca, ktorý je členom štatutárneho orgánu právnickej osoby.

(6) Dôveryhodná na účel zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je fyzická osoba a právnická osoba, ktorá dva roky pred podaním žiadosti o povolenie nemala zrušené povolenie z dôvodov uvedených v § 10 ods. 1 písm. a) až d); za bezúhonnú osobu sa na účel tohto zákona považuje osoba, ktorá nebola právoplatne odsúdená za trestný čin, ktorého skutková podstata súvisí so zaobchádzaním s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, s omamnými látkami, s psychotropnými látkami, s drogovými prekurzormi alebo za iný trestný čin spáchaný úmyselne. Bezúhonnosť sa preukazuje výpisom z registra trestov, ktorý nesmie byť starší ako tri mesiace.

(7) Podmienkou na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je aj materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na požadovaný druh a rozsah činnosti.

(8) Podmienky uvedené v odsekoch 4 až 7 musia byť splnené po celý čas zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(9) Ak je držiteľom povolenia fyzická osoba, ktorá je odborne spôsobilá, je osobne zodpovedná za odborné vykonávanie povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Ak je držiteľom povolenia fyzická osoba, ktorá nie je odborne spôsobilá, alebo právnická osoba, za odborné vykonávanie povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je osobne zodpovedný odborný zástupca; ak je ustanovených viac odborných zástupcov, každý zodpovedá za jemu určený druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

§ 4

(1) Odborná spôsobilosť na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami sa preukazuje

- a) diplomom o ukončení vysokoškolského štúdia druhého stupňa v študijnom odbore farmácia,
- b) diplomom o ukončení vysokoškolského štúdia prvého stupňa v študijnom odbore zdravotnícke a diagnostické pomôcky,
- c) diplomom o ukončení vysokoškolského štúdia prvého alebo druhého stupňa v inom študijnom odbore,
- d) maturitným vysvedčením o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant,

- e) vysvedčením o skončení štúdia na strednej odbornej škole v inom študijnom odbore,
- f) diplomom o špecializácii v špecializačnom odbore podľa osobitného predpisu,⁵⁾
- g) certifikátom v príslušnej certifikovanej pracovnej činnosti podľa osobitného predpisu⁵⁾ alebo
- h) dokladom o odbornej praxi.

(2) Požiadavky na odbornú spôsobilosť fyzických osôb a odborných zástupcov sú uvedené pri jednotlivých druhoch zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

§ 5

Odborný zástupca a náhradný odborný zástupca

(1) Odborný zástupca je fyzická osoba, ktorá spĺňa podmienky ustanovené v § 3 ods. 4 a ktorá zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané. Jedna osoba môže vykonávať činnosť odborného zástupcu len v jednej prevádzkarni.

(2) Odborný zástupca musí byť v pracovnom pomere k držiteľovi povolenia okrem prípadu, ak je odborný zástupca štatutárnym orgánom držiteľa povolenia alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia.

(3) Odborný zástupca je povinný bezodkladne písomne oznámiť orgánu, ktorý povolenie vydal, skutočnosť, že prestal vykonávať činnosť odborného zástupcu. Zánik zákonných predpokladov pre výkon činnosti odborného zástupcu sa považuje za skončenie vykonávania činnosti odborného zástupcu, a to od momentu, keď tieto predpoklady zanikli.

(4) Ak odborný zástupca prestal vykonávať činnosť odborného zástupcu, držiteľ povolenia určí náhradného odborného zástupcu. Náhradného odborného zástupcu možno určiť najviac na 60 dní odo dňa skončenia vykonávania činnosti odborného zástupcu; po uplynutí tejto lehoty nemožno určiť ďalšieho náhradného odborného zástupcu.

(5) Náhradný odborný zástupca musí spĺňať podmienky ustanovené pre odborného zástupcu podľa § 3 ods. 4. Náhradným odborným zástupcom môže byť osoba, ktorá je držiteľom povolenia, vykonáva činnosť odborného zástupcu u iného držiteľa povolenia alebo vykonáva činnosť odborného zástupcu v inej prevádzkarni držiteľa povolenia. Jedna osoba môže vykonávať činnosť náhradného odborného zástupcu len v jednej prevádzkarni.

(6) Ak držiteľ povolenia ustanovil nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu, je povinný túto skutočnosť bezodkladne písomne oznámiť orgánu, ktorý povolenie vydal, s uvedením dôvodu ustanovenia nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu a jeho mena, priezviska, dátumu narodenia, adresy bydliska.

(7) Držiteľ povolenia je povinný k oznámeniu podľa odseku 6 priložiť

- a) písomný súhlas nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu s jeho ustanovením,

⁵⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.

- b) doklad o odbornej spôsobilosti nového alebo náhradného odborného zástupcu,
- c) pracovnú zmluvu odborného zástupcu okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia,
- d) výpis z registra trestov odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu, ktorý nesmie byť starší ako tri mesiace.

(8) Ak spĺňa ustanovenie nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu všetky ustanovené podmienky, orgán, ktorý povolenie vydal, jeho ustanovenie vezme na základe oznámenia na vedomie, inak vyzve držiteľa povolenia na odstránenie zistených nedostatkov v lehote piatich pracovných dní od doručenia výzvy. Neodstránenie nedostatkov v tejto lehote sa považuje za pokračovanie v činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané, bez ustanovenia odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu.

Druhý oddiel

Povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

§ 6

Žiadosť o vydanie povolenia

(1) Žiadosť o vydanie povolenia podáva žiadateľ Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“) na tieto druhy činnosti:

- a) výroba humánných liekov,
- b) výroba skúšaných humánných produktov a skúšaných humánných liekov,
- c) príprava transfúzných liekov,
- d) individuálna príprava liekov na inovatívnu liečbu,⁶⁾
- e) veľkodistribúcia humánných liekov,
- f) poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekární.

(2) Žiadosť o vydanie povolenia podáva žiadateľ Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv“) na tieto druhy činnosti:

- a) výroba veterinárnych liekov,
- b) veľkodistribúcia veterinárnych liekov.

(3) Žiadosť o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární a v pobočke verejnej lekárne (ďalej len „verejná lekáreň“), vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok podáva žiadateľ samosprávnemu kraju príslušnému podľa miesta výkonu činnosti. Ak majú byť prevádzkarne jedného žiadateľa umiestnené na území rôznych samosprávnych krajov, podá žiadateľ samostatné žiadosti

každému zo samosprávnych krajov; o týchto žiadostiach rozhodnú samosprávne kraje v konaniach podľa svojej územnej pôsobnosti.

(4) Žiadosť o vydanie povolenia podľa odsekov 1 až 3 musí obsahovať, ak nie je v tomto zákone ustanovené inak,

- a) meno a priezvisko, adresu bydliska, dátum narodenia a rodné číslo, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko, adresu bydliska, dátum narodenia a rodné číslo osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je žiadateľom právnická osoba; meno a priezvisko, adresu bydliska, dátum narodenia a rodné číslo odborného zástupcu, ak bol ustanovený,
- b) druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami; ak ide o povolenie na výrobu alebo dovoz liekov a na výrobu skúšaných produktov a skúšaných liekov, musí žiadateľ uviesť druhy liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov, liekové formy, ktoré sa majú vyrábať alebo dovážať, špecifikovať operácie výroby alebo dovozu a špecifikovať výrobný proces, ak ide o inaktiváciu vírusových alebo nekonvenčných látok,
- c) adresu umiestnenia prevádzkarne vrátane dokladov preukazujúcich existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých bude umiestnená prevádzkarňa; ak ide o povolenie na veľkodistribúciu liekov, aj vymedzenie územia, kde sa bude veľkodistribúcia liekov vykonávať,
- d) deň začatia zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- e) doklad o odbornej spôsobilosti žiadateľa alebo jeho odborného zástupcu, ak bol ustanovený; ak ide o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, aj licenciu na výkon zdravotníckeho povolania⁷⁾ žiadateľa, ak žiadateľ ustanovuje odborného zástupcu, licenciu na výkon činnosti odborného zástupcu,⁷⁾
- f) súhlasný posudok
 - 1. štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) na materiálne a priestorové vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
 - 2. ústavu kontroly veterinárnych liečiv na materiálne a priestorové vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s veterinárnymi liekmi,
- g) súhlasný posudok príslušného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva (ďalej len „orgán verejného zdravotníctva“) podľa osobitného predpisu,⁸⁾
- h) výpis z registra trestov žiadateľa o vydanie povolenia, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi, a odborného zástupcu žiadateľa, ak bol ustanovený

⁶⁾ Čl. 2 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú.v. EÚ L 324, 10. 12. 2007) v platnom znení.

⁷⁾ § 68 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

⁸⁾ § 13 ods. 4 písm. a) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

vený; ak ide o cudzinca s bydliskom mimo územia Slovenskej republiky, výpis z registra trestov alebo iný rovnocenný doklad, ktorý nesmie byť starší ako tri mesiace,

- i) doklad o založení právnickej osoby alebo výpis z obchodného registra, nie starší ako tri mesiace, u právnickej osoby už zapísanej v obchodnom registri,
- j) záväzné stanovisko obce⁹⁾ k začatiu činnosti, ktorá je uvedená v žiadosti o vydanie povolenia a k umiestneniu prevádzkarne,
- k) pracovnú zmluvu odborného zástupcu, ak sa odborný zástupca ustanovuje, okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia.

§ 7

Rozhodovanie o vydaní povolenia

(1) O vydaní povolenia rozhoduje

- a) ministerstvo zdravotníctva, ak ide o povolenie na
 1. výrobu humánnych liekov,
 2. výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov,
 3. prípravu transfúzných liekov,
 4. individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu,
 5. veľkodistribúciu humánnych liekov,
 6. poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekární,
- b) samosprávny kraj, ak ide o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v zdravotníckom zariadení
 1. verejná lekáreň,
 2. výdajňa zdravotníckych pomôcok,
 3. výdajňa ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok,
 4. výdajňa audio-protetických zdravotníckych pomôcok,
- c) ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o povolenie na
 1. výrobu veterinárnych liekov,
 2. veľkodistribúciu veterinárnych liekov.

(2) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov a o vydaní povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne o vydaní povolenia do 90 dní od doručenia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 4, písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie.

(3) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na prípravu transfúzných liekov, o vydaní povolenia na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu a o vydaní povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, rozhodne o vydaní povolenia do 30 dní od doručenia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 4, písomne vyzve žiadateľa na dopl-

nenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie.

(4) Ak žiadateľ o vydanie povolenia nespĺňa podmienky na vydanie povolenia, orgán príslušný na vydanie povolenia žiadosť zamietne.

(5) Povolenie vydané fyzickej osobe okrem náležitostí podľa osobitného predpisu¹⁰⁾ obsahuje

- a) meno a priezvisko,
- b) adresu bydliska,
- c) dátum narodenia,
- d) identifikačné číslo, ak bolo pridelené,
- e) druh a rozsah zaobchádzania s liekmi alebo so zdravotníckymi pomôckami,
- f) adresu umiestnenia prevádzkarne alebo prevádzkarní,
- g) deň začatia činnosti,
- h) meno a priezvisko odborného zástupcu, ak bol ustanovený.

(6) Povolenie vydané právnickej osobe okrem náležitostí podľa osobitného predpisu¹⁰⁾ obsahuje

- a) názov alebo obchodné meno,
- b) právnu formu,
- c) adresu sídla,
- d) identifikačné číslo,
- e) druh a rozsah zaobchádzania s liekmi alebo so zdravotníckymi pomôckami,
- f) adresu umiestnenia prevádzkarne alebo prevádzkarní,
- g) deň začatia činnosti,
- h) meno a priezvisko odborného zástupcu.

(7) Ak sa žiadosť vzťahuje na viac ako jednu prevádzkareň, orgán príslušný na vydanie povolenia vydá jedno povolenie pre všetky prevádzkarne v jeho územnej pôsobnosti.

(8) Orgán príslušný na vydanie povolenia môže v záujme hospodárnosti aj bez návrhu spojiť na spoločné konanie konania o žiadostiach toho istého účastníka, ktoré sa u neho začali. Ak odpadnú dôvody, pre ktoré orgán príslušný na vydanie povolenia konania spojil, môže niektorú vec vylúčiť na samostatné konanie.

(9) Ministerstvo zdravotníctva a samosprávny kraj zašlú právoplatné rozhodnutie o vydaní povolenia, pozastavení činnosti, zrušení povolenia a oznámenie o zmenách Národnému centru zdravotníckych informácií¹¹⁾ (ďalej len „národné centrum“), ktoré ich zverejní na svojom webovom sídle do troch dní od doručenia. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.

(10) Ústav kontroly veterinárnych liečiv zašle právoplatné rozhodnutie o vydaní povolenia, pozastavení činnosti, zrušení povolenia a oznámenie o zmenách Štátnej veterinárnej a potravinovej správe Slovenskej republiky (ďalej len „štátna veterinárna a potravinová správa“), ktorá ich zverejní na svojom webovom sídle do troch dní od doručenia. Osobné údaje o fyzickej osobe

⁹⁾ Zákon Slovenskej národnej rady č. 369/1990 Zb. o obecnom zriadení v znení neskorších predpisov.

¹⁰⁾ § 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení zákona č. 527/2003 Z. z.

¹¹⁾ § 44 ods. 10 písm. c) a § 45 ods. 2 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.

§ 8

Zmeny povolenia

(1) Držiteľ povolenia je povinný bez zbytočného odkladu oznámiť orgánu, ktorý povolenie vydal,

- a) zmenu mena alebo priezviska,
- b) zmenu názvu alebo obchodného mena,
- c) zmenu adresy bydliska alebo sídla,
- d) zmenu právnej formy,
- e) ustanovenie nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu.

(2) Oznámenia podľa odseku 1 príslušný orgán vezme na vedomie bez vydania rozhodnutia.

(3) Držiteľ povolenia požiada o vydanie rozhodnutia vo veci

- a) rozšírenia alebo zúženia rozsahu zaobchádzania s liekmi alebo so zdravotníckymi pomôckami,
- b) zmeny počtu prevádzkarní,
- c) zmeny umiestnenia prevádzkarne.

(4) V žiadosti o vydanie rozhodnutia podľa odseku 3 držiteľ povolenia uvedie požadovanú zmenu, doloží doklady, ktoré sa na ňu vzťahujú, a čestné vyhlásenie, že sa nezmenili ostatné údaje, na ktorých základe sa vydalo pôvodné povolenie.

(5) Orgán príslušný na vydanie povolenia rozhodne o žiadosti podľa odseku 3 bez zrušenia pôvodného povolenia.

(6) Na konanie a rozhodovanie podľa odseku 3 sa primerane použijú ustanovenia § 7.

§ 9

Pozastavenie činnosti

(1) Orgán, ktorý povolenie vydal, pozastaví činnosť držiteľovi povolenia, a to najviac na 90 dní, ak držiteľ povolenia závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona; v rozhodnutí mu súčasne uloží povinnosť odstrániť zistené nedostatky.

(2) Za porušenie ustanovení tohto zákona závažným spôsobom sa považuje

- a) pokračovanie v činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané, bez ustanovenia
 1. odborného zástupcu alebo
 2. náhradného odborného zástupcu,
- b) vykonávanie činnosti v priestoroch, ktoré podľa posúdenia štátneho ústavu, ústavu kontroly veterinárnych liečiv alebo orgánu verejného zdravotníctva⁸⁾ nespĺňajú podmienky na riadny výkon činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané.

(3) Orgán, ktorý povolenie vydal, pozastaví činnosť aj vtedy, ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nevedol kusovú evidenciu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín alebo neuchovával doklady o nadobudnutí liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, alebo ich odmietol predložiť na požiadanie orgánu štátneho do-

zoru alebo zdravotnej poisťovne; činnosť možno pozastaviť najviac na šesť mesiacov.

(4) Orgán, ktorý povolenie vydal, pozastaví činnosť, ak držiteľ povolenia požiada o pozastavenie činnosti, najdlhšie na jeden rok.

(5) Orgán, ktorý povolenie vydal, v rozhodnutí o pozastavení činnosti určí spôsob, ako naložiť so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok, aby nedošlo k ich zneužitiu a aby s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené s nimi zaobchádzať.

(6) Ak sa dôvod pozastavenia činnosti týka len jednej alebo niekoľkých prevádzkarní, orgán, ktorý povolenie vydal, pozastaví činnosť len v tomto rozsahu.

(7) Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení činnosti nemá odkladný účinok.

§ 10

Zrušenie povolenia

(1) Orgán, ktorý povolenie vydal, povolenie zruší, ak držiteľ povolenia

- a) opakovane závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona,
- b) v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení činnosti neodstráni zistené nedostatky,
- c) vykonáva činnosť aj po vydaní rozhodnutia o pozastavení činnosti,
- d) získal povolenie na základe nepravdivých údajov,
- e) požiadal o zrušenie povolenia.

(2) Fyzickej osobe alebo právnickej osobe, ktorej bolo povolenie zrušené z dôvodov uvedených v odseku 1 písm. a) až d), možno vydať nové povolenie najskôr po uplynutí dvoch rokov od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o zrušení povolenia.

(3) Orgán, ktorý rozhodnutie o zrušení povolenia vydal, určí lehotu, v ktorej môže držiteľ zrušeného povolenia vykonávať len úkony spojené so skončením činnosti.

(4) Orgán, ktorý povolenie zrušil, v rozhodnutí určí spôsob, ako sa má naložiť so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok, aby nedošlo k ich zneužitiu a aby s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené s nimi zaobchádzať.

§ 11

Zánik povolenia

(1) Povolenie je viazané na držiteľa povolenia a nemožno ho previesť na inú osobu okrem § 59. Povolenie zaniká smrťou držiteľa povolenia, jeho vyhlásením za mŕtveho alebo zánikom právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia. Povolenie neprechádza na právneho nástupcu držiteľa povolenia.

(2) Orgán, ktorý povolenie vydal, je po zániku povolenia povinný zabezpečiť, aby nedošlo k zneužitiu liekov a zdravotníckych pomôcok a aby s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené s nimi zaobchádzať.

(3) Ministerstvo zdravotníctva a samosprávny kraj oznámia zánik povolenia národnému centru, ktoré oznámenie zverejní na svojom webovom sídle do troch dní od doručenia. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.

(4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv oznámia zánik povolenia štátnej veterinárnej a potravinovej správe, ktorá oznámenie zverejní na svojom webovom sídle do troch dní od doručenia. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.

Tretí oddiel

Výroba liekov

§ 12

Osobitné podmienky na výrobu liekov

(1) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na výrobu liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že

- a) prevádzkareň, na ktorú sa žiadosť vzťahuje, má výrobné priestory, ktoré spĺňajú požiadavky správnej výrobnéj praxe a hygienické požiadavky,
- b) prevádzkareň, na ktorú sa žiadosť vzťahuje, má vlastné kontrolné laboratórium alebo písomnú zmluvu s iným kontrolným laboratóriom, ktoré schválil štátny ústav, ak ide o výrobu humánných liekov, alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o výrobu veterinárnych liekov (ďalej len „zmluvné kontrolné laboratórium“),
- c) prevádzkareň, na ktorú sa žiadosť vzťahuje, má priestory na zber, spracovanie a uchovávanie údajov a informácií o liekoch uvedených na trh,
- d) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore
 1. farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia alebo
 2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy podľa predpisov platných do 31. decembra 2004,
- e) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore
 1. farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov,
 2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov,
- f) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za registráciu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, kto-

rá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia,

- g) ak ide o výrobu medicínálnych plynov vrátane ich plnenia do spotrebiteľského balenia, ustanovila najmenej jedného odborného zástupcu, ktorý spĺňa niektorú z kvalifikačných požiadaviek uvedených v písmenách d) až f), ktorý je zodpovedný za výrobu, zabezpečovanie kvality a registráciu medicínálnych plynov.

(2) Správna výrobná prax je súbor požiadaviek na zabezpečenie výroby a kontroly kvality liekov v súlade s účelom použitia liekov a v súlade s príslušnou dokumentáciou o výrobných a kontrolných postupoch.

(3) Povolenie na výrobu liekov je potrebné pri

- a) úplnej výrobe liekov, čiastkovej výrobe liekov vrátane zmluvnej výroby a výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia liekov,
- b) výrobe liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov určených na vývoz,
- c) úplnej výrobe alebo čiastkovej výrobe skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na klinické skúšanie vrátane výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia skúšaných produktov alebo skúšaných liekov,
- d) dovoze liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi (ďalej len „tretie štáty“); na vydanie povolenia sa vzťahujú ustanovenia odseku 1 písm. b), c) a e), odsekov 2, 4 a 5 a § 15,
- e) výrobe medicínálnych plynov vrátane ich plnenia do spotrebiteľského balenia.

(4) Pri rozhodovaní o povolení na výrobu humánných liekov, skúšaných humánných produktov a skúšaných humánných liekov sa rozlišujú tieto druhy humánných liekov:

- a) humánne lieky vyrobené z krvi, skúšané humánne produkty vyrobené z krvi a skúšané humánne lieky vyrobené z krvi,
- b) imunobiologické humánne lieky, imunobiologické skúšané humánne produkty a imunobiologické skúšané humánne lieky,
- c) humánne lieky na bunkovú terapiu, skúšané humánne produkty na bunkovú terapiu a skúšané humánne lieky na bunkovú terapiu,
- d) humánne lieky na génovú terapiu, skúšané humánne produkty na génovú terapiu a skúšané humánne lieky na génovú terapiu,
- e) humánne lieky vyrobené biotechnológiami, skúšané humánne produkty vyrobené biotechnológiami a skúšané humánne lieky vyrobené biotechnológiami,
- f) humánne lieky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, skúšané humánne produkty ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu a skúšané humánne lieky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu,
- g) humánne lieky vyrobené z rastlín, skúšané humánne produkty vyrobené z rastlín a skúšané humánne lieky vyrobené z rastlín,
- h) humánne homeopatické lieky, skúšané humánne homeopatické produkty a skúšané humánne homeopatické lieky,

- i) humánne rádioaktívne lieky, skúšané humánne rádioaktívne produkty a skúšané humánne rádioaktívne lieky,
- j) humánne lieky s obsahom chemických liečiv, skúšané humánne produkty s obsahom chemických účinných látok a skúšané humánne lieky s obsahom chemických liečiv.

(5) Povolenie na výrobu liekov nie je potrebné pri príprave liekov, delení liekov, balení liekov a úprave balenia liekov, ak sa niektorá z týchto činností vykonáva v nemocničnej lekárni, vo verejnej lekárni, pri príprave transfúzných liekov alebo pri individuálnej príprave liekov na inovatívnu liečbu.

(6) Orgán, ktorý vydáva povolenie na výrobu liekov, uzná povolenie na výrobu liekov uvedené v odsekoch 3 a 4 vydané príslušným orgánom iného členského štátu.

(7) Orgán, ktorý vydal povolenie na výrobu liekov, vloží údaje uvedené v rozhodnutí o povolení na výrobu liekov do databázy výrobcov liekov, ktorú vedie Európska agentúra pre lieky¹²⁾ (ďalej len „agentúra“).

(8) Orgán, ktorý vydal povolenie na výrobu liekov, na požiadanie držiteľa povolenia na výrobu liekov, vývozcu liekov alebo príslušného orgánu dovážajúceho tretieho štátu vydá osvedčenie, že výrobca lieku je držiteľom povolenia na výrobu liekov. V tomto osvedčení uvedie, že držiteľ povolenia na výrobu liekov spĺňa platné ustanovenia Svetovej zdravotníckej organizácie vzťahujúce sa na výrobu liekov; ak ide o liek určený na vývoz, ktorý je v Slovenskej republike registrovaný, priloží aj schválený súhrn charakteristických vlastností lieku.

(9) Ak držiteľ povolenia na výrobu liekov nie je držiteľom registrácie lieku, poskytne orgánu, ktorý vydal povolenie na výrobu liekov, vyhlásenie, v ktorom uvedie dôvod, prečo nie je držiteľom registrácie lieku.

Štvrtý oddiel

Príprava liekov

§ 13

Osobitné podmienky na prípravu transfúzných liekov

(1) Povolenie na prípravu transfúzných liekov je potrebné na

- a) výber a vyšetrenie darcov krvi, odber krvi, odber zložky z krvi, spracovanie krvi a zložky z krvi, prípravu transfúzných liekov a uchovávanie transfúzných liekov (ďalej len „príprava transfúzných liekov v plnom rozsahu“),
- b) výber a vyšetrenie darcov krvi, odber krvi a odber zložky z krvi a uchovávanie krvi a transfúzných liekov (ďalej len „odberné centrum“),
- c) nemocničnú krvnú banku,
- d) výber a vyšetrenie darcov pupečníkovej krvi, odber pupečníkovej krvi, spracovanie pupečníkovej krvi a prípravu transfúzných liekov z pupečníkovej

krvi a ich uchovávanie (ďalej len „príprava transfúzných liekov z pupečníkovej krvi“).

(2) Zdravotnícke zariadenie alebo Národná transfúzna služba Slovenskej republiky (ďalej len „národná transfúzna služba“) môže pripravovať transfúzne lieky v plnom rozsahu, ak okrem podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

- a) priestory na činnosti uvedené v odseku 1 písm. a) spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov,
- b) má vlastné kontrolné laboratórium alebo zmluvné kontrolné laboratórium,
- c) ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za prípravu transfúzných liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore
1. všeobecné lekárstvo a špecializáciu v špecializačnom odbore hematológia a transfuziológia,
 2. farmácia a špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia alebo
 3. v inom študijnom odbore a špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy podľa predpisov platných do 31. decembra 2004,
- d) ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore
1. všeobecné lekárstvo a
 - 1.1. špecializáciu v špecializačnom odbore hematológia a transfuziológia,
 - 1.2. špecializáciu v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a transfuziológii alebo
 - 1.3. špecializáciu v špecializačnom odbore vnútorné lekárstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov,
 2. farmácia a
 - 2.1 špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov,
 - 2.2 špecializáciu v odbore farmaceutická technológia a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo
 - 2.3 špecializáciu v odbore lekárenstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo
 3. v inom študijnom odbore a
 - 3.1 špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov,
 - 3.2 špecializáciu v špecializačnom odbore vyšetrovacie metódy v hematológii a transfuzioló-

¹²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi, a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004) v platnom znení. Nariadenie (ES) č. 1394/2007.

gii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo

3.3. špecializáciu v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov.

(3) Zdravotnícke zariadenie alebo národná transfúzna služba môže vykonávať činnosti odberného centra, ak okrem podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

a) priestory na činnosti uvedené v odseku 1 písm. b) spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov,

b) ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za činnosť odberného centra, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore

1. všeobecné lekárstvo a špecializáciu v špecializačnom odbore

1.1 hematológia a transfuziológia,

1.2 laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a transfuziológii,

1.3 všeobecné lekárstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu alebo

1.4 vnútorné lekárstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu,

2. farmácia a

2.1 špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu,

2.2 špecializáciu v odbore farmaceutická technológia a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu,

2.3 špecializáciu v odbore lekárstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu alebo

2.4 špecializáciu v odbore klinická farmácia a certifikát v certifikovanej pracovnej činnos-

ti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu alebo

3. v inom študijnom odbore a

3.1 špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu,

3.2 špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu,

3.3 špecializáciu v špecializačnom odbore vyšetrovacie metódy v hematológii a transfuziológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu alebo

3.4 špecializáciu v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu,

c) má uzatvorenú zmluvu s držiteľom povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu.

(4) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vo všeobecnej nemocnici alebo špecializovanej nemocnici¹³⁾ (ďalej len „ústavné zdravotnícke zariadenie“) môže zriadiť nemocničnú krvnú banku, ak okrem podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že

a) priestory na uchovávanie krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov,

b) má vlastné kontrolné laboratórium alebo zmluvné kontrolné laboratórium,

c) má ustanoveného odborného zástupcu zodpovedného za nemocničnú krvnú banku, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore všeobecné lekárstvo a špecializáciu v špecializačnom odbore hematológia a transfuziológia alebo v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a transfuziológii.

(5) Zdravotnícke zariadenie môže pripravovať transfúzne lieky z pupečníkovej krvi, ak okrem podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

a) má zmluvne zabezpečené priestory na výber a vyšetrenie darcov pupečníkovej krvi a na odber pupečníkovej krvi so zdravotníckym zariadením; zdravot-

¹³⁾ § 7 ods. 4 písm. a) zákona č. 578/2004 Z. z.

- nicke zariadenie môže vykonávať výber a vyšetrenie darcov z pupečníkovej krvi a odber pupečníkovej krvi, len ak má uzatvorenú zmluvu s držiteľom povolenia na prípravu transfúzných liekov z pupečníkovej krvi,
- b) priestory na spracovanie pupečníkovej krvi, prípravu transfúzných liekov z pupečníkovej krvi a ich uchovávanie spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov,
- c) má vlastné kontrolné laboratórium alebo zmluvné kontrolné laboratórium,
- d) má ustanoveného odborného zástupcu zodpovedného za odber pupečníkovej krvi, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore
1. všeobecné lekárstvo a špecializáciu v špecializačnom odbore hematológia a transfuziológia alebo v špecializačnom odbore laboratorne a diagnostické metódy v hematológii a transfuziológii,
 2. farmácia a špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia alebo
 3. v inom študijnom odbore a špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy,
- e) má ustanoveného odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov z pupečníkovej krvi, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá spĺňa odbornú spôsobilosť podľa odseku 3 písm. b).

(6) Správna prax prípravy transfúzných liekov je súbor požiadaviek na výber a vyšetrenie darcov krvi, na odber krvi a zložiek z krvi, jej spracovanie a na prípravu, kontrolu, uchovávanie a distribúciu transfúzných liekov.

(7) Transfuziologické zariadenie je pracovisko zodpovedné za vyšetrenie darcov krvi, odber krvi a zložiek z krvi, skúšanie krvi a zložiek z krvi bez ohľadu na účel ich určenia, za spracovanie, uchovávanie a distribúciu krvi a zložiek z krvi, ak sú určené na transfúziu; transfuziologické zariadenie nezahŕňa nemocničné krvné banky.

(8) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov môže dodávať transfúzne lieky iným zdravotníckym zariadeniam.

(9) Na držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov sa primerane vzťahujú povinnosti výrobcu uvedené v § 15 ods. 1 písm. a) až c), e), f), g) prvý a druhý bod, písm. h), k), m) až t).

(10) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov je ďalej povinný

- a) uchovávať
1. 30 rokov výsledky vyšetrovania darcov krvi a zložky z krvi v pôvodnej forme a aj vo forme zápisu,
 2. 10 rokov vzorky plazmy alebo séra v zmrazenom stave z každého odberu krvi alebo zložky z krvi,
- b) označiť výsledky vyšetrovania darcov krvi a zložky z krvi a zmrazené vzorky z každého odberu krvi alebo zložky z krvi tak, aby sa podľa čísla prideleného pri

odbere dali kedykoľvek vyhľadať a identifikovať počas určeného času uchovávania bez rizika zámeny.

(11) Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov nesmú byť vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti.

(12) Odborný zástupca zodpovedný za odber pupečníkovej krvi a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov z pupečníkovej krvi nesmú byť vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti.

(13) Na výber a vyšetrenie darcov pupečníkovej krvi, odber a uchovávanie pupečníkovej krvi sa vzťahuje osobitný predpis.¹⁴⁾

(14) Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne. Zdravotnícke zariadenie nesmie za odber krvi a zložiek z krvi priamo ani nepriamo sľúbiť, poskytnúť alebo nechať poskytnúť, a to ani prostredníctvom tretej osoby, žiadnu odmenu, náhradu ani protihodnotu v akejkoľvek forme okrem poskytnutia jednorazového drobného občerstvenia v nepeňažnej forme alebo príspevku na občerstvenie v nepeňažnej forme a preukázaných nákladov na cestovné.

§ 14

Osobitné podmienky na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu

(1) Ústavné zdravotnícke zariadenie môže individuálne pripravovať lieky na inovatívnu liečbu, ak okrem podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

- a) priestory na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu spĺňajú požiadavky správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,
- b) má vlastné kontrolné laboratórium alebo zmluvné kontrolné laboratórium,
- c) ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu, ktorým musí byť fyzická osoba s vysokoškolským vzdelaním druhého stupňa a s vedeckou hodnosťou v odbore vzťahujúcom sa na druh individuálne pripravovaných liekov na inovatívnu liečbu a má najmenej dva roky praxe v laboratóriu na prípravu takých liekov,
- d) ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu, ktorý musí byť fyzická osoba s vysokoškolským vzdelaním druhého stupňa a s vedeckou hodnosťou v odbore vzťahujúcom sa na druh individuálne pripravovaných liekov na inovatívnu liečbu a má najmenej dva roky praxe v laboratóriu na kontrolu kvality takých liekov.

(2) Správna prax individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu je súbor noriem kvality a požiadaviek, ktoré sa vzťahujú na prípravu, kontrolu, uchovávanie a distribúciu liekov na inovatívnu liečbu.

(3) Lieky na inovatívnu liečbu, ktoré sa pripravujú individuálne podľa osobitne vystaveného lekárskeho predpisu, sú určené pre jedného pacienta a možno ich podať aj

¹⁴⁾ § 35 a 39d zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

v inom ústavnom zdravotníckom zariadení len pod dohľadom lekára, ktorý taký lekársky predpis vystavil.

(4) Na držiteľa povolenia na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu sa primerane vzťahujú povinnosti výrobcu ustanovené v § 15 ods. 1 písm. a) až c), e) až g) prvom a druhom bode, písm. h), k), m) až u).

(5) Odborný zástupca zodpovedný za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu nesmú byť vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti.

§ 15

Povinnosti držiteľa povolenia na výrobu liekov

- (1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný
- a) vytvoriť a používať systém zabezpečovania kvality výroby liekov,
 - b) vyrábať lieky v rozsahu povolenej výrobnéj činnosti, pričom časť výrobnéj operácie si môže na základe písomnej zmluvy dohodnúť s iným výrobcom, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu liekov,
 - c) zabezpečiť uchovávanie dokumentácie podľa požiadaviek správnej výrobnéj praxe,
 - d) dodávať
 1. humánny liek, ktorého je výrobcom, len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni, ozbrojeným silám, ozbrojeným zborom a poskytovateľovi záchranej zdravotnej služby,¹⁵⁾
 2. veterinárny liek, ktorého je výrobcom, len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, verejným lekárniam, ozbrojeným silám, ozbrojeným zborom a štátnej veterinárnej a potravinovej správe,
 - e) bezodkladne stiahnuť z trhu
 1. humánny liek po nariadení štátnym ústavom,
 2. veterinárny liek po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,
 - f) bezodkladne oznámiť
 1. štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku,
 2. ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky veterinárneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii veterinárneho lieku,
 - g) ustanoviť odborného zástupcu osobitne pre
 1. výrobu liekov,
 2. zabezpečovanie kvality liekov,
 3. registráciu liekov,
 - h) do siedmich dní po skončení štvrtroka štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky,
 1. oznámiť počet a veľkosť balení a druh vyrobených liekov a liekov dodaných na domáci trh a na zahraničný trh,
 2. predložiť analytické certifikáty všetkých prepustených šarží liekov dodaných na domáci trh, ak ide o imunobiologické lieky a lieky vyrobené z krvi a z plazmy,

- i) používať číslo GTIN, ak je ním liek označený,
- j) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho farmaceutického dozoru (ďalej len „štátny dozor“),
- k) v prípade informovania zdravotníckych pracovníkov o liekoch, zabezpečiť informovanosť v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku,
- l) baliť lieky do vonkajších obalov a vnútorných obalov v súlade so schváleným označením, s priloženou písomnou informáciou pre používateľov lieku a s vyznačeným dátumom schválenia písomnej informácie,
- m) vytvoriť primeraný systém kontroly použitia vzoriek liekov,
- n) ak ide o imunobiologický humánny liek a liek vyrobený z krvi a z plazmy, predložiť štátnemu ústavu na preskúšanie pred prepustením šarže vzorky každej šarže humánneho lieku v množstve potrebnom na tri analýzy; ak ide o imunologický veterinárny liek a biologický veterinárny liek, predložiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv na kontrolu kvality vzorky prvých piatich šarží nového veterinárneho lieku prepustených na trh v množstve potrebnom na tri analýzy,
- o) ak ide o liek vyrobený z krvi alebo z plazmy, oznámiť štátnemu ústavu metódu použitú na zníženie alebo vylúčenie patogénnych vírusov, ktoré sa prenášajú liekmi vyrobenými z krvi alebo z plazmy,
- p) pri výrobe liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej výrobnéj praxe, pri príprave transfúzných liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov a pri individuálnej príprave liekov na inovatívnu liečbu a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,
- r) pri výrobe liekov používať len liečivá, ktoré boli vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe vstupných surovín,
- s) priložiť ku každej dodávke liekov
 1. doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu, čísla šarže a
 2. osvedčenie o prepustení šarže s dátumom a podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov (ďalej len „analytický certifikát o prepustení šarže“),
- t) viesť a aktualizovať register analytických certifikátov o prepustení šarže,
- u) každoročne predložiť ministerstvu zdravotníctva najneskôr do 31. januára správu o výške výdavkov na propagáciu, marketing a nepenažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci rok; ministerstvo zdravotníctva ju bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle,
- v) oznámiť národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov, s uvedením mena, priezviska a adresy bydliska, ktorí sa zúčastnili na podujatiach určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, ktoré boli financované držiteľom povolenia na výrobu liekov alebo treťou osobou; národné centrum ho bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle,

¹⁵⁾ Zákon č. 579/2004 Z. z. o záchranej zdravotnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

z) zabezpečiť odborným zástupcom materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v písmenách a) až u) a v § 16,

aa) zabezpečiť, aby výrobné procesy použité pri výrobe boli validované v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe, najmä ak ide o výrobu imunobiologických humánnych liekov a liekov vyrobených z krvi, tak, aby sa dosiahol súlad medzi jednotlivými šaržami.

(2) Pri dodávaní liekov osobám uvedeným v odseku 1 písm. d) musí byť držiteľ povolenia na výrobu liekov aj držiteľom registrácie lieku a musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax; za dodanie liekov nie je oprávnený účtovať cenu obchodného alebo sprostredkovateľského výkonu.¹⁶⁾

(3) Dodávanie liekov a liečiv na účel výučby a výskumu povoľuje ministerstvo zdravotníctva, ak ide o humánne lieky, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky.

(4) Dodávať lieky iným osobám, ako je uvedené v odseku 1 písm. d), alebo osobám uskutočňujúcim výučbu a výskum podľa odseku 3 je zakázané.

(5) Držiteľ povolenia na výrobu liekov nie je oprávnený poskytovať ani prijímať zľavy v naturáliách, ak tento zákon neustanovuje inak. Zľavou v naturáliách sa rozumie vzorka humánneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, veterinárneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, dietickej potraviny, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietickej potravín,¹⁷⁾ zdravotníckej pomôcky, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,¹⁸⁾ alebo iné nepeňažné plnenie.

(6) Držiteľovi povolenia na výrobu liekov sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo podporovať podujatie zdravotníckemu pracovníkovi alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na podujatí okrem podujatí uvedených v odseku 1 písm. v). Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov alebo prostredníctvom tretej osoby okrem podujatí uvedených v odseku 1 písm. v).

(7) Držiteľovi povolenia na výrobu liekov sa zakazuje akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádzať, podnecovať alebo iným spôsobom ovplyvňovať lekára oprávneného predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietickej potraviny (ďalej len „predpisujúci lekár“) pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietickej potravín.

§ 16

Povinnosti odborných zástupcov pri výrobe liekov a príprave liekov

(1) Odborný zástupca zodpovedný za výrobu liekov je povinný zabezpečiť, aby každá šarža lieku bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe a výrobnými postupmi schválenými pri registrácii lieku a aby výrobné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky.

(2) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov je povinný

- a) zabezpečiť, aby každá šarža lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe, farmaceutického skúšania a kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku a aby kontrolné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky,
- b) zabezpečiť, aby každá šarža lieku bez ohľadu na to, či bola vyrobená v niektorom členskom štáte alebo dovezená z tretích štátov, bola podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a iným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality liekov v súlade s požiadavkami registrácie lieku (ďalej len „prepustenie šarže“),
- c) osvedčiť pri prepustení šarže v analytickom certifikáte o prepustení šarže, že každá šarža bola hodnotená podľa písmena b),
- d) uchovávať analytický certifikát o prepustení šarže najmenej päť rokov od prepustenia šarže a na požiadanie ho predložiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek.

(3) Odborný zástupca zodpovedný za registráciu lieku je povinný zabezpečiť

- a) aby v dokumentácii, ktorá sa predkladá so žiadosťou o registráciu lieku, boli uvedené správne a pravdivé údaje,
- b) aby sa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie vykonalo podľa tohto zákona,
- c) dohľad nad
 1. humánymi liekmi podľa § 67 a 68,
 2. veterinárnymi liekmi podľa § 108 a 109.

(4) Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov je povinný zabezpečiť, aby každá šarža transfúzneho lieku bola pripravená v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov a so schválenými postupmi prípravy transfúzných liekov.

(5) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov z pupočníkovej krvi je povinný zabezpečiť, aby každá šarža transfúzneho lieku bola kontrolovaná v súlade

¹⁶⁾ § 2 ods. 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.

¹⁷⁾ § 59 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietickej potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

¹⁸⁾ § 31 zákona č. 363/2011 Z. z.

s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov.

(6) Odborný zástupca zodpovedný za činnosť odberného centra je povinný zabezpečiť, aby každý odber krvi a zložky z krvi bol vykonaný a prepustený spracovateľovi krvi, ktorý je držiteľom povolenia na prípravu transfúzných liekov, v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov.

(7) Odborný zástupca zodpovedný za odber pupočníkovej krvi je povinný zabezpečiť, aby každý odber pupočníkovej krvi bol vykonaný a prepustený len spracovateľovi pupočníkovej krvi, ktorý je držiteľom povolenia na prípravu transfúzných liekov z pupočníkovej krvi.

(8) Odborný zástupca zodpovedný za nemocničnú krvnú banku je povinný zabezpečiť uchovávanie krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov.

(9) Odborný zástupca zodpovedný za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu je povinný zabezpečiť, aby každá šarža lieku na inovatívnu liečbu bola pripravená v súlade s požiadavkami správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu a so schválenými postupmi individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu.

(10) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu je povinný zabezpečiť, aby každá šarža lieku na inovatívnu liečbu bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu.

Piaty oddiel

Veľkodistribúcia liekov

§ 17

Osobitné podmienky na veľkodistribúciu liekov

(1) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na veľkodistribúciu humánných liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

- a) priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,
- b) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu humánných liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia.

(2) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na veľkodistribúciu medicínálnych plynov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

- a) priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,
- b) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu medicínálnych plynov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia.

(3) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

- a) priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,
- b) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu veterinárnych liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia alebo veterinárske lekárstvo.

(4) Orgán, ktorý vydáva povolenie na veľkodistribúciu liekov, uzná povolenie na veľkodistribúciu liekov vydané príslušným orgánom iného členského štátu.

(5) Ak sa ministerstvo zdravotníctva alebo štátny ústav domnieva, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorému bolo vydané povolenie na veľkodistribúciu v inom členskom štáte, nespĺňa požiadavky ustanovené v odseku 1, bezodkladne o tom informuje Komisiu a príslušné orgány dotknutých členských štátov.

(6) Ak sa príslušný orgán iného členského štátu domnieva, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorému povolenie vydalo ministerstvo zdravotníctva, nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 1, ministerstvo zdravotníctva začne konanie o pozastavení činnosti podľa § 9 a informuje Komisiu a dotknutý členský štát o prijatých opatreniach a o dôvodoch ich prijatia.

(7) Orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu liekov, vloží údaje uvedené v rozhodnutí o povolení na veľkodistribúciu liekov do databázy, ktorú vedie agentúra.

(8) Orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu liekov, na požiadanie Komisie alebo príslušného orgánu členského štátu poskytne informácie o jednotlivých vydaných povoleniach.

(9) Orgán, ktorý pozastavil alebo zrušil povolenie na veľkodistribúciu liekov, bezodkladne o tom informuje príslušné orgány členských štátov a Komisiu.

(10) Veľkodistribúciu

- a) humánných liekov nesmie vykonávať osoba, ktorá je oprávnená predpisovať humánne lieky,
- b) veterinárnych liekov nesmie vykonávať držiteľ povolenia na poskytovanie odborných veterinárnych činností.¹⁹⁾

(11) Správna veľkodistribučná prax je súbor požiadaviek na zabezpečenie kvality a kontroly kvality dodávaných liekov pri veľkodistribúcii liekov.

§ 18

Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov

(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný

- a) vytvoriť a používať systém zabezpečenia kvality liekov,

¹⁹⁾ § 10 zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

- b) distribuovať len lieky registrované v Slovenskej republike a lieky uvedené v § 46 ods. 2 písm. a) a b),
- c) dodávať humánný liek
1. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,
 2. držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo verejnej lekárni, a to aj v prípade, ak humánný liek obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu,²⁰⁾
 3. veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje odbornú veterinárnu činnosť,¹⁹⁾
 4. zdravotníckemu zariadeniu ambulatnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „ambulantné zdravotnícke zariadenie“) v ustanovenom rozsahu,
 5. poskytovateľovi záchranej zdravotnej služby,¹⁵⁾
 6. ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,
- d) dodávať veterinárny liek len
1. iným držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
 2. verejným lekárňam,
 3. veterinárnym lekárom, ktorí poskytujú odbornú veterinárnu činnosť,¹⁹⁾
 4. výrobcom medikovaných krmív²¹⁾ premixy pre medikované krmivá,
 5. štátnej veterinárnej a potravinovej správe,
 6. ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,
- e) bezodkladne stiahnuť z trhu
1. humánný liek po nariadení štátnym ústavom,
 2. veterinárny liek po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,
- f) zabezpečiť pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov,²²⁾ najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj iné lieky v ním určenej lehote,
- g) určiť odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu liekov,
- h) do siedmich dní po dovoze liekov štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky,
1. predložiť zoznam dovezených liekov s uvedením počtu a veľkosti balenia a čísla šarže alebo výrobného čísla a na požiadanie štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv predložiť ich analytické certifikáty o prepustení šarže,
 2. dodať na požiadanie štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv vzorky požadovaných šarží liekov v množstve potrebnom na tri analýzy,
- i) podať do siedmich dní po skončení štvrtroka štátnemu ústavu hlásenie o cene, množstve a druhu dovezených humánnych liekov,
- j) oznámiť štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánného lieku alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky veterinárneho lieku, ktoré neboli známe pri registrácii lieku, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,
- k) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,
- l) zabezpečiť uchovávanie dokumentácie v písomnej alebo elektronickej forme podľa zásad správnej veľkodistribučnej praxe,
- m) raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti,
- n) do siedmich dní po dovoze medikovaných krmív z tretích štátov a pri obchodovaní s nimi s inými členskými štátmi predložiť kópiu sprievodného certifikátu na príslušnú regionálnu veterinárnu a potravinovú správu a ústav kontroly veterinárnych liečiv,
- o) oznamovať štvrtročne ústavu kontroly veterinárnych liečiv údaje o počte balení veterinárneho lieku, ktorý dodal do verejnej lekárne, štátnej veterinárnej a potravinovej správe a veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje veterinárnu starostlivosť, výrobcovi medikovaných krmív a inému veľkodistribútorovi,
- p) používať číslo GTIN, ak je liek ním označený,
- r) každoročne predložiť ministerstvu zdravotníctva najneskôr do 31. januára správu o výške výdavkov na propagáciu, marketing a nepenažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci rok; ministerstvo zdravotníctva ju bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle,
- s) oznámiť národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov s uvedením mena, priezviska a adresy bydliska, ktorí sa zúčastnili na podujatiach určitých výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, ktoré boli financované držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo treťou osobou; národné centrum ho bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle,
- t) zabezpečiť odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností uvedených v písmenách a) až s) a plnenie úloh uvedených v odsekoch 2 až 8,
- u) dodržiavať požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe.
- (2) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov môže dodávať lieky len osobám, ktoré sú uvedené v odseku 1 písm. c) a d); nie je oprávnený účtovať cenu obchodného alebo sprostredkovateľského výkonu¹⁶⁾ lekárne.
- (3) Dodávanie liekov a liečiv na účel výučby a výskumu v odôvodnených prípadoch povoľuje ministerstvo zdravotníctva, ak ide o humánne lieky, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky.

²⁰⁾ § 6 ods. 12 písm. b) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

²¹⁾ § 30 ods. 2 zákona č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

²²⁾ § 8 zákona č. 363/2011 Z. z.

(4) Dodávať lieky iným osobám, ako je uvedené v odseku 1 písm. c) a d), alebo osobám uskutočňujúcim výučbu a výskum podľa odseku 3 je zakázané.

(5) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je oslobodený od povinnosti ustanovenej v odseku 1 písm. f), ak má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti.

(6) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý nie je držiteľom registrácie lieku a ktorý má zámer dovážať liek z iného členského štátu, je povinný informovať držiteľa registrácie lieku a štátny ústav o svojom zámere dovážať humánný liek alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv o svojom zámere dovážať veterinárny liek.

(7) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov nie je oprávnený v súvislosti s dodávaním liekov poskytovať a prijímať zľavy v naturáliách.

(8) Držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo podporovať podujatie zdravotníckemu pracovníkovi alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na podujatí okrem podujatí uvedených v odseku 1 písm. s). Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo podporovanom držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo prostredníctvom tretej osoby okrem podujatí uvedených v odseku 1 písm. s).

(9) Držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov sa zakazuje akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádzať, podnecovať alebo iným spôsobom ovplyvňovať predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín.

§ 19

Súbežný dovoz lieku

(1) Súbežným dovozom lieku je dovoz lieku, ktorý je registrovaný v Slovenskej republike a aj v inom členskom štáte, do Slovenskej republiky inou osobou ako držiteľom registrácie lieku v Slovenskej republike alebo v súčinnosti s ním (ďalej len „súbežný dovoz“). Súbežný dovoz možno povoliť len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov.

(2) Súbežný dovoz možno povoliť, ak súbežne dovážaný liek je registrovaný v inom členskom štáte za rovnakých podmienok ako liek, ktorý je registrovaný v Slovenskej republike (ďalej len „referenčný dovážaný liek“) a z tohto členského štátu je do Slovenskej republiky distribuovaný

- pod rovnakým názvom,
- s kvalitatívne a kvantitatívne zhodným obsahom liečiva alebo liečiv,
- v zhodnej liekovej forme a s podobným vzhľadom,
- v zhodnej veľkosti balenia,

- v zhodnom vnútornom obale a vonkajšom obale s rovnakou grafickou úpravou oboch obalov,
- zhodným výrobcom lieku okrem výrobcu vnútorného obalu, vonkajšieho obalu a písomnej informácie pre používateľa lieku.

(3) Súbežne dovážaný liek sa nesmie od referenčného dovážaného lieku odlišovať kvalitou, účinnosťou a bezpečnosťou a používa sa za podmienok uvedených v rozhodnutí o registrácii referenčného dovážaného lieku.

(4) Žiadosť o vydanie povolenia na súbežný dovoz obsahuje

- identifikačné údaje o
 - referenčnom dovážanom lieku,
 - súbežne dovážanom lieku,
 - držiteľovi povolenia o registrácii referenčného dovážaného lieku,
 - držiteľovi povolenia o registrácii súbežne dovážaného lieku,
 - výrobcovi referenčného dovážaného lieku,
 - výrobcovi súbežne dovážaného lieku,
- písomnú informáciu pre používateľa lieku,
- vnútorný obal a vonkajší obal, v akom je liek uvedený na trh v inom členskom štáte,
- doklad preukazujúci, že rozdiely nemajú negatívny vplyv na kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku, ak súbežne dovážaný liek nie je svojím zložením pomocných látok totožný s referenčným dovážaným liekom, rozdiely sa uvedú v písomnej informácii pre používateľa lieku, na vonkajšom obale a na vnútornom obale súbežne dovážaného lieku,
- doklad potvrdzujúci, že žiadateľ upovedomil majiteľa ochrannej známky o svojom zámere súbežne dovážať liek v upravenom balení.

(5) K žiadosti podľa odseku 4 žiadateľ ďalej prikladá

- liek v balení, v akom bude uvedený na trh v Slovenskej republike,
- návrh písomnej informácie pre používateľa lieku v štátnom jazyku,
- referenčný dovážaný liek, ak je uvádzaný do obehu v Slovenskej republike,
- zoznam výrobcov, ktorí sa podieľajú na balení, označovaní alebo iných výrobných postupoch, ktoré sa vykonávajú pri súbežnom dovoze lieku, a ich povolenia na výrobu pre daný rozsah výroby a doklady o splnení správnej výrobnéj praxe,
- údaje o rozdieloch medzi referenčným dovážaným liekom a súbežne dovážaným liekom, ak sú.

(6) O žiadosti o povolenie na súbežný dovoz lieku štátny ústav, ak ide o humánný liek, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, rozhodne do 45 dní odo dňa jej doručenia. Ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v odsekoch 2 až 5, písomne požiada o doplnenie žiadosti. Lehota na vydanie povolenia na súbežný dovoz až do doplnenia žiadosti neuplynie. Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv si môže vyžiadať podklady o podmienkach registrácie súbežne dovážaného lieku od príslušných orgánov v inom členskom štáte.

(7) Držiteľ povolenia o registrácii referenčného dovážaného lieku na vyžiadanie štátneho ústavu alebo ús-

tavu kontroly veterinárnych liečiv poskytuje informácie o podmienkach registrácie referenčného dovážaného lieku v iných členských štátoch, o rozdieloch v registrácii referenčného dovážaného lieku v Slovenskej republike a v iných členských štátoch vrátane údajov o miestach výroby tohto lieku.

(8) Držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku je povinný

- a) uchovávať záznamy o pôvode, počte balení a číslach šarží súbežne dovážaného lieku päť rokov,
- b) zabezpečiť pozastavenie výdaja alebo uvádzania na trh súbežne dovážaného lieku v rovnakom rozsahu ako pri referenčnom dovážanom lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža, ak k pozastaveniu výdaja alebo uvádzania na trh došlo v dôsledku nedodržania požadovanej kvality, účinnosti alebo bezpečnosti lieku alebo ak bola registrácia zrušená alebo registrácia stratila platnosť v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža,
- c) zohľadňovať zmeny v registrácii referenčného dovážaného lieku, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku,
- d) zabezpečiť, aby balenie, označovanie a ďalšie povolené úpravy súbežne dovážaného lieku vykonávali len držiteľia povolenia na výrobu liekov,
- e) označiť vonkajší obal a vnútorný obal slovami „SÚBEŽNE DOVÁŽANÝ LIEK“ a identifikačnými údajmi o držiteľovi povolenia na súbežný dovoz lieku a o výrobcach uvedených v odseku 5 písm. d) tak, aby ani čiastočne neprekryl ochrannú známku,
- f) oznámiť začatie súbežného dovozu lieku držiteľovi povolenia o registrácii referenčného dovážaného lieku alebo jeho splnomocnenému zástupcovi v Slovenskej republike a poskytnúť mu, ak ho držiteľ povolenia o registrácii referenčného dovážaného lieku alebo splnomocnený zástupca v Slovenskej republike o to požiada, vzorku súbežne dovážaného lieku v balení, v akom sa bude v Slovenskej republike uvádzať na trh,
- g) zabezpečovať dohľad nad liekmi najmä zhromažďovaním údajov o nežiaducich účinkoch a zaznamenané nežiaduce účinky oznamovať držiteľovi povolenia o registrácii referenčného dovážaného lieku a orgánu, ktorý vydal povolenie na súbežný dovoz.

(9) Platnosť povolenia na súbežný dovoz lieku je rok od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o povolení; toto povolenie možno na základe žiadosti podanej najmenej tri mesiace pred uplynutím platnosti povolenia predĺžiť o ďalší rok, a to aj opakovane.

(10) Štátny ústav, ak ide o humánný liek, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, povolenie na súbežný dovoz lieku

- a) pozastaví, ak
 1. bola pozastavená registrácia referenčného dovážaného lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte,
 2. držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku o to požiada,

- b) zruší, ak držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku
 1. nedodržava podmienky uvedené v povolení,
 2. závažným spôsobom porušuje povinnosti ustanovené týmto zákonom,
 3. na žiadosť držiteľa povolenia na súbežný dovoz lieku.

(11) Povolenie na súbežný dovoz lieku stratí platnosť uplynutím platnosti registrácie referenčného dovážaného lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte.

(12) Držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku je zodpovedný za ním zabezpečované činnosti bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť držiteľa povolenia o registrácii referenčného dovážaného lieku ustanovená týmto zákonom.

Šiesty oddiel

Poskytovanie lekárenskej starostlivosti

§ 20

Lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok

(1) Lekárska starostlivosť zahŕňa

- a) zabezpečovanie, uchovávanie, prípravu, kontrolu a výdaj liekov vrátane internetového výdaja,
- b) zabezpečovanie, uchovávanie a výdaj zdravotníckych pomôcok vrátane internetového výdaja,
- c) zhotovovanie zdravotníckych pomôcok na mieru a ich výdaj,
- d) zabezpečovanie a výdaj dietetických potravín,²³⁾
- e) poskytovanie odborných informácií a rád o liekoch, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách potrebných na kvalitné poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa bezpečnej a racionálnej liekovej terapie,
- f) dohľad nad liekmi a dohľad nad zdravotníckymi pomôckami,
- g) zabezpečovanie, uchovávanie a výdaj doplnkového sortimentu,
- h) vykonávanie fyzikálnych a biochemických vyšetrení zameraných na primárnu prevenciu a sledovanie účinnosti a bezpečnosti farmakoterapie, ktoré si nevyžadujú ďalšie laboratórne spracovanie,
- i) výmenu, predaj a spätný predaj liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,
- j) racionalizáciu skladového hospodárstva spočívajúcu najmä v spoločnom nákupe, skladovaní a vzájomnej výmene liekov medzi viacerými prevádzkarňami toho istého držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

(2) Povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je potrebné na poskytovanie lekárenskej starostlivosti

- a) v nemocničnej lekární s oddelením
 1. klinickej farmácie,
 2. prípravy humánnych liekov,
 3. prípravy sterilných humánnych liekov,

²³⁾ Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č.152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.

4. prípravy cytostatík,
 5. prípravy rádioaktívnych humánnych liekov,
 6. prípravy imunologických humánnych liekov,
 7. kontroly humánnych liekov,
 8. zdravotníckych pomôcok,
- b) vo verejnej lekárni,
 c) v pobočke verejnej lekárne,
 d) vo výdajni zdravotníckych pomôcok,
 e) vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok,
 f) vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok.

(3) Nemocničná lekáreň je prevádzkareň, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou ústavného zdravotníckeho zariadenia, pripravuje a vydáva lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny oddeleniam tohto zariadenia, inému ústavnému zdravotníckemu zariadeniu na základe objednávky; ak je súčasťou tohto zdravotníckeho zariadenia onkologická ambulancia, musí mať zriadené oddelenie na prípravu cytostatík. Nemocničná lekáreň nie je oprávnená účtovať cenu obchodného alebo sprostredkovateľského výkonu.¹⁶⁾

(4) Verejná lekáreň je prevádzkareň, ktorá poskytuje lekárenskú starostlivosť vrátane individuálnej prípravy liekov pre verejnosť, pre ambulantné zdravotnícke zariadenie a ústavné zdravotnícke zariadenie, ak ústavné zdravotnícke zariadenie nemá nemocničnú lekáreň. Verejná lekáreň vydáva poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny na základe objednávky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo zdravotnej poisťovne, ak humánný liek alebo zdravotnícku pomôcku obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu.²⁰⁾

(5) Pobočka verejnej lekárne je prevádzkareň, ktorú môže držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti zriadiť len v obci, kde nie je zriadená verejná lekáreň, a v obci, ktorá sa nachádza na území samosprávneho kraja, ktorý mu vydal povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; pobočka verejnej lekárne môže poskytovať lekárenskú starostlivosť v kratšom čase, ako je ustanovený týždenný pracovný čas, nemusí zabezpečovať individuálnu prípravu liekov a pohotovostnú lekárenskú službu.

(6) Názov alebo obchodné meno verejnej lekárne, pobočky verejnej lekárne a nemocničnej lekárne musí obsahovať označenie „lekáreň“. Iné osoby nesmú vo svojom názve alebo obchodnom mene používať slovo „lekáreň“ ani jeho preklad v inom jazyku.

(7) Výdajňa zdravotníckych pomôcok je prevádzkareň, ktorá je určená na výdaj zdravotníckych pomôcok na základe lekárskeho poukazu.

(8) Výdajňa ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok je prevádzkareň, ktorá na základe lekárskeho poukazu individuálne zhotovuje, opravuje, upravuje a vydáva ortopedicko-protetické zdravotnícke pomôcky.

(9) Výdajňa audio-protetických zdravotníckych pomôcok je prevádzkareň, ktorá na základe lekárskeho poukazu individuálne zhotovuje, opravuje, upravuje a vydáva audio-protetické zdravotnícke pomôcky.

(10) Lekárenskou starostlivosťou nie je príprava transfúzných liekov, príprava autovakcín a individuálna príprava liekov na inovatívnu liečbu.

§ 21

Osobitné podmienky poskytovania lekárenskej starostlivosti

(1) Ústavné zdravotnícke zariadenie môže poskytovať lekárenskú starostlivosť v nemocničnej lekárni, ak okrem splnenia podmienok ustanovených v § 3 až 5 ustanovilo odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa odseku 2 písm. a).

(2) Lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni môže poskytovať

- a) fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia a má odbornú prax najmenej tri roky vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo,
- b) fyzická osoba, ktorá nespĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), alebo
- c) právnická osoba, ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a).

(3) Lekárenskú starostlivosť vo výdajni zdravotníckych pomôcok môže poskytovať

- a) fyzická osoba, ktorá získala
 1. vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia,
 2. vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v študijnom odbore zdravotnícke a diagnostické pomôcky alebo
 3. stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole s maturitou v študijnom odbore farmaceutický laborant a má špecializáciu v špecializačnom odbore zdravotnícke pomôcky alebo v špecializačnom odbore lekárenstvo,
- b) fyzická osoba, ktorá nespĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), alebo
- c) právnická osoba, ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a).

(4) Lekárenskú starostlivosť vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok môže poskytovať

- a) fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole s maturitou v študijnom odbore ortopedický technik,
- b) fyzická osoba, ktorá nespĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), alebo
- c) právnická osoba, ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a).

(5) Lekárenskú starostlivosť vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok môže poskytovať

- a) fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej odbornej škole s maturitou v študijnom odbore slaboprúdová elektrotechnika alebo v odbore mechanik elektrotechnik a má odbornú prax najmenej jeden rok vo výrobe a v distribúcii audio-protetických zdravotníckych pomôcok,
- b) fyzická osoba, ktorá nespĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), alebo
- c) právnická osoba, ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a).

(6) Lekárenskú starostlivosť nemôže poskytovať fyzická osoba, ktorá je oprávnená predpisovať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny podľa § 119 ods. 1.

(7) Správna lekárska prax je súbor požiadaviek na materiálne a priestorové vybavenie, na personálne zabezpečenie a na odborné vykonávanie činností

- a) prevádzkarní poskytujúcich lekárska starostlivosť,
- b) pri príprave, kontrole, uchovávaní, výdaji liekov a poskytovaní informácií o nich,
- c) pri zhotovovaní, uchovávaní a výdaji zdravotníckych pomôcok,
- d) pri uchovávaní a výdaji dietetických potravín,
- e) pri internetovom výdaji.

(8) Nadobudnutie vlastníctva liekov neoprávňuje zaobchádzať s nimi iným spôsobom, ako je uvedené v tomto zákone.

(9) Pri poskytovaní lekárskej starostlivosti uhrádzanej alebo čiastočne uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti povinný mať uzatvorenú zmluvu o poskytovaní lekárskej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou poistenca.

(10) Zmluva o poskytovaní lekárskej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou poistenca musí obsahovať náležitosti podľa osobitného predpisu.²⁴⁾

(11) V období od vydania povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti do uzatvorenia zmluvy o poskytovaní lekárskej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti oprávnený poskytovať lekárska starostlivosť uhrádzanú alebo čiastočne uhrádzanú na základe verejného zdravotného poistenia poistencom tejto zdravotnej poisťovne; uvedené obdobie nemôže presiahnuť šesť mesiacov. Zdravotná poisťovňa je povinná držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti predložiť na základe jeho žiadosti návrh zmluvy o poskytovaní lekárskej starostlivosti najme-

skôr do jedného mesiaca od doručenia žiadosti o jej uzatvorenie.

(12) Zmluvná strana je oprávnená vypovedať zmluvu o poskytovaní lekárskej starostlivosti podľa osobitného predpisu;²⁵⁾ výpovedná lehota je jeden mesiac a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede druhej zmluvnej strane. Ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti poruší povinnosť podľa § 23 ods. 1 písm. z), je príslušná zdravotná poisťovňa oprávnená odstúpiť od zmluvy o poskytovaní lekárskej starostlivosti s týmto držiteľom povolenia; zmluva zaniká doručením písomného odstúpenia s uvedením dôvodu držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti.

(13) Ak sa dôvod výpovede zmluvy o poskytovaní lekárskej starostlivosti alebo odstúpenia od zmluvy o poskytovaní lekárskej starostlivosti týka len niektoré z prevádzkarní držiteľa povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti, je zdravotná poisťovňa oprávnená túto zmluvu vypovedať alebo od nej odstúpiť len v časti týkajúcej sa tejto prevádzkarne.

§ 22

Osobitné podmienky internetového výdaja

(1) Internetovým výdajom je výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky uvedenej v odseku 2 na základe elektronického formuláru objednávky uverejneného na webovom sídle verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok (ďalej len „internetový výdaj“).

- (2) Predmetom internetového výdaja môžu byť len
 - a) registrované humánne lieky a veterinárne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a veterinárny lekársky predpis,
 - b) zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,²⁾ okrem aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, zdravotníckych pomôcok III. skupiny a implantovateľných a invazívnych zdravotníckych pomôcok na dlhodobé používanie IIa. skupiny alebo IIb. skupiny.²⁶⁾

(3) Internetový výdaj, a to aj do zahraničia, môže zabezpečovať len držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok.

(4) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj je povinný

- a) vydať humánny liek s obsahom drogového prekurzora len v takom počte balení, v akom je to potrebné na jeden liečebný cyklus,

²⁴⁾ § 7 ods. 9 písm. b) a d) a ods. 10 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

²⁵⁾ § 7 ods. 11 písm. a) a ods. 15 písm. a) zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

²⁶⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z.

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 v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 610/2008 Z. z.

b) zverejňovať a dodržiavať počas celej doby jeho zabezpečovania na svojom webovom sídle podmienky internetového výdaja, a to:

1. informáciu o internetovom výdaji vrátane obmedzenia podľa písmena a),
2. informáciu o ponúkanom sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok, ich cene, nákladoch spojených s internetovým výdajom a informáciu o celkovej cene za objednaný sortiment,
3. informáciu o lehote, počas ktorej je viazaný svojou ponukou vrátane ceny,
4. informáciu o práve objednávateľa odstúpiť od zmluvy, ktorej predmetom je internetový výdaj,
5. meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, ak internetový výdaj zabezpečuje fyzická osoba,
6. názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak internetový výdaj zabezpečuje právnická osoba,

c) zabezpečiť prepravu zásielky obsahujúcej lieky alebo zdravotnícke pomôcky takým spôsobom, aby sa zabezpečilo zachovanie kvality zasielaných liekov alebo zdravotníckych pomôcok, a to aj vtedy, ak zabezpečuje prepravu zásielky inou osobou,

d) umožniť vrátenie liekov alebo zdravotníckych pomôcok po ich reklamácií spôsobom, ktorý nespôsobí objednávateľovi náklady; vrátené lieky a zdravotnícke pomôcky sa stávajú nepoužiteľnými liekmi a zdravotníckymi pomôckami a považujú sa za odpad, ktorého pôvodcom je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj, ktorý je povinný zabezpečiť ich zneškodnenie podľa § 74, ak ide o humánne lieky, alebo podľa § 103, ak ide o veterinárne lieky.

(5) Lieky a zdravotnícke pomôcky určené na internetový výdaj do iných členských štátov musia spĺňať požiadavky podľa právnych predpisov štátu, do ktorého sú zasielané. Na internetový výdaj do týchto štátov sa vzťahujú ustanovenia odseku 4.

(6) Do Slovenskej republiky možno zabezpečovať internetový výdaj len z členských štátov. Predmetom internetového výdaja liekov môžu byť

- a) lieky registrované podľa § 46 ods. 1, § 84 ods. 1 alebo registrované v inom členskom štáte, z ktorého sa internetový výdaj liekov zabezpečuje, ak ich výdaj podľa povolenia o registrácii lieku v Slovenskej republike nie je viazaný na lekárske predpis a ak sú dodávané v súlade s podmienkami registrácie lieku v Slovenskej republike alebo s podmienkami registrácie lieku podľa osobitného predpisu;²⁾ na vyžiadanie pacienta možno dodať liek v množstve zodpovedajúcom jeho osobnej spotrebe s označením vnútorného obalu a vonkajšieho obalu a s písomnou informáciou pre používateľa lieku v inom jazyku ako v štátnom jazyku,
- b) zdravotnícke pomôcky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske poukaz, okrem aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, zdravotníckych pomôcok III. skupiny a implantovateľných a invazív-

nych zdravotníckych pomôcok na dlhodobé používanie IIa. skupiny alebo IIb. skupiny, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov.²⁾

(7) Osoba zabezpečujúca internetový výdaj z členského štátu do Slovenskej republiky má povinnosť

- a) vopred oznámiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, začatie internetového výdaja do Slovenskej republiky,
- b) predložiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, povolenie na vydávanie liekov verejnosti v inom členskom štáte, z ktorého zabezpečuje internetový výdaj, ak ide o internetový výdaj liekov.

§ 23

Povinnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti

(1) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný

- a) poskytovať lekárenskú starostlivosť podľa tohto zákona,
- b) dodržiavať požiadavky správnej lekárenskej praxe,
- c) oznámiť bezodkladne orgánu, ktorý povolenie vydal, ustanovenie nového odborného zástupcu a náhradného odborného zástupcu,
- d) pozastaviť poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak prestane spĺňať podmienky ustanovené v § 3 až 5 a ak bezodkladne nezabezpečí nápravu,
- e) zabezpečiť nákup liekov len od výrobcov registrovaných liekov alebo povolených humánných liekov podľa § 46 ods. 2 písm. a) a b), držiteľov registrácie liekov a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov,
- f) postupovať pri príprave, uchovávaní a kontrole hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov podľa požiadaviek správnej lekárenskej praxe a ustanovení Slovenského farmaceutického kódexu,
- g) zabezpečiť v rozsahu povolenej činnosti výdaj základného sortimentu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín do 24 hodín; ak ide o individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku, do siedmich pracovných dní, a ak ide o individuálne zhotovenú ortopedicko-protetickú pomôcku, do 90 dní,
- h) zabezpečiť v rozsahu povolenej činnosti bezodkladne výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré nie sú zahrnuté do základného sortimentu,
- i) vydávať len hromadne vyrábané lieky, ktoré sú registrované alebo ich používanie povolilo ministerstvo zdravotníctva, hromadne pripravované lieky a individuálne pripravované lieky a zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,²⁾
- j) vydávať bez lekárskeho predpisu len lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis,
- k) zabezpečiť výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok odborne spôsobilými osobami uvedenými v § 25 ods. 2 a 3,

- l) poskytovať odborné informácie o liekoch, zdravotníckych pomôckach, konzultovať určovanie a sledovanie liečebného postupu,
- m) nevydať liek po čase jeho použiteľnosti alebo ak čas použiteľnosti lieku uplynie počas jeho podávania pri určenom dávkovaní,
- n) po nariadení štátnym ústavom bezodkladne pozastaviť výdaj humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky, stiahnuť humánny liek z trhu alebo zdravotnícku pomôcku z trhu alebo pozastaviť jej použitie v prevádzke,
- o) po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv bezodkladne pozastaviť výdaj veterinárneho lieku alebo stiahnuť veterinárny liek z trhu,
- p) oznámiť štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánnych liekov alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky veterinárnych liekov,
- q) umožniť výkon štátneho dozoru oprávneným osobám a umožniť im vstup do priestorov, kde sa vykonáva lekárska starostlivosť; na ich požiadanie zabezpečiť predloženie požadovanej dokumentácie, poskytnúť potrebné vysvetlenie a predložiť vzorky liekov v množstve potrebnom na kontrolu,
- r) uzavrieť ku dňu začatia činnosti zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu²⁷⁾ spôsobenú iným osobám v súvislosti s poskytovaním lekárskej starostlivosti; poistenie musí trvať po celý čas, počas ktorého je oprávnený poskytovať lekárske starostlivosti,
- s) uchovávať osobitné lekárske predpisy označené šikmým modrým pruhom, osobitné veterinárne lekárske predpisy označené šikmým modrým pruhom a osobitné objednávky označené šikmým modrým pruhom desať rokov,
- t) zasielať každoročne do 31. januára evidenciu o vydaní liekov, ktoré obsahujú omamné látky II. skupiny a psychotropné látky II. skupiny, farmaceutovi samosprávneho kraja, ak ide o humánne lieky, a regionálnemu veterinárnemu lekárovi, ak ide o veterinárne lieky,
- u) oznámiť do 30 dní po skončení štvrtroka národnému centru pravdivé a presné údaje o liekoch a zdravotníckych pomôckach s uvedením počtu balení, kódu a ceny humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky vydanej
1. verejnou lekárňou bez lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,
 2. verejnou lekárňou na lekársky predpis alebo lekársky poukaz bez úhrady z verejného zdravotného poistenia,
 3. nemocničnou lekárňou alebo verejnou lekárňou na objednávku ústavného zdravotníckeho zariadenia,
- v) zabezpečiť vykonávanie lekárskej pohotovostnej služby na základe dohody so Slovenskou lekárnickou komorou, ak k dohode nedôjde, po nariadení farmaceutom samosprávneho kraja,
- w) oznámiť farmaceutovi samosprávneho kraja vopred hromadné čerpanie dovolenky alebo iné prekážky poskytovania lekárskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok,
- x) vyberať od pacientov úhradu za humánne lieky, zdravotnícké pomôcky a dietetické potraviny čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri zachovaní ustanoveného pomeru úhrady zdravotnej poisťovne a pacienta,²⁸⁾
- y) vyberať od pacientov úhrady za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vo výške podľa osobitného predpisu,²⁹⁾
- z) viesť riadne a v súlade so skutočným stavom kusovú evidenciu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a systém kusovej evidencie sprístupniť zdravotnej poisťovni na požiadanie tak, aby zdravotná poisťovňa mohla účinne skontrolovať správnosť predpisovania a výdaja; na požiadanie sprístupniť zdravotnej poisťovni všetky doklady o nadobudnutí liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a umožniť súčasne kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v kontrolovanom období za všetky zdravotné poisťovne,
- aa) zabezpečiť, aby priestory, v ktorých sa nachádzajú lieky, liečivá, pomocné látky, boli prístupné len zdravotníckym pracovníkom s odbornou spôsobilosťou a iným osobám len pod dohľadom zdravotníckych pracovníkov s odbornou spôsobilosťou,
- ab) určiť zdravotníckym pracovníkom pracovnú náplň podľa návrhu odborného zástupcu, ak bol ustanovený,
- ac) zabezpečiť, aby objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami, zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a vedenie príslušnej evidencie riadil odborný zástupca, ak bol ustanovený,
- ad) bezodkladne oznámiť farmaceutovi samosprávneho kraja ukončenie činnosti odborného zástupcu, ak neustanovil náhradného odborného zástupcu, prerušiť poskytovanie lekárskej starostlivosti až do ustanovenia nového odborného zástupcu,
- ae) používať číslo GTIN vo forme čiarového kódu EAN alebo dvojrozmerného kódu GS1 Data Matrix, ak je ním liek označený,
- af) uvádzať na doklade z registračnej pokladne údaj o výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, ak sa tento započítava do úhrnnej výšky úhrad poistenca, podľa osobitného predpisu,³⁰⁾
- ag) pri výdaji lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktoré sú čiastočne alebo úplne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, overiť zhodu údajov na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze s údajmi v preukaze poistenca alebo v európskom preukaze zdravotného poistenia, a ak zistí nesprávnosť údajov lekárskeho

²⁷⁾ § 790 písm. c) Občianskeho zákonníka.

²⁸⁾ Zákon č. 363/2011 Z. z.

²⁹⁾ § 38 ods. 3 písm. d) a e) zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

³⁰⁾ § 8 ods. 1 písm. b) 18. bod zákona č. 363/2011 Z. z.

predpisu alebo lekárskeho poukazu v mene, priezvisku, rodnom čísle alebo v kóde zdravotnej poisťovne, pričom pôjde o zjavnú chybu v písaní, vykonať opravu týchto údajov na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze, inak je oprávnený lekársky predpis alebo lekársky poukaz odmietnuť,

- ah) zabezpečiť, aby každá jeho prevádzkareň verejnej lekárne mala k dispozícii neustály a bezprostredný prístup k platnému Slovenskému farmaceutickému kódexu,
- ai) používať pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov liečivá a pomocné látky, ku ktorým bol vydaný analytický certifikát štátnym kontrolným laboratóriom iného členského štátu alebo ním schváleným kontrolným laboratóriom.

(2) Ak lekár vyznačí na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze poznámku „HRADÍ PACIENT“, je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti oprávnený vyberať finančnú úhradu za výdaj lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, za ktoré by mu inak patrila úhrada podľa osobitného predpisu.²⁸⁾

(3) Pri výdaji lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uhrádzanej alebo čiastočne uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia je pacient povinný na požiadanie osoby oprávnenej vydávať lieky, zdravotníckej pomôcky alebo dietetické potraviny predložiť preukaz poistenca alebo európsky preukaz zdravotného poistenia zdravotnej poisťovne, v ktorej je poistený. Ak pacient nepredloží preukaz poistenca alebo európsky preukaz zdravotného poistenia, osoba oprávnená vydávať lieky, zdravotníckej pomôcky alebo dietetické potraviny môže vydať liek, dietetickú potravinu alebo zdravotnícku pomôcku len za plnú úhradu pacientom; držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nemá v takom prípade voči zdravotnej poisťovni nárok na úhradu.

(4) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nesmie poskytovať ani prijímať zľavy v naturáliách.

(5) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je oprávnený pacientovi poskytovať alebo sľúbiť zľavu, výhodu alebo súhrn zliav a výhod (ďalej len „vernostný systém“). Podmienky vernostného systému musia byť po celú dobu jeho uplatňovania dostupné v každej prevádzkarni alebo zverejnené na webovom sídle držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný ich dodržiavať.

(6) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je oprávnený uplatňovať vernostný systém na základe predchádzajúceho písomného oznámenia doručeného všetkým zdravotným poisťovňami, v ktorom je uvedený popis vernostného systému; inak môže držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uplatňovať vernostný systém len na základe písomnej zmluvy uzavretej so zdravotnou poisťovňou. Ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uplatňuje vernostný systém na základe predchádzajúceho písomného oznámenia do-

ručeného zdravotnej poisťovni alebo na základe písomnej zmluvy uzavretej so zdravotnou poisťovňou, musí ho za rovnakých podmienok uplatňovať voči poistencom všetkých zdravotných poisťovní.

(7) Zakazuje sa poskytovanie zliav v naturáliách alebo vyplácanie peňazí v rámci uplatňovaných podmienok vernostného systému; poukaz na budúcu peňažnú zľavu sa na účely tohto zákona nepovažuje za nepeňažné plnenie. Zľavy alebo výhody vernostného systému môžu mať výlučne formu zľavy z ceny uskutočneného nákupu alebo budúceho nákupu vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok (ďalej len „zľava“).

(8) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pri poskytnutí alebo sľúbení zľavy poistencovi poskytne súčasne zľavu aj zdravotnej poisťovni, a to najmenej vo výške 50 % zo sumy zľavy poskytnutej alebo sľúbenej poistencovi; v takom prípade nemusí zostať zachovaný pomer úhrady zdravotnej poisťovne a úhrady poistenca ustanovený osobitným predpisom.²⁸⁾ Ak sa držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nedohodne so zdravotnou poisťovňou inak, je nárok zdravotnej poisťovne na podiel na zľave podľa prvej vety splatný spoločne so zúčtovaním nároku držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti na úhradu lieku, dietetickej potraviny alebo zdravotníckej pomôcky, v súvislosti s ktorými bola zľava poskytnutá alebo sľúbená; tieto peňažné nároky možno vzájomne započítať, a to aj jednostranne.

(9) Zdravotná poisťovňa má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nárok na sumu rovnajúcu sa trojnásobku ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uhrádzanej zdravotnou poisťovňou, pri vydaní ktorej bol voči poistencovi zdravotnej poisťovne uplatnený vernostný systém, ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uplatňuje vernostný systém

a) bez splnenia oznamovacej povinnosti alebo uzavretia zmluvy podľa odseku 6 alebo

b) spôsobom porušujúcim oznámené alebo dohodnuté podmienky vernostného systému.

(10) Nárokom podľa odseku 9 nie je dotknutý nárok zdravotnej poisťovne na náhradu škody. V prípade sporu rozhodne o nárokoch zdravotnej poisťovne súd.

(11) Ustanovenia odsekov 6 až 10 sa nepoužívajú v súvislosti s výdajom lieku, dietetickej potraviny a zdravotníckej pomôcky, ktoré nie sú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia.

(12) Vernostný systém môžu poskytovať aj viacerí držiteľia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti spoločne.

(13) Uplatňovaním alebo propagáciou vernostného systému nesmie byť poverený odborný zástupca držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

(14) Uplatňovaním alebo propagáciou vernostného systému nesmie byť znížená miera odbornosti výkonu poskytovateľa lekárenskej starostlivosti voči pacientovi.

(15) Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa zakazuje zúčastňovať sa na podu-

hati financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo podporovanom držiteľom povolenia na výrobu alebo veľkodistribúciu liekov, držiteľom povolenia o registrácii lieku alebo prostredníctvom tretej osoby okrem podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov.

(16) Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa zakazuje akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádzať, podnecovať alebo iným spôsobom ovplyvňovať predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín.

§ 24

Sortiment lekárne a výtajne zdravotníckych pomôcok

(1) Základný sortiment nemocničnej lekárne a verejnej lekárne tvoria

- a) liečivá a humánne lieky, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov,²²⁾
- b) zdravotnicke pomôcky, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,¹⁸⁾
- c) dietetické potraviny, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných dietetických potravín.¹⁷⁾

(2) Základný sortiment výtajne zdravotníckych pomôcok tvoria zdravotnicke pomôcky, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

(3) Doplnkový sortiment a iný sortiment verejnej lekárne a výtajne zdravotníckych pomôcok tvoria dietetické potraviny okrem kategorizovaných dietetických potravín, detská výživa, prírodné liečivé vody, prírodné minerálne vody, potraviny na osobitné výživové účely, kozmetické výrobky, registrované veterinárne lieky a iné výrobky určené na ochranu a podporu zdravia ľudí a zvierat, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh.

§ 25

Výtaj a podávanie humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok

(1) Humánne lieky možno vydávať len v nemocničných lekárňach, vo verejných lekárňach a v pobočkách verejných lekární.

(2) Vydávať humánne lieky je oprávnená fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia. Fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant a má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo, je oprávnená vydávať humánne lieky, ktorých výtaj nie je viazaný na lekárske predpis.

(3) Zdravotnicke pomôcky možno vydávať

- a) v nemocničných lekárňach, vo verejných lekárňach a vo výtajniach zdravotníckych pomôcok; vydávať ich je oprávnená fyzická osoba uvedená v odseku 2

- prvej vete a fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant,
- b) vo výtajniach ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok; vydávať ich je oprávnená okrem fyzickej osoby uvedenej v písmene a) aj fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole s maturitou v študijnom odbore ortopedický technik,
- c) vo výtajniach audio-protetických zdravotníckych pomôcok; vydávať ich je oprávnená okrem fyzickej osoby uvedenej v písmene a) aj fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej odbornej škole s maturitou v študijnom odbore slaboprúdová elektrotechnika alebo v odbore mechanik elektrotechnik,
- d) v očnej optike; vydávať ich je oprávnená fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole s maturitou v študijnom odbore očný optik alebo optometrista.

(4) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník³¹⁾ je v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti³²⁾ oprávnený podávať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi humánne lieky v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.

TRETIA ČASŤ HUMÁNNE LIEKY

Prvý oddiel

Skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov

§ 26

Účel skúšania humánnych produktov a humánnych liekov

(1) Skúšaním sa vykonáva skúmanie hodnotenej látky a zmesi látok (ďalej len „humánny produkt“), či majú vlastnosti liečiva, pomocnej látky alebo humánneho lieku. Skúšaním je aj hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liečiv, pomocných látok, vnútorných obalov a humánnych liekov.

(2) Skúšanie zahŕňa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie. Výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a prvých troch etáp klinického skúšania humánneho produktu sú podkladom k žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh.

§ 27

Farmaceutické skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov

(1) Farmaceutické skúšanie je zisťovanie kvality humánnych produktov, liečiv, pomocných látok a humánnych liekov organoleptickými, fyzikálnymi, che-

³¹⁾ § 2 ods. 4 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

³²⁾ § 33 až 35 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

mickými, fyzikálno-chemickými, mikrobiologickými a biologickými skúškami. Výber skúšok závisí od predpokladaného účelu použitia. Farmaceutické skúšanie zahŕňa aj štatistické hodnotenie výsledkov vykonaného skúšania.

(2) Pracoviská, na ktorých sa farmaceutické skúšanie vykonáva, schvaľuje štátny ústav. Tieto pracoviská musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie farmaceutického skúšania.

(3) Ak sú predmetom farmaceutického skúšania humánne produkty, liečivá, pomocné látky a humánne 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.³³⁾

(4) Štátny ústav vydá posudok na výsledky farmaceutického skúšania.

§ 28

Toxikologicko-farmakologické skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov

(1) Toxikologicko-farmakologickým skúšaním sa zisťuje bezpečnosť, toxicita humánnych produktov, liečiv, pomocných látok a humánnych liekov a ich nežiaduce účinky; zisťujú sa ich farmakologické vlastnosti vo vzťahu k predpokladanému účelu použitia.

(2) Pracoviská, na ktorých sa toxikologicko-farmakologické skúšanie vykonáva, schvaľuje štátny ústav. Tieto pracoviská musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie toxikologicko-farmakologického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu laboratórnu prax.³⁴⁾

(3) Toxikologicko-farmakologické skúšanie sa vykonáva na zvieratách alebo na iných biologických systémoch. Pri toxikologicko-farmakologickom skúšaní na zvieratách sa musia dodržiavať požiadavky ustanovené osobitným predpisom.³⁵⁾

(4) Ak sú predmetom toxikologicko-farmakologického skúšania humánne produkty, liečivá, pomocné látky a humánne lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, vyžaduje sa na toxikologicko-farmakologické skúšanie súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.³⁶⁾

(5) Štátny ústav vydá posudok na výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania.

Klinické skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov

§ 29

Všeobecné ustanovenia o klinickom skúšaní

(1) Klinické skúšanie je každý výskum na človeku, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorým sa preukazuje akýkoľvek žiaduci alebo nežiaduci účinok a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného skúšaného humánneho produktu alebo viacerých skúšaných humánnych produktov alebo skúšaných humánnych liekov s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť; klinickým skúšaním sa hodnotí aj biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.

(2) Pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva, schvaľuje štátny ústav. Tieto pracoviská musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie klinického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu klinickú prax.

(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 humánny produkt alebo skúšaný humánny liek alebo ktorá je zaradená do kontrolnej skupiny (ďalej len „účastník“) a zaručuje sa dôveryhodnosť výsledkov klinického skúšania.

(4) Klinické skúšanie skúšaných humánnych produktov alebo skúšaných humánnych liekov sa vykonáva na zdravom človeku alebo na chorom človeku. Pri vykonávaní klinického skúšania na človeku sa okrem dodržania podmienok uvedených v tomto zákone musia dodržiavať aj podmienky biomedicínskeho výskumu uvedené v osobitnom predpise.³⁷⁾

(5) Klinické skúšanie sa vykonáva v štyroch etapách. Prvá etapa klinického skúšania je klinické skúšanie bez zdravotnej indikácie podľa osobitného predpisu.³⁸⁾ Druhá etapa až štvrtá etapa klinického skúšania je zdravotne indikované klinické skúšanie podľa osobitného predpisu.³⁹⁾

(6) V prvej etape klinického skúšania sa skúšaný humánny produkt podáva zdravému človeku s cieľom zis-

³³⁾ § 13 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov.

³⁴⁾ § 9 až 15 zákona č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon).

³⁵⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 23/2009 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na pokusné účely alebo na iné vedecké účely.

³⁶⁾ § 17 zákona č. 151/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

³⁷⁾ § 26 až 34 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

³⁸⁾ § 26 ods. 9 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

³⁹⁾ § 26 ods. 8 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

tiť znášanlivosť skúšaného produktu vo farmakodynamicky účinnom rozsahu jeho dávkovania a určiť základné hodnoty jeho farmakokinetiky.

(7) V druhej etape klinického skúšania sa skúšaný humánny produkt podáva chorému človeku s cieľom overiť predpokladaný terapeutický účinok, vhodnosť navrhovaných základných indikácií a zistiť výskyt nežiaducich účinkov humánneho produktu.

(8) V tretej etape klinického skúšania sa skúšaný humánny produkt podáva väčšiemu počtu chorých ľudí ako v druhej etape s cieľom získať dôkaz o terapeutickú účinnosti skúšaného humánneho produktu a jeho relatívnej bezpečnosti. Spresňuje sa rozsah indikácií, kontraindikácií a interakcií, dávkovanie a výskyt nežiaducich účinkov.

(9) Vo štvrtej etape klinického skúšania skúšaného humánneho lieku sa po jeho uvedení na trh sledujú v rozsahu schválených indikácií nové poznatky o jeho liečebných účinkoch, o druhu a výskyte nežiaducich účinkov a jeho kontraindikácie a interakcie.

(10) Zadávateľ je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá vedie a financuje klinické skúšanie. Zadávateľ sa môže dať zastúpiť na základe plnomocenstva vo veciach spojených s klinickým skúšaním fyzickou osobou alebo právnickou osobou (ďalej len „splnomocnený zástupca“). Ustanovenie splnomocneného zástupcu nezbavuje zadávateľa zodpovednosti za vykonávanie klinického skúšania. Zadávateľ alebo jeho splnomocnený zástupca musí mať sídlo alebo bydlisko na území členského štátu.

(11) Za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku je odborne zodpovedný lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu³²⁾ uvedený v protokole (ďalej len „skúšajúci“). Skúšajúci môže byť aj zadávateľom klinického skúšania.

(12) Klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu, ktorý obsahuje cieľ a návrh klinického skúšania, kritériá zaraďovania účastníkov do klinického skúšania, kritériá vyradovania účastníkov z klinického skúšania, metódy monitorovania a vedenia klinického skúšania, požiadavky na uchovávanie skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku a na manipuláciu s nimi, metódy štatistického hodnotenia a spôsob zverejňovania získaných výsledkov, schválenú zmenu obsahu protokolu a údaje o skúšajúcom. 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. Súhlas účastníka musí byť vyjadrený dobrovoľne po

dôkladnom poučení o celi, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania, na ktorom sa má zúčastniť, a po podpísaní poučenia (ďalej len „informovaný súhlas“). Informovaný súhlas musí mať písomnú formu s uvedením dátumu podpisania 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.⁴⁰⁾ Ak ide o účastníka, ktorý je spôsobilý dať súhlas, ale nie je schopný písať, môže dať svoj súhlas ústne v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice,⁴¹⁾ ktorú prítomný svedok podpíše.

(14) Informovaný súhlas musí obsahovať

- a) informácie o klinickom skúšaní a jeho cieľoch,
- b) možný prínos klinického skúšania pre účastníka,
- c) možné riziká a nevýhody vyplývajúce pre účastníka,
- d) poučenie o iných možnostiach liečby,
- e) zabezpečenie dôvernosti osobných údajov,
- f) informáciu o právach účastníka,
- g) informáciu o možnosti kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania a o spôsobe a následkoch jeho prípadného prerušenia.

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

(16) Poistenec, ktorý je verejne zdravotne poistený v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu⁴²⁾ sa nemôže zúčastniť na klinickom skúšaní v inom štáte bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne, v ktorej je poistený.

§ 30

Ochrana účastníkov

(1) Klinické skúšanie možno vykonať, 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, ak účastník nie je spôsobilý dať informovaný súhlas, porozumel po poučení so skúšajúcim cieľu klinického skúšania, jeho rizikám, nevýhodám a podmienkam, za ktorých sa bude klinické skúšanie vykonávať, a je si vedomý svojho práva kedykoľvek a bez akýchkoľvek následkov 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,⁴³⁾
- d) účastník alebo jeho zákonný zástupca, ak účastník nie je spôsobilý dať informovaný súhlas, dal informovaný súhlas po poučení o povahe, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania; ak účast-

⁴⁰⁾ § 27 Občianskeho zákonníka.

Zákon č. 36/2005 Z. z. o rodine a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

⁴¹⁾ § 22 zákona č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov.

⁴²⁾ Zákon č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

⁴³⁾ Zákon č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov.

nik nie je schopný písať, môže dať svoj súhlas ústne v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice, ktorú prítomný svedok podpíše,

e) poskytovateľ zdravotnej starostlivosti⁴⁴⁾ uzavrel zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu,²⁷⁾ ktorú môže spôsobiť účastníkovi.

(2) Účastník alebo jeho zákonný zástupca, ak účastník nie je spôsobilý dať informovaný súhlas, môže bez akéhokoľvek následného postihu kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania odvolaním svojho informovaného súhlasu.

(3) Zdravotnú starostlivosť v súvislosti s klinickým skúšaním skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku poskytuje účastníkovi skúšajúci.

(4) Zadávateľ je povinný zriadiť konzultačné miesto, kde skúšajúci alebo zadávateľ poskytne účastníkovi podrobné informácie o klinickom skúšaní skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.

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

§ 31

Ochrana neplnoletých účastníkov

(1) Klinické skúšanie na neplnoletých účastníkoch možno vykonať, ak

a) sa získal informovaný súhlas rodičov alebo zákonného zástupcu; tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu neplnoletej osoby a môže byť kedykoľvek odvolaný bez následkov pre neplnoletého účastníka,

b) neplnoletý účastník dostal od skúšajúceho, ktorý má skúsenosti s účasťou neplnoletých osôb na klinickom skúšaní, informácie o predmete klinického skúšania, o jeho rizikách a prínosoch v rozsahu jeho schopností porozumieť im,

c) skúšajúci si overil, či neplnoletý účastník

1. vyslovil súhlas zúčastniť sa na klinickom skúšaní,
2. je schopný vytvoriť 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 a len ak ide o klinické skúšanie, ktoré je nevyhnutné na overenie údajov, ktoré sa získali pri klinickom skúšaní na účastníkoch, ktorí boli schopní dať informovaný súhlas, alebo inými výskumnými metódami; na toto klinické skúšanie sa musí priamo vzťahovať klinický stav, ktorým trpí neplnoletý účastník, alebo kli-

nické skúšanie možno vzhľadom na jeho charakter vykonať len na neplnoletých účastníkoch,

f) sa klinické skúšanie navrhlo so zámerom minimalizovať bolesť, nepohodlie, strach a iné predvídateľné riziká viazané na chorobu a zohľadnila sa súčasná úroveň rozvoja medicíny; skúšajúci je povinný sústavne sledovať rizikový prah a stupeň poškodenia zdravia,

g) kladné stanovisko k etike klinického skúšania vydala etická komisia 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 neplnoletého účastníka majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

§ 32

Ochrana plnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony

(1) Klinické skúšanie na plnoletých účastníkoch, ktorí nie sú spôsobilí na právne úkony, možno vykonať, ak

a) sa získal informovaný súhlas ich zákonného zástupcu;⁴⁰⁾ tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, a môže byť kedykoľvek odvolaný bez akýchkoľvek následkov pre plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony,

b) plnoletý účastník, ktorý nie je spôsobilý 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 plnoletý účastník, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony,

1. vyslovil súhlas zúčastniť sa na klinickom skúšaní,
2. je schopný vytvoriť 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 plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý 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; skúšajúci je

⁴⁴⁾ § 4 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

- povinný sústavne sledovať rizikový prah a stupeň poškodenia zdravia,
- g) kladné stanovisko k etike klinického skúšania vydala etická komisia 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) je odôvodnený predpoklad, že podanie skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku bude mať taký prínos pre plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, že vyváži riziko alebo nebude predstavovať žiadne riziko.
- (2) Záujmy plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

§ 33

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.⁴⁵⁾
- (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
- opodstatnenosť klinického skúšania a jeho organizačné zabezpečenie,
 - spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík uvedených v § 30 ods. 1 písm. a) a odôvodnenie záverov vyhodnotenia,
 - protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole,
 - odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,
 - súbor výsledkov a záverov farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania a doteraz vykonaného klinického skúšania skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktoré sú dôležité pre klinické skúšanie tohto produktu alebo humánneho lieku na človeku (ďalej len „príručka pre skúšajúceho“),
 - materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia,
 - 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 obmedzení uvedených v § 31 a 32,
 - zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu,²⁷⁾ ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka,
 - úhrnnú sumu, spôsob dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitosti každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko,
 - spôsob výberu účastníkov,

- k) multicentrické klinické skúšanie podľa odseku 7.

(3) Etická komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie len raz; lehota uvedená v odseku 4 alebo lehota uvedená v odseku 5 až do doručenia doplňujúcich informácií neplynie.

(4) Etická komisia písomne oznámi žiadateľovi stanovisko s odôvodnením do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo do 35 dní od doručenia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole.

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

(6) Ak sú predmetom klinického skúšania humánne produkty alebo humánne lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu, neustanovuje sa lehota na vydanie stanoviska k etike klinického skúšania.

(7) Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo 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 alebo stanovisko k zmene údajov v protokole vydá etická komisia, ktorú o stanovisko požiada zadávateľ, ktorý v žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie. Etická komisia musí vydať písomné stanovisko do 60 dní, ak ide o podanie prvej žiadosti; do 35 dní od podania žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole, ak pred vydaním stanoviska k etike klinického skúšania alebo stanoviska k zmene údajov v protokole nedostala pripomienky k obsahu predmetného stanoviska od etických komisii všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.

Povoľovanie klinického skúšania

§ 34

Žiadosť o povolenie 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.

(2) Žiadosť o povolenie klinického skúšania musí obsahovať

- meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, ak je zadávateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom

⁴⁵⁾ § 5 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

- nom, ak je zadávateľom právnická osoba, a meno, priezvisko odborného zástupcu zodpovedného za výrobu alebo dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku,
- b) názov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, liekovú formu, kvantitatívne zloženie a kvalitatívne zloženie jednotlivých zložiek skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, cieľ a fázu klinického skúšania,
- c) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a miesto výroby, ak je výrobcom skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu a miesto výroby, ak je výrobcom skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku právnická osoba,
- d) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia osoby zodpovednej za zabezpečovanie kvality skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku,
- e) doklad o povolení na výrobu skúšaných humánnych liekov v štáte, v ktorom sa skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny 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) informáciu o tom, či skúšaný humánny produkt už bol v inom štáte registrovaný ako humánny liek,
- i) protokol,
- j) úradne osvedčenú kópiu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia,⁴⁶⁾ v ktorom sa nachádza pracovisko, kde sa bude vykonávať klinické skúšanie,
- k) meno a priezvisko skúšajúceho,
- l) informovaný súhlas,
- m) doklad o tom, že skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek sa vyrobil v súlade s požiadavkami správnej výrobných praxe,
- n) vyhlásenie o tom, že predložená dokumentácia je vypracovaná v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe,
- o) kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na zavádzanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia podľa osobitného predpisu,³³⁾ ak skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek obsahuje geneticky modifikované organizmy,
- p) stanovisko k etike klinického skúšania.
- b) do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti, v odôvodnených prípadoch sa môže táto lehota predĺžiť o ďalších 90 dní, ak predmetom žiadosti sú skúšané humánne produkty alebo skúšané humánne lieky
1. určené na génovú liečbu,
 2. určené na somatickú bunkovú liečbu,
 3. obsahujúce geneticky pozmenené organizmy,
 4. obsahujúce účinné látky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu alebo obsahujúce biologické zložky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, alebo ich výroba si vyžaduje tieto zložky,
 5. vyvinuté prostredníctvom niektorého z týchto biotechnologických postupov
 - 5.1. technológiou rekombinantnej DNA,
 - 5.2. riadenou expresiou génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotických a eukaryotických organizmoch vrátane transformovaných cicavčích buniek alebo
 - 5.3. metódami založenými na hybridónoch a monoklonálnych protilátkach,
- c) bez určenia lehoty, ak sú predmetom žiadosti skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu.
- (2) Ak žiadosť o povolenie klinického skúšania neobsahuje náležitosti uvedené v § 34 ods. 2, štátny ústav písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia klinického skúšania až do doplnenia žiadosti neplynie.
- (3) Štátny ústav rozhodne o žiadosti o povolenie zmeny údajov v protokole do 35 dní odo dňa doručenia žiadosti.
- (4) Klinické skúšanie možno povoliť, ak sú posudky štátneho ústavu na výsledky farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania kladné a zohľadňujú súčasný vedecký pokrok a technický pokrok.
- (5) Rozhodnutie o povolení klinického skúšania okrem údajov uvedených v § 34 ods. 2 písm. a) obsahuje názov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, cieľ klinického skúšania, etapu klinického skúšania, označenie výrobcu skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku a zadávateľa, ak ním nie je výrobca, označenie pracoviska, meno a priezvisko skúšajúceho. Zadávateľ bezodkladne zašle jeden rovnopis alebo úradne osvedčenú kópiu rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotnej poisťovni. Zoznam poisťencov, ktorí sa zúčastnia klinického skúšania, zašle zadávateľ príslušnej zdravotnej poisťovni ešte pred začatím klinického skúšania; príslušnosť pacienta k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia účastníka do klinického skúšania.
- (6) Zadávateľ môže začať klinické skúšanie, ak etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaniu a ak štátny ústav neoznámil zadávateľovi v lehote uvedenej v odseku 1 písm. a) odôvodnené námietky alebo v tejto lehote nevydal záporné rozhodnutie o povolení klinického skúšania. Začatie klinického skúšania zadávateľ bezodkladne oznámi zdravotnej poisťovni.

§ 35

Rozhodovanie o povolení klinického skúšania

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

- a) do 60 dní odo dňa doručenia žiadosti, ak predmetom žiadosti nie sú skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky uvedené v písmene b) a c),

⁴⁶⁾ § 11 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Ak ide o humánne lieky uvedené v odseku 1 písm. b) a c), zadávateľ môže začať klinické skúšanie, ak etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaniam a ak štátny ústav vydal rozhodnutie o povolení klinického skúšania.

(7) Ak štátny ústav oznámi zadávateľovi, že má odôvodnené námietky, zadávateľ môže len jedenkrát 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 alebo ak štátny ústav nesúhlasí s dôvodmi uvedenými v zmenenej alebo doplnenej žiadosti zadávateľa, alebo ak zadávateľ zmenil obsah žiadosti viackrát, štátny ústav žiadosť zamietne a klinické skúšanie sa nesmie začať.

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

§ 36

Nápravné opatrenia, pozastavenie klinického skúšania a zrušenie klinického skúšania

(1) Ak štátny ústav zistí, že zadávateľ alebo skúšajúci si neplní povinnosti vyplývajúce z klinického skúšania, okamžite písomne upozorní zadávateľa alebo skúšajúceho na neplnenie uložených povinností a uloží im nápravné opatrenia. Štátny ústav bezodkladne informuje etickú komisiu, príslušné orgány členských štátov a komisiu o uložených nápravných opatreniach.

(2) Ak vzniknú pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania, štátny ústav písomne požiada zadávateľa a skúšajúceho, aby sa v lehote siedmich dní písomne vyjadrili k týmto pochybnostiam. Štátny ústav o tom informuje etickú komisiu. Ak štátny ústav na základe tohto vyjadrenia zistí nedostatky v klinickom skúšaní, rozhodne o pozastavení klinického skúšania a súčasne určí lehotu na odstránenie zistených nedostatkov; o vydanom rozhodnutí informuje etickú komisiu, príslušné orgány členských štátov a Európsku komisiu (ďalej len „Komisia“) a uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

(3) Štátny ústav povolenie klinického skúšania zruší, ak

- a) sa v priebehu klinického skúšania preukáže, že môže prísť alebo prišlo k ohrozeniu zdravia alebo života účastníkov,
- b) boli porušené povinnosti ustanovené v § 43 a 44 alebo povinnosti určené v rozhodnutí o povolení klinického skúšania,
- c) sa preukáže, že údaje v dokumentácii pripojenej k žiadosti o povolenie klinického skúšania boli nepravdivé,
- d) v lehote podľa odseku 2 sa zadávateľ a skúšajúci písomne nevyjadrili k pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania alebo

- e) v lehote určenej štátnym ústavom podľa odseku 2 zadávateľ neodstránil zistené nedostatky.

§ 37

Databáza údajov

(1) Štátny ústav vedie databázu údajov, ktoré vkladá do európskej databázy údajov o klinickom skúšaní zriadenej Komisiou.

(2) Databáza údajov obsahuje

- a) údaje uvedené v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 34 ods. 2,
- b) zmeny a doplnenia vykonané v žiadosti podľa § 35 ods. 7,
- c) zmeny údajov v protokole podľa § 35 ods. 8,
- d) stanovisko k etike klinického skúšania podľa § 33 ods. 4,
- e) stanovisko k zmene údajov v protokole podľa § 33 ods. 4,
- f) údaje o vykonaných inšpekciách dodržiavania správnej klinickej praxe podľa § 39 ods. 3,
- g) podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku podľa § 41,
- h) oznámenie o skončení klinického skúšania.

(3) Štátny ústav poskytne na žiadosť príslušného orgánu iného členského štátu, agentúry alebo Komisie doplňujúce informácie týkajúce sa multicentrického klinického skúšania, ktoré sa vykonáva aj na území iných členských štátov okrem údajov, ktoré už boli vložené do európskej databázy údajov o klinickom skúšaní.

(4) Štátny ústav na svojom webovom sídle zverejňuje zoznam skúšajúcich s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho, pracoviska, skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov, dátumu začatia a dátumu skončenia klinického skúšania.

§ 38

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

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

(2) Skúšaným humánnym liekom je registrovaný humánný liek použitý vo štvrtej etape klinického skúšania na získanie rozsiahlejších informácií o registrovanom humánnom lieku.

(3) Na výrobu skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku sa vzťahuje § 12 ods. 3 písm. b) a c); na dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku sa vzťahuje § 12 ods. 3 písm. d) a § 17.

(4) Osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku ustanovená podľa § 12 ods. 1

písm. e) a osoba zodpovedná za dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku ustanovená podľa § 17 ods. 1 písm. b) zabezpečuje, aby každá šarža skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku bola

- a) vyrobená a kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobných praxe, s dokumentáciou špecifikujúcou skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek a s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 34 ods. 2, ak ide o skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrobený v Slovenskej republike,
- b) vyrobená a kontrolovaná podľa požiadaviek správnej výrobných praxe, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami správnej výrobných praxe podľa § 12 ods. 2, s dokumentáciou špecifikujúcou skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek, a aby každá šarža bola kontrolovaná v súlade s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 34 ods. 2, ak ide o skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrobený mimo územia Slovenskej republiky,
- c) podrobená požadovaným kontrolným analýzám, skúškam alebo overovaniam na potvrdenie, či kvalita humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku je v súlade s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 34 ods. 2, ak ide o skúšaný humánny liek, ktorý je porovnávacím humánnym liekom pochádzajúcim z tretieho štátu a ktorý je registrovaný, ak sa nedá získať dokumentácia potvrdzujúca, že každá šarža bola vyrobená podľa požiadaviek správnej výrobných praxe, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami správnej výrobných praxe podľa § 12 ods. 2.

(5) Skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek je pri dovoze oslobodený od ďalších kontrol, ak sa preukáže splnenie povinností podľa odseku 4 a priložený 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 rovnocennom dokumente, že každá šarža spĺňa požiadavky § 34 ods. 2 písm. m). Certifikát o prepustení šarže alebo rovnocenný dokument sa musí aktualizovať súbežne s vykonávanými úkonmi a musí byť k dispozícii zamestnancom štátneho ústavu najmenej päť rokov po skončení klinického skúšania.

(7) Údaje na vonkajšom obale skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku a údaje na vnútornom obale, ak skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek nemá vonkajší obal, musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať najmenej

- a) názov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku alebo jeho kód,
- b) spôsob podania a cestu podania,
- c) názov alebo označenie klinického skúšania, pri ktorom sa používa,
- d) číslo šarže,
- e) meno a priezvisko alebo názov alebo obchodné meno a sídlo zadávateľa,
- f) podmienky uchovávanía,
- g) nešifrovaný čas použiteľnosti,

h) označenie „VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE“.

(8) Údaje na vnútornom obale skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktorý má aj vonkajší obal, musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať najmenej

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

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

(10) Skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek sa uchovávajú v nemocničnej lekární ústavného zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko; ak toto ústavné zdravotnícke zariadenie nemá zriadenú nemocničnú lekáreň, musí zadávateľ v žiadosti o povolenie klinického skúšania určiť nemocničnú lekáreň alebo verejnú lekáreň, v ktorej sa má skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek uchovávať, a uviesť spôsob manipulácie s nimi alebo pracovisko, ktoré musí mať vytvorené podmienky na uchovávanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku, tieto podmienky musí zadávateľ uviesť v protokole.

§ 39

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

(1) Štátny ústav overuje dodržiavanie ustanovení správnej klinickej praxe a správnej výrobných praxe skúšaných humánných produktov a skúšaných humánných liekov inšpekciou pracovísk, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaníu a sú uvedené v odseku 2.

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

- a) pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva,
- b) miesta výroby skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku,
- c) laboratóriá, ktoré sa používajú pri klinickom skúšaní,
- d) ďalšie priestory, v ktorých sa skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek uchováva,
- e) priestory zadávateľa.

(3) Inšpekciu správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaníu, môže štátny ústav vykonať

- a) pred vydaním povolenia na klinické skúšanie,
- b) počas klinického skúšania,
- c) po skončení klinického skúšania,
- d) pri posudzovaní žiadosti o registráciu humánneho lieku,
- e) po registrácii humánneho lieku.

(4) Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnjej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšanju, postupuje v súlade s metodickými pokynmi pre inšpekcie správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnjej praxe a vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcie správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnjej praxe medzi členskými štátmi. Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnjej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšanju, spolupracuje s inšpekčnými orgánmi iných členských štátov, s agentúrou a Komisiou. Na žiadosť inšpekčných orgánov z iných členských štátov štátny ústav zabezpečí inšpektorom z iných členských štátov prístup na miesta klinického skúšania a k dokumentácii o klinickom skúšanji. Štátny ústav môže požiadať Komisiu alebo inšpekčný orgán iného členského štátu o vykonanie inšpekcie správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšanju a ktoré má sídlo v treťom štáte, a o prístup k dokumentácii o klinickom skúšanji.

(5) Štátny ústav

- a) vymenuje potrebný počet inšpektorov, aby sa zabezpečilo účinné overovanie dodržiavania správnej klinickej praxe a správnej výrobnjej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšanju,
- b) vypracuje postupy na
 1. overovanie dodržiavania správnej klinickej praxe a správnej výrobnjej praxe; postupy zahŕňajú riadenie klinického skúšania, podmienky navrhovania, vykonávania, monitorovania a zaznamenávania výsledkov klinického skúšania a spôsob prijímania následných opatrení,
 2. vymenovanie odborníkov, ak je potrebné sprevádzať inšpektorov,
 3. spoluprácu s príslušnými orgánmi iných členských štátov pri inšpekciách správnej klinickej praxe a správnej výrobnjej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšanju v inom členskom štáte alebo v tretích štátoch,
- c) vedie evidenciu vnútroštátnych inšpekcii a medzinárodných inšpekcii dodržiavania správnej klinickej praxe a správnej výrobnjej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšanju, a evidenciu prijatých opatrení,
- d) predloží správu o inšpekcii výlučne zadávateľovi so zachovaním jej dôverného charakteru; možno ju poskytnúť na základe odôvodnenej žiadosti príslušným orgánom iných členských štátov, etickej komisii, Komisii a agentúre.

§ 40

Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí

(1) Nežiaduca udalosť na účel klinického skúšania je každý škodlivý prejav u účastníka, ktorému sa podáva skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek, ktorý nie je nevyhnutne zapríčinený podávaním skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.

(2) Závažná nežiaduca udalosť na účel klinického skúšania je nežiaduca udalosť, ktorá bez ohľadu na

dávku skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku spôsobuje smrť, ohrozuje život účastníka, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť, alebo sa prejavuje vrodenu úchylkou alebo znetvorením.

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

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

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

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

(7) Štátny ústav kontroluje, či zadávateľ vedie register všetkých nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil skúšajúci, a či ho predkladá na požiadanie orgánom uvedeným v odseku 6.

§ 41

Oznamovanie závažných nežiaducich účinkov

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

(2) Závažný nežiaduci účinok na účel klinického skúšania je nežiaduci účinok, ktorý bez ohľadu na dávku skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku spôsobuje smrť, ohrozuje život účastníka, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť, alebo sa prejavuje vrodenu úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia).

(3) Neočakávaný nežiaduci účinok na účel klinického skúšania je nežiaduci účinok, ktorého charakter alebo závažnosť nie je v zhode s informáciami vzťahujúcimi sa na skúšaný humánny produkt alebo na skúšaný humánny liek, ktoré sú uvedené v príručke pre skúšajúceho, ak ide o skúšaný humánny produkt, alebo v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku, ak ide o skúšaný humánny liek.

(4) Skúšajúci bezodkladne oznámi zadávateľovi všetky závažné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie. Po oznámení pošle skúšajúci zadávateľovi podrobnú písomnú správu o zistenom závažnom nežiaducom účinku; v oznámení a v písomnej správe sa účastníci identifikujú podľa kódového čísla.

(5) Zadávateľ vedie register všetkých závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktoré mu oznámi skúšajúci alebo o ktorých sa dozvedel; register predkladá na požiadanie štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, a príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie.

(6) Štátny ústav kontroluje, či zadávateľ vedie register a oznamuje všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel, a či ho predkladá na požiadanie orgánom uvedeným v odseku 5.

(7) Zadávateľ predkladá na požiadanie zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, kópiu písomnej správy podľa odseku 4 a informácie o výskyte všetkých závažných nežiaducich účinkov, ktoré sa vzťahujú na účastníka.

§ 42

Uchovávanie dokumentácie

(1) Zadávateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný uchovávať

- a) všetku dokumentáciu vzťahujúcu sa na klinické skúšanie počas platnosti registrácie humánneho 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,
- b) záverečnú správu o klinickom skúšaní päť rokov po uplynutí platnosti povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh.

(2) Zadávateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku musí zabezpečiť prijatie takých opatrení na uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní, aby

- a) skúšajúci uchovával zoznam identifikačných kódov účastníkov najmenej 15 rokov po skončení alebo prerušení klinického skúšania,
- b) sa zdravotná dokumentácia⁴⁷⁾ účastníkov vzťahujúca sa na klinické skúšanie a ďalšie základné údaje uchovávali u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti najmenej 15 rokov po skončení klinického skúšania alebo prerušení klinického skúšania.

(3) Prevod dokumentácie o výsledkoch klinického skúšania sa uchováva spoločne s dokumentáciou.

(4) Etická komisia uchováva dokumentáciu priloženú k žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o zmene údajov v protokole najmenej tri roky po skončení klinického skúšania.

(5) Nosiče na uloženie dokumentácie musia byť také, aby sa dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola čitateľná počas celej lehoty uloženia a aby ju bolo možné na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom.

§ 43

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,
- b) pred začatím klinického skúšania predložiť
 1. etickej komisii žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania,
 2. štátnemu ústavu žiadosť o povolenie klinického skúšania,
- c) zabezpečiť konzultačné miesto, kde sa účastníkovi poskytujú informácie o klinickom skúšaní,
- d) dodržiavať ustanovenia o povoľovaní klinického skúšania, o pozastavení klinického skúšania a o zrušení klinického skúšania,
- e) ustanoviť osobu zodpovednú za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ak sa skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrába v Slovenskej republike, alebo osobu zodpovednú za dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ak sa skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek nevyrába v Slovenskej republike, a zabezpečiť, aby táto osoba plnila úlohy podľa § 38 ods. 4 alebo zabezpečila ich plnenie,
- f) viesť register nežiaducich udalostí, závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov, ktoré mu oznámil skúšajúci, a oznamovať štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, závažné nežiaduce udalosti a podozrenia na závažné nežiaduce účinky a na neočakávané závažné nežiaduce účinky,
- g) predložiť na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, informácie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, závažných nežiaducich účinkoch a neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch, ktoré sa vzťahujú na účastníka,
- h) uhradiť všetky náklady spojené s
 1. klinickým skúšaním a s liečbou ochorenia, na ktoré je klinické skúšanie zamerané,
 2. liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania,

⁴⁷⁾ § 18 až 25 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

3. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti za dávatel'a za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka,
 4. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,
- i) uchovávať skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky v nemocničnej lekárni poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko, alebo v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni alebo na pracovisku, ktoré musí mať vytvorené podmienky na uchovávanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku, pričom tieto podmienky musí zadávateľ uviesť v protokole,
 - j) poskytnúť skúšajúcemu na vykonanie klinického skúšania skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobných praxe a uchovávať jeho vzorku,
 - k) postupovať podľa zásad správnej klinickej praxe,
 - l) zabezpečiť vykonávanie odborného dohľadu nad klinickým skúšaním poverenou osobou,
 - m) informovať skúšajúcich o zistených neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch,
 - n) oznamovať štátnemu ústavu a etickej komisii
 1. návrh na zmenu údajov v protokole,
 2. opatrenia príslušných orgánov iných členských štátov a tretích štátov vzťahujúcich sa na skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek,
 3. prerušenie klinického skúšania a dôvody jeho prerušenia,
 4. bezodkladne akúkoľvek novú skutočnosť, ktorá sa týka priebehu klinického skúšania alebo vývoja skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho 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 týchto skutočnostiach,
 6. do 15 dní podozrenia na iné 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 do 15 dní s uvedením dôvodov predčasného skončenia klinického skúšania,
 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,
 - o) zabezpečiť prijatie opatrení na uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní,
 - p) aktualizovať najmenej raz ročne príručku pre skúšajúceho,
 - r) predložiť na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verej-

né zdravotné poistenie účastníka, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní.

§ 44

Povinnosti skúšajúceho

Skúšajúci je povinný

- a) oboznámiť sa pred začatím klinického skúšania s údajmi uvedenými v príručke pre skúšajúceho a zohľadniť ich pri poučení účastníka,
- b) poučiť účastníka podľa § 29 ods. 14,
- c) zaradiť do klinického skúšania len účastníkov, ktorí vyjadrili súhlas s účasťou na klinickom skúšaní podľa § 29 ods. 13,
- d) odmietnuť vykonávanie klinického skúšania, ak nie sú splnené požiadavky na začatie klinického skúšania, pozastaviť vykonávanie klinického skúšania, ktorého vykonávanie štátny ústav pozastavil, alebo skončiť vykonávanie klinického skúšania, ktoré štátny ústav zrušil,
- e) vykonávať klinické skúšanie len pri dodržaní ustanovení o ochrane
 1. účastníkov klinického skúšania,
 2. neploletých účastníkov klinického skúšania,
 3. plnoletých účastníkov klinického skúšania nespôsobilých na právne úkony,
- f) odmietnuť vykonávanie klinického skúšania, ak etická komisia vyjadrila nesúhlasné stanovisko ku klinickému skúšaní,
- g) zabezpečiť bezpečnú manipuláciu so skúšaným humánnym produktom alebo so skúšaným humánnym liekom a jeho správne uchovávanie,
- h) bezodkladne oznamovať zadávateľovi a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, každú závažnú nežiaducu udalosť a každý neočakávaný závažný nežiaducu účinok, ak nebolo v povolení uvedené inak, a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov vrátane prerušenia klinického skúšania,
- i) evidovať, spravovať a uchovávať údaje a informácie o klinickom skúšaní takým spôsobom, aby sa správne oznamovali, interpretovali a overovali a aby sa zároveň zabezpečila ochrana osobných údajov,
- j) zabezpečiť najmenej 15 rokov uchovávanie zoznamu identifikačných kódov účastníkov a dokumentácie o klinickom skúšaní,
- k) zabezpečiť dôvernúosť všetkých informácií týkajúcich sa účastníka,
 - l) postupovať podľa správnej klinickej praxe,
- m) predložiť na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní,
- n) informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti,⁴⁸⁾ že účastník je zaradený do klinického skúšania.

⁴⁸⁾ § 12 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

§ 45

Neintervenčná klinická štúdia

(1) Neintervenčná klinická štúdia je sledovanie a vyhodnotenie terapeutického používania registrovaného humánneho lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

- (2) Pri neintervenčnej klinickej štúdii sa
- humánny liek predpisuje v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý bol schválený pri jeho registrácii; tým nie sú dotknuté ustanovenia osobitného predpisu,²⁸⁾
 - neurčuje vopred zaradenie pacienta do danej terapeutickej praxe protokolom,
 - musí rozhodnutie predpísať humánny liek odlišiť od rozhodnutia zaradiť pacienta do neintervenčnej klinickej štúdie,
 - nemôže použiť doplňujúci diagnostický postup a monitorovací postup na pacientovi,
 - používajú na analyzovanie získaných údajov epidemiologické metódy,
 - určí osoba poverená vykonaním neintervenčnej klinickej štúdie, ktorá zodpovedá za jej odborné vykonávanie (ďalej len „odborný garant“); odborným garantom môže byť len osoba spĺňajúca podmienky podľa § 29 ods. 11.

(3) Požiadavky na klinické skúšanie a správnu klinickú prax uvedené v § 29 až 44 sa na neintervenčnú klinickú štúdiu nevzťahujú.

(4) Neintervenčnú klinickú štúdiu možno uskutočniť len s predchádzajúcim písomným súhlasom zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie na základe protokolu neintervenčnej klinickej štúdie predloženého odborným garantom. Zdravotná poisťovňa súhlas na neintervenčnú klinickú štúdiu neudelí, ak

- protokol neintervenčnej klinickej štúdie neobsahuje náležitosti podľa odseku 5,
- od registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike uplynuli viac ako dva roky,
- neboli dodržané podmienky podľa odseku 2 písm. b) alebo písm. c).

(5) Protokol neintervenčnej klinickej štúdie obsahuje

- meno a priezvisko alebo názov zadávateľa neintervenčnej klinickej štúdie,
- adresu bydliska alebo sídla zadávateľa neintervenčnej klinickej štúdie,
- názov neintervenčnej klinickej štúdie,
- cieľ neintervenčnej klinickej štúdie,
- dátum začatia a skončenia neintervenčnej klinickej štúdie,
- meno a priezvisko odborného garanta,
- spôsob spracovania údajov neintervenčnej klinickej štúdie,
- dátum, formu a dobu publikovania výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie, ktorá nesmie byť kratšia ako dva mesiace od skončenia neintervenčnej klinickej štúdie,
- finančné ohodnotenie odborného garanta neintervenčnej klinickej štúdie.

(6) Zadávatel' je povinný protokol neintervenčnej klinickej štúdie schválený zdravotnou poisťovňou účast-

níka neintervenčnej klinickej štúdie zaslať národnému centru, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle.

(7) Zadávatel' zasiela rovnopis spracovaných výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a národnému centru, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle.

Druhý oddiel**Uvádzanie humánnych liekov na trh**

§ 46

Povolenie na uvedenie humánneho lieku na trh

(1) Humánne lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len „hromadne vyrábaný humánny liek“), možno uviesť na trh len na základe povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh (ďalej len „registrácia humánneho lieku“), ktoré vydáva

- štátny ústav, ak ide o humánne lieky,
- Komisia, ak ide o humánne lieky registrované podľa osobitných predpisov.¹²⁾

(2) Registrácii humánneho lieku nepodliehajú

- humánne lieky určené na vedecké, výskumné a kontrolné účely, ak sú registrované v inom štáte,
- humánne lieky registrované v inom štáte, ak v Slovenskej republike nie sú dostupné porovnateľné registrované humánne lieky, ktoré sú určené na použitie pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu,
- humánne lieky pripravované v šaržiach vo verejnej lekární alebo v nemocničnej lekární určené na výdaj vo verejnej lekární alebo v nemocničnej lekární, v ktorej boli pripravené, transfúzne lieky pripravované z krvi v šaržiach v zdravotníckych zariadeniach (ďalej len „hromadne pripravovaný humánny liek“),
- humánne lieky pripravované vo verejnej lekární alebo v nemocničnej lekární podľa lekárskeho predpisu určené na výdaj vo verejnej lekární alebo v nemocničnej lekární, v ktorej boli pripravené (ďalej len „individuálne pripravovaný humánny liek“),
- humánne lieky na inovatívnu liečbu pripravované individuálne,
- antidotá proti vysokoúčinným bojovým otravným látkam, očkovacie látky proti bojovým biologickým prostriedkom, dekontaminačné prostriedky a rádioprotektívne humánne lieky, ktoré sú určené pre ozbrojené sily, ozbrojené zbory, Policajný zbor a Hasičský a záchranný zbor a takto sú aj označované,
- individuálne alebo hromadne pripravované rádioaktívne humánne lieky pripravené v čase použitia v zdravotníckych zariadeniach špecializovaných na liečbu rádioaktívnymi humánymi liekmi výlučne z registrovaných izotopových generátorov, kitov alebo rádionuklidových prekurzorov v súlade s pokynmi výrobcu,
- transfúzne lieky,
- medziprodukty určené na ďalšie spracovanie.

(3) Hromadne pripravované humánne lieky a individuálne pripravované humánne lieky možno vydať vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ak spĺňajú požiadavky Európskeho liekopisu¹⁾ alebo Slovenského farmaceutického kódexu a boli pripravené v súlade s požiadavkami na správnu lekárenskú prax; splnenie týchto požiadaviek posudzuje štátny ústav v rámci vykonávania inšpekcie.

(4) Terapeutické použitie humánných liekov uvedených v odseku 2 písm. a) a b) povoľuje ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude humánne lieky používať alebo ktorá liečbu indikuje.

(5) Ministerstvo zdravotníctva môže v prípadoch odôvodnených ochranou verejného zdravia dočasne registrovať neregistrovaný humánný liek alebo humánný liek, ktorý je predmetom registrácie v inom členskom štáte; na taký humánný liek sa vzťahujú ustanovenia § 51, 61, 62, 67 až 69, 125 a 126.

(6) Ministerstvo zdravotníctva pred dočasnou registráciou podľa odseku 5

- a) informuje držiteľa registrácie v členskom štáte, v ktorom je tento humánný liek registrovaný, o zámere dočasne humánný liek registrovať,
- b) požiada príslušný orgán tohto členského štátu o zaslanie kópie hodnotiacej správy vypracovanej podľa § 57 ods. 2 a kópie registrácie tohto humánného lieku.

(7) Ak ministerstvo zdravotníctva dočasne registruje humánný liek alebo zruší dočasnú registráciu humánného lieku, oznámi túto skutočnosť Komisii vrátane mena a priezviska a adresy bydliska alebo obchodného mena a adresy sídla držiteľa dočasnej registrácie.

Žiadosť o registráciu humánného lieku

§ 47

(1) Žiadosť o registráciu humánného lieku predkladá fyzická osoba alebo právnická osoba štátnemu ústavu; žiadateľ musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte a je povinný v žiadosti uvádzať pravdivé a presné údaje.

(2) Ak sa humánný liek vyskytuje vo viacerých liekových formách, žiadosť o registráciu humánného lieku sa podáva samostatne na humánný liek v každej liekovej forme. Na každý humánný liek sa podáva samostatne aj vtedy, ak sa humánný liek odlišuje množstvom liečiva v jednotke hmotnosti, v jednotke objemu alebo v jednotke delenej liekovej formy.

(3) Ak sa homeopatický humánný liek odlišuje homeopatickým základom, žiadosť o registráciu homeopatického humánného lieku sa podáva samostatne na každý homeopatický základ.

§ 48

(1) Žiadosť o registráciu humánného lieku musí obsahovať

- a) meno a priezvisko, rodné číslo, adresu bydliska, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné

meno, identifikačné číslo, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba,

- b) meno a priezvisko, rodné číslo, adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi,
- c) adresu miesta výroby lieku,
- d) názov humánného lieku,
- e) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie humánného produktu s uvedením v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok okrem sumárnych chemických vzorcov vrátane látok druhotne prenikajúcich do humánného lieku v priebehu výroby jednotlivých zložiek humánného lieku,
- f) údaj o obsahu omamnej látky alebo psychotropnej látky,
- g) stručný opis spôsobu výroby,
- h) čas použiteľnosti humánného lieku,
 - i) terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky, liekovú formu, cestu podania humánného lieku, dávkovanie a predpokladaný čas stálosti, upozornenie na bezpečné zaobchádzanie a vysvetlenie bezpečnostných opatrení na skladovanie humánného lieku a podávanie humánného lieku pacientovi a návrh zatriedenia humánného lieku podľa spôsobu výdaja,
 - j) použité kontrolné metódy farmaceutického skúšania,
 - k) dokumentáciu o výsledkoch
 1. farmaceutického skúšania,
 2. toxikologicko-farmakologického skúšania a
 3. klinického skúšania,
 - l) návrh súhrnu charakteristických vlastností humánného lieku v štátnom jazyku určený pre odbornú verejnosť a súhrny charakteristických vlastností humánného lieku schválené v iných členských štátoch, v ktorých bol humánný liek registrovaný,
- m) dva návrhy vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude humánný liek uvádzať na trh,
- n) návrh písomnej informácie pre používateľa v štátnom jazyku, písomné informácie pre používateľa lieku schválené v iných členských štátoch, v ktorých bol humánný liek už registrovaný,
- o) doklad o povolení na výrobu humánného lieku vydaný v štáte, v ktorom sa nachádza miesto výroby humánného lieku,
- p) rozhodnutie príslušného orgánu o registrácii humánného lieku v štátoch, v ktorých je humánný liek registrovaný; zoznam štátov, v ktorých je podaná žiadosť o registráciu humánného lieku, ak bola žiadosť zamietnutá, aj dôvod jej zamietnutia,
- r) vzorky humánného lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok v množstve potrebnom na tri kompletne analýzy; ak je liek registrovaný podľa § 57 a Slovenská republika nie je referenčným členským štátom, vzorky nie sú potrebné,
- s) vyhlásenie žiadateľa, že predložená dokumentácia bola vypracovaná podľa požiadaviek správnej výrobnéj praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe,
- t) údaje výrobcu o vplyve humánného lieku na životné prostredie a o spôsobe zneškodňovania odpadov

- s obsahom humánneho produktu alebo humánneho lieku,
- u) dokumentáciu o osobitných opatreniach, ktoré boli vykonané na minimalizovanie rizika prenosu zvieracích spongiformných encefalopatií,
 - v) opis systému dohľadu nad humánnymi liekmi a systému riadenia rizík, ktoré žiadateľ zavedie,
 - x) doklad, ktorým žiadateľ preukazuje, že využíva služby osoby zodpovednej za dohľad nad humánnymi liekmi a má nevyhnutne potrebné prostriedky na oznamovanie podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v členských štátoch alebo v tretích štátoch,
 - y) vyhlásenie o tom, že klinické skúšky vykonané v tretích štátoch vyhovujú etickým požiadavkám podľa tohto zákona,
 - z) doklad o zaradení humánneho lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia podľa osobitného predpisu⁴⁹⁾ doplnený o stanovisko agentúry.

(2) Žiadosť o registráciu humánneho lieku, ktorý obsahuje rádioaktívne látky, musí okrem údajov uvedených v odseku 1 obsahovať aj

- a) všeobecný opis spôsobu podania a podrobný opis tých zložiek, ktoré môžu ovplyvniť zloženie alebo kvalitu prípravku príbuzného nuklidu,
- b) kvalitatívne a kvantitatívne charakteristiky výluhu alebo sublimátu.

(3) Žiadosť o registráciu humánneho lieku, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy, musí okrem údajov uvedených v odseku 1 obsahovať aj osvedčenú kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na uvádzanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikované organizmy na trh podľa osobitného predpisu.⁵⁰⁾

(4) Žiadosť o registráciu humánneho lieku v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch na ten istý humánny liek žiadateľ podáva podľa § 57.

§ 49

Osobitné požiadavky na registráciu generického humánneho lieku a biologického humánneho lieku

(1) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,⁵¹⁾ alebo osobitný predpis neustanovujú inak,⁵²⁾ žiadateľ môže predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického

skúšania uvedené v § 48 ods. 1 písm. k) výsledkami toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania humánneho lieku

- a) registrovaného v inom členskom štáte (ďalej len „referenčný humánny liek“), ak preukáže, že humánny produkt je generický humánny liek referenčného humánneho lieku, ktorý je alebo už bol najmenej osem rokov registrovaný aspoň v jednom členskom štáte,
- b) publikovanými vo vedeckých prácach, ak je predmetom registrácie humánny liek, ktorého zloženie sa najmenej desať rokov používa v lekárskej praxi v rámci členských štátov a osvedčilo sa v terapeutickú praxi, je potvrdená jeho účinnosť a bezpečnosť podľa požiadaviek osobitného predpisu⁵³⁾ alebo jeho zloženie je uvedené v liekopise iného členského štátu alebo v Československom liekopise v druhom, treťom alebo vo štvrtom vydaní, alebo v Slovenskom farmaceutickom kódexe a jeho jednotlivé zložky a lieková forma spĺňajú požiadavky uvedené v týchto liekopisoch a v tomto kódexe.

(2) Na účel postupu podľa odseku 1 písm. a) generický humánny liek je humánny liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako referenčný humánny liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným humánnym liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti. Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti od referenčného humánneho lieku. V takých prípadoch žiadateľ musí predložiť doplňujúce informácie, ktoré majú poskytnúť dôkaz o bezpečnosti alebo účinnosti rozličných solí, esterov, éterov, izomérov, zmesi izomérov, komplexov alebo derivátov povoleného liečiva. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa považujú za rovnakú liekovú formu. Od žiadateľa sa nepožadujú výsledky skúšok biologickej dostupnosti, ak preukáže, že generický humánny liek vyhovuje požadovaným kritériám biologickej dostupnosti.

(3) Ak referenčný humánny liek nie je registrovaný v Slovenskej republike, žiadateľ v žiadosti uvedie názov členského štátu, v ktorom je referenčný humánny liek registrovaný. Štátny ústav požiadava príslušný orgán členského štátu, v ktorom je referenčný humánny liek

⁴⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 5; Ú. v. ES L 18, 22.1. 2000) v platnom znení.

⁵⁰⁾ § 21 zákona č. 151/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

⁵¹⁾ Parížsky dohovor na ochranu priemyslového vlastníctva z 20. marca 1883 revidovaný v Bruseli 14. decembra 1900, vo Washingtone 2. júna 1911, v Haagu 6. novembra 1925, v Londýne 2. júna 1934, v Lisabone 31. októbra 1958 a v Štokholme 14. júla 1967 (vyhláška ministra zahraničných vecí č. 64/1975 Zb. v znení vyhlášky ministra zahraničných vecí č. 81/1985 Zb.).

⁵²⁾ Dohoda o založení Svetovej obchodnej organizácie (oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 152/2000 Z. z.).
⁵³⁾ Zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch v znení neskorších predpisov.

Obchodný zákonník.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 152, 16. 6. 2009).

⁵³⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 120/2009 Z. z., ktorým sa ustanovujú analytické normy, toxikologicko-farmakologické normy, klinické normy a protokoly vzťahujúce sa na dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania vykonávaného na účely registrácie liekov v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 68/2010 Z. z.

registrovaný, o vydanie potvrdenia o tom, že referenčný humánny liek je v tomto členskom štáte registrovaný, a o predloženie údajov o zložení referenčného humánneho produktu, ak je to potrebné, aj o predloženie dokumentácie o humánnom produkte.

(4) Ak je referenčný humánny liek registrovaný v Slovenskej republike, štátny ústav na základe žiadosti príslušného orgánu členského štátu, v ktorom sa podáva žiadosť o registráciu humánneho produktu, do jedného mesiaca zašle príslušnému orgánu členského štátu potvrdenie o tom, že referenčný humánny liek je v Slovenskej republike registrovaný, a predloží údaje o zložení referenčného humánneho produktu, ak je to potrebné, aj príslušnú dokumentáciu o humánnom produkte.

(5) Ak humánny produkt nespĺňa požiadavky definície generického humánneho lieku podľa odseku 2 alebo ak nemožno dokázať biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdií biologickej dostupnosti, alebo ak ide o zmenu liečiva, terapeutické indikácie, obsahu liečiva v dávke liekovej formy, liekovej formy alebo spôsobu podávania pri porovnaní s referenčným humánnym liekom, predložia sa výsledky príslušného toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.

(6) Ak biologický humánny liek, ktorý je podobný referenčnému biologickému humánnemu lieku, nespĺňa požiadavky definície generického humánneho lieku podľa odseku 2, najmä z dôvodu rozdielov súvisiacich s použitými vstupnými surovinami alebo z technologických rozdielov v procese výroby biologického humánneho lieku a referenčného biologického humánneho lieku, je žiadateľ povinný predložiť výsledky príslušného toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania súvisiace s uvedenými rozdielmi. Druh a množstvo doplňujúcich údajov, ktoré sa majú predložiť, musí vyhovovať požiadavkám podľa osobitného predpisu.⁵³⁾ Výsledky skúšania referenčného biologického humánneho lieku žiadateľ nepredkladá.

(7) Ak predmetom žiadosti o registráciu humánneho lieku je schválenie novej terapeutické indikácie liečiva, ktoré sa dlhodobým používaním osvedčilo v terapeutické praxi, štátny ústav poskytne okrem lehôt uvedených v odseku 1 aj nekumulatívne jednoročné obdobie lehoty exkluzívnosti údajov, ak žiadateľ predloží výsledky významného toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania na potvrdenie novej terapeutické indikácie.

(8) Vykonanie toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania potrebného na účel predloženia dokumentácie podľa § 48 ods. 1 písm. k) a postup preukázania dokumentácie podľa odseku 1 písm. a) a splnenie súvisiacich požiadaviek sa nepovažuje za porušenie patentových práv alebo dodatkových ochranných osvedčení vzťahujúcich sa na lieky podľa osobitného predpisu.⁵²⁾

(9) Po registrácii humánneho lieku môže držiteľ registrácie humánneho lieku umožniť použitie dokumentácie s výsledkami farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania na účel posudzovania ďalších žiadostí o registráciu humánneho lieku, ktorý má rovnaké kvalita-

tívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu.

(10) Držiteľ registrácie generického humánneho lieku, ktorý je registrovaný podľa odseku 1 písm. a), nesmie uviesť tento liek na trh, kým neuplynú desať rokov od registrácie referenčného humánneho lieku, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.

(11) Desaťročná lehota uvedená v odseku 10 sa predĺži najviac na 11 rokov, ak počas prvých ôsmich rokov tohto desaťročného obdobia držiteľovi registrácie humánneho lieku bola schválená jedna alebo viac nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred ich schválením predpokladá, že predstavujú výrazný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapeutickými indikáciami.

(12) Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania nemožno predložiť spôsobmi uvedenými v odseku 1, ak humánny liek

- a) má nové zloženie liečiv, ktoré sa doteraz v tejto kombinácii nepoužívali na terapeutické účely,
- b) sa má používať na indikácie, na ktoré sa doteraz nepoužíval, alebo sa má podávať inou cestou podania lieku alebo v iných dávkach ako humánny liek, ktorý je už v Slovenskej republike registrovaný a pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti sa dlhodobo osvedčil v terapeutické praxi.

(13) V prípadoch uvedených v odseku 12 je potrebné predložiť výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania humánneho lieku, ktorý žiadateľ žiada registrovať v Slovenskej republike.

(14) Ak ide o nové zloženie humánneho lieku s obsahom známych liečiv a pomocných látok, ktoré sa ešte v doteraz schválenej kombinácii nepoužívalo, je žiadateľ povinný predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania tohto nového zloženia; v takom prípade nie je potrebné predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania na jednotlivé liečivá a pomocné látky humánneho lieku samostatne.

§ 50

Osobitné požiadavky na zjednodušený postup registrácie humánneho homeopatického lieku

(1) Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a výsledky klinického skúšania sa nevyžadujú pri registrácii humánneho homeopatického lieku, ktorý

- a) je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie,
- b) stupňom riedenia zaručuje neškodnosť humánneho homeopatického lieku,
- c) neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii a spĺňa kritériá na zaradenie do skupiny humánnych alopatických liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, a
- d) na vnútornom obale, na vonkajšom obale alebo v inej informácii o humánnom homeopatickom lieku nemá uvedenú terapeutickú indikáciu.

(2) Žiadosť o zjednodušený postup registrácie humánneho homeopatického lieku podľa odseku 1 sa vzťahuje na sériu humánnych homeopatických liekov odvodených z toho istého homeopatického základu alebo z tých istých homeopatických základov a musí obsahovať

- a) meno a priezvisko, rodné číslo a adresu bydliska, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba,
- b) meno a priezvisko, rodné číslo a adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi,
- c) adresu miesta výroby,
- d) vedecký názov homeopatického základu alebo homeopatických základov alebo iný názov uvedený v liekopise spolu s uvedením cesty podania, liekovej formy a stupňa zriedenia,
- e) opis spôsobu získavania homeopatického základu a kontroly homeopatického základu a odôvodnenie jeho homeopatického použitia na základe zodpovedajúcej literatúry,
- f) dokumentáciu o výrobe a kontrole každej liekovej formy a opis metódy riedenia a dynamizovania,
- g) povolenie na výrobu humánnych homeopatických liekov,
- h) kópie všetkých rozhodnutí o registrácii humánneho homeopatického lieku v iných členských štátoch,
- i) dva návrhy vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude humánny homeopatický liek uvádzať na trh,
- j) údaje o stálosti humánneho homeopatického lieku.

(3) Na registráciu a označovanie humánnych homeopatických liekov, ktoré nie sú uvedené v odseku 1, sa vzťahujú ustanovenia § 48, 49 a 63.

§ 51

Triedenie humánnych liekov podľa ich výdaja

(1) Štátny ústav zatriedi humánny liek do skupiny humánnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja na výdaj, ktorý

- a) je viazaný na lekársky predpis jednorazovo alebo opakovane,
- b) je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania,
- c) je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom,
- d) nie je viazaný na lekársky predpis.

(2) Humánny liek sa zatriedi do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis jednorazovo alebo opakovane, ak

- a) je jeho použitie bez lekárskeho dozoru aj pri dodržaní určených podmienok podania spojené s priamym alebo nepriamym rizikom poškodenia zdravia,
- b) sa používa často a vo veľkom rozsahu a za iných ako určených podmienok podania, čo môže priamo alebo nepriamo vyvolať riziko poškodenia zdravia,

- c) obsahuje liečivá, ktorých účinnosť alebo nežiaduce účinky je potrebné ďalej skúmať,
- d) je určený na parenterálne podanie.

(3) Humánny liek sa zatriedi do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania, ak

- a) je pre svoje farmakologické vlastnosti alebo novosť určený len na podanie v ústavnom zdravotníckom zariadení,
- b) sa používa na liečbu ochorení, ktoré sa musia diagnostikovať v ústavnom zdravotníckom zariadení alebo v ambulatnom zdravotníckom zariadení, ktoré poskytuje inú špecializovanú ambulatnú zdravotnú starostlivosť⁵⁴⁾ a ktoré má primerané diagnostické vybavenie na liečbu pacienta, a podávanie lieku možno vykonávať aj v ambulatnom zdravotníckom zariadení,
- c) je určený pacientom pri poskytovaní ambulatnej zdravotnej starostlivosti, ale jeho podanie môže vyvolať závažné nežiaduce účinky, preto ho môže predpisovať len lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore, ktorý im počas liečby poskytuje zdravotnú starostlivosť.

(4) Humánny liek sa zatriedi do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, ak

- a) obsahuje omamnú látku II. skupiny,⁵⁵⁾
- b) obsahuje psychotropnú látku II. skupiny,⁵⁵⁾
- c) jeho použitie za iných ako určených podmienok môže vyvolať vznik liekovej závislosti alebo humánny liek predstavuje značné riziko zneužitia na nezákonné účely,
- d) obsahuje nové liečivo, ktorého vlastnosti nie sú z hľadiska vzniku závislosti jednoznačne vylúčené.

(5) Štátny ústav zatriedi humánny liek do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ak humánny liek nespĺňa kritériá uvedené v odsekoch 2 až 4.

(6) Štátny ústav pri predlžovaní platnosti registrácie humánneho lieku alebo pri zistení nových poznatkov o registrovanom humánnom lieku opätovne posudzuje zatriedenie humánneho lieku.

(7) Ak sa štátny ústav dozvie nové skutočnosti o kvalite, účinnosti a bezpečnosti humánneho lieku, posúdi ich, a ak je to potrebné, zmení zatriedenie humánneho lieku v súlade s kritériami uvedenými v odsekoch 2 až 4.

(8) Ak štátny ústav zmenil zatriedenie humánneho lieku na základe výsledkov farmakologicko-toxicologického skúšania alebo klinického skúšania, nebude sa pri posudzovaní žiadosti iného žiadateľa o zmenu zatriedenia humánneho lieku s obsahom rovnakého liečiva odvolávať na výsledky týchto skúšaní jeden rok od povolenia prvotnej zmeny zatriedenia humánneho lieku.

⁵⁴⁾ § 8 ods. 4 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

⁵⁵⁾ Príloha č. 1 k zákonu č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

§ 52

Posúdenie žiadosti o registráciu humánneho lieku

(1) Štátny ústav posúdi žiadosť o registráciu humánneho lieku do 210 dní od jej doručenia. Kompletnosť dokumentácie posúdi štátny ústav do 30 dní od jej doručenia. Ak žiadosť o registráciu humánneho lieku neobsahuje požadované náležitosti, štátny ústav písomne požiada o doplnenie žiadosti. Lehota na posúdenie žiadosti sa prerušuje až do predloženia požadovaného doplnenia, najdlhšie však na 180 dní.

(2) Štátny ústav pri posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku posudzuje najmä to, či

- a) humánný liek podľa predloženej dokumentácie spĺňa požiadavky účinnosti, bezpečnosti a kvality,
- b) názov humánneho lieku neodporuje jeho zloženiu a liečivým účinkom a či nie je zameniteľný s názvom iného už registrovaného humánneho lieku,
- c) zatriedenie humánneho lieku podľa jeho výdaja je v súlade s požiadavkami uvedenými v § 51,
- d) v priebehu farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania humánneho lieku sa splnili požiadavky správnej laboratórnej praxe,
- e) v priebehu klinického skúšania humánneho lieku sa splnili požiadavky správnej klinickej praxe,
- f) v priebehu výroby humánneho lieku sa splnili požiadavky správnej výrobných praxe,
- g) súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a písomná informácia pre používateľa humánneho lieku obsahuje informácie a údaje v súlade s dokumentáciou predloženou so žiadosťou o registráciu humánneho lieku,
- h) balenie a označenie humánneho lieku je v súlade s požiadavkami uvedenými v § 61,
- i) výrobca a dovozca pochádzajúci z tretích štátov sú schopní
 1. zabezpečiť výrobu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 48 ods. 1 písm. g),
 2. vykonávať kontrolu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 48 ods. 1 písm. j),
- j) vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku je priaznivá.

(3) Štátny ústav môže podrobiť humánný liek, liečivá a pomocné látky použité na jeho výrobu, a ak je to potrebné, jeho medziprodukty alebo technické pomocné látky skúšaniam v úradne určenom laboratóriu na kontrolu liečiv alebo v laboratóriu, ktoré štátny ústav určil na tento účel, aby si overil, či kontrolné metódy použité výrobcom a opísané v údajoch poskytnutých podľa § 48 ods. 1 písm. j) sú vyhovujúce.

(4) Štátny ústav pri posúdení žiadosti o registráciu humánneho homeopatického lieku podľa § 50 neposudzuje účinnosť humánneho homeopatického lieku a súhrn charakteristických vlastností humánneho homeopatického lieku.

(5) Ak štátny ústav zistí, že

- a) žiadosť o registráciu humánneho lieku je už v štádiu posudzovania v inom členskom štáte, vráti žiadosť späť žiadateľovi s poučením, aby postupoval podľa § 57,
- b) iný členský štát už registroval humánný liek, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu humánneho lie-

ku podanej štátnemu ústavu, vráti žiadosť žiadateľovi s poučením, aby ju podal podľa § 57.

Rozhodovanie o žiadosti o registráciu humánneho lieku

§ 53

(1) Štátny ústav zamietne žiadosť o registráciu humánneho lieku, ak

- a) humánný produkt nespĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný humánný liek,
- b) humánný produkt nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne látkové zloženie,
- c) vyváženosť prínosov a rizík spojených s používaním humánneho lieku je nepriaznivá,
- d) žiadateľ o registráciu humánneho lieku žiadosť v určenej lehote nedoplnil,
- e) označenie a balenie humánneho lieku nespĺňa požiadavky alebo nie je v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku.

(2) Štátny ústav môže zamietnuť žiadosť o registráciu humánneho lieku, ak humánný produkt nedosahuje najmenej rovnaké hodnoty kvality, bezpečnosti a účinnosti ako porovnateľný humánný liek, ktorý je už registrovaný.

(3) Ak humánný produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný humánný liek, štátny ústav vydá žiadateľovi rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, ktoré obsahuje

- a) zatriedenie humánneho lieku do skupiny humánnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,
- b) schválenie označenia vonkajšieho obalu a vnútorného obalu,
- c) schválenie písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku,
- d) schválenie súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku.

(4) Rozhodnutie o registrácii humánneho lieku ďalej obsahuje

- a) meno a priezvisko a adresu bydliska držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla a právnu formu, ak ide o právnickú osobu,
- b) názov humánneho lieku, pod ktorým sa registruje,
- c) liekovú formu,
- d) množstvo liečiva v jednej dávke liekovej formy (ďalej len „sila lieku“),
- e) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie humánneho lieku s uvedením pomocných látok, ktorých znalosť je dôležitá pre správne podávanie humánneho lieku,
- f) anatomicko-terapeuticko-chemické zatriedenie humánneho lieku,
- g) zatriedenie humánneho lieku podľa spôsobu výdaja,
- h) údaj, či humánný liek obsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku,
- i) registračné číslo,
- j) kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom,
- k) podmienky registrácie humánneho lieku, ak bola registrácia vydaná s podmienkami podľa odsekov 5 a 6.

(5) Štátny ústav môže viazať rozhodnutie o registrácii humánneho lieku na splnenie týchto podmienok:

- a) žiadateľ musí skončiť farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické

skúšanie v lehote určenej štátnym ústavom; výsledky týchto skúšaní budú podkladom na prehodnotenie prínosu humánneho lieku voči rizikám humánneho lieku,

- b) humánný liek možno vydať len na lekársky predpis a v odôvodnených prípadoch, jeho podávanie možno povoliť len pod lekárske dozorom alebo len v ústavnom zdravotníckom zariadení; podávanie rádioaktívneho humánneho lieku len osobou oprávnenou podávať rádioaktívny humánný liek,
- c) v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku, v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku a v každej inej informácii určenej lekárovi musí byť upozornenie, že v konkrétnych uvedených prípadoch ešte nie sú známe dostatočné informácie o danom humánnom lieku.

(6) Štátny ústav môže vydať rozhodnutie o registrácii humánneho lieku s podmienkou aj vtedy, ak pri niektorých terapeutických indikáciách žiadateľ preukáže, že nemôže poskytnúť úplné informácie o účinnosti a neškodnosti humánneho produktu za určených podmienok použitia, lebo

- a) predpokladané indikácie humánneho produktu sa vyskytujú tak zriedkavo, že žiadateľ nemôže poskytnúť úplné informácie,
- b) súčasný stav vedeckého poznania neumožňuje poskytnúť úplné informácie alebo
- c) všeobecne platné zásady lekárskej deontológie zakazujú také údaje zhromažďovať.

(7) V rozhodnutí o registrácii humánneho lieku podľa odsekov 5 a 6 možno uložiť povinnosť preukazovať štátnemu ústavu v určených lehotách vybrané vlastnosti humánneho lieku; platnosť tejto registrácie závisí od každoročného prehodnotenia týchto podmienok.

(8) Registrácia humánneho lieku je platná päť rokov. Štátny ústav môže platnosť registrácie humánneho lieku predĺžiť na základe písomnej žiadosti podanej najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím platnosti registrácie humánneho lieku a po prehodnotení vyváženosti rizík a prospechu humánneho lieku, ak ďalej nie je ustanovené inak. Žiadosť o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku musí obsahovať konsolidovanú verziu dokumentácie registračného spisu týkajúcej sa kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane všetkých schválených zmien od registrácie humánneho lieku. Štátny ústav o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku musí rozhodnúť do 180 dní od podania žiadosti.

(9) Na základe opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad humánnymi liekmi môže štátny ústav rozhodnúť o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku na päť rokov, inak vydá rozhodnutie o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku bez časového obmedzenia.

§ 54

(1) Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o registrácii humánneho lieku zapíše štátny ústav humánný liek do zoznamu registrovaných humánnych liekov.

(2) Štátny ústav predkladá Komisii a ministerstvu zdravotníctva oznámenie o

- a) registrácii humánneho lieku,
b) predĺžení registrácie humánneho lieku,
c) zmene v registrácii humánneho lieku,
d) pozastavení registrácie humánneho lieku,
e) zrušení registrácie humánneho lieku.

(3) Oznámenia podľa odseku 2 štátny ústav zverejňuje na svojom webovom sídle.

(4) Štátny ústav po vydaní rozhodnutia o registrácii humánneho lieku bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle vydané rozhodnutie spolu s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno a priezvisko a adresa bydliska.

(5) Štátny ústav vypracuje hodnotiacu správu a stanovisko k dokumentácii o výsledkoch farmaceutického skúšania, farmakologicko-toxikologického skúšania a klinického skúšania humánneho lieku. Hodnotiacu správu aktualizuje vždy, keď sa zistia nové údaje, ktoré sú dôležité pre hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti humánneho lieku.

(6) Štátny ústav zverejní hodnotiacu správu na svojom webovom sídle, ktorú upraví tak, aby neobsahovala informácie a údaje dôverného obchodného charakteru spolu s odôvodnením. Každá indikácia musí byť odôvodnená samostatne.

(7) Štátny ústav bezodkladne oznámi agentúre rozhodnutia o registrácii humánneho lieku a zamietnutí registrácie humánneho lieku s uvedením dôvodov, na základe ktorých rozhodol.

(8) Štátny ústav vypracuje zoznam registrovaných humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis, ak je to potrebné s uvedením kategórie triedenia. Tento zoznam minimálne raz mesačne aktualizuje a zverejňuje na svojom webovom sídle.

(9) Registrácia humánneho lieku nezavahuje výrobcu humánneho lieku a držiteľa registrácie humánneho lieku zodpovednosti za prípadné škody, ktoré vznikli pri používaní lieku v súlade so schváleným súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku.

§ 55

Zmena a rozšírenie registrácie humánneho lieku

(1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznámiť štátnemu ústavu zmenu registrácie humánneho lieku alebo vopred požiadať štátny ústav o schválenie pripravovanej zmeny. Pri oznamovaní zmeny alebo pri rozhodovaní o zmene v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku vydaného podľa § 53 sa postupuje podľa osobitného predpisu.⁵⁶⁾ Humánný liek, ktorý spĺňa požiadavky dokumentácie predkladanej pred schválením zmeny v registrácii humánneho lieku, možno, ak nebolo v rozhodnutí o zmene v registrácii humánneho lieku uvedené inak, naďalej uvádzať na trh

⁵⁶⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12. 12. 2008).

najdlhšie 180 dní od povolenia zmeny v registrácii humánneho lieku; tento humánny liek sa môže distribuovať, vydávať a používať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti počas určeného času použiteľnosti.

(2) Ak štátny ústav do 30 dní od doručenia oznámenia o navrhovanej zmene písomne neoznámí držiteľovi registrácie humánneho lieku nesúhlas s navrhovanou zmenou, môže navrhovateľ zmenu uskutočniť.

(3) Ak bolo vydané rozhodnutie o registrácii humánneho lieku na základe žiadosti podľa § 47 ods. 2 štátnym ústavom alebo Komisiou a ak bola podaná žiadosť podľa § 47 ods. 2 aj pre inú liekovú formu, inú silu lieku, inú cestu podania, inú veľkosť balenia, štátny ústav rozšíri pôvodne rozhodnutie o registrácii humánneho lieku o inú liekovú formu, o inú silu lieku, o inú cestu podania a o inú veľkosť balenia humánneho lieku. Rozšírené pôvodné rozhodnutie o registrácii humánneho lieku sa pokladá za súhrnné rozhodnutie o registrácii humánneho lieku na účel uplatňovania § 49 ods. 5 a 11.

(4) Štátny ústav registráciu humánneho lieku zmení, ak sa zistí, že údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 48 sú nesprávne, alebo držiteľ registrácie humánneho lieku neplní povinnosti uvedené v § 60.

§ 56

Pozastavenie a zrušenie registrácie humánneho lieku

(1) Štátny ústav pozastaví registráciu humánneho lieku, ak

- a) registrovaný humánny liek má také nežiaduce účinky, ktoré neboli známe pri posudzovaní žiadosti o registráciu humánneho lieku,
- b) držiteľ registrácie humánneho lieku porušuje povinnosti uvedené v § 60,
- c) má odôvodnené podozrenie, že údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 47 a 48 sú nesprávne.

(2) Štátny ústav pozastaví registráciu humánneho lieku najviac na 90 dní a v rozhodnutí uloží držiteľovi registrácie humánneho lieku povinnosť odstrániť zistené nedostatky. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení registrácie humánneho lieku nemá odkladný účinok.

(3) Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak

- a) držiteľ registrácie humánneho lieku opakovane porušuje povinnosti uvedené v § 60,
- b) humánny liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie,
- c) účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu poznatkov lekárskejších a farmaceutických vied,
- d) vyváženosť rizika a prínosu nie je za povolených podmienok používania humánneho lieku priaznivá,
- e) sa dodatočne zmenila kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku,
- f) držiteľ registrácie humánneho lieku nesplnil podmienku uloženú podľa § 53 ods. 7,

g) neboli vykonané kontroly humánneho lieku alebo jeho zložiek a kontroly medziproduktov počas výrobného procesu alebo nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť súvisiaca s vydaním povolenia na výrobu,

h) údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 47 a 48 sú nesprávne,

i) do troch rokov od registrácie humánny liek nebude uvedený na trh v Slovenskej republike,

j) sa humánny liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádzal,

k) držiteľ registrácie humánneho lieku požiada o zrušenie registrácie humánneho lieku alebo

l) držiteľ registrácie humánneho lieku v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení registrácie humánneho lieku neodstráni zistené nedostatky.

(4) Štátny ústav môže z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravia povoliť výnimku z odseku 3 písm. i) a j). Povolenie výnimky sa musí odôvodniť.

(5) Ak štátny ústav

a) pozastaví registráciu humánneho lieku, výdaj tohto humánneho lieku je zakázaný,

b) zruší registráciu humánneho lieku, nariadi stiahnutie tohto humánneho lieku z trhu.

(6) Štátny ústav bezodkladne oznámí agentúre rozhodnutia o pozastavení registrácie humánneho lieku a rozhodnutia o zrušení registrácie humánneho lieku s uvedením dôvodov, na základe ktorých rozhodol.

(7) Štátny ústav po vydaní rozhodnutia o pozastavení registrácie humánneho lieku alebo rozhodnutia o zrušení registrácie humánneho lieku bezodkladne zverejní tieto rozhodnutia na svojom webovom sídle.

Decentralizovaný postup registrácie humánneho lieku a postup vzájomného uznania registrácie humánneho lieku medzi členskými štátmi

§ 57

(1) Ak humánny liek nie je registrovaný v žiadnom členskom štáte, rovnakú žiadosť o registráciu humánneho lieku vo viac ako v jednom členskom štáte predkladá žiadateľ príslušným orgánom dotknutých členských štátov. Žiadosť o registráciu humánneho lieku obsahuje údaje a doklady uvedené v § 48 ods. 1 a § 49; súčasťou žiadosti je zoznam členských štátov, ktorým bola žiadosť o registráciu humánneho lieku predložená.

(2) Žiadateľ požiada jeden z členských štátov, v ktorých predkladá rovnakú žiadosť o registráciu lieku (ďalej len „referenčný členský štát“), aby vypracoval hodnotiacu správu o humánnom lieku, ktorý je predmetom žiadosti.

(3) Ak je humánny liek registrovaný v členskom štáte, držiteľ registrácie humánneho lieku pred podaním žiadosti o vzájomné uznanie registrácie lieku v Slovenskej republike informuje referenčný členský štát, že predkladá štátnemu ústavu žiadosť o vzájomné uznanie re-

gistrácie humánneho lieku, ktorá obsahuje náležitosti uvedené v § 48 ods. 1 až 3.

(4) Držiteľ registrácie humánneho lieku požiada referenčný členský štát o vypracovanie hodnotiacej správy o humánnom lieku alebo o aktualizáciu už vypracovanej hodnotiacej správy o danom lieku a o jej zaslanie štátnemu ústavu.

(5) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, štátny ústav vypracuje alebo aktualizuje hodnotiacu správu, ktorá sa týka predmetného humánneho lieku, do 90 dní od doručenia žiadosti a pošle ju so schváleným súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, schváleným označovaním humánneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku členskému štátu, ktorému držiteľ registrácie humánneho lieku predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie, a žiadateľovi.

(6) Ak v čase podania žiadosti o registráciu humánneho lieku štátnemu ústavu už bola podaná žiadosť o registráciu toho istého humánneho lieku v inom členskom štáte a žiadosť o registráciu humánneho lieku v tomto členskom štáte je v štádiu posudzovania, žiadateľ požiada referenčný členský štát o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku, návrhu označovania humánneho lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku a zaslanie požadovaných dokumentov štátnemu ústavu, dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(7) Ak štátny ústav nemá námietky k návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku, návrhu označovania humánneho lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku, do 90 dní od doručenia požadovaných dokumentov od referenčného členského štátu schváli hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku, označovanie humánneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku a informuje o tom referenčný členský štát.

(8) Ak v čase podania žiadosti o registráciu humánneho lieku nebolo pre humánny liek vydané rozhodnutie o registrácii humánneho lieku v žiadnom členskom štáte a referenčným členským štátom je Slovenská republika, štátny ústav vypracuje návrh hodnotiacej správy, návrh súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku, návrh označovania humánneho lieku a návrh písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku a v lehote do 120 dní od doručenia žiadosti pošle požadované dokumenty príslušným členským štátom a žiadateľovi.

(9) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, štátny ústav po prijatí informácie od členských štátov o schválení hodnotiacej správy, súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku, označovania humánneho lieku a písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku zaznamená dohodu všetkých dotknutých členských štátov, skončí konanie o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi a písomne informuje žiadateľa.

(10) Štátny ústav, ktorému bola podaná žiadosť podľa odseku 1 alebo odseku 3, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, schváleným súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, schváleným označovaním humánneho lieku a schválenou písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku do 30 dní od skončenia konania o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi v referenčnom členskom štáte.

(11) Ak štátny ústav nemôže v lehote uvedenej v odseku 7 schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku, označovanie humánneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku z dôvodu možného závažného rizika pre verejné zdravie, pošle vysvetlenie a odôvodnenie svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, dotknutým členským štátom a žiadateľovi. Sporné body bezodkladne oznámi koordinačnej skupine pre humánne lieky.

(12) Ak do 60 dní od oznámenia sporných otázok dotknuté členské štáty dospejú k dohode, štátny ústav, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, zaznamená túto dohodu, skončí konanie o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi, písomne informuje žiadateľa a ďalej sa postupuje podľa odseku 10.

(13) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok, štátny ústav, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, o tom bezodkladne informuje agentúru, ktorej pošle podrobné stanovisko k sporným otázkam, pri ktorých členské štáty nedosiahli dohodu, a o príčinách sporu. Kópiu stanoviska pošle žiadateľovi.

(14) Žiadateľ po prijatí informácie a stanoviska od štátneho ústavu o tom, že sa členské štáty nedohodli na vyriešení sporných otázok uvedených v odseku 11 a že riešenie tejto veci štátny ústav postúpil agentúre, musí bezodkladne poslať agentúre kópie údajov a dokladov uvedených v odseku 1.

(15) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok a štátny ústav schválil hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku, označovanie humánneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku, ktoré navrhol referenčný členský štát, na požiadanie žiadateľa môže vydať rozhodnutie o registrácii humánneho lieku bez toho, aby čakal na konečné rozhodnutie Komisie.

(16) Keď Komisia vydá konečné rozhodnutie, štátny ústav do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia vydá rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, rozhodnutie o zrušení registrácie humánneho lieku, rozhodnutie o zmene v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku alebo rozhodnutie o zamietnutí registrácie humánneho lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím Komisie; v odôvodnení uvedie, že sa vydáva na základe rozhodnutia Komisie. Štátny ústav o vydanom rozhodnutí informuje Komisiu a agentúru. Agentúre predloží kópiu rozhodnutia o registrácii humánneho lieku a súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku.

(17) Držiteľ rozhodnutia o vzájomnom uznaní registrácie humánneho lieku môže požiadať o zmenu v rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie humánneho lieku; žiadosť predloží všetkým členským štátom, ktoré vydali rozhodnutie o vzájomnom uznaní registrácie humánneho lieku. Na rozhodovanie o žiadosti o zmenu v rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie humánneho lieku sa vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 16 a 18.

(18) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu podľa odseku 13 a ak je rozhodujúca rýchlosť konania, môže štátny ústav pozastaviť distribúciu a terapeutické používanie tohto humánneho lieku na území Slovenskej republiky až do vydania rozhodnutia Komisiou podľa odseku 16 k spornej otázke. O dôvodoch konania informuje Komisiu a členské štáty v nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia distribúcie a terapeutického používania tohto humánneho lieku v Slovenskej republike.

(19) Konanie uvedené v odsekoch 1 až 18 a v § 58 ods. 1 až 3 sa nevzťahuje na rozhodovanie o vzájomnom uznaní registrácie homeopatického lieku podľa § 50.

§ 58

(1) Ak boli podané dve alebo viac žiadostí o registráciu humánneho lieku na rovnaký humánný liek a ak členské štáty vydali rozdielne rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, rozhodnutie o pozastavení registrácie humánneho lieku alebo rozhodnutie o zrušení registrácie humánneho lieku, môže štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku postúpiť spornú otázku Výboru pre lieky na humánne použitie (ďalej len „výbor“), ktorý je poradným orgánom agentúry pre otázky súvisiace s registráciou humánných liekov, na ďalšie konanie.

(2) Na zosúladenie rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, o pozastavení registrácie humánneho lieku alebo o zrušení registrácie humánneho lieku vydaných v členských štátoch štátny ústav raz ročne pošle koordinačnej skupine pre humánne lieky zoznam liekov, pre ktoré sa má vypracovať harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku.

(3) Ak je potrebné prijať opatrenia súvisiace s vykonávaním dohľadu nad humánnymi liekmi, štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku môžu pred registráciou humánneho lieku, pozastavením registrácie humánneho lieku, zrušením registrácie humánneho lieku alebo zmenou v registrácii humánneho lieku postúpiť vec výboru na ďalšie konanie. Štátny ústav určí otázku, ktorá sa postupuje výboru na posúdenie, a informuje o tom žiadateľa alebo držiteľa registrácie humánneho lieku. Štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku poskytnú výboru všetky dostupné informácie týkajúce sa daného problému.

(4) Ak je nevyhnutné z dôvodu ochrany verejného zdravia zmeniť registráciu humánneho lieku, pozastaviť registráciu humánneho lieku alebo zrušiť registráciu humánneho lieku, štátny ústav bezodkladne požia-

da Komisiu o preskúmanie registrácie tohto humánneho lieku.

(5) Po vydaní rozhodnutia Komisiou štátny ústav do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia vydá rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, rozhodnutie o pozastavení registrácie humánneho lieku, rozhodnutie o zrušení registrácie humánneho lieku alebo rozhodnutie o zmene v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím Komisie; v odôvodnení uvedie, že sa vydáva na základe rozhodnutia Komisie. Štátny ústav o vydanom rozhodnutí informuje Komisiu a agentúru. Agentúre predloží kópiu rozhodnutia o registrácii humánneho lieku a súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku.

(6) Ak nie je humánný liek v Slovenskej republike registrovaný počas posudzovania žiadosti o registráciu humánneho lieku v inom členskom štáte, môže štátny ústav z opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravia vydať rozhodnutie o registrácii tohto humánneho lieku v Slovenskej republike. Ak štátny ústav využije túto možnosť, prijme nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa splnili požiadavky tohto zákona. Pred vydaním tohto rozhodnutia štátny ústav informuje držiteľa rozhodnutia o registrácii v členskom štáte, v ktorom je humánný liek registrovaný, o úmysle vydať rozhodnutie o registrácii tohto humánneho lieku podľa tohto ustanovenia a požiada príslušný orgán tohto členského štátu o zaslanie kópie hodnotiacej správy a platného rozhodnutia o registrácii.

(7) Štátny ústav oznámi Komisii vydanie rozhodnutia o registrácii humánneho lieku podľa odseku 6.

§ 59

Prevod registrácie humánneho lieku

(1) Držiteľ registrácie humánneho lieku môže požiadať štátny ústav o prevod registrácie humánneho lieku na inú osobu (ďalej len „nadobúdateľ“). Nadobúdateľ musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte.

(2) Žiadosť o prevod registrácie humánneho lieku na nadobúdateľa okrem údajov a dokladov uvedených v § 48 ods. 1 písm. a) až d) a l) až n) musí obsahovať aj

- a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je nadobúdateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla a právnu formu, ak je nadobúdateľom právnická osoba,
- b) meno a priezvisko, adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu humánneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad humánnymi liekmi,
- c) právoplatné rozhodnutie o registrácii humánneho lieku,
- d) kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom,
- e) písomný súhlas nadobúdateľa plniť povinnosti držiteľa registrácie humánneho lieku,
- f) vyhlásenie nadobúdateľa, že má úplnú dokumentáciu o humánnom lieku, ktorý je predmetom žiadosti o prevod registrácie humánneho lieku, vrátane všetkých zmien, ktoré štátny ústav schválil od prvej registrácie tohto humánneho lieku v Slovenskej republike,

g) návrh dátumu prevodu registrácie humánneho lieku na inú osobu.

(3) Štátny ústav rozhodne o prevode registrácie humánneho lieku na nadobúdateľa do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti a v rozhodnutí uvedie dátum prevodu registrácie humánneho lieku; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v odseku 2, písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie rozhodnutia až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v ustanovenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví.

(4) Držiteľ rozhodnutia o prevode registrácie humánneho lieku má všetky práva a povinnosti pôvodného držiteľa registrácie humánneho lieku; lehoty určené pôvodnému držiteľovi registrácie humánneho lieku nie sú prevodom dotknuté.

(5) Humánny liek pod označením pôvodného držiteľa registrácie humánneho lieku možno, ak nebolo v rozhodnutí o prevode registrácie humánneho lieku ustanovené inak, naďalej uvádzať na trh najdlhšie 180 dní od prevodu registrácie humánneho lieku; tento humánny liek sa môže distribuovať, vydávať a používať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti počas času jeho použiteľnosti.

§ 60

Povinnosti držiteľa registrácie humánneho lieku

- (1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný
- a) zabezpečiť, aby vlastníci humánneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu humánneho lieku a túto dokumentáciu priebežne aktualizovať a predkladať štátnemu ústavu,
 - b) zaznamenávať podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, viesť a uchovávať o nich podrobné záznamy a poskytovať ich štátnemu ústavu,
 - c) oznamovať v elektronickej podobe najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia informácie štátnemu ústavu, agentúre a príslušným orgánom dotknutých členských štátov podozrenia, ktoré sa zaznamenali na území členských štátov alebo v treťom štáte, na
 1. závažné nežiaduce účinky humánneho lieku,
 2. neočakávané nežiaduce účinky humánneho lieku,
 3. prenosy infekčných agensov humánnym liekom,
 - d) vyhodnocovať nežiaduce účinky humánneho lieku a predkladať o nich štátnemu ústavu súhrnnú správu doplnenú kvalifikovaným rozborom
 1. prvé dva roky po prvom uvedení na trh každých šesť mesiacov,
 2. ďalšie dva roky každý rok,
 3. po uplynutí obdobia uvedeného v druhom bode každé tri roky,
 4. na požiadanie bezodkladne,
 - e) uskutočniť pri výskyte nežiaduceho účinku alebo pri nedostatočnej kvalite humánneho lieku potrebné opatrenia na zabezpečenie nápravy a na obmedzenie nepriaznivého pôsobenia humánneho lieku na najnižšiu možnú mieru, a ak je to nevyhnutné, nariadiť stiahnutie humánneho lieku z trhu,
 - f) na požiadanie štátneho ústavu

1. poskytovať vzorky humánneho lieku na analytické účely,
 2. predložiť na účel priebežného posudzovania vyváženej rizika a prínosu údaje, ktoré preukazujú, že vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku zostáva priaznivá,
- g) baliť lieky do vonkajších obalov a vnútorných obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku s vyznačeným dátumom jej schválenia,
- h) sledovať technický a vedecký pokrok v oblasti výrobných a kontrolných postupov a metód, aby sa humánny liek vyrábal a kontroloval všeobecne uznávanými vedeckými postupmi a metódami; zmeny vyplývajúce zo sledovania technického a vedeckého pokroku zavádzať až po oznámení štátnemu ústavu alebo po schválení štátnym ústavom,
- i) oznamovať štátnemu ústavu
1. po registrácii humánneho lieku dátum uvedenia na trh Slovenskej republiky každej povolenej veľkosti balenia humánneho lieku,
 2. dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania,
 3. každé pozastavenie alebo zrušenie registrácie humánneho lieku vydané v inom štáte,
 4. každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika humánneho lieku,
 5. údaje o počte dovezených balení humánneho lieku, ak o to štátny ústav požiada,
 6. pripravovanú reklamu humánneho lieku,
- j) oznámiť štátnemu ústavu zmenu registrácie alebo vopred požiadať štátny ústav o schválenie pripravovanej zmeny v registrácii podľa § 55 ods. 1 a predložiť dokumentáciu o týchto zmenách,
- k) určiť osobu zodpovednú za registráciu humánneho lieku,
- l) vytvoriť systém na monitorovanie nežiaducich účinkov humánneho lieku a určiť osobu zodpovednú za tento systém,
- m) uvádzať na trh registrovaný humánny liek len počas platnosti registrácie; ak sa registrácia nepredĺži, pozastaví alebo zruší v spolupráci so štátnym ústavom uvádzanie humánneho lieku na trh,
- n) na požiadanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekární alebo vo verejnej lekární poskytnúť osvedčenú kópiu registrácie humánneho lieku, zmeny registrácie humánneho lieku, predĺženia registrácie humánneho lieku alebo zrušenia registrácie humánneho lieku,
- o) poskytovať informácie o humánnom lieku v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku,
- p) zodpovedať za škody spôsobené registrovaným humánnym liekom, ak sa používal v súlade s údajmi uvedenými v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku,
- r) zabezpečiť výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného humánneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri jeho registrácii,

- s) zabezpečiť, aby každá šarža humánneho lieku vyrobená v inom členskom štáte bola uvedená na trh len vtedy, ak bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku; ak bola šarža humánneho lieku kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, príkladá sa k dodávke humánneho lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe humánneho lieku,
- t) zabezpečiť, aby každá šarža humánneho lieku vyrobená v treťom štáte bola v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a všetkým skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality humánneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku; ak šarža humánneho lieku bola kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, príkladá sa k dodávke humánneho lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe humánneho lieku,
- u) každoročne predložiť ministerstvu zdravotníctva najneskôr do 31. januára správu o výške výdavkov na propagáciu, marketing a nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci rok; ministerstvo zdravotníctva ju bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle,
- v) oznámiť národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa zúčastnili na podujatiach určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, s uvedením mena, priezviska a adresy bydliska, ktoré boli financované držiteľom registrácie lieku alebo treťou osobou; národné centrum ho bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle,
- z) určí fyzickú osobu s trvalým pobytom v Slovenskej republike alebo právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky splnomocnenú zastupovať ho a konať v jeho mene.

(2) Ak držiteľ registrácie humánneho lieku pozastaví alebo stiahne humánny liek z trhu z dôvodu jeho kvality, účinnosti alebo bezpečnosti, je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu a dotknutým príslušným orgánom členských štátov dôvody na prijatie tohto opatrenia; štátny ústav o tom informuje agentúru.

- (3) Držiteľ registrácie humánneho lieku môže
- a) dodávať tento liek len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekární alebo vo verejnej lekární, poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ak liek obstarala zdravotná poisťovňa,⁵⁷⁾ ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom; nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu

alebo sprostredkovateľského výkonu;¹⁶⁾ pri dodávaní humánneho lieku musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax,

- b) oznámiť informácie týkajúce sa výskytu nežiaducich účinkov humánneho lieku verejnosti, ak o tom vopred informoval štátny ústav; držiteľ registrácie humánneho lieku musí zabezpečiť, aby tieto informácie boli objektívne a neboli zavádzajúce.

(4) Držiteľ registrácie imunobiologického humánneho lieku môže požiadať ministerstvo zdravotníctva o povolenie očkovacej kampane; k žiadosti priloží súhlasné stanovisko

- a) Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky,⁵⁷⁾
- b) štátneho ústavu,
- c) hlavného odborníka ministerstva zdravotníctva pre epidemiológiu.

(5) Držiteľ registrácie humánneho lieku nie je oprávnený poskytovať ani prijímať zľavy v naturáliách, ak tento zákon neustanovuje inak.

(6) Držiteľovi registrácie humánneho lieku sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo podporovať podujatie zdravotníckemu pracovníkovi alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na podujatí, okrem podujatí uvedených v odseku 1 písm. v). Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo podporovanom držiteľom registrácie humánneho lieku alebo prostredníctvom tretej osoby okrem podujatí uvedených v odseku 1 písm. v).

(7) Držiteľovi registrácie lieku sa zakazuje akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádzať, podnecovať alebo iným spôsobom ovplyvňovať predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín.

§ 61

Balenie a označovanie humánneho lieku

(1) Údaje na vonkajšom obale humánneho lieku a na vnútornom obale humánneho lieku musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať

- a) názov humánneho lieku, údaj o sile lieku, údaj o liekovej forme, a ak je to potrebné, aj údaj, či je humánny liek určený pre dojčatá, pre deti alebo pre dospelých; ak humánny liek obsahuje najviac tri liečivá, uvedie sa medzinárodný nechránený názov, ak takýto názov neexistuje, uvedie sa bežný názov,
- b) kvalitatívne zloženie humánneho lieku s použitím medzinárodných nechránených názvov liečiv a kvantitatívne zloženie humánneho lieku vyjadrené množstvom liečiv v jednotlivej dávke v závislosti od spôsobu podania, v hmotnostných jednotkách alebo objemových jednotkách,
- c) liekovú formu a obsah balenia vyjadrený v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,

⁵⁷⁾ § 5 zákona č. 355/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

- d) pomocné látky, ktorých uvedenie na vonkajšom obale je potrebné na správne podanie humánneho lieku; ak je humánny liek určený na injekčné podanie alebo podanie na kožu alebo do oka, musia byť uvedené všetky pomocné látky,
 - e) spôsob podania a cestu podania humánneho lieku,
 - f) upozornenie, že humánny liek sa musí uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí,
 - g) osobitné upozornenia, ak je to potrebné kvôli lieku,
 - h) nešifrovaný dátum expirácie uvedením mesiaca a roku expirácie,
 - i) osobitné opatrenia na uchovávanie, ak existujú,
 - j) spôsob zneškodnenia odpadu tvoreného z nepoužitých humánnych liekov alebo odpadu vzniknutého z nich a odkaz na používaný systém zberu nepoužitých humánnych liekov,
 - k) meno a priezvisko, adresu bydliska držiteľa registrácie, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo držiteľa registrácie, ak ide o právnickú osobu,
 - l) registračné číslo,
 - m) číslo výrobnej šarže,
 - n) zatriedenie humánneho lieku podľa viazanosti jeho výdaja na lekárske predpis,
 - o) účel a návod na použitie humánneho lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekárske predpis,
 - p) číslo GTIN, ak je humánny liek ním označený,
 - r) pri humánnom homeopatickom lieku označenie „HOMEOPATICKÝ LIEK“,
 - s) pri humánnom homeopatickom lieku upozornenie odporúčajúce používateľovi humánneho homeopatického lieku, aby sa poradil s lekárom, ak príznaky ochorenia pretrvávajú,
 - t) pri rádioaktívnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity,
 - u) pri tradičnom rastlinnom lieku označenie „Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním“.
- (2) Údaje na vonkajšom obale humánneho homeopatického lieku a na vnútornom obale humánneho homeopatického lieku musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať len
- a) vedecký názov alebo liekopisný názov homeopatického základu alebo viacerých homeopatických základov a stupeň zriedenia; ak sa humánny homeopatický liek skladá z dvoch homeopatických základov alebo viacerých homeopatických základov, môžu sa vedecké názvy homeopatických základov nahradiť vymysleným názvom,
 - b) meno a adresu držiteľa registrácie a prípadne výrobcu homeopatického lieku,
 - c) spôsob podania, ak je to potrebné, aj cestu podania,
 - d) nešifrovaný dátum uvedením mesiaca a roku expirácie,
 - e) liekovú formu,
 - f) obsah balenia vyjadrený v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,
 - g) osobitné opatrenia na uchovávanie, ak existujú,
 - h) osobitné varovanie týkajúce sa humánneho homeopatického lieku, ak to je potrebné,
 - i) číslo výrobnej šarže,

- j) registračné číslo,
- k) označenie „Homeopatický liek bez schválených terapeutických indikácií“,
- l) upozornenie, ktoré odporúča používateľovi humánneho homeopatického lieku, aby sa poradil s lekárom, ak príznaky ochorenia pretrvávajú.

(3) Na vnútornom obale blistrového balenia, ktorý je vložený do vonkajšieho obalu, musia byť uvedené najmenej

- a) názov humánneho lieku,
- b) názov držiteľa registrácie humánneho lieku,
- c) nešifrovaný dátum expirácie,
- d) číslo výrobnej šarže.

(4) Na vnútornom obale, na ktorom sa nedajú uviesť údaje podľa odseku 1, musia byť uvedené tieto údaje:

- a) názov humánneho lieku,
- b) spôsob podania,
- c) nešifrovaný dátum expirácie,
- d) číslo výrobnej šarže,
- e) obsah balenia vyjadrený v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách.

(5) Ak je spotreba humánneho lieku za kalendárny rok nižšia ako 1 000 balení, možno použiť na vonkajšom a vnútornom obale humánneho lieku samolepiace nálepky obsahujúce údaje uvedené v odsekoch 1 až 4.

(6) Na vonkajšom obale a na vnútornom obale humánneho lieku označeného podľa odseku 1 musí byť názov humánneho lieku uvedený v odseku 1 písm. a) vyjadrený aj Braillovým písmom. Ak vonkajší obal humánneho lieku je označený okrem štátneho jazyka aj v iných jazykoch, názov humánneho lieku musí byť vyjadrený Braillovým písmom vo všetkých jazykoch uvedených na vonkajšom obale; ak má registrovanú len jednu liekovú formu alebo len jednu silu lieku, lieková forma alebo sila lieku sa nemusí na vonkajšom obale vyznačiť Braillovým písmom.

(7) Ustanovenie odseku 6 sa nevzťahuje na humánne lieky podávané pacientovi v zdravotníckom zariadení počas poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti a na humánne homeopatické lieky registrované zjednodušeným postupom podľa § 50 a označované podľa odseku 2.

(8) Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek podľa § 46 ods. 2 písm. b) alebo o humánny liek na ojedinelé ochorenie, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z uvádzania údajov na vonkajšom obale a na vnútornom obale podľa odsekov 1 až 5 v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 6 Braillovým písmom.

(9) Na vonkajšom obale humánneho lieku

- a) musí byť priestor určený na zápis predpísaného dávkovania,
- b) môžu byť uvedené aj obrázkové znaky.

(10) Vonkajší obal antidot proti vysokoúčinným bojovým otravným látkam určených pre ozbrojené sily musí obsahovať aj označenie „LEN PRE OZBROJENÉ SILY a OZBROJENÉ ZBORY“.

§ 62

Písomná informácia
pre používateľa humánneho lieku

(1) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí byť vypracovaná v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, musí byť v štátnom jazyku a musí obsahovať údaje a informácie v tomto poradí:

- a) identifikačné údaje, a to
 1. názov humánneho lieku, liekovú formu, silu lieku, cestu podania humánneho lieku; ak existuje vo viacerých liekových formách alebo v rôznej sile lieku, aj údaje o každej liekovej forme alebo sile lieku, a ak je to potrebné, aj to, či je humánny liek určený pre dojčatá, deti alebo pre dospelých,
 2. farmakoterapeutickú skupinu alebo druh terapeutického účinku vyjadrený textom, ktorý pacient ľahko pochopí,
- b) terapeutické indikácie,
- c) informácie potrebné vedieť pred použitím humánneho lieku, a to
 1. kontraindikácie,
 2. primerané preventívne opatrenia, ktoré je potrebné dodržať pri užívaní humánneho lieku,
 3. interakcie s inými humánnymi liekmi a iné interakcie, ktoré môžu ovplyvniť pôsobenie humánneho lieku,
 4. osobitné upozornenia, ktoré musia
 - 4.1 zohľadňovať špecifickú situáciu určitých kategórií používateľov,
 - 4.2 obsahovať údaje o možných vplyvoch liečby na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje,
 - 4.3 obsahovať zoznam pomocných látok, ktorých poznanie je dôležité na účelné a bezpečné použitie humánneho lieku,
 5. osobitné varovania,
 6. opatrenia, ktoré musí prijať používateľ rádioaktívneho lieku a pacient počas prípravy rádioaktívneho lieku a podávania rádioaktívneho lieku,
 7. osobitné opatrenia na zneškodňovanie zvyšného obsahu a obalu rádioaktívneho lieku,
- d) poučenie o správnom používaní humánneho lieku, najmä
 1. dávkovanie,
 2. spôsob podávania, a ak je to potrebné, aj cestu podávania,
 3. frekvenciu podávania, ak je to potrebné, s určením vhodného času, kedy sa humánny liek môže alebo musí podávať,
- e) poučenie o správnom používaní humánneho lieku, ak je to potrebné, má obsahovať aj
 1. dĺžku trvania liečby humánnym liekom, ak je potrebné ju obmedziť,
 2. postup pri predávkovaní,
 3. postup, ak sa vynechá jedna dávka alebo viac dávok,
 4. riziko z náhleho prerušenia podávania humánneho lieku,
 5. odporúčanie konzultovať s lekárom alebo s lekárnikom problémy s používaním humánneho lieku,
- f) opis nežiaducich účinkov, ktoré môžu vzniknúť pri používaní humánneho lieku, a ak je to potrebné, aj

opatrenia, ako postupovať pri výskyte nežiaduceho účinku; poučenie pacienta, aby oznámil ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi každý nežiaduci účinok, ktorý nie je uvedený v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku,

- g) odkaz na dátum expirácie humánneho lieku, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a vnútornom obale s
 1. výstrahou nepoužívať humánny liek po uplynutí uvedeného dátumu,
 2. upozornením na podmienky a spôsob uchovávania,
 3. upozornením na niektoré viditeľné znaky znehodnotenia,
- h) kvalitatívne zloženie humánneho lieku s uvedením liečiv a pomocných látok so slovenskými názvami a kvantitatívne zloženie s uvedením množstva liečiv v medzinárodných jednotkách SI sústavy,
- i) veľkosť balenia s uvedením množstva humánneho lieku v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,
- j) meno a priezvisko, obchodné meno a adresu bydliska držiteľa registrácie, ak ide o fyzickú osobu; obchodné meno, sídlo, právnu formu držiteľa registrácie, ak ide o právnickú osobu,
- k) meno a priezvisko alebo obchodné meno a adresu výrobcu humánneho lieku,
- l) ak je humánny liek registrovaný aj v iných členských štátoch postupom, ktorý je uvedený v § 57 a 58 s rôznymi názvami, uvedú sa aj názvy humánneho lieku schválené v týchto členských štátoch,
- m) dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku.

(2) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí byť čitateľná, jasná a zrozumiteľná; v jej texte sa zohľadňujú aj výsledky konzultácií s cieľovou skupinou pacientov. Ako výsledky konzultácií možno použiť aj výsledky konzultácií uskutočnených v členských štátoch.

(3) Držiteľ registrácie humánneho lieku musí zabezpečiť, aby písomná informácia pre používateľa humánneho lieku bola na požiadanie organizácií pacientov dostupná aj vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých. Ak vhodným formátom písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku je písmo pre nevidiacich (Braillovo písmo), písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku schvaľuje štátny ústav v spolupráci s organizáciou pacientov.

(4) Ustanovenie odseku 3 sa nevzťahuje na lieky podávané pacientovi v zdravotníckom zariadení počas ústavnej zdravotnej starostlivosti.

(5) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku môže obsahovať znaky alebo obrázkové znaky na vysvetlenie niektorých informácií.

(6) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku môže obsahovať údaje a informácie uvedené v odsekoch 1 až 3 okrem štátneho jazyka aj v iných jazykoch, ak sa v nej uvádzajú rovnaké údaje a informácie.

(7) Ustanovenia odsekov 1 až 6 sa nevzťahujú na humánne lieky, ktoré nepodliehajú registrácii.

(8) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí

- a) byť vložená do vonkajšieho obalu humánneho lieku, na ktorý sa výlučne vzťahuje,
- b) obsahovať výrazy, ktoré sú zrozumiteľné pre širokú verejnosť.

(9) Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek podľa § 46 ods. 2 písm. b), alebo o humánny liek na ojedinelé ochorenie, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z uvádzania údajov v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 3 vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých alebo v písme pre nevidiacich (Braillovo písmo).

(10) Písomná informácia pre používateľa tradičného rastlinného lieku musí obsahovať informáciu o tom, že tradičný rastlinný liek je určený na indikácie overené len jeho dlhodobým používaním.

§ 63

Súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku

(1) Súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku musí byť v štátnom jazyku a musí obsahovať údaje a informácie v tomto poradí:

- a) názov humánneho lieku; ak existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznou silou lieku, aj údaje o liekovej forme a sile lieku,
- b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie humánneho lieku s uvedením medzinárodného nechráneného názvu alebo liekopisného názvu liečiv a tých pomocných látok, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie humánneho lieku; ak ide o imunobiologický liek a liek s obsahom liečiva získaného biotechnologickým spôsobom, aj spôsob rozmnoženia mikroorganizmov alebo spôsob získania liečiva a prítomnosť geneticky modifikovaných mikroorganizmov alebo genetického materiálu,
- c) liekovú formu,
- d) klinické údaje
 1. terapeutické indikácie,
 2. dávkovanie a spôsob podávania dospelým, a ak je to potrebné, aj deťom,
 3. kontraindikácie,
 4. osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pre používanie; ak ide o imunobiologické humánne lieky, všetky osobitné preventívne opatrenia, ktoré majú dodržiavať osoby zaobchádzajúce s týmito liekmi a podávajúce ich pacientom, spolu s preventívnymi opatreniami, ktoré má dodržiavať pacient,
 5. interakcie s inými humánnymi liekmi a iné formy interakcií,
 6. užívanie humánneho lieku počas tehotenstva a dojčenia,
 7. účinky na schopnosť viesť motorové vozidlo a obsluhovať stroje,
 8. nežiaduce účinky,
 9. predávkovanie a informácie o príznakoch, núdzových postupoch a antidotách,

e) farmakologické vlastnosti

1. farmakodynamické vlastnosti,
2. farmakokinetické vlastnosti,
3. predklinické bezpečnostné údaje,

f) farmaceutické údaje

1. zoznam pomocných látok; pri imunobiologickom humánnom lieku aj údaj o prítomnosti chemických látok zaradených medzi karcinogény, mutagény a látok toxických pre nervový systém, najmä zlúčeniny ortuti, hliníka a formaldehydu, a o ich kvantitatívnom obsahu v jednej dávke liekovej formy,
2. hlavné inkompatibility,
3. čas použiteľnosti; ak je to potrebné, čas použiteľnosti po rekonštitúcii humánneho lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,
4. osobitné preventívne opatrenia na uchovávanie,
5. druh a obsah vnútorného obalu,
6. spôsob zneškodnenia odpadu tvoreného z nepoužitých humánných liekov alebo odpadu vzniknutého z nich a odkaz na používaný systém zberu nepoužitých humánných liekov,

g) meno a priezvisko, obchodné meno a adresu bydliska držiteľa registrácie, ak ide o fyzickú osobu; obchodné meno, sídlo, právnu formu držiteľa registrácie, ak ide o právnickú osobu,

h) registračné číslo,

i) dátum prvej registrácie humánneho lieku alebo dátum predĺženia registrácie humánneho lieku,

j) dátum revízie súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku,

k) pri rádioaktívnom humánnom lieku podrobné informácie o vnútornej dozimetrii žiarenia,

l) pri rádioaktívnom humánnom lieku

1. podrobné pokyny na prípravu humánneho lieku v čase potreby rádioaktívneho humánneho lieku a kontrolu jeho kvality a
2. údaj o najdlhšom čase jeho uchovávaní, počas ktorého spĺňa rádioaktívny humánny liek požadované špecifikácie.

(2) Ak ide o generický humánny liek registrovaný v súlade s postupom uvedeným v § 49 ods. 1 písm. a), nemusia sa uvádzať tie časti súhrnu charakteristických vlastností referenčného humánneho lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo liekových foriem, ktoré boli v čase uvedenia tohto generického humánneho lieku na trh v patentovej ochrane podľa osobitného predpisu.⁵²⁾

Tradičné rastlinné lieky

§ 64

(1) Rastlinný liek je humánny liek, ktorý obsahuje výlučne ako aktívne zložky jednu alebo viac rastlinných látok alebo jeden alebo viac rastlinných prípravkov, alebo jednu alebo viac rastlinných látok v kombinácii s jedným alebo s viacerými rastlinnými prípravkami.

(2) Rastlinná látka je celá rastlina, fragmentovaná alebo rezaná rastlina, časť rastliny, riasa, plesen alebo lišajník v nespracovanej sušenej forme alebo čerstvom stave. Za rastlinnú látku sa považuje aj exsudát, ktorý

bol podrobený špecifickému spracovaniu. Rastlinná látka sa presne definuje použitou časťou rastliny a botanickým názvom podľa dvojčlenného systému uvedením rodu, druhu, odrody a autora.

(3) Rastlinný prípravok je prípravok získaný spracovaním rastlinných látok extrakciou, destiláciou, lisovaním, frakcionáciou, purifikáciou, zahusťovaním, fermentáciou alebo iným spôsobom; rastlinným prípravkom sú aj rozomleté alebo na prášok rozdrvené rastlinné látky, tinktúry, extrakty, éterické oleje, šťavy získané lisovaním a spracované exsudáty.

(4) Tradičný rastlinný liek je rastlinný liek, ktorý

- a) je určený na používanie bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby,
- b) je určený na podávanie len podľa špecifikovaného obsahu a dávkovania,
- c) je určený na perorálne podanie alebo na vonkajšie použitie alebo na inhaláciu,
- d) sa dlhodobo používa bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby podľa požiadaviek uvedených v § 65 ods. 1 písm. e),
- e) nie je za špecifikovaných podmienok používania škodlivý; údaje o jeho farmakologických účinkoch a o jeho účinnosti sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami.

(5) Rastlinný liek môže obsahovať vitamíny alebo minerálne látky, ak sa preukáže, že ich používanie na určené indikácie je bezpečné, za predpokladu, že účinok vitamínov alebo minerálnych látok je vedľajší pri porovnaní s účinkom rastlinných aktívnych zložiek.

§ 65

(1) Žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku sa podáva podľa § 47 ods. 1 a okrem údajov a dokladov uvedených v § 48 ods. 1 písm. a) až j) a m) až p) obsahuje

- a) výsledky farmaceutického skúšania,
- b) návrh súhrnu charakteristických vlastností rastlinného lieku v štátnom jazyku bez klinických údajov podľa § 63 ods. 1 písm. d),
- c) údaje uvedené v § 64 ods. 4 písm. e), ak tradičný rastlinný liek obsahuje kombinácie uvedené v § 64 ods. 1 a 5; ak jednotlivé aktívne zložky nie sú dostatočne známe, predkladajú sa tieto údaje aj o jednotlivých aktívnych zložkách,
- d) doklady o registrácii tradičného rastlinného lieku v štátoch, v ktorých je tradičný rastlinný liek registrovaný, a podrobnosti o zamietnutí registrácie tradičného rastlinného lieku v štátoch, v ktorých bola podaná žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku, s odôvodnením zamietnutia,
- e) dôkaz publikovaný vo vedeckých prácach o tom, že tradičný rastlinný liek alebo rastlinný produkt sa používal na liečenie najmenej 30 rokov pred dátumom podania žiadosti o registráciu, z toho najmenej 15 rokov v členských štátoch,
- f) bibliografický prehľad údajov o bezpečnosti tradičného rastlinného lieku alebo rastlinného produktu spolu so správou experta; na požiadanie štátneho ústavu ďalšie údaje nevyhnutne potrebné na posúdenie bezpečnosti lieku.

(2) Údaje a doklady podľa odseku 1 písm. d) až f) sa nemusia predložiť, ak predmetom žiadosti je tradičný rastlinný liek, ktorý obsahuje rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu uvedenú v zozname rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, ktorý vydáva Komisia. Ak ide o iný tradičný rastlinný liek, štátny ústav pri posudzovaní žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku prihliada na registráciu, ktorú vydal príslušný orgán iného členského štátu v súlade s týmto odsekom.

(3) Rovnocenný rastlinný produkt je rastlinný produkt, ktorý má rovnaké aktívne zložky, bez ohľadu na použité pomocné látky, má rovnaký alebo podobný požadovaný účinok, rovnaký obsah aktívnych zložiek, rovnaké dávkovanie a rovnakú cestu podania ako tradičný rastlinný liek, ktorý je predmetom žiadosti.

(4) Požiadavka týkajúca sa dôkazu o liečebnom používaní v priebehu 30 rokov uvedená v odseku 1 písm. e) sa považuje za splnenú aj vtedy, ak rastlinný produkt nebol uvedený na trh na základe povolenia; táto požiadavka je splnená aj vtedy, ak sa počas tohto obdobia zmenšil počet alebo obsah aktívnych zložiek v tradičnom rastlinnom lieku.

(5) Ak sa rastlinný produkt používal v členských štátoch menej ako 15 rokov, ale spĺňa požiadavky na zjednodušený postup registrácie tradičného rastlinného lieku podľa odseku 1, štátny ústav postúpi žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku aj s dokumentáciou Výboru pre rastlinné lieky, aby posúdil, či sú splnené požiadavky zjednodušeného postupu registrácie tradičného rastlinného lieku.

(6) Tradičný rastlinný liek štátny ústav zaregistruje ako humánný liek, ak spĺňa požiadavky podľa § 46 ods. 1, § 47 až 49.

§ 66

(1) Pri rozhodovaní o žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku sa postupuje podľa § 52 až 56, ak ďalej nie je uvedené inak.

(2) Štátny ústav zamietne žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku, ak žiadosť nie je v súlade s § 64 a 65 alebo ak

- a) rastlinný liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne látkové zloženie,
- b) indikácie nie sú v súlade s § 64 ods. 4 písm. a),
- c) rastlinný produkt by mohol byť za určených podmienok používania zdraviu škodlivý,
- d) údaje o tradičnom používaní sú nedostatočné, najmä ak farmakologické účinky a účinnosť rastlinného lieku nie sú hodnoverne preukázané jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami s používaním,
- e) predložené výsledky farmaceutického skúšania nepreukázali, že aktívne zložky a pomocné látky obsiahnuté v rastlinnom lieku a lieková forma spĺňajú požiadavky na kvalitu.

(3) Ak tradičný rastlinný liek obsahuje rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu uvedenú v zozname rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných

rastlinných liekoch podľa § 65 ods. 2, ustanovenia odseku 2 písm. c) a d) a § 65 ods. 1 písm. d) až f) sa nepoužívajú.

(4) Štátny ústav oznámi žiadateľovi a Komisii a príslušnému orgánu iného členského štátu, ktorý o to požiada, rozhodnutie o zamietnutí registrácie tradičného rastlinného lieku a dôvody zamietnutia.

(5) Ak sa rastlinná látka, rastlinný prípravok alebo ich kombinácia vyskrtne zo zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, štátny ústav povolenie o registrácii tradičného rastlinného lieku obsahujúceho túto rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu vydané na základe žiadosti o registráciu podľa § 65 ods. 1 a 2 zruší, ak držiteľ registrácie tradičného rastlinného lieku do troch mesiacov nepredloží údaje a dokumenty podľa § 65 ods. 1 písm. d) až f) a odseku 2 písm. c) a d).

(6) Štátny ústav môže na účel § 65 ods. 1 písm. e) požiadať Výbor pre rastlinné lieky, ktorý je odborným poradným orgánom agentúry pre otázky súvisiace s registráciou tradičných rastlinných liekov, o vypracovanie stanoviska o validite dôkazu o dlhodobom používaní tradičného rastlinného lieku alebo rovnocenného rastlinného produktu. Štátny ústav predloží Výboru pre rastlinné lieky príslušnú dokumentáciu, ktorá je súčasťou žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku.

Tretí oddiel

Dohľad nad humánnymi liekmi

§ 67

Kvalita humánnych liekov

(1) Pri skúšaní humánnych produktov a humánnych liekov, pri výrobe, príprave a veľkodistribúcii humánnych liekov a pri ich výdaji sa musí vytvoriť systém zabezpečovania kvality.

(2) Kontrola kvality humánnych liekov zahŕňa vzorkovanie, kritériá hodnotenia kvality, analytické, organizačné, dokumentačné a prepúšťacie postupy, ktoré zaručujú, že potrebné analýzy vstupných surovín, medziproduktov, obalového materiálu a hotových humánnych liekov sa skutočne urobili a že hotové humánne lieky spĺňajú požiadavky na uvádzanie na trh.

(3) Štátny ústav môže, ak je to odôvodnené ochranou verejného zdravia,⁵⁸⁾ vyžadovať od držiteľa registrácie imunobiologického humánneho lieku alebo humánneho lieku vyrobeného z krvi alebo z plazmy, aby pred uvedením tohto humánneho lieku na trh predložil vzorky z každej šarže na preskúšanie v štátnom ústave alebo v kontrolnom laboratóriu určenom na tento účel, ktoré schválil štátny ústav; štátny ústav preskúšanie vykoná do 60 dní od prijatia vzorky.

(4) Štátny ústav môže uznať výsledky preskúšania vzorky danej šarže humánneho lieku uvedeného v odseku 3 vykonané príslušným orgánom iného členského

štátu alebo kontrolným laboratóriom schváleným príslušným orgánom iného členského štátu.

§ 68

Nežiaduce účinky humánnych liekov

(1) Nežiaduci účinok humánneho lieku je každá škodlivá a nechcená reakcia, ktorá vznikla po podaní humánneho lieku v určených dávkach.

(2) Závažný nežiaduci účinok humánneho lieku je každý nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život chorého, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo jej predĺženie, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo pracovnú neschopnosť, invaliditu chorého alebo sa prejavuje vrodenuou úchylkou alebo znetvorením.

(3) Neočakávaný nežiaduci účinok humánneho lieku je nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorého povaha, závažnosť alebo dôsledok nie je v zhode so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.

(4) Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti humánneho lieku je súhrnná správa o vyhodnotení zaznamenaných nežiaducich účinkov humánneho lieku doplnená kvalifikovaným rozborom.

(5) Zneužitie humánneho lieku je trvalé alebo ojedinelé úmyselné a nadmerné užívanie humánneho lieku, ktoré je sprevádzané škodlivými fyzickými reakciami alebo duševnými reakciami.

(6) Ak humánny liek vyvolá nežiaduci účinok, osoba oprávnená predpisovať lieky, osoba oprávnená vydávať humánne lieky a každý zdravotnícky pracovník je povinný bezodkladne oznámiť túto skutočnosť štátnemu ústavu.

(7) Laboratórnu kontrolu kvality a posúdenie bezpečnosti humánnych liekov vykonáva štátny ústav. Ak zistí nežiaduce účinky alebo ak sa kontrolou zistí nevyhovujúca kvalita humánneho lieku, štátny ústav môže nariadiť pozastavenie ich výdaja alebo v závažných prípadoch aj stiahnutie humánneho lieku z trhu.

(8) Držiteľ registrácie humánneho lieku musí mať nepretržite k dispozícii primerane kvalifikovanú osobu zodpovednú za dohľad nad liekmi (farmakobdelosť) s bydliskom v niektorom z členských štátov. Táto osoba

- a) zhromažďuje a spracúva informácie vzťahujúce sa na všetky podozrenia na nežiaduce účinky oznámené držiteľovi registrácie humánneho lieku,
- b) pripravuje záznamy pre štátny ústav podľa § 60 ods. 1 písm. b),
- c) poskytuje štátnemu ústavu úplné a včasné informácie, ktoré majú vplyv na vyhodnotenie rizík a prínosov humánneho lieku, najmä informácie vzťahujúce sa na štúdie bezpečnosti vykonané po registrácii humánneho lieku, vrátane informácií o počte a veľkosti balenia a druhoch vydaných alebo predpísaných humánnych liekov.

(9) Štátny ústav oznámi podozrenie na výskyt závažného nežiaduceho účinku humánneho lieku na území Slovenskej republiky držiteľovi registrácie humánneho

⁵⁸⁾ Zákon č. 355/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

lieku, príslušným orgánom iných členských štátov a agentúre najneskôr do 15 dní od prijatia oznámenia od osoby oprávnenej predpisovať humánne lieky alebo od osoby oprávnenej vydávať humánne lieky.

(10) Ak pri hodnotení oznámenia o podozrení na výskyt závažného nežiaduceho účinku humánneho lieku štátny ústav dospeje k názoru, že je potrebné zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť registráciu humánneho lieku, bezodkladne o tom informuje agentúru, príslušné orgány iných členských štátov a držiteľa registrácie humánneho lieku.

(11) Ak štátny ústav z dôvodu ochrany verejného zdravia⁵⁸⁾ bezodkladne pozastaví registráciu humánneho lieku, najneskôr nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia registrácie humánneho lieku o tom informuje agentúru, Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov.

(12) Štátny ústav bezodkladne oznámi agentúre rozhodnutia o zákaze dovozu humánneho lieku alebo o stiahnutí humánneho lieku z trhu s uvedením dôvodov, na základe ktorých rozhodol.

§ 69

Dohľad nad krvou, zložkami z krvi a transfúznymi liekmi

(1) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov musí mať zavedený systém

- a) sledovania každej jednotky krvi alebo z nej získanej zložky z krvi alebo transfúzneho lieku od darcu krvi alebo zložky z krvi až po konečné miesto určenia krvi alebo zložky z krvi alebo transfúzneho lieku prostredníctvom presných identifikačných postupov vedenia evidencie a riadneho systému označovania, aby sa umožnilo sledovanie umiestnenia krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov a štádium spracovania krvi a zložiek z krvi,
- b) jednoznačnej identifikácie každého darcu, každej odobratej jednotky krvi a zložky z krvi bez ohľadu na zamýšľaný účel jej použitia a identifikácie každého zdravotníckeho zariadenia, ktorému je príslušná krv a zložka z krvi dodaná,
- c) evidencie každej prijatej jednotky krvi a zložky z krvi bez ohľadu na miesto jej prípravy, miesto určenia a účel určenia,
- d) získavania presných údajov o všetkých odobratých jednotkách krvi a pripravených zložkách z krvi,
- e) overovania, ktorým sa pri dodávaní krvi a zložky z krvi na transfúziu overí, či krv alebo zložka z krvi bola podaná na transfúziu určenému príjemcovi, alebo ak nebola podaná na transfúziu, či bola zneškodnená.

(2) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov uchováva na vhodnom a čitateľnom médiu údaje o sledovaní krvi podľa odseku 1 najmenej 30 rokov.

(3) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov musí mať zavedené postupy na

- a) vedenie evidencie o transfúziách a na neodkladné oznamovanie štátnemu ústavu všetkých závažných nežiaducich reakcií, ktoré sa spozorovali u príjemcov počas transfúzie alebo následne po transfúzii,

ktoré možno pripísať kvalite alebo bezpečnosti krvi a zložky z krvi, postupu darovania krvi a zložky z krvi alebo spôsobu transfúzie krvi a zložky z krvi,

- b) oznamovanie všetkých dôležitých informácií o podozreniach na závažné nežiaduce reakcie štátnemu ústavu,
- c) vedenie evidencie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a na neodkladné oznamovanie štátnemu ústavu všetkých závažných nežiaducich udalostí, ktoré sa spozorovali u príjemcov počas transfúzie alebo následne po transfúzii, ktoré možno pripísať kvalite alebo bezpečnosti krvi a zložky z krvi alebo ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť krvi a zložiek z krvi.

(4) Závažná nežiaduca udalosť na účely zaobchádzania s krvou je každá neočakávaná udalosť vzniknutá v súvislosti s odberom, skúšaním, spracúvaním, uskladňovaním a distribúciou krvi a zložiek z krvi, ktorá môže viesť k smrti, ohrozeniu života, invalidite, obmedzeniu pacienta alebo jej výsledkom je poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo jej predĺženie alebo vznik ochorenia.

(5) Závažná nežiaduca reakcia na účely zaobchádzania s krvou je neočakávaná reakcia darcu alebo pacienta spojená s odberom alebo transfúziou krvi alebo zložiek z krvi, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, invalidizujúca, obmedzujúca alebo ktorej výsledkom je poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti, jej predĺženie alebo vznik ochorenia.

(6) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov oznamuje a predkladá štátnemu ústavu

- a) dôležité informácie o závažných nežiaducich reakciách,
- b) dôležité informácie o závažných nežiaducich udalostiach,
- c) každý prípad prenosu nákazlivých látok krvou a zložkou z krvi,
- d) opatrenia, ktoré prijal s ohľadom na iné prítomné krvné zložky, ktoré boli distribuované na transfúziu alebo vo forme plazmy určenej na frakcionáciu,
- e) výsledky vyhodnotenia každej závažnej nežiaducej reakcie z hľadiska posúdenia jej príčin a stupňa jej závažnosti s cieľom identifikovať príčiny, ktorým možno predchádzať,
- f) raz ročne súhrnnú správu o podozreniach na závažné nežiaduce reakcie a výsledkoch ich vyhodnotenia.

(7) Na dovoz krvi a zložiek z krvi z tretích štátov sa primerane vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 3 a 6.

(8) Štátny ústav predkladá Komisii každý rok k 30. júnu nasledujúceho kalendárneho roka výročnú správu o závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach.

(9) Štátny ústav si s príslušnými orgánmi iných členských štátov vzájomne oznamuje dôležité informácie o závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach s cieľom zaručiť, aby sa krv alebo zložky z krvi, pri ktorých sa zistilo alebo sa predpokladá poškodenie, stiahli z používania a zneškodnili.

§ 70

Vývoz ľudskej plazmy

(1) Vývoz ľudskej plazmy je možný len na základe povolenia, ktoré vydáva ministerstvo zdravotníctva.

(2) Žiadateľom o vydanie povolenia na vývoz ľudskej plazmy môže byť len držiteľ povolenia na

- a) prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu alebo
- b) výrobu humánnych liekov, ak má uzatvorenú zmluvu o dodávaní ľudskej plazmy s držiteľom povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu.

(3) Povolenie na vývoz ľudskej plazmy možno vydať, ak žiadateľ uvedený v odseku 2 preukáže, že

- a) dodržal ustanovenia § 69 ods. 1 až 4 pri získavaní ľudskej plazmy, ktorá je predmetom vývozu (ďalej len „vyvážaná ľudská plazma“),
- b) vyvážaná ľudská plazma je nadbytočná a nemožno ju použiť na
 - 1. terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike alebo
 - 2. ďalšie priemyselné spracovanie v Slovenskej republike s cieľom vyrobiť lieky z krvi,
- c) vyvážaná ľudská plazma je určená na priemyselné spracovanie zahraničným zmluvným výrobcom liekov z krvi, ak ide o žiadateľa, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu humánnych liekov z krvi.

(4) Držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy prijme opatrenia potrebné na zabezpečenie spätného sledovania vyvážanej ľudskej plazmy a humánnych liekov vyrábaných z vyvážanej ľudskej plazmy.

(5) Povolenie na vývoz ľudskej plazmy možno vydať na dobu určitú.

§ 71

Európsky liekopis

(1) Európsky liekopis je súbor technických požiadaviek na prípravu, výrobu, označovanie, uchovávanie liečiv, pomocných látok, liekových foriem a na hodnotenie ich kvality.

(2) Európsky liekopis vydáva Rada Európy.¹⁾

§ 72

Slovenský farmaceutický kódex

Slovenský farmaceutický kódex je súbor technických požiadaviek na prípravu, skúšanie, označovanie, uchovávanie, predpisovanie a vydávanie hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov a medziproduktov na ich prípravu.

Štvrtý oddiel

Nakladanie s humánnymi liekmi v zdravotníckych zariadeniach

§ 73

Uchovávanie humánnych liekov

(1) Humánne lieky sa musia v zdravotníckych zariadeniach, ktoré ich používajú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, uchovávať a podávať tak, aby neprišlo k ich poškodeniu, zneužitiu alebo k poškodeniu zdravia pacienta.

(2) Zdravotnícki pracovníci sú povinní zabezpečiť uchovávanie humánnych liekov podľa požiadaviek Slovenského farmaceutického kódexu.

(3) Zdravotná poisťovňa, ktorá obstarala humánne lieky podľa osobitného predpisu,²⁰⁾ je povinná zabezpečiť, aby boli dodané poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v súlade s požiadavkami na správnu veľkodistribučnú prax a správnu lekárenskú prax a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(4) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorému humánne lieky obstarala zdravotná poisťovňa, je povinný zabezpečiť ich uchovávanie v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe, a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(5) Ústavné zdravotnícke zariadenie, ktoré nemá zriadenú nemocničnú lekáreň, je povinné zabezpečiť uchovávanie humánnych liekov v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(6) Správny postup pri uchovávaní humánnych liekov používaných pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je povinný zabezpečiť poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

§ 74

Zneškodňovanie humánnych liekov

(1) Humánne lieky sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu.⁵⁹⁾

(2) Držiteľ povolenia sa na účely tohto zákona považuje za pôvodcu odpadu a jeho zneškodnenie zabezpečí na vlastné náklady podľa osobitného predpisu⁵⁹⁾ okrem odpadu uvedeného v odseku 3.

(3) Verejná lekáreň je povinná zhromažďovať humánne lieky nespotrebované fyzickými osobami a odovzdávať ich štátnemu ústavu. Štátny ústav sa považuje za pôvodcu tohto odpadu a zabezpečí jeho zneškodnenie na vlastné náklady podľa osobitného predpisu.⁵⁹⁾

(4) Držiteľ povolenia a štátny ústav uchovávajú doklad o zneškodnení humánnych liekov

- a) neobsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky³⁾ tri roky,
- b) obsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky II. skupiny a III. skupiny³⁾ desať rokov.

⁵⁹⁾ Zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

ŠTVRTÁ ČASŤ VETERINÁRNE LIEKY

Prvý oddiel

Skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov

§ 75

Účel skúšania veterinárnych produktov a veterinárnych liekov

(1) Skúšaním sa vykonáva skúmanie hodnotenej látky a zmesi látok (ďalej len „veterinárny produkt“), či majú vlastnosti liečiva, pomocnej látky alebo veterinárneho lieku. Skúšaním je aj hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liečiv, pomocných látok, vnútorných obalov a veterinárnych liekov.

(2) Skúšanie zahŕňa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie. Výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania veterinárneho produktu sú podkladom k žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh.

§ 76

Farmaceutické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov

(1) Farmaceutické skúšanie je zisťovanie kvality veterinárnych produktov, liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov organoleptickými, fyzikálnymi, chemickými, fyzikálno-chemickými, mikrobiologickými a biologickými skúškami. Výber skúšok závisí od predpokladaného účelu použitia. Farmaceutické skúšanie zahŕňa aj štatistické hodnotenie výsledkov vykonaného skúšania.

(2) Pracoviská, na ktorých sa farmaceutické skúšanie uskutočňuje, schvaľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv. Tieto pracoviská musia spĺňať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie farmaceutického skúšania.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá posudok na výsledky farmaceutického skúšania.

(4) Ak sú predmetom farmaceutického skúšania veterinárne produkty, liečivá, pomocné látky a veterinárne lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, na farmaceutické skúšanie sa vyžaduje súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.³³⁾

§ 77

Toxikologicko-farmakologické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov

(1) Toxikologicko-farmakologickým skúšaním sa vymedzuje bezpečnosť, toxicita veterinárnych produktov, liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov a nežiaduce účinky; zisťujú sa ich farmakologické vlastnosti vo vzťahu k predpokladanému účelu použitia.

(2) Pracoviská, na ktorých sa toxikologicko-farmakologické skúšanie vykonáva, schvaľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv. Tieto pracoviská musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie toxikologicko-farmakologického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu laboratórnu prax.³⁴⁾

(3) Toxikologicko-farmakologické skúšanie sa vykonáva na zvieratách alebo na iných biologických systémoch. Pri toxikologicko-farmakologickom skúšaní na zvieratách sa musia dodržiavať podmienky ustanovené osobitným predpisom.³⁵⁾

(4) Ak sú predmetom toxikologicko-farmakologického skúšania veterinárne produkty, liečivá, pomocné látky a veterinárne lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, vyžaduje sa na toxikologicko-farmakologické skúšanie súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.³⁶⁾

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv vydáva posudok na výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania.

Klinické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov

§ 78

(1) Klinické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov (ďalej len „veterinárne klinické skúšanie“) je každý vedecký výskum na cieľovom druhu zvierat, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorým sa preukazuje akýkoľvek žiaduci alebo nežiaduci účinok a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť; veterinárnym klinickým skúšaním sa hodnotí biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku. Veterinárnemu klinickému skúšaniam predchádza farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie, ktoré sa vykonáva na biologických systémoch alebo zvieratách za dodržania podmienok správnej laboratórnej praxe.³⁴⁾

(2) Pracoviská, na ktorých sa veterinárne klinické skúšanie vykonáva, schvaľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv. Tieto pracoviská musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie veterinárneho klinického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu klinickú prax.

(3) Zadávateľ veterinárneho klinického skúšania (ďalej len „veterinárny zadávateľ“) je fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za začatie, vedenie a financovanie veterinárneho klinického skúšania. Veterinárny zadávateľ sa môže dať zastúpiť na základe plnomocenstva vo veciach spojených s veterinárnym klinickým skúšaním fyzickou osobou alebo právnickou osobou (ďalej len „veterinárny splnomocnený zástupca“). Ustanovenie veterinárneho splnomocneného zá-

stupcu nezbavuje veterinárneho zadávateľa zodpovednosti za vykonávanie veterinárneho klinického skúšania. Veterinárny zadávateľ alebo jeho veterinárny splnomocnený zástupca musí mať sídlo alebo bydlisko na území členského štátu.

(4) Za vykonávanie veterinárneho klinického skúšania zodpovedá osoba, ktorá je uvedená v protokole veterinárneho klinického skúšania a ktorá má odbornú spôsobilosť podľa osobitného predpisu⁶⁰⁾ (ďalej len „veterinárny skúšajúci“). Veterinárny skúšajúci môže byť aj veterinárnym zadávateľom veterinárneho klinického skúšania. Veterinárny skúšajúci je zodpovedný za vedenie osôb, ktoré uskutočňujú veterinárne klinické skúšanie.

(5) Veterinárne klinické skúšanie sa vykonáva na zdravom zvierati alebo na chorom zvierati. Pri vykonávaní veterinárneho klinického skúšania na zvierati sa dodržia aj podmienky na zaobchádzanie so zvieratami ustanovené osobitným predpisom.³⁵⁾

(6) Veterinárne klinické skúšanie možno vykonávať, ak ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá povolenie na veterinárne klinické skúšanie.

(7) Veterinárne klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu veterinárneho klinického skúšania, ktorý obsahuje cieľ a návrh veterinárneho klinického skúšania, kritériá zaraďovania zvierat do veterinárneho klinického skúšania, kritériá vyradovania zvierat z veterinárneho klinického skúšania, metódy monitorovania a vedenia veterinárneho klinického skúšania, požiadavky na uchovávanie skúšaného veterinárneho produktu alebo skúšaného veterinárneho lieku a na manipuláciu s nimi, metódy štatistického hodnotenia a spôsob zverejňovania získaných výsledkov.

(8) Veterinárne klinické skúšanie sa vykonáva podľa požiadaviek správnej klinickej praxe.

§ 79

Žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania

(1) Žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania predkladá veterinárny zadávateľ ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania musí obsahovať

- a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je veterinárnym zadávateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, meno a priezvisko, ktorá je štatutárnym orgánom, ak je veterinárnym zadávateľom právnická osoba, a meno, priezvisko osoby zodpovednej za vý-

robu alebo dovoz skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku,

- b) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je výrobcom skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu a identifikačné číslo, ak je výrobcom skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku právnická osoba,
- c) meno a priezvisko, adresu bydliska osoby zodpovednej za zabezpečovanie kvality skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku,
- d) doklad o povolení na výrobu veterinárnych liekov v štáte, v ktorom sa skúšaný veterinárny liek vyrába,
- e) správu o výsledkoch veterinárneho klinického skúšania, ak sa začalo alebo vykonalo na základe iného povolenia alebo v inom štáte,
- f) doklad o registrácii v štáte, v ktorom bol skúšaný veterinárny produkt registrovaný ako veterinárny liek,
- g) správu o výsledkoch farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania,
- h) protokol veterinárneho klinického skúšania,
- i) doklad o schválení pracoviska podľa § 78 ods. 2,
- j) súhlasné stanovisko regionálnej veterinárnej a potravinovej správy podľa miesta, kde sa má veterinárne klinické skúšanie vykonať podľa § 81 ods. 1 písm. a),
- k) súhlas vlastníka zvierat podľa § 81 ods. 1 písm. b),
- l) vyhlásenie veterinárneho zadávateľa, že skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek bol vyrobený v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe a predložená dokumentácia bola vypracovaná v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe,
- m) kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na zavádzanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia podľa osobitného predpisu,³³⁾ ak skúšaný veterinárny produkt alebo skúšaný veterinárny liek obsahuje geneticky modifikované organizmy.

§ 80

Rozhodovanie o povolení veterinárneho klinického skúšania

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv pri posudzovaní žiadosti o povolenie veterinárneho klinického skúšania zisťuje, či

- a) veterinárny zadávateľ navrhol dostatočnú ochrannú lehotu, ak sú do veterinárneho klinického skúšania zaradené zvieratá, z ktorých sa získavajú živočíšne produkty určené na výživu človeka (ďalej len „potravínové zvieratá“); ak ide o látky, pre ktoré neboli stanovené najvyššie limity reziduí,⁶¹⁾ musí byť dodržaná ochranná lehota,

⁶⁰⁾ § 2 zákona č. 442/2004 Z. z. o súkromných veterinárnych lekároch, o Komore veterinárnych lekárov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

⁶¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov reziduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16. 6. 2009).

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity reziduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20. 1. 2010) v platnom znení.

b) veterinárny zadávateľ plní povinnosti vyplývajúce z veterinárneho klinického skúšania a či vytvoril podmienky na plnenie povinností veterinárneho skúšajúceho a osoby vykonávajúcej dohľad nad veterinárnym klinickým skúšaním.

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodne o žiadosti o povolenie veterinárneho klinického skúšania do 60 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania neobsahuje náležitosti uvedené v § 79 ods. 2, ústav kontroly veterinárnych liečiv písomne vyzve veterinárneho zadávateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia veterinárneho klinického skúšania až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v určenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví.

(4) O žiadosti o povolenie zmeny údajov v protokole veterinárneho klinického skúšania rozhodne ústav kontroly veterinárnych liečiv do 35 dní odo dňa doručenia žiadosti.

§ 81

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv veterinárne klinické skúšanie povolí, ak

- a) regionálna veterinárna a potravinová správa príslušná podľa miesta, kde sa má veterinárne klinické skúšanie vykonávať, vydá súhlasné stanovisko s veterinárnym klinickým skúšaním,
- b) vlastník zvierat dá súhlas na zaradenie jeho zvierat do veterinárneho klinického skúšania,
- c) sú posudky ústavu kontroly veterinárnych liečiv na výsledky farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania kladné,
- d) vedecká dokumentácia ku veterinárnemu klinickému skúšanju zohľadňuje súčasný vedecký pokrok a technický pokrok.

(2) Rozhodnutie o povolení veterinárneho klinického skúšania okrem údajov uvedených v § 79 ods. 2 písm. a) obsahuje názov skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku, cieľ veterinárneho klinického skúšania, výrobcu skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku a veterinárneho zadávateľa, ak ním nie je výrobca, označenie pracoviska, meno a priezvisko veterinárneho skúšajúceho; v rozhodnutí ústav kontroly veterinárnych liečiv určí s prihliadnutím na návrh veterinárneho zadávateľa aj ochrannú lehotu, ak sa veterinárne klinické skúšanie vykonáva na potravinovom zvierati.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania zamietne, ak

- a) veterinárny zadávateľ nespĺňa podmienky na vydanie povolenia na veterinárne klinické skúšanie,
- b) skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek nie je za podmienok veterinárneho klinického skúšania bezpečný,
- c) podanie skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku potravinovému zvieratú môže mať nepriaznivý vplyv na potraviny získané z tohto zvieratá,

d) údaje v dokumentácii pripojenej k žiadosti o povolenie veterinárneho klinického skúšania neboli pravdivé,

e) predvídateľné riziká prevažujú nad očakávanými prínosmi.

(4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv veterinárne klinické skúšanie pozastaví, ak sa počas tohto skúšania preukáže, že

- a) skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek nie je za podmienok veterinárneho klinického skúšania bezpečný,
- b) predvídateľné riziká prevažujú nad očakávanými prínosmi.

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv veterinárne klinické skúšanie zruší, ak

- a) sa počas veterinárneho klinického skúšania preukáže, že
 1. skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek nie je za podmienok veterinárneho klinického skúšania bezpečný,
 2. predvídateľné riziká prevažujú nad očakávanými prínosmi,
- b) sa preukáže, že údaje v žiadosti o povolenie veterinárneho klinického skúšania neboli pravdivé,
- c) veterinárne klinické skúšanie sa nevykonáva za podmienok, na ktoré bolo povolenie vydané,
- d) veterinárny zadávateľ alebo osoby, ktoré sa zúčastňujú na veterinárnom klinickom skúšaní, závažným spôsobom porušujú povinnosti uvedené v tomto zákone alebo v osobitnom predpise.

§ 82

Povinnosti veterinárneho zadávateľa

Veterinárny zadávateľ je povinný

- a) vybrať veterinárneho skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, povahu veterinárneho klinického skúšania a na vybavenie pracoviska, v ktorom sa má veterinárne klinické skúšanie vykonávať,
- b) zabezpečiť, aby veterinárne klinické skúšanie bolo opísané v protokole veterinárneho klinického skúšania a vykonávané v súlade s týmto protokolom,
- c) zabezpečiť vykonávanie odborného dohľadu osobou poverenou dohľadom nad priebehom veterinárneho klinického skúšania,
- d) oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv
 1. bezodkladne akúkoľvek novú skutočnosť týkajúcu sa priebehu veterinárneho klinického skúšania,
 2. do siedmich dní neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré spôsobili smrť zvieratá, ohrozili zvieratá na živote, spôsobili zvieratú utrpenie alebo neprimeranú bolesť,
 3. do 15 dní iné neočakávané závažné nežiaduce účinky ako v druhom bode,
 4. opatrenie príslušného orgánu iného štátu, ktoré sa vzťahuje na skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek,
 5. bezodkladne prerušenie veterinárneho klinického skúšania,
 6. raz za rok priebeh veterinárneho klinického skúšania,
 7. do 60 dní skončenie veterinárneho klinického skúšania,

- e) po skončení veterinárneho klinického skúšania predložiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv správu o veterinárnom klinickom skúšaní,
- f) poskytnúť veterinárnemu skúšajúcemu skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek na vykonanie veterinárneho klinického skúšania, ktorý je vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe, a uchovávať ich vzorky.

§ 83

Povinnosti veterinárneho skúšajúceho

Veterinárny skúšajúci je povinný

- a) vykonávať veterinárne klinické skúšanie v súlade s týmto zákonom,
- b) zabezpečiť bezpečnú manipuláciu so skúšaným veterinárnym produktom a skúšaným veterinárnym liekom,
- c) bezodkladne oznámiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv a veterinárnemu zadávateľovi závažné nežiaduce účinky, ak nie je v protokole veterinárneho klinického skúšania uvedené inak,
- d) prijať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia zvieratá vrátane prerušenia veterinárneho klinického skúšania; na prijatie takéhoto opatrenia nie je potrebné predchádzajúce rozhodnutie ústavu kontroly veterinárnych liečiv,
- e) bezodkladne oznámiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv a veterinárnemu zadávateľovi skutočnosť, ktoré významne ovplyvňujú vykonávanie veterinárneho klinického skúšania alebo vyvolávajú zvýšené riziko pre zvieratá,
- f) zabezpečiť po dobu 15 rokov uchovávanie dokladov o veterinárnom klinickom skúšaní,
- g) zabezpečiť dôvernoscť všetkých informácií.

Druhý oddiel

Uvádzanie veterinárnych liekov na trh

§ 84

Povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh

(1) Veterinárne lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len „hromadne vyrábaný veterinárny liek“) možno uviesť na trh len na základe povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh (ďalej len „registrácia veterinárneho lieku“), ktoré vydáva

- a) ústav kontroly veterinárnych liečiv,
 - b) Komisia, ak ide o veterinárne lieky registrované podľa osobitných predpisov.¹²⁾
- (2) Registrácii veterinárneho lieku nepodliehajú
- a) veterinárne lieky určené na vedecké, výskumné a kontrolné účely, ak sú registrované v inom štáte,
 - b) veterinárne lieky určené na použitie v naliehavých prípadoch na riešenie epizootologickej situácie, ak o ich použití rozhodne štátna veterinárna a potravinová správa,
 - c) veterinárne lieky registrované v inom štáte, ak v Slovenskej republike nie sú dostupné porovnateľné registrované veterinárne lieky, ktoré sú určené na použitie pre jedno zvieratá alebo skupinu zvierat pri

ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu zvieratá,

- d) veterinárne lieky pripravované v šaržiach držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni určené na výdaj vo verejnej lekárni, v ktorej boli pripravené (ďalej len „hromadne pripravovaný veterinárny liek“),
- e) veterinárne lieky pripravované vo verejnej lekárni podľa veterinárneho lekárskeho predpisu určené na výdaj vo verejnej lekárni, v ktorej boli pripravené (ďalej len „individuálne pripravovaný veterinárny liek“),
- f) individuálne alebo hromadne pripravované rádioaktívne veterinárne lieky pripravené v čase použitia výlučne z registrovaných izotopových generátorov, kitov alebo rádionuklidových prekursorov v súlade s pokynmi výrobcu,
- g) medikované krmivá; medikovaným krmivom je zmes premixu pre medikované krmivo a krmiva, ktoré je určené na podávanie zvieratú bez potreby ďalšieho spracovania alebo úpravy a má vlastnosti veterinárneho lieku,
- h) inaktivované imunologické veterinárne lieky a neinaktivované imunologické veterinárne lieky vyrobené z patogénov a antigénov získaných zo zvieratá alebo zvierat z rovnakého chovu, ktoré sa používajú na liečenie toho istého zvieratá alebo zvierat z toho istého chovu v rovnakej lokalite (ďalej len „autogénne vakcíny“),
- i) veterinárne lieky na báze rádioaktívnych izotopov,
- j) medziprodukty určené na ďalšie spracovanie,
- k) očkovacie látky proti bojovým biologickým prostriedkom, dekontaminačné prostriedky a veterinárne lieky registrované v inom štáte, ktoré sú určené pre služobné zvieratá ozbrojených síl nasadené v operáciách medzinárodného krízového manažmentu.

(3) Hromadne pripravované veterinárne lieky a individuálne pripravované veterinárne lieky možno vydať vo verejnej lekárni, ak splňajú požiadavky Európskeho liekopisu¹⁾ alebo Slovenského farmaceutického kódexu podľa § 72 a boli pripravené v súlade s požiadavkami na správnu lekárenskú prax; splnenie týchto požiadaviek posudzuje ústav kontroly veterinárnych liečiv v rámci vykonávania inšpekcie.

(4) Použitie veterinárnych liekov uvedených v odseku 2 písm. a) až c) povoľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude veterinárne lieky používať alebo ktorá liečbu indikuje.

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže v prípade vážnych epizootických chorôb prechodne povoliť používanie neregistrovaného imunologického veterinárneho lieku pri nedostupnosti registrovaného imunologického veterinárneho lieku; o podmienkach používania tohto lieku informuje Komisiu.

(6) Pri dovoze zvieratá z tretieho štátu alebo pri jeho vývoze do tretieho štátu môže ústav kontroly veterinárnych liečiv povoliť používanie neregistrovaného imunologického veterinárneho lieku pre dané zvieratá, ak je tento liek registrovaný v treťom štáte; ústav kontroly

veterinárnych liečiv prijme náležité opatrenia týkajúce sa dozoru nad dovozom a používaním neregistrovaného imunologického veterinárneho lieku.

Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku

§ 85

(1) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku predkladá fyzická osoba alebo právnická osoba ústavu kontroly veterinárnych liečiv; žiadateľ musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte.

(2) Ak sa veterinárny liek vyskytuje v rôznych liekových formách, žiadosť o registráciu veterinárneho lieku sa podáva samostatne na veterinárny liek v každej liekovej forme. Na každý veterinárny liek sa samostatne podáva aj vtedy, ak sa veterinárny liek odlišuje množstvom liečiva v jednotke hmotnosti, v jednotke objemu alebo v jednotke delenej liekovej formy.

(3) Ak sa homeopatický veterinárny liek odlišuje homeopatickým základom, žiadosť o registráciu homeopatického veterinárneho lieku sa podáva samostatne na každý homeopatický základ.

§ 86

(1) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku musí obsahovať

- a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je žiadateľ fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ak je žiadateľom právnická osoba,
- b) meno a priezvisko, adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu veterinárneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad veterinárnymi liekmi,
- c) adresu miesta výroby,
- d) názov veterinárneho lieku, ktorým je
 1. názov, ktorý sa nedá zameniť s bežným názvom alebo
 2. bežný názov alebo vedecký názov doplnený o ochrannú známku alebo o obchodné meno žiadateľa o registráciu veterinárneho lieku alebo držiteľa povolenia na výrobu veterinárneho lieku,
- e) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku s uvedením všetkých v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok vrátane ich medzinárodných neregistrovaných názvov odporúčaných Svetovou zdravotníckou organizáciou, ak takéto názvy existujú, alebo ich chemické názvy,
- f) údaj o obsahu omamnej látky alebo psychotropnej látky,
- g) stručný opis spôsobu výroby,
- h) čas použiteľnosti veterinárneho lieku,
- i) terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky, liekovú formu, cestu podania lieku, dávkovanie a predpokladaný čas stálosti, upozornenie na bezpečné zaobchádzanie a vysvetlenie bezpečnostných opatrení na skladovanie veterinárneho lieku a podávanie veterinárneho lieku zvieratú a návrh zatriedenia veterinárneho lieku podľa spôsobu výdaja,
- j) použité metódy farmaceutického skúšania,

- k) dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a veterinárneho klinického skúšania, skúšok na neškodnosť, skúšok na reziduá a skúšok na hodnotenie rizík pre životné prostredie,
- l) údaje o dávkovaní pre každý druh a kategóriu zvierat, pre ktoré je veterinárny liek určený,
- m) ochrannú lehotu, ak je veterinárny liek určený pre potravinové zvieratá, a odôvodnenie najvyššieho povoleného limitu reziduí liečiv, ktorý možno akceptovať v potravinách bez ohrozenia spotrebiteľa,
- n) analytické metódy, ktoré sa používajú na zisťovanie reziduí liečiv,
- o) návrh súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku v štátnom jazyku určený pre odbornú verejnosť a súhrny charakteristických vlastností veterinárneho lieku schválené v iných členských štátoch, v ktorých bol veterinárny liek už registrovaný,
- p) dve vzorky vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude veterinárny liek uvádzať na trh,
- r) návrh písomnej informácie pre používateľa veterinárneho lieku v štátnom jazyku, písomné informácie pre používateľa schválené v iných členských štátoch, v ktorých bol veterinárny liek už registrovaný,
- s) doklad o povolení na výrobu veterinárnych liekov vydaný v štáte, v ktorom sa nachádza miesto výroby veterinárneho lieku,
- t) doklady o registrácii veterinárneho lieku v iných štátoch, ak je v nich registrovaný, zoznam štátov, v ktorých sa podala žiadosť o registráciu, a ak bola žiadosť o registráciu veterinárneho lieku zamietnutá, uviesť aj dôvody jej zamietnutia,
- u) vzorky veterinárneho lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok v množstve potrebnom na tri kompletne analýzy veterinárneho lieku; ak je veterinárny liek registrovaný centralizovaným postupom v agentúre, vzorky nie sú potrebné; ústav kontroly veterinárnych liečiv môže požiadať žiadateľa o ďalšie množstvo vzoriek veterinárneho lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok potrebných na overenie analytických metód, ktoré sa používajú na zisťovanie reziduí liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu,
- v) vyhlásenie žiadateľa, že predložená dokumentácia je v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe,
- w) údaje výrobcu o vplyve veterinárneho lieku na životné prostredie a o spôsobe zneškodňovania odpadov s obsahom veterinárneho lieku alebo veterinárneho produktu,
- x) dokumentáciu o osobitných opatreniach vykonaných na prevenciu prenosu zvieracích spongioformných encefalopatií,
- y) podrobný opis systému dohľadu nad veterinárnymi liekmi a systému riadenia rizík, ktoré žiadateľ zaviedie,
- z) doklad, ktorým žiadateľ preukazuje, že využíva služby osoby zodpovednej za dohľad nad veterinárnymi liekmi a má nevyhnutne potrebné prostriedky na oznamovanie všetkých podozrení na nežiaduce

účinky, ktoré sa vyskytli v iných členských štátoch alebo v tretích štátoch,

aa) vyhlásenie o tom, že klinické skúšky vykonané v tretích štátoch vyhovujú etickým požiadavkám podľa tohto zákona.

(2) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy, musí okrem údajov podľa odseku 1 obsahovať aj osvedčenú kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na uvádzanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikované organizmy na trh podľa osobitného predpisu.⁵⁰⁾

(3) Žiadosti o registráciu veterinárneho lieku v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch na ten istý veterinárny liek sa podávajú podľa § 96.

Osobitné požiadavky na registráciu generického veterinárneho lieku a biologického veterinárneho lieku

§ 87

(1) Generický veterinárny liek je veterinárny liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako referenčný veterinárny liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným veterinárnym liekom bola preukázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti. Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti významne nelíšia z hľadiska bezpečnosti a účinnosti. V takých prípadoch žiadateľ musí predložiť doplňujúce informácie, ktoré majú poskytnúť dôkaz o bezpečnosti alebo účinnosti rozličných solí, esterov, éterov, izomérov, zmesi izomérov, komplexov alebo derivátov povoleného liečiva. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním liečiva sa považujú za rovnakú liekovú formu. Od žiadateľa sa nepožadujú výsledky skúšok biologickej dostupnosti, ak preukáže, že generický veterinárny liek vyhovuje požadovaným kritériám na skúšky biologickej dostupnosti.

(2) Ak veterinárny liek nie je generickým veterinárnym liekom podľa kritérií uvedených v odseku 1 alebo ak nie je možné preukázať biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdií biologickej dostupnosti, alebo ak ide o zmeny liečiva, terapeutických indikácií, koncentrácie, liekovej formy alebo cesty podania v porovnaní s referenčným veterinárnym liekom, musia sa predložiť výsledky skúšok na neškodnosť, skúšok na reziduá liečiv a výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.

(3) Ak biologický veterinárny liek podobný referenčnému biologickému veterinárnemu lieku nespĺňa kritériá uvedené v odseku 1 v súvislosti najmä s rozdielmi týkajúcimi sa vstupných surovín alebo výrobných postupov biologického veterinárneho lieku a referenčného biologického veterinárneho lieku, musia sa predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.

(4) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,⁵¹⁾ alebo osobitný predpis⁵²⁾ neustano-

vujú inak a predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku je generický veterinárny liek referenčného veterinárneho lieku, ktorý je alebo bol registrovaný v Slovenskej republike alebo v členských štátoch najmenej pred ôsmimi rokmi, od žiadateľa sa nevyžaduje, aby predložil výsledky skúšok na neškodnosť a výsledky skúšok na reziduá liečiv alebo výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.

(5) Generický veterinárny liek registrovaný podľa odseku 4 sa nemôže uviesť na trh, kým neuplynie desať rokov od prvej registrácie referenčného veterinárneho lieku; referenčný veterinárny liek je veterinárny liek prvýkrát registrovaný v Slovenskej republike alebo v členských štátoch.

(6) Registrácia generického veterinárneho lieku podľa odseku 4 sa uplatňuje aj vtedy, ak referenčný veterinárny liek nebol registrovaný v Slovenskej republike; v tomto prípade žiadateľ v žiadosti uvedie členský štát, v ktorom referenčný veterinárny liek je alebo bol registrovaný. Ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada príslušný orgán tohto členského štátu o vydanie potvrdenia o registrácii referenčného veterinárneho lieku s uvedením úplného zloženia registrovaného referenčného veterinárneho lieku a o predloženie ďalších požadovaných dokumentov o tomto veterinárnom lieku.

(7) Desaťročné obdobie uvedené v odseku 5 sa predĺži na 13 rokov, ak ide o veterinárny liek určený pre ryby, včely, alebo iné živočíšne druhy označené v súlade s postupom, ktorý určila Komisia.

(8) Ak ide o veterinárny liek určený pre jeden alebo viac druhov potravinových zvierat, ktorý obsahuje nové liečivo, ktoré nebolo v členskom štáte povolené do 30. apríla 2004, desaťročné obdobie uvedené v odseku 5 sa predĺži o jeden rok pre každú závažnú zmenu registrácie veterinárneho lieku o iný druh potravinového zvierata, ak ide o závažnú zmenu registrácie veterinárneho lieku, ktorá bola vydaná do piatich rokov od prvej registrácie veterinárneho lieku. Táto lehota celkove nemôže prekročiť 13 rokov, ak ide o veterinárny liek, ktorý je určený pre štyri alebo viac druhov potravinových zvierat.

(9) Ak ide o veterinárne lieky, ktoré sú určené pre jeden alebo viac druhov potravinových zvierat, ktorých farmakologicky účinné látky ešte neboli pre dané druhy zaradené, nie je možné požiadať o registráciu veterinárneho lieku dotedy, kým nie je podaná platná žiadosť o zavedenie maximálnych reziduálnych limitov v súlade s osobitným predpisom.⁶¹⁾ Medzi podaním platnej žiadosti o zavedenie maximálnych reziduálnych limitov a podaním žiadosti o registráciu veterinárneho lieku musí uplynúť najmenej šesť mesiacov.

(10) Predĺženie desaťročného obdobia na 11, 12 alebo 13 rokov pre veterinárny liek určený pre potravinové zviera sa udeľuje, ak držiteľ registrácie veterinárneho lieku pôvodne požiadal aj o určenie najvyšších povolených limitov rezíduí ustanovených pre druhy potravinových zvierat, ktoré sú zahrnuté v registrácii.

(11) Vykonanie toxikologicko-farmakologického skúšania a veterinárneho klinického skúšania sa nepova-

žuje za porušenie patentových práv alebo dodatkových ochranných osvedčení pre veterinárne lieky.

§ 88

(1) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,⁵¹⁾ alebo osobitný predpis⁵²⁾ neustanovujú inak a predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku je veterinárny liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré sa v členských štátoch osvedčilo pri veterinárnom používaní počas najmenej desiatich rokov a jeho účinnosť a bezpečnosť je potvrdená, žiadateľ môže predložiť výsledky skúšok na neškodnosť, skúšok na reziduá a výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania publikované vo vedeckých prácach.

(2) Ak žiadateľ v žiadosti o registráciu veterinárneho lieku určeného pre niektorý druh potravinového zvieratá odkazuje na vedeckú literatúru a v súvislosti s tým istým veterinárnym liekom a s cieľom rozšíriť registráciu veterinárneho lieku pre iný druh potravinového zvieratá predloží nové výskumy reziduí v súlade s osobitným predpisom⁶¹⁾ spolu s ďalšími klinickými skúškami, nie je povolené, aby tretia osoba použila výsledky týchto skúšok tri roky od registrácie veterinárneho lieku, pre ktorý boli uskutočnené.

(3) Ak ide o veterinárny liek obsahujúci liečivá použité v zložení registrovaného veterinárneho lieku, ktoré doteraz neboli použité v kombinácii na terapeutické účely, musia sa predložiť výsledky skúšky na neškodnosť a skúšky na reziduá alebo výsledky nového toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania súvisiace s touto kombináciou liečiv; vedecké referencie týkajúce sa každého liečiva osobitne sa nepredkladajú.

(4) Po registrácii veterinárneho lieku môže držiteľ registrácie povoliť používanie farmaceutickej dokumentácie, dokumentácie o skúškach na neškodnosť a skúškach na reziduá alebo o toxikologicko-farmakologickom skúšaní a klinickom skúšaní obsiahnutých v dokumentácii veterinárneho lieku na účel posudzovania veterinárneho lieku, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu.

(5) Za mimoriadnych okolností sa pri imunologickom veterinárnom lieku a biologickom veterinárnom lieku od žiadateľa nevyžaduje, aby predložil výsledky niektorých terénnych pokusov s cieľovými druhmi zvierat, ak sa tieto pokusy nemôžu uskutočniť z odôvodnených príčin.

(6) Veterinárny liek, ktorý je určený na podávanie potravinovému zvieratú, sa môže registrovať, ak obsahuje liečivá uvedené v osobitnom predpise.⁶²⁾ Ak ide o veterinárne lieky, ktoré obsahujú nové účinné látky, ktoré nie sú uvedené v osobitnom predpise,⁶²⁾ je potrebné predložiť kópiu žiadosti a dokumentov odovzdaných Komisii na účel schválenia najvyššieho povoleného limitu reziduí liečiv.

§ 89

Osobitné požiadavky na zjednodušený postup registrácie veterinárneho homeopatického lieku

Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a výsledky veterinárneho klinického skúšania sa nevyžadujú pri zjednodušenom postupe registrácie homeopatického veterinárneho lieku, ktorý

- a) nie je veterinárnym imunologickým homeopatickým liekom,
- b) je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie pre iné ako potravinové zvieratá,
- c) neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii,
- d) má stupeň riedenia zaručujúci neškodnosť veterinárneho lieku,
- e) na vnútornom obale, na vonkajšom obale alebo v inej informácii o homeopatickom veterinárnom lieku nemá uvedenú terapeutickú indikáciu,
- f) spĺňa kritériá na zaradenie do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis.

§ 90

Triedenie veterinárnych liekov podľa ich výdaja

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv zatriedi veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja, ktorý

- a) je viazaný na veterinárny lekársky predpis,
- b) je viazaný na osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom,
- c) nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis.

(2) Veterinárny liek sa zatriedi do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, ak

- a) sa používa často a vo veľkom rozsahu a za iných ako určených podmienok podania, čo môže priamo alebo nepriamo vyvolať riziko poškodenia zdravia zvieratá,
- b) obsahuje liečivá, ktorých účinnosť alebo vedľajšie účinky je nevyhnutné ďalej preskúmať,
- c) je určený na parenterálne podanie,
- d) veterinárny lekár musí vykonať osobitné bezpečnostné opatrenia, aby zabránil akémukoľvek zbytočnému riziku ohrozenia
 1. cieľového druhu zvieratá,
 2. osoby podávajúcej veterinárny liek zvieratú,
 3. spotrebiteľa potravín získaných z ošetrovaného potravinového zvieratá,
 4. životného prostredia,
- e) vyžaduje predchádzajúce presné stanovenie diagnózy,
- f) jeho použitie môže mať následky, ktoré sťažujú alebo narušujú následné diagnostické alebo terapeutické opatrenia,
- g) ide o individuálne pripravovaný veterinárny liek alebo hromadne pripravovaný veterinárny liek podľa veterinárneho lekárskeho predpisu,

⁶²⁾ Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 v platnom znení.

- h) ide o nové veterinárne lieky, ktoré obsahujú liečivo, ktorého používanie vo veterinárnych liekoch bolo schválené pred menej ako piatimi rokmi,
- i) ide o veterinárne lieky pre potravinové zvieratá.

(3) Veterinárny liek sa zatriedi do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, ak

- a) obsahuje omamnú látku II. skupiny,⁵⁵⁾
- b) obsahuje psychotropnú látku II. skupiny,⁵⁵⁾
- c) jeho použitie za iných ako určených podmienok môže vyvolať vznik liekovej závislosti alebo veterinárny liek predstavuje značné riziko zneužitia na nezákonné účely,
- d) obsahuje nové liečivo, ktorého vlastnosti nie sú z hľadiska vzniku závislosti jednoznačne vylúčené.

(4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv zatriedi veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis, ak veterinárny liek nespĺňa kritériá uvedené v odsekoch 2 a 3.

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv pri predĺžovaní platnosti registrácie veterinárneho lieku alebo pri predložení nových poznatkov o registrovanom veterinárnom lieku opätovne posudzuje zatriedenie veterinárneho lieku.

(6) Ak sa ústav kontroly veterinárnych liečiv dozvie nové skutočnosti o kvalite, účinnosti a bezpečnosti veterinárneho lieku, posúdi ich a ak je to potrebné, zmení zatriedenie veterinárneho lieku v súlade s kritériami uvedenými v odsekoch 2 a 3.

(7) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv zmenil zatriedenie veterinárneho lieku na základe výsledkov farmakologicko-toxikologického skúšania alebo veterinárneho klinického skúšania, pri posudzovaní žiadosti iného žiadateľa o zmenu zatriedenia veterinárneho lieku s obsahom rovnakého liečiva neprihliadne na výsledky týchto skúšaní jeden rok od povolenia prvotnej zmeny zatriedenia veterinárneho lieku.

§ 91

Posúdenie žiadosti o registráciu veterinárneho lieku

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv posúdi žiadosť o registráciu veterinárneho lieku do 210 dní od jej doručenia. Komplexnosť dokumentácie posúdi ústav kontroly veterinárnych liečiv do 30 dní od jej doručenia. Ak žiadosť o registráciu veterinárneho lieku neobsahuje požadované náležitosti, ústav kontroly veterinárnych liečiv písomne požiada o doplnenie žiadosti. Lehota na posúdenie žiadosti sa prerušuje až do predloženia požadovaného doplnenia, najdlhšie však na 180 dní.

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv pri posúdení žiadosti o registráciu veterinárneho lieku, posudzuje najmä to, či

- a) veterinárny liek podľa predloženej dokumentácie spĺňa požiadavky účinnosti, bezpečnosti a kvality,
- b) názov veterinárneho lieku vyjadruje jeho zloženie a liečivé účinky a či nie je zameniteľný s názvom iného už registrovaného veterinárneho lieku,

- c) zatriedenie veterinárneho lieku podľa jeho výdaja je v súlade s požiadavkami uvedenými v § 90,
- d) v priebehu farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania veterinárneho lieku sa splnili požiadavky správnej laboratórnej praxe,
- e) počas veterinárneho klinického skúšania lieku sa splnili požiadavky správnej klinickej praxe,
- f) v priebehu výroby veterinárneho lieku sa splnili požiadavky správnej výrobných praxe,
- g) súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku a písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku obsahuje informácie a údaje v súlade s dokumentáciou predloženou so žiadosťou o registráciu veterinárneho lieku,
- h) balenie a označenie veterinárneho lieku je v súlade s požiadavkami uvedenými v § 99,
- i) výrobca a dovozca pochádzajúci z tretích štátov sú schopní
 1. zabezpečovať výrobu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 86 ods. 1 písm. g),
 2. vykonávať kontrolu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 86 ods. 1 písm. j).

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže podrobiť veterinárny liek, liečivá a pomocné látky použité na jeho výrobu, a ak je to potrebné, jeho medziprodukty alebo technické pomocné látky skúšaniam v úradne určenom laboratóriu na kontrolu liečiv alebo v laboratóriu, ktoré ústav kontroly veterinárnych liečiv určil na tento účel, aby si overil, či kontrolné metódy použité výrobcom a opísané v údajoch poskytnutých podľa § 86 ods. 1 písm. j) sú vyhovujúce.

(4) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv zistí, že žiadosť o registráciu veterinárneho lieku je už v štádiu posudzovania v inom členskom štáte, vráti žiadosť späť žiadateľovi s poučením, aby postupoval podľa § 96.

(5) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv zistí, že iný členský štát už registroval veterinárny liek, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku podanej ústavu kontroly veterinárnych liečiv, vráti žiadosť žiadateľovi s poučením, aby ju podal podľa § 96.

Rozhodovanie o žiadosti o registráciu veterinárneho lieku

§ 92

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv zamietne žiadosť o registráciu veterinárneho lieku, ak

- a) hodnotenie pomeru rizík a prínosu veterinárneho lieku je nepriaznivé, najmä s prihliadnutím na prospech pre zdravie a pohodu zvierat a na bezpečnosť spotrebiteľa, ak ide o veterinárny liek na zootechnické použitie,
- b) veterinárny liek pri určenom druhu zvierat nevykazuje požadovaný terapeutický účinok alebo žiadateľ nepredložil dostatočný dôkaz o takom účinku,
- c) ochranná lehota odporučená žiadateľom nie je dost dlhá na to, aby zabezpečila, že potraviny získané z liečených zvierat neobsahujú rezíduá liečiv, ktoré by mohli predstavovať ohrozenie zdravia spotrebiteľa, alebo táto lehota nie je dostatočne odôvodnená,

- d) veterinárny liek je určený na použitie, ktoré je v člen-
ských štátoch zakázané,
- e) sa preukáže nežiaduce pôsobenie veterinárneho lie-
ku na zdravie zvierat alebo na zdravotnú bezchyb-
nosť potravín živočíšneho pôvodu,
- f) účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku ne-
zodpovedá súčasnému stavu odborných a vedec-
kých poznatkov,
- g) aktuálna kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť veteri-
nárneho lieku nie je v súlade s údajmi uvedenými
v žiadosti o registráciu veterinárneho lieku,
- h) žiadateľ o registráciu veterinárneho lieku žiadosť
v určenej lehote nedoplnil,
- i) údaje uvedené v žiadosti o registráciu veterinárneho
lieku sú nesprávne.

(2) Ak veterinárny produkt spĺňa požiadavky na kva-
litný, bezpečný a účinný veterinárny liek, ústav kontro-
ly veterinárnych liečiv vydá žiadateľovi rozhodnutie
o registrácii veterinárneho lieku, ktoré obsahuje

- a) zatriedenie veterinárneho lieku do skupiny veteri-
nárnych liekov podľa § 90,
- b) schválenie označenia vonkajšieho obalu a vnútorné-
ho obalu,
- c) schválenie písomnej informácie pre používateľa ve-
terinárneho lieku,
- d) schválenie súhrnu charakteristických vlastností ve-
terinárneho lieku.

(3) Rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku ďa-
lej obsahuje

- a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak ide o fyzickú
osobu; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu
formu, identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu,
- b) názov veterinárneho lieku, pod ktorým sa registruje,
- c) liekovú formu,
- d) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho
lieku,
- e) anatomicko-terapeuticko-chemické zatriedenie ve-
terinárneho lieku,
- f) zatriedenie veterinárneho lieku podľa spôsobu výda-
ja,
- g) údaj o tom, či veterinárny liek obsahuje omamnú
látku alebo psychotropnú látku,
- h) registračné číslo veterinárneho lieku,
- i) kód veterinárneho lieku pridelený ústavom kontroly
veterinárnych liečiv,
- j) podmienky registrácie, ak bola registrácia vydaná
s podmienkou podľa odseku 4.

(4) Registráciu veterinárneho lieku možno vydať
s podmienkou, že žiadateľ zavedie osobitné postupy
vzťahujúce sa na bezpečnosť veterinárneho lieku
a bude informovať ústav kontroly veterinárnych liečiv
o zavedených osobitných postupoch a o nežiaducich
účinkoch súvisiacich s používaním tohto veterinárne-
ho lieku. Takú registráciu možno povoliť len výnimočne
na základe objektívnych a overiteľných dôvodov; ústav
kontroly veterinárnych liečiv splnenie uvedených dôvo-
dov každoročne prehodnocuje.

(5) Registrácia veterinárneho lieku je platná päť ro-
kov. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže registrá-
ciu veterinárneho lieku predĺžiť na základe písomnej
žiadosti podanej najneskôr šesť mesiacov pred uplynu-

tím jej platnosti po prehodnotení vyváženej rizik
a prínosu veterinárneho lieku, ak ďalej nie je ustanove-
né inak. Žiadosť o predĺženie registrácie veterinárneho
lieku musí obsahovať konsolidovanú verziu dokumen-
tácie registračného spisu týkajúcej sa kvality, bezpeč-
nosti a účinnosti vrátane všetkých schválených zmien
od registrácie veterinárneho lieku. Ústav kontroly veteri-
nárnych liečiv o predĺžení registrácie veterinárneho
lieku musí rozhodnúť do 180 dní od podania žiadosti.

(6) Na základe opodstatnených dôvodov súvisiacich
s dohľadom nad veterinárnymi liekmi môže ústav kont-
roly veterinárnych liečiv rozhodnúť o predĺžení plat-
nosti registrácie veterinárneho lieku na päť rokov, inak
vydá rozhodnutie o predĺžení platnosti registrácie veteri-
nárneho lieku bez časového obmedzenia.

§ 93

(1) Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o re-
gistrácii veterinárneho lieku zapíše ústav kontroly ve-
terinárnych liečiv veterinárny liek do zoznamu regis-
trovaných veterinárnych liekov.

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv informuje Ko-
misiu a Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidie-
ka Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo pôdo-
hospodárstva“)

- a) o vydaní registrácie,
- b) o predĺžení registrácie,
- c) o zmene v registrácii,
- d) o zrušení registrácie
- e) o pozastavení registrácie,
- f) o stiahnutí veterinárneho lieku z trhu.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv po vydaní roz-
hodnutia o registrácii veterinárneho lieku bezodkladne
zverejní na svojom webovom sídle vydané rozhodnutie
spolu s písomnou informáciou pre používateľa veteri-
nárneho lieku a súhrnom charakteristických vlastnos-
tí veterinárneho lieku. Osobné údaje o fyzickej osobe sa
zverejňujú v rozsahu meno a priezvisko a adresa bydlis-
ka.

(4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje
hodnotiacu správu a stanovisko k dokumentácii o vý-
sledkoch skúšok na neškodnosť, skúšok na reziduá,
farmaceutického skúšania, farmakologicko-toxikolo-
gického skúšania a klinického skúšania veterinárneho
lieku. Hodnotiacu správu aktualizuje vždy, keď sa zis-
tia nové údaje, ktoré sú dôležité na hodnotenie kvality,
bezpečnosti a účinnosti veterinárneho lieku.

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv zverejní hod-
notiacu správu na svojom webovom sídle. Každá indi-
kácia musí byť odôvodnená samostatne.

(6) Registrácia veterinárneho lieku nezbuje výro-
bu veterinárneho lieku a držiteľa registrácie veteri-
nárneho lieku zodpovednosti za prípadné škody, ktoré
vznikli pri používaní veterinárneho lieku v súlade so
schváleným súhrnom charakteristických vlastností ve-
terinárneho lieku a s písomnou informáciou pre použi-
vateľa veterinárneho lieku.

§ 94

Zmena registrácie veterinárneho lieku

(1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný oznámiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv zmenu alebo vopred požiadať ústav kontroly veterinárnych liečiv o schválenie pripravovanej zmeny. Pri oznamovaní zmeny alebo pri rozhodovaní o zmene v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku vydaného sa postupuje podľa osobitného predpisu.⁵⁶⁾ Veterinárny liek, ktorý spĺňa požiadavky dokumentácie predkladanej pred schválením zmeny v registrácii veterinárneho lieku, možno, ak nebolo v rozhodnutí o zmene v registrácii veterinárneho lieku uvedené inak, naďalej uvádzať na trh najdlhšie 180 dní od povolenia zmeny v registrácii veterinárneho lieku; tento humánný liek sa môže distribuovať, vydávať a používať pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti počas určeného času použiteľnosti.

(2) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv do 30 dní od doručenia oznámenia o navrhovanej zmene písomne neoznámí držiteľovi registrácie veterinárneho lieku nesúhlas s navrhovanou zmenou, môže navrhovateľ zmenu uskutočniť.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv registráciu veterinárneho lieku zmení, ak sa zistí, že údaje pripojené k žiadosti o registráciu veterinárneho lieku podľa § 86 sú nesprávne, alebo držiteľ registrácie neplní povinnosti uvedené v § 98.

§ 95

Pozastavenie a zrušenie registrácie veterinárneho lieku

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastaví registráciu veterinárneho lieku najviac na 90 dní, ak

- registrovaný veterinárny liek má také nežiaduce účinky, ktoré neboli známe pri posudzovaní žiadosti o registráciu veterinárneho lieku,
- o pozastavenie požiada držiteľ registrácie veterinárneho lieku.

(2) Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení registrácie nemá odkladný účinok.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv registráciu veterinárneho lieku zruší, ak

- držiteľ registrácie veterinárneho lieku porušuje povinnosti uvedené v § 98,
- veterinárny liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie,
- účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu poznatkov lekárskejších a farmaceutických vied,
- vyváženosť rizika a prínosu veterinárneho lieku nie je za povolených podmienok používania veterinárneho lieku priaznivá,
- oddatčne sa zmenila kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku,
- držiteľ registrácie veterinárneho lieku nesplnil podmienku uloženú podľa § 92 ods. 4,
- neboli vykonané kontroly veterinárneho lieku alebo jeho zložiek a kontroly medziproduktov počas výrobného procesu alebo nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť súvisiaca s vydaním povolenia na výrobu,

- držiteľ registrácie veterinárneho lieku požiadal o zrušenie registrácie veterinárneho lieku,
- hodnotenie pomeru rizík a prínosu veterinárneho lieku je podľa uplatňovaných schválených podmienok nepriaznivé, najmä s prihliadnutím na prospech pre zdravie zvierat a na bezpečnosť spotrebiteľa, ak ide o veterinárny liek na zootecnické použitie,
- veterinárny liek pri určenom druhu zvierat nevykazuje požadovaný terapeutický účinok alebo žiadateľ nepredložil dostatočný dôkaz o takom účinku,
- ochranná lehota odporučená žiadateľom nie je dost dlhá na to, aby zabezpečila, že potraviny získané z liečených zvierat neobsahujú rezíduá, ktoré by mohli predstavovať ohrozenie zdravia spotrebiteľa, alebo táto lehota nie je dostatočne odôvodnená,
- označovanie veterinárneho lieku alebo písomná informácia pre používateľov veterinárneho lieku nie je v súlade s týmto zákonom,
- informácie uvedené v dokumentoch žiadosti o registráciu veterinárneho lieku sú nesprávne,
- veterinárny liek je určený na použitie, ktoré je v členských štátoch zakázané,
- sa preukáže nežiaduce pôsobenie veterinárneho lieku na zdravie zvierat alebo na zdravotnú bezchybnosť potravín živočíšneho pôvodu,
- účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu odborných a vedeckých poznatkov,
- aktuálna kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nie je v súlade s dokumentáciou, ktorú výrobca alebo zahraničný výrobca predložil na registráciu,
- výrobca veterinárneho lieku porušuje ustanovenia tohto zákona alebo povolenie na výrobu veterinárneho lieku,
- neboli vykonané kontrolné skúšania podľa osobitného predpisu alebo nebola splnená akákoľvek iná požiadavka alebo povinnosť týkajúca sa povolenia na výrobu veterinárneho lieku.

(4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv registráciu veterinárneho lieku zruší aj vtedy, ak

- do troch rokov od registrácie veterinárny liek nebude uvedený na trh v Slovenskej republike alebo
- sa veterinárny liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádzal.

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže v odôvodnených prípadoch povoliť výnimku z odseku 4 z dôvodu ochrany zdravia ľudí a zvierat. Povolenie výnimky sa musí odôvodniť.

§ 96

Decentralizovaný postup registrácie veterinárneho lieku a postup vzájomného uznania registrácie veterinárneho lieku medzi členskými štátmi

(1) Ak veterinárny liek nie je registrovaný v žiadnom členskom štáte, žiadateľ o registráciu veterinárneho lieku vo viac ako v jednom členskom štáte predkladá žia-

dateľ príslušným orgánom dotknutých členských štátov. Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku obsahuje údaje a doklady uvedené v § 86. Súčasťou žiadosti je zoznam členských štátov, ktorým bola žiadosť o registráciu veterinárneho lieku predložená.

(2) Žiadateľ požiada referenčný členský štát, aby vypracoval hodnotiacu správu o veterinárnom lieku, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku.

(3) Ak veterinárny liek je registrovaný v členskom štáte, držiteľ registrácie veterinárneho lieku pred podaním žiadosti o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku v Slovenskej republike informuje referenčný členský štát, že predkladá ústavu kontroly veterinárnych liečiv žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku, ktorá obsahuje náležitosti podľa § 86.

(4) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku požiada referenčný členský štát o vypracovanie hodnotiacej správy o veterinárnom lieku alebo o aktualizáciu už vypracovanej hodnotiacej správy o predmetnom veterinárnom lieku a o jej zaslanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(5) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje alebo aktualizuje hodnotiacu správu týkajúcu sa daného veterinárneho lieku do 90 dní od doručenia žiadosti a pošle ju so schváleným súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku, schváleným označovaním veterinárneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľa veterinárneho lieku členskému štátu, ktorému držiteľ registrácie veterinárneho lieku predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku a žiadateľovi.

(6) Ak v čase podania žiadosti o registráciu veterinárneho lieku ústavu kontroly veterinárnych liečiv už bola podaná žiadosť o registráciu toho istého veterinárneho lieku v inom členskom štáte a žiadosť o registráciu veterinárneho lieku v tomto členskom štáte je v štádiu posudzovania, žiadateľ požiada referenčný členský štát o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku, návrhu označovania veterinárneho lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľa veterinárneho lieku a zaslanie požadovaných dokumentov ústavu kontroly veterinárnych liečiv, dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(7) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv nemá námietky k návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku, návrhu označovania veterinárneho lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľa veterinárneho lieku, do 90 dní od prijatia požadovaných dokumentov od referenčného členského štátu schváli hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovanie veterinárneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa veterinárneho lieku a informuje o tom referenčný členský štát.

(8) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje návrh hodnotiacej správy, návrh súhrnu charakteris-

tických vlastností veterinárneho lieku, návrh označovania veterinárneho lieku a návrh písomnej informácie pre používateľa veterinárneho lieku a v lehote do 120 dní od doručenia žiadosti pošle požadované dokumenty dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(9) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, ústav kontroly veterinárnych liečiv po prijatí informácie od členských štátov o schválení hodnotiacej správy, súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovania veterinárneho lieku a písomnej informácie pre používateľa veterinárneho lieku zaznamená dohodu všetkých dotknutých členských štátov, skončí konanie o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi a písomne informuje žiadateľa.

(10) Ústav kontroly veterinárnych liečiv, ktorému bola podaná žiadosť podľa odseku 1 alebo 3, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, schváleným súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku, schváleným označovaním veterinárneho lieku a schválenou písomnou informáciou pre používateľa veterinárneho lieku do 30 dní od skončenia konania o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi v referenčnom členskom štáte.

(11) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv nemôže v lehote uvedenej v odseku 7 schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovanie veterinárneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa veterinárneho lieku z dôvodu možného závažného rizika pre verejné zdravie, pošle vysvetlenie a odôvodnenie svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, dotknutým členským štátom a žiadateľovi. Sporné body bezodkladne oznámi koordinačnej skupine pre veterinárne lieky. Koordináčna skupina pre veterinárne lieky je orgán, ktorý sa zaoberá posudzovaním všetkých otázok súvisiacich s registráciou veterinárnych liekov v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch; je zložená z jedného zástupcu za každý členský štát vymenovaného na obnovené obdobie troch rokov.

(12) Ak do 60 dní od oznámenia sporných otázok dotknuté členské štáty dospejú k dohode, ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, zaznamená túto dohodu, skončí konanie o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi a písomne informuje žiadateľa a prijme rozhodnutie podľa odseku 10.

(13) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok koordinačnej skupine pre veterinárne lieky, ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, o tom bezodkladne informuje agentúru, ktorej pošle podrobné stanovisko k spornej otázke, pri ktorej členské štáty nedosiahli dohodu, a o príčinách ich sporu. Kópiu stanoviska pošle žiadateľovi.

(14) Žiadateľ po prijatí informácie a stanoviska od ústavu kontroly veterinárnych liečiv o tom, že sa členské štáty nedohodli na vyriešení sporných otázok uvedených v odseku 11 a že riešenie tejto veci ústav kontroly veterinárnych liečiv postúpil agentúre, bezodkladne pošle agentúre kópie údajov a dokladov uvedených v odseku 1.

(15) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia spornej otázky a ústav kontroly veterinárnych liečiv schválil hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovanie veterinárneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa veterinárneho lieku, ktoré navrhol referenčný členský štát, na požiadanie žiadateľa môže vydať rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku bez toho, aby čakal na konečné rozhodnutie Komisie.

(16) Ak boli podané dve alebo viac žiadostí o registráciu veterinárneho lieku na rovnaký veterinárny liek a ak členské štáty prijali rozdielne rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutie o pozastavení registrácie veterinárneho lieku alebo rozhodnutie o zrušení registrácie veterinárneho lieku, môže ústav kontroly veterinárnych liečiv, žiadateľ alebo držiteľ registrácie veterinárneho lieku postúpiť spornú otázku Výboru pre lieky na veterinárne použitie (ďalej len „veterinárny výbor“), ktorý je poradným orgánom agentúry pre otázky súvisiace s registráciou veterinárnych liekov, na ďalšie konanie.

(17) Ak Komisia vydá konečné rozhodnutie k spornej otázke, ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia, rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutie o zrušení registrácie veterinárneho lieku, rozhodnutie o zmene v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku alebo o zamietnutí registrácie veterinárneho lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím Komisie; v odôvodnení rozhodnutia sa uvedie, že sa vydáva na základe rozhodnutia Komisie. Ústav kontroly veterinárnych liečiv o vydanom rozhodnutí informuje Komisiu a agentúru. Agentúre predloží kópiu vydaného rozhodnutia a schválený súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(18) Na zosúladenie rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku, o pozastavení registrácie veterinárneho lieku alebo o zrušení registrácie veterinárneho lieku vydaných v členských štátoch ústav kontroly veterinárnych liečiv raz ročne pošle koordinačnej skupine pre veterinárne lieky zoznam veterinárnych liekov, pre ktoré sa má vypracovať harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(19) V osobitných prípadoch týkajúcich sa záujmov členských štátov, ak je potrebné prijať opatrenia súvisiace s vykonávaním dohľadu nad liekmi, ústav kontroly veterinárnych liečiv, žiadateľ alebo držiteľ registrácie veterinárneho lieku môže pred vydaním rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutia o pozastavení registrácie veterinárneho lieku, rozhodnutia o zrušení registrácie veterinárneho lieku alebo rozhodnutia o zmene v registrácii veterinárneho lieku postúpiť vec veterinárnemu výboru na ďalšie konanie. Ústav kontroly veterinárnych liečiv určí otázku, ktorá sa postupuje veterinárnemu výboru na posúdenie, a informuje o tom žiadateľa alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku. Ústav kontroly veterinárnych liečiv, žiadateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku poskytnú veterinárnemu výboru všetky dostupné informácie týkajúce sa príslušného problému.

(20) Držiteľ rozhodnutia o vzájomnom uznaní registrácie veterinárneho lieku môže požiadať o zmenu v rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie veterinárneho lieku; v takom prípade predloží žiadosť všetkým členským štátom, ktoré vydali rozhodnutia o vzájomnom uznaní registrácie veterinárneho lieku. Na rozhodovanie o žiadosti sa vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 19 a 21.

(21) Ak členské štáty a ústav kontroly veterinárnych liečiv nedosiahnu dohodu podľa odseku 13 a ak je rozhodujúca rýchlosť konania, môže ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastaviť distribúciu a používanie predmetného veterinárneho lieku na území Slovenskej republiky až do vydania rozhodnutia Komisiou podľa odseku 17 k spornej otázke. O dôvodoch svojho konania informuje Komisiu a ostatné členské štáty v nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia distribúcie a používania predmetného veterinárneho lieku na území Slovenskej republiky.

(22) Konanie uvedené v odsekoch 13 až 21 sa nevzťahuje na rozhodovanie o vzájomnom uznaní registrácie homeopatického veterinárneho lieku podľa § 89.

§ 97

Prevod registrácie veterinárneho lieku

(1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku môže požiadať ústav kontroly veterinárnych liečiv o prevod registrácie veterinárneho lieku na inú fyzickú osobu alebo právnickú osobu (ďalej len „iný držiteľ“). Iný držiteľ musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo inom členskom štáte.

(2) Žiadosť o prevod registrácie veterinárneho lieku na iného držiteľa okrem údajov a dokladov uvedených v § 86 ods. 1 písm. a) až d) a k) a l) musí obsahovať

- a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je iným držiteľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, adresu sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ak je iným držiteľom právnická osoba,
- b) meno a priezvisko a adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu veterinárneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad veterinárnymi liekmi,
- c) právoplatné rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku,
- d) kód veterinárneho lieku pridelený ústavom kontroly veterinárnych liečiv,
- e) písomný súhlas iného držiteľa plniť povinnosti držiteľa registrácie veterinárneho lieku,
- f) vyhlásenie iného držiteľa, že má úplnú dokumentáciu o veterinárnom lieku, ktorý je predmetom žiadosti o prevod registrácie vrátane všetkých zmien, ktoré ústav kontroly veterinárnych liečiv schválil od prvej registrácie tohto veterinárneho lieku v Slovenskej republike,
- g) návrh dátumu prevodu registrácie veterinárneho lieku na iného držiteľa.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodne o prevode registrácie veterinárneho lieku na iného držiteľa do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti a v rozhodnutí uvedie dátum prevodu registrácie veterinárneho lieku; ak žiadosť neobsahuje nevyhnutosti uvedené

v odseku 2, písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie rozhodnutia až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v ustanovenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví.

(4) Iný držiteľ má všetky práva a povinnosti pôvodného držiteľa registrácie veterinárneho lieku. Lehoty určené pôvodnému držiteľovi registrácie veterinárneho lieku nie sú prevodom registrácie veterinárneho lieku dotknuté.

(5) Veterinárny liek, ktorý spĺňa požiadavky podľa odseku 1 pred schválením prevodu registrácie, možno, ak nebolo v rozhodnutí o prevode registrácie veterinárneho lieku ustanovené inak, naďalej uvádzať na trh najdlhšie 180 dní od vydania rozhodnutia o prevode registrácie veterinárneho lieku. Tento veterinárny liek sa môže distribuovať, vydávať a používať pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti počas jeho času použiteľnosti.

§ 98

Povinnosti držiteľa registrácie veterinárneho lieku

- (1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný
- a) zabezpečiť, aby vlastníci registrovaného veterinárneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu veterinárneho lieku,
 - b) zaznamenávať podozrenia na nežiaduce účinky registrovaného veterinárneho lieku, viesť a uchovávať o nich podrobné záznamy a poskytovať ich ústavu kontroly veterinárnych liečiv; tieto záznamy je povinný uchovávať najmenej päť rokov,
 - c) najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia informácie oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv podozrenie na závažný nežiaduci účinok registrovaného veterinárneho lieku,
 - d) vyhodnocovať nežiaduce účinky registrovaného veterinárneho lieku a predkladať o nich ústavu kontroly veterinárnych liečiv súhrnnú správu doplnenú kvalifikovaným rozborom, a to
 1. prvé dva roky po prvom uvedení veterinárneho lieku na trh každých šesť mesiacov,
 2. ďalšie dva roky každý rok,
 3. po uplynutí obdobia uvedeného v druhom bode každé tri roky,
 4. na požiadanie bezodkladne,
 - e) uskutočniť pri výskyte nežiaduceho účinku alebo pri nedostatočnej kvalite registrovaného veterinárneho lieku potrebné opatrenia na zabezpečenie nápravy a na obmedzenie nepriaznivého pôsobenia registrovaného veterinárneho lieku na najnižšiu možnú mieru, a ak je to nevyhnutné, nariadiť jeho stiahnutie z trhu,
 - f) poskytovať na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv vzorky registrovaného veterinárneho lieku na účel analytickej kontroly,
 - g) baliť veterinárne lieky do obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľa s vyznačeným dátumom jej schválenia,
 - h) sledovať technický a vedecký pokrok v oblasti výrobných a kontrolných postupov a metód, aby sa veterinárny liek vyrábala a kontroloval všeobecne uznávanými vedeckými postupmi a metódami; zmeny

vyplývajúce zo sledovania technického a vedeckého pokroku zavádzať až po oznámení ústavu kontroly veterinárnych liečiv alebo po schválení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

- i) oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv
 1. po registrácii veterinárneho lieku dátum uvedenia každej povolenej veľkosti balenia veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky,
 2. dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania,
 3. každé zrušenie alebo pozastavenie registrácie veterinárneho lieku vydané v inom štáte,
 4. každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika veterinárneho lieku,
 5. údaje o počte každej predpisanej a predanej povolenej veľkosti balenia registrovaného veterinárneho lieku uvedeného na trh, ak o to ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada,
 6. pripravovanú reklamu veterinárneho lieku,
 7. názov alebo obchodné meno a sídlo držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, ktorému dodal veterinárny liek,
- j) požiadať ústav kontroly veterinárnych liečiv o schválenie každej pripravovanej zmeny a predložiť dokumentáciu o týchto zmenách,
- k) určiť osobu zodpovednú za registráciu veterinárneho lieku,
 - l) mať systém na monitorovanie nežiaducich účinkov veterinárneho lieku a určiť osobu zodpovednú za tento systém,
- m) uvádzať na trh registrovaný veterinárny liek len počas platnosti registrácie; ak sa registrácia nepredĺži, pozastaviť alebo zrušiť v spolupráci s ústavom kontroly veterinárnych liečiv uvádzanie veterinárneho lieku na trh,
- n) na požiadanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni poskytnúť osvedčenú kópiu rozhodnutia o registrácii veterinárnych liekov, rozhodnutia o zmene v registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutia o predĺžení registrácie veterinárneho lieku alebo rozhodnutia o zrušení registrácie veterinárneho lieku,
- o) poskytovať informácie o veterinárnom lieku v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku,
- p) zodpovedať za všetky škody spôsobené registrovaným veterinárnym liekom, ak sa veterinárny liek používal v súlade s údajmi v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku,
- r) zabezpečiť výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného veterinárneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri jeho registrácii,
- s) zabezpečiť, aby každá šarža veterinárneho lieku vyrobená v inom členskom štáte bola dodaná na trh len vtedy, ak bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri registrácii veterinárneho lieku; ak šarža veterinárneho lieku bola kontrolovaná v inom

- členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, príkladá sa k dodávke lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe veterinárneho lieku,
- t) zabezpečiť, aby každá šarža veterinárneho lieku vyrobená v treťom štáte bola v Slovenskej republike alebo v niektorom inom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a všetkým skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality veterinárneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri registrácii veterinárneho lieku; ak šarža veterinárneho lieku bola kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, príkladá sa k dodávke veterinárneho lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe veterinárneho lieku,
- u) mať núdzový plán, ktorý musí obsahovať efektívne opatrenia na stiahnutie veterinárneho lieku z trhu, ak stiahnutie nariadil ústav kontroly veterinárnych liečiv alebo z vlastného podnetu,
- v) na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv preukázať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na analytické zisťovanie a stanovovanie reziduí veterinárnych liekov v národnom referenčnom laboratóriu určeného podľa osobitného predpisu.⁶³⁾
- (2) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je ďalej povinný
- a) sledovať najnovšie poznatky a postupy analytického zisťovania údajov o ochrannej lehote veterinárneho lieku a oznamovať akékoľvek zmeny ústavu kontroly veterinárnych liečiv,
- b) bezodkladne oznamovať elektronickou formou ústavu kontroly veterinárnych liečiv všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky veterinárneho lieku a nežiaduce účinky, ktoré sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytli u človeka, ktoré sa zaznamenali v členských štátoch alebo v treťom štáte, najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia informácie; za mimoriadnych okolností sa tieto nežiaduce účinky oznamujú aj inou vhodnou formou,
- c) zabezpečiť, aby všetky podozrenia na závažné neočakávané nežiaduce účinky veterinárneho lieku, nežiaduce účinky, ktoré sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytli u človeka, a všetky podozrenia na prenosy infekčných agensov, ktoré sa vyskytli na území tretieho štátu, boli okamžite oznámené ústavu kontroly veterinárnych liečiv, agentúre a príslušným orgánom dotknutých členských štátov, a to najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia informácií,
- d) oznamovať určenému orgánu referenčného členského štátu, ak ide o veterinárny liek registrovaný postupom vzájomného uznávania, spôsobom a v časových lehotách dohodnutých s referenčným členským štátom všetky podozrenia na závažné a ne-

- očakávané nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli u človeka,
- e) pri oznamovaní správ o nežiaducich účinkoch používať medzinárodné veterinárne lekárske názvoslovie,
- f) zabezpečiť až do času použiteľnosti na sklade primerané množstvo reprezentatívnych vzoriek imunologického veterinárneho lieku a biologického veterinárneho lieku každej šarže a na požiadanie ich bezodkladne poskytnúť ústavu kontroly veterinárnych liečiv,
- g) na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv poskytnúť vzorky šarží imunologického veterinárneho lieku a biologického veterinárneho lieku na vykonanie kontroly kvality pred ich prepustením na trh,
- h) vopred informovať alebo súčasne informovať ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak má zámer poskytnúť verejnosti informácie týkajúce sa dohľadu nad veterinárnymi liekmi v súvislosti s registrovaným veterinárnym liekom, a zároveň zabezpečiť, aby poskytnuté informácie boli prezentované objektívne a neboli zavádzajúce,
- i) určiť fyzickú osobu s trvalým pobytom v Slovenskej republike alebo právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky, ktorá je splnomocnená zastupovať ho a konať v jeho mene.

(3) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku môže dodávať registrovaný veterinárny liek len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, verejným lekárňam, ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom; pri dodávaní veterinárneho lieku musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax.

§ 99

Balenie a označovanie veterinárnych liekov

- (1) Údaje na vonkajšom obale veterinárneho lieku musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať
- a) názov veterinárneho lieku, údaj o sile lieku, údaj o liekovej forme; ak veterinárny liek obsahuje jedno liečivo, uvedie sa medzinárodný nechránený názov, ak taký názov neexistuje, uvedie sa bežný názov,
- b) kvalitatívne zloženie s použitím medzinárodných nechránených názvov liečiv a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku vyjadrené množstvom liečiv v jednotlivej dávke v závislosti od spôsobu podania v hmotnostných jednotkách alebo objemových jednotkách,
- c) liekovú formu a obsah balenia veterinárneho lieku vyjadrené v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,
- d) pomocné látky, ktorých uvedenie na vonkajšom obale je potrebné na správne podanie veterinárneho lieku,
- e) údaj o druhu zvierťaťa, pre ktorý je veterinárny liek určený, o spôsobe podania a ceste podania veterinárneho lieku,
- f) upozornenie, že veterinárny liek sa musí uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí,

⁶³⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 320/2003 Z. z. o monitorovaní určitých látok a ich reziduí v živých zvieratách a v produktoch živočíšneho pôvodu v znení neskorších predpisov.

- g) osobitné upozornenia, ak je to potrebné kvôli veterinárnemu lieku,
- h) nešifrovaný dátum expirácie uvedením mesiaca a roku expirácie,
- i) podmienky a spôsob uchovávania,
- j) spôsob zneškodnenia odpadu tvoreného z nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadu vzniknutého z nich a odkaz na používaný systém zberu nepoužitých veterinárnych liekov,
- k) meno a priezvisko, adresu bydliska držiteľa registrácie veterinárneho lieku, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo držiteľa registrácie veterinárneho lieku, ak ide o právnickú osobu,
- l) registračné číslo,
- m) číslo výrobnej šarže,
- n) zatriedenie veterinárneho lieku podľa viazanosti jeho výdaja na veterinárny lekársky predpis,
- o) terapeutickú indikáciu pri veterinárnom lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis,
- p) ochrannú lehotu pri potravinovom zvierati, a to pre všetky druhy potravinových zvierat a pre všetky druhy z nich získaných potravín, na ktoré sa ochranná lehota vzťahuje vrátane potravín, pre ktoré sa ochranná lehota rovná nule,
- r) označenie veľkými tlačenými písmenami „NA VETERINÁRNE POUŽITIE“, alebo ak ide o veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, „NA VETERINÁRNE POUŽITIE – VÝDAJ LEN NA VETERINÁRNY LEKÁRSKY PREDPIS“, a ak ide o homeopatický veterinárny liek, označenie „HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK BEZ SCHVÁLENÝCH TERAPEUTICKÝCH INDIKÁCIÍ“,
- s) číslo GTIN, ak je veterinárny liek ním označený,
- t) pri homeopatickom veterinárnom lieku označenie „HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK“,
- u) pri rádioaktívnom veterinárnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity,
- v) pri homeopatickom veterinárnom lieku, ktorý nebol toxikologicko-farmakologicky a klinicky skúšaný, označenie „VETERINÁRNY LIEK NEBOL KLINICKY SKÚŠANÝ“.

(2) Údaje na vnútornom obale musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať

- a) názov veterinárneho lieku v rozsahu údajov podľa odseku 1 písm. a),
- b) meno a priezvisko, názov alebo obchodné meno držiteľa registrácie,
- c) nešifrovaný dátum expirácie uvedením mesiaca a roku expirácie,
- d) číslo výrobnej šarže,
- e) spôsob podania,
- f) obsah balenia v hmotnostných, objemových jednotkách alebo v kusových jednotkách,
- g) označenie „LEN PRE ZVIERATÁ“,
- h) pri homeopatickom veterinárnom lieku označenie „HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK“,
- i) pri rádioaktívnom veterinárnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity.

(3) Vnútorň obal blistrového balenia, ktorý je vložený do vonkajšieho obalu, nemusí obsahovať údaje uvedené v odseku 2 písm. e) až i).

(4) Malý vnútorň obal injekčnej ampulky nemusí obsahovať údaje uvedené v odseku 2 písm. b), h) a i).

(5) Ak ide o malé vnútorné obaly obsahujúce jednu dávku, iné ako injekčné ampulky, na ktorých nie je možné uviesť údaje uvedené v odseku 4, požiadavky odsekov 1 až 3 sa vzťahujú len na vonkajší obal.

(6) Údaje na vnútornom obale veterinárneho lieku musia obsahovať aj označenie „NA VETERINÁRNE POUŽITIE“, alebo ak ide o veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, „NA VETERINÁRNE POUŽITIE – VÝDAJ LEN NA VETERINÁRNY LEKÁRSKY PREDPIS“ a údaje o kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení veterinárneho lieku, ak ide o homeopatický veterinárny liek, označenie „HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK BEZ SCHVÁLENÝCH TERAPEUTICKÝCH INDIKÁCIÍ“.

(7) Ak vonkajší obal veterinárneho lieku neexistuje, všetky údaje, ktoré by mali byť uvedené na vonkajšom obale, musia byť uvedené na vnútornom obale.

(8) Ak ide o veterinárny liek registrovaný podľa tohto zákona, môže ústav pre kontrolu veterinárnych liečiv povoliť alebo požiadať, aby na vonkajšom obale boli uvedené dodatočné informácie týkajúce sa distribúcie, držby, predaja alebo akýchkoľvek nevyhnutných bezpečnostných opatrení za predpokladu, že také informácie neznamenaajú porušenie práva niektorého z členských štátov alebo podmienok uvedených v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku a nemajú charakter reklamy; tieto dodatočné informácie sa uvádzajú v okienku s modrým okrajom, ktoré tieto informácie jednoznačne oddeľuje od ostatných informácií na vonkajšom obale.

(9) Označovanie homeopatického veterinárneho lieku obsahuje:

- a) vedecký názov homeopatického základu s uvedením stupňa zriedenia a liekopisného symbolu; ak vedecký názov homeopatického základu neexistuje a homeopatický veterinárny liek je zložený z viac ako jedného homeopatického základu, názov homeopatického základu môže byť iný ako vedecký názov,
- b) názov a adresu držiteľa povolenia na výrobu homeopatického veterinárneho lieku,
- c) spôsob podania, ak je to potrebné, aj cestu podania,
- d) nešifrovaný dátum expirácie s uvedením mesiaca a roku expirácie,
- e) liekovú formu,
- f) veľkosť balenia,
- g) druh zvieratá, ktorému je homeopatický veterinárny liek určený,
- h) osobitné upozornenie týkajúce sa homeopatického veterinárneho lieku, ak je to potrebné,
- i) číslo výrobnej šarže,
- j) registračné číslo.

(10) Ak je veterinárny liek určený len na podanie veterinárnym lekárom, ústav kontroly veterinárnych liečiv môže udeliť výnimku, aby vnútorň obal a vonkajší obal veterinárneho lieku neobsahoval niektoré údaje uvedené v odsekoch 1 až 9.

§ 100

Písomná informácia pre
používateľa veterinárneho lieku

(1) Písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku musí byť v štátnom jazyku a musí obsahovať

a) identifikačné údaje, a to

1. názov veterinárneho lieku, slovenský a medzinárodný názov liečiv a pomocných látok, liekovú formu, dávku, cestu podania veterinárneho lieku; ak veterinárny liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, aj údaje o každej liekovej forme a obsahu dávky,
2. kvalitatívne zloženie veterinárneho lieku s uvedením liečiv a pomocných látok so slovenskými názvami a s medzinárodnými názvami a kvantitatívne zloženie s uvedením množstva účinných látok v medzinárodných meracích jednotkách SI sústavy,
3. veľkosť balenia s uvedením množstva veterinárneho lieku v hmotnostných, objemových jednotkách alebo v kusových jednotkách,
4. druh účinku vyjadrený textom pochopiteľným pre používateľa veterinárneho lieku,
5. meno a priezvisko, adresu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie,

b) farmakoterapeutickú skupinu,

c) terapeutické indikácie,

d) druh a kategóriu zvierat, pre ktoré je určený,

e) informácie potrebné pred použitím veterinárneho lieku, a to

1. kontraindikácie,
2. upozornenia na podmienky a spôsob použitia, ktoré musia
 - 2.1. zohľadňovať špecifickú situáciu určitých kategórií používateľov,
 - 2.2. obsahovať zoznam pomocných látok, ktorých poznanie je dôležité na účelné a bezpečné použitie veterinárneho lieku,
3. liekové interakcie a iné interakcie ovplyvňujúce účinok veterinárneho lieku,

f) ochrannú lehotu pri potravinovom zvierati, aj keď sa ochranná lehota rovná nule,

g) poučenie o správnom použití, najmä o dávkovaní, spôsobe podania veterinárneho lieku, o časových intervaloch podania so spresnením momentu, v ktorom sa môže alebo musí veterinárny liek podať,

h) opis nežiaducich účinkov, ktoré možno pozorovať počas správneho používania veterinárneho lieku a určenie ďalšieho postupu pri ich zistení,

i) odkaz na dátum expirácie, ktorý je uvedený na obale,

j) výstrahu nepoužívať veterinárny liek po uplynutí tohto dátumu expirácie,

k) podmienky a spôsob uchovávania,

l) upozornenie na niektoré viditeľné znaky znehodnotenia,

m) upozornenie, že nepoužitý veterinárny liek je potrebné vrátiť do verejnej lekárne.

(2) Ak je to podľa povahy veterinárneho lieku potrebné, musí poučenie o správnom použití obsahovať aj údaje o

a) trvaní liečby,

b) určenie postupu pri predávkovaní, o príznakoch a o poskytnutí prvej pomoci,

c) odporúčani postupu pri vynechaní jednej dávky alebo viacerých dávok,

d) riziku z náhleho prerušenia použitia veterinárneho lieku,

e) odporúčani poradiť sa s veterinárnym lekárom, ak príznaky ochorenia pretrvávajú,

f) označenie veľkými tlačеныmi písmenami „NA VETERINÁRNE POUŽITIE“, alebo ak ide o veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, „NA VETERINÁRNE POUŽITIE – VÝDAJ LEN NA VETERINÁRNY LEKÁRSKY PREDPIS“, ak ide o homeopatický veterinárny liek, označenie „HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK BEZ SCHVÁLENÝCH TERAPEUTICKÝCH INDIKÁCIÍ“,

g) osobitné upozornenie pre každý druh a kategóriu zvierat,

h) osobitné upozornenie pre osoby, ktoré podávajú veterinárny liek zvieratu,

i) osobitné varovanie.

(3) Písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku môže obsahovať znaky alebo obrázkové znaky na vysvetlenie niektorých informácií.

(4) Písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku môže obsahovať údaje a informácie uvedené v odsekoch 1 až 3 okrem štátného jazyka aj v iných jazykoch, ak sa v nej uvádzajú rovnaké údaje a informácie.

(5) Ustanovenia odsekov 1 až 4 sa nevzťahujú na veterinárne lieky uvedené v § 84 ods. 2.

(6) Písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku musí byť vložená do vonkajšieho obalu veterinárneho lieku, na ktorý sa výlučne vzťahuje. Písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku musí obsahovať výrazy, ktoré sú zrozumiteľné pre širokú verejnosť.

(7) Ak je veterinárny liek určený len na podanie veterinárnym lekárom, ústav kontroly veterinárných liečiv môže udeliť výnimku, aby písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku

a) neobsahovala niektoré údaje uvedené v odsekoch 1 a 2,

b) nebola v štátnom jazyku.

§ 101

Súhrn charakteristických
vlastností veterinárneho lieku

(1) Súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku musí byť uvedený v štátnom jazyku a musí obsahovať údaje a informácie v tomto poradí

a) názov veterinárneho lieku a jeho koncentráciu a liekovú formu,

b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku s uvedením liečiv a pomocných látok, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie veterinárneho lieku, s použitím medzinárodného neregistrovaného názvu alebo chemického názvu,

c) lieková forma,

d) klinické údaje

1. cieľový druh zvierťa,
 2. indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu zvierťa,
 3. kontraindikácie,
 4. osobitné varovanie pre každý cieľový druh zvierťa,
 5. osobitné bezpečnostné opatrenie na používanie, osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieräťu,
 6. nežiaduce účinky uvedením frekvencie výskytu a závažnosti,
 7. používanie počas gravidity, laktácie alebo znášky,
 8. liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia,
 9. dávkovanie a cesta podania,
 10. predávkovanie uvedením príznakov, núdzových postupov a antidot,
 11. ochranná lehota pre rôzne druhy potravín živočíšneho pôvodu vrátane tých, pre ktoré ochranná lehota je nulová,
- e) farmakologické vlastnosti
1. farmakodynamické vlastnosti,
 2. farmakokinetické údaje,
- f) farmaceutické údaje
1. zoznam pomocných látok,
 2. hlavné inkompatibility,
 3. čas použiteľnosti; ak je to potrebné aj čas použiteľnosti po rekonštitúcii veterinárneho lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,
 4. osobitné bezpečnostné opatrenie na uchovávanie,
 5. charakter a zloženie vnútorného obalu,
 6. spôsob zneškodnenia odpadu tvoreného z nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadu vzniknutého z nich a odkaz na používaný systém zberu nepoužitých veterinárnych liekov,
- g) držiteľ registrácie veterinárneho lieku,
- h) registračné číslo,
- i) dátum prvej registrácie veterinárneho lieku alebo dátum predĺženia platnosti registrácie,
- j) dátum revízie textu.

(2) Ak ide o generický veterinárny liek registrovaný v súlade s postupom uvedeným v § 86 a 97, nemusia sa uvádzať tie časti súhrnu charakteristických vlastností referenčného veterinárneho lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo liekových foriem, ktoré boli v patentovej ochrane podľa osobitného predpisu⁶⁴⁾ v čase, keď bol generický veterinárny liek uvedený na trh.

Tretí oddiel

Používanie veterinárneho lieku pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti

§ 102

Podávanie veterinárneho lieku

(1) Veterinárny liek je oprávnený zvieräťu podať a) veterinárny lekár podľa osobitného predpisu⁶⁴⁾ zodpovedný za ošetrovanie zvierťa (ďalej len „ošetrojúci veterinárny lekár“),

- b) vlastník zvierťa, držiteľ zvierťa alebo iná osoba, ktorá koná na zodpovednosť vlastníka zvierťa (ďalej len „chovateľ“), ak
1. bol poučený o diagnóze, spôsobe podania, indikácii, dávkovaní, dĺžke liečby, cieľovom druhu zvierťa, kontraindikáciách, negatívnych účinkoch a ochrannej lehote podávaného veterinárneho lieku,
 2. neexistuje riziko pre bezpečnosť spotrebiteľa z hľadiska obsahu reziduí v potravinách živočíšneho pôvodu, ktoré sa získajú z liečených potravinových zvierat,
 3. bol ošetrojúcim veterinárnym lekárom vopred poverený podaním veterinárneho lieku, ktorý toto poverenie zaznamenal v evidencii podľa § 104.

- (2) V chove včiel je oprávnený veterinárny liek podať
- a) ošetrojúci veterinárny lekár,
 - b) inšpektor zdravia včiel podľa osobitného predpisu,⁶⁵⁾
 - c) chovateľ, ak bol vopred poverený ošetrojúcim veterinárnym lekárom alebo inšpektorom zdravia včiel a ak sú splnené podmienky uvedené v odseku 1 písm. b) prvom a druhom bode.

(3) Výnimky zo zákazu podávania určitých látok s hormonálnym účinkom a beta-agonistických látok ustanovuje osobitný predpis.⁶¹⁾

(4) Ošetrojúci veterinárny lekár vedie v chove potravinových zvierat evidenciu podaných veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu.⁶⁶⁾

(5) Ak chovateľ potravinových zvierat v chove na základe poverenia podľa odseku 1 písm. b) tretieho bodu alebo odseku 2 písm. c) podá veterinárny liek alebo vykoná veterinárny úkon, zaznamenaná túto skutočnosť do registra podľa osobitného predpisu.⁶⁶⁾

(6) Ošetrojúci veterinárny lekár je zodpovedný za odbornosť a účelnosť použitia ním predpísaného alebo podaného veterinárneho lieku v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(7) Veterinárny liek určený na parenterálne podanie je oprávnený zvieräťu podať len ošetrojúci veterinárny lekár.

(8) Ak chovateľ potravinového zvierťa v chove na základe poverenia ošetrojúceho veterinárneho lekára podľa odseku 1 písm. b) tretieho bodu podá veterinárny liek, je zodpovedný za dodržanie pokynov ošetrojúceho veterinárneho lekára, ktoré dostal pri poučení.

(9) Ak je veterinárny liek určený pre potravinové zvieratá, musí mať ustanovenú ochrannú lehotu; ochranná lehota je lehota medzi posledným podaním veterinárneho lieku potravinovému zvieräťu za zvyčajných podmienok používania a výrobou potravín z tohto zvierťa, aby sa zabezpečilo, že potraviny z neho neobsahujú reziduá liečiv v množstve prekračujúcom najvyššie povolené limity ustanovené osobitným predpisom.⁶⁷⁾

⁶⁴⁾ § 12 ods. 2 písm. e) zákona č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

§ 2 zákona č. 442/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

⁶⁵⁾ § 10 ods. 12 zákona č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

⁶⁶⁾ § 10 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 320/2003 Z. z. v znení neskorších predpisov.

⁶⁷⁾ Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 v platnom znení.

(10) Ošetrojúci veterinárny lekár alebo inšpektor zdravia včiel je zodpovedný za odbornosť a účelnosť použitia ním predpísaného alebo podaného veterinárneho lieku v chove včiel v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(11) Ak chovateľ v chove včiel na základe poverenia ošetrojúceho veterinárneho lekára alebo inšpektora zdravia včiel podľa odseku 2 písm. c) podá veterinárny liek, je zodpovedný za dodržanie pokynov ošetrojúceho veterinárneho lekára alebo inšpektora zdravia včiel.

(12) Ak podaný veterinárny liek vyvoláva nežiaduci účinok, je chovateľ potravinového zvieratá povinný bezodkladne oznámiť túto skutočnosť ošetrojúcemu veterinárnemu lekárovi.

(13) Ak ošetrojúci veterinárny lekár alebo inšpektor zdravia včiel poverí podaním veterinárneho lieku chovateľa, zaznamená túto skutočnosť v knihe veterinárnych úkonov a uvedie, že chovateľ bol riadne poučený o podávaní veterinárneho lieku; uvedie meno a priezvisko chovateľa a zápis potvrdí odtlačkom pečiatky a podpisom.

(14) Chovateľ svojím podpisom potvrdí, že bol ošetrojúcim veterinárnym lekárom poučený o podaní veterinárneho lieku v súlade s odsekom 1 a preberá zodpovednosť za dodržanie pokynov ošetrojúceho veterinárneho lekára alebo inšpektora zdravia včiel.

§ 103

Uchovávanie a zneškodňovanie veterinárneho lieku

(1) Veterinárny lekár je povinný držať zásobu veterinárnych liekov uvedenú v osobitnom predpise,⁶⁸⁾ len vo vlastných alebo ním prenajatých priestoroch (ďalej len „príručný sklad“).

(2) O schválení príručného skladu rozhoduje príslušná regionálna veterinárna a potravinová správa; žiadosť o schválenie príručného skladu musí obsahovať meno, priezvisko a adresu bydliska veterinárneho lekára, číslo osvedčenia veterinárneho lekára na vykonávanie súkromnej veterinárnej činnosti⁶⁹⁾ a presnú adresu miesta príručného skladu.

(3) Príručný sklad musí spĺňať tieto požiadavky:

- priestory na uchovávanie veterinárnych liekov musia byť hygienicky vyhovujúce a technicky zabezpečené tak, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu veterinárnych liekov vplyvom svetla, tepla alebo vlhkosti v súlade s požiadavkami, ktoré sa určili pri ich registrácii, a v súlade s požiadavkami Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu,
- v priestore na uchovávanie veterinárnych liekov nemožno uchovávať iný tovar,
- priestory na uchovávanie sú vybavené zariadeniami indikujúcimi nedodržanie požadovanej teploty a vlhkosti; teplota a vlhkosť sa musia pravidelne kontrolovať a zaznamenávať,
- ak sa na uchovávanie veterinárnych liekov vyžadujú osobitné podmienky na teplotu priestoru, priestor

na uchovávanie veterinárnych liekov musí byť vybavený zariadením zabezpečujúcim osobitné podmienky na teplotu,

e) musí byť vybavený osobitnými priestormi alebo zariadením, ktoré je určené na uchovávanie preexspirovaných veterinárnych liekov po čase ich použiteľnosti a na uchovávanie veterinárnych liekov, ktorých uzáver alebo obal sa poškodil, alebo znečistených veterinárnych liekov,

f) ak je určený na uchovávanie veterinárnych liekov, ktoré obsahujú omamné látky a psychotropné látky, musí spĺňať požiadavky podľa osobitného predpisu.³⁾

(4) Veterinárne lieky pre potravinové zvieratá sa musia uchovávať len v príručných skladoch a musia byť zabezpečené pred neoprávnenou manipuláciou.

(5) Regionálna veterinárna a potravinová správa zruší rozhodnutie o schválení príručného skladu, ak

- príručný sklad prestal spĺňať požiadavky podľa odseku 3,
- veterinárny lekár požiadal o zrušenie rozhodnutia o schválení príručného skladu,
- veterinárny lekár prestal poskytovať veterinárnu starostlivosť.

(6) Chovateľ môže mať v chovoch potravinových zvierat v odôvodnených prípadoch podľa § 102 ods. 1 písm. b) veterinárne lieky uskladnené, ak

- čas uchovávania nie je dlhší ako sedem dní,
- sa uchovávajú v uzavretej miestnosti alebo v pevnej uzamykateľnej skrinke a len v nevyhnutne potrebnom množstve a za dodržania zodpovedajúcich teplotných podmienok,
- prístup k nim má len chovateľ.

(7) Ustanovenia odsekov 3 a 4 sa nevzťahujú na chovy včiel.

(8) Veterinárne lieky sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu.⁵⁹⁾

(9) Držiteľ povolenia a orgán štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie podľa § 130 písm. b), ktorý nakupuje veterinárne lieky podľa § 132 písm. g), sa na účely tohto zákona považuje za pôvodcu odpadu a jeho zneškodnenie zabezpečí na vlastné náklady podľa osobitného predpisu.⁵⁹⁾

(10) Veterinárny lekár alebo iná fyzická osoba-podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá má nespotrebované veterinárne lieky a ich obaly, preexspirované veterinárne lieky po čase ich použiteľnosti, veterinárne lieky, ktorých uzáver alebo obal sa poškodil alebo znečistil, je povinný ich zneškodniť podľa osobitného predpisu.⁵⁹⁾

(11) Držiteľ povolenia, orgán štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie podľa § 130 písm. b) až d), veterinárny lekár alebo iná fyzická osoba-podnikateľ alebo právnická osoba uchováva doklad o zneškodnení veterinárnych liekov

- neobsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky tri roky,

⁶⁸⁾ § 9 ods. 2 písm. k) zákona č. 442/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

⁶⁹⁾ § 6 zákona č. 442/2004 Z. z.

b) obsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky II. skupiny a III. skupiny desať rokov.

(12) Verejná lekáreň je povinná zhromažďovať veterinárne lieky nespotrebované fyzickými osobami a odozdváhať ich štátnemu ústavu. Štátny ústav sa považuje za pôvodcu tohto odpadu a zabezpečí jeho zneškodnenie na vlastné náklady podľa osobitného predpisu.⁵⁹⁾

§ 104

Evidencia veterinárnych liekov

(1) Veterinárny lekár je povinný viesť záznam o dátume vyšetrenia zvierťaťa, o jeho chovateľovi, o počte a identifikácii ošetrovaných zvierat, diagnóze, predpísanom veterinárnom lieku, podaných dávkach a o mieste ich podania, o dĺžke liečenia a o určených ochranných lehotách; u chovateľov včiel môže záznamy viesť inšpektor zdravia včiel. Záznam je veterinárny lekár povinný uchovávať päť rokov.

- (2) Chovateľ potravinového zvierťaťa je povinný
- viesť evidenciu veterinárnych liekov, ktoré podal potravinovému zvierťaťu v registri chovateľa podľa osobitného predpisu,⁶⁶⁾
 - pisomne poskytnúť príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe raz za polrok informácie o spotrebe veterinárnych liekov v chove potravinových zvierat na základe údajov v registri chovateľa.

§ 105

Opatrenia na ochranu zdravia

(1) Štátna veterinárna a potravinová správa môže zakázať výrobu, dovoz, veľkodistribúciu, predaj, držbu a používanie imunologických veterinárnych liekov na časti územia alebo na celom území, ak sa zistí, že

- podávanie imunologického veterinárneho lieku zvieratám bude narúšať plnenie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo tlmenia chorôb zvierat alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín živočíšneho pôvodu získaných z liečených potravinových zvierat,
- choroba, proti ktorej imunologický veterinárny liek vyvoláva imunitu, sa nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

(2) O opatreniach uvedených v odseku 1 štátna veterinárna a potravinová správa informuje Komisiu.

(3) Veterinárny liek sa môže predpisovať a používať len pre druh zvierťaťa, pre ktoré je určený, a v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku schválenom pri jeho registrácii.

- (4) Chovateľ potravinového zvierťaťa nesmie
- mať v držbe a ani používať veterinárny liek, ktorý obsahuje liečivá zakázané podľa osobitného predpisu,⁶⁷⁾
 - používať veterinárny liek bez predchádzajúceho súhlasu veterinárneho lekára.

(5) V chove potravinových zvierat nie je povolené používanie premixu pre medikované krmivá, ak nie je súčasťou medikovaného krmiva.

Používanie veterinárneho lieku v osobitnom prípade

§ 106

(1) Veterinárny lekár alebo ním poverená osoba, aby predišli zbytočnému utrpeniu zvierťaťa, môžu výnimočne podať, či už jednotlivému zvierťaťu, alebo skupine potravinových zvierat, spoločenskému zvierťaťu, exotickému druhu zvierťaťa alebo koňovitému zvierťaťu, ktoré nie je určené na potravinové účely,

- veterinárny liek registrovaný podľa § 84 ods. 1, ktorý je určený pre iný druh zvierťaťa alebo pre rovnaký druh zvierťaťa, ale na iné ochorenie,
- humánny liek registrovaný podľa § 46 ods. 1 alebo veterinárny liek registrovaný v inom členskom štáte určený pre rovnaký druh zvierťaťa alebo iný druh zvierťaťa, na požadované ochorenie alebo na iné ochorenie, ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a),
- individuálne pripravený veterinárny liek, ak neexistuje liek podľa písmena b).

(2) Ak pre použitý liek podľa odseku 1 a daný druh potravinového zvierťaťa, nie je určená ochranná lehota, nesmie sa určiť ochranná lehota kratšia ako

- sedem dní, ak ide o vajcia alebo mlieko z týchto zvierat,
- 28 dní, ak ide o hydinové mäso a mäso cicavcov vrátane tuku a vnútorností z týchto zvierat,
- 500 stupňodní, ak ide o mäso z rýb, pričom počet stupňodní sa zisťuje násobením priemernej dennej teploty vody počtom dní.

(3) Ak ide o homeopatický veterinárny liek, ktorý obsahuje liečivá uvedené v osobitnom predpise,¹⁾ ochranná lehota homeopatického veterinárneho lieku sa nevyžaduje.

(4) Použitie veterinárneho lieku, ktorý je registrovaný v inom členskom štáte, povoľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude veterinárny liek používať.

(5) Ak sa použijú ustanovenia odseku 1, veterinárny liek určený na podanie potravinovému zvierťaťu nesmie obsahovať látky, ktoré nie sú povolené podľa osobitného predpisu,⁶²⁾ a musí mať určenú ochrannú lehotu.

§ 107

(1) S veterinárnym liekom alebo látkami, ktoré možno použiť ako liečivo na veterinárne účely a majú anabolické, protiinfekčné, protiparazitické, protizápalové, hormonálne alebo psychotropné vlastnosti, môžu zabeháť a používať ich len osoby, ktoré sú oprávnené podľa tohto zákona a osobitného predpisu.⁷⁰⁾

(2) Chovateľ potravinového zvierťaťa musí predložiť na požiadanie príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správy doklady o zakúpení, držbe a podávaní veterinárneho lieku s vlastnosťami uvedenými v odseku 1 a veterinárneho lieku, ktorý má určenú ochrannú lehotu pre toto zviera v priebehu piatich rokov po jeho

⁷⁰⁾ Zákon č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

podaní vrátane prípadu, keď bolo zviera porazené v priebehu päťročného obdobia.

Štvrtý oddiel

Dohľad nad veterinárnymi liekmi

§ 108

Kvalita veterinárneho lieku

(1) Kontrola kvality veterinárneho lieku zahŕňa vzorkovanie, kritériá hodnotenia kvality, analytické, organizačné, dokumentačné a prepúšťacie postupy, ktoré zaručujú, že potrebné analýzy sa skutočne urobili a že vstupné suroviny, obalový materiál a hotové veterinárne lieky sa neprepustili na použitie, predaj alebo na veľkodistribúciu bez predchádzajúceho posúdenia, či splňajú požiadavky na kvalitu.

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže v prípadoch odôvodnených ochranou verejného zdravia vyžadovať od držiteľa registrácie imunologického veterinárneho lieku alebo biologického veterinárneho lieku, aby pred prepustením uvedených liekov na trh predložil vzorky z každej šarže na preskúšanie v ústave kontroly veterinárnych liečiv alebo v kontrolnom laboratóriu určenom na tento účel a schválenom ústavom kontroly veterinárnych liečiv. Preskúšanie sa má ukončiť do 60 dní od prijatia vzoriek; túto lehotu môže ústav kontroly veterinárnych liečiv predĺžiť, ak si to preskúšanie veterinárneho lieku vyžaduje.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže uznať výsledky preskúšania vzorky danej šarže veterinárneho lieku, ktoré vykonal príslušný orgán iného členského štátu alebo kontrolné laboratórium schválené príslušným orgánom iného členského štátu.

(4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv nariadi zákaz dodávania a používania veterinárneho lieku alebo jeho stiahnutie z trhu, ak

- a) sa preukáže, že hodnotenie pomeru rizík a prospechu veterinárneho lieku je za schválených podmienok jeho používania nepriaznivé, najmä s prihliadnutím na zdravie a blaho zvierat a na bezpečnosť a prospech pre zdravie spotrebiteľa, ak ide o veterinárny liek na zootecnické použitie,
- b) veterinárny liek nemá žiadne liečivé účinky na živočíšny druh, pre ktorý je určený,
- c) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku nezodpovedá schválenému zloženiu,
- d) odporúčaná ochranná lehota nepostačuje na zabezpečenie toho, aby potraviny získané z liečeného potravinového zvieraťa neobsahovali reziduá, ktoré môžu predstavovať riziko ohrozenia zdravia spotrebiteľa,
- e) neboli vykonané kontrolné skúšania alebo nebola splnená iná požiadavka vo vzťahu k povoleniu na výrobu podľa § 12.

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže príslušný zákaz dodávania a používania veterinárneho lieku alebo jeho stiahnutia z trhu obmedziť len na sporné výrobné šarže.

(6) Ak sa nedodržiavajú ustanovenia vzťahujúce sa na výrobu alebo dovoz veterinárnych liekov z tretích štátov, ústav kontroly veterinárnych liečiv môže pozastaviť dovoz veterinárnych liekov z týchto štátov.

§ 109

Nežiaduce účinky veterinárneho lieku

(1) Nežiaduci účinok veterinárneho lieku je každá škodlivá a nechcená reakcia, ktorá vznikne po podaní veterinárneho lieku v určených dávkach zvieraťu, ktorému je veterinárny liek určený.

(2) Závažný nežiaduci účinok veterinárneho lieku je každý nežiaduci účinok veterinárneho lieku, ktorý spôsobuje smrť zvieraťa, ohrozuje jeho život, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo závažnú neschopnosť zvieraťa prejavujúcu sa vrodenu úchyľkou (kongeniálna anomália) alebo znetvorením (malformácia), alebo vyvolaním trvalých alebo dlhotrvajúcich chorobných prejavov u liečeného zvieraťa.

(3) Neočakávaný nežiaduci účinok je nežiaduci účinok veterinárneho lieku, ktorého povaha, závažnosť alebo účinok nie je v zhode so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(4) 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 podaní alebo po podaní veterinárneho lieku zvieraťu.

(5) Zneužitie veterinárneho lieku je úmyselné nadmerné užívanie veterinárneho lieku, trvalé alebo ojedinelé, sprevádzané škodlivými reakciami.

(6) Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti veterinárneho lieku je súhrnná správa o vyhodnotení zaznamenaných nežiaducich účinkoch veterinárneho lieku doplnená kvalifikovaným rozborom.

(7) Štúdium bezpečnosti po registrácii veterinárneho lieku je farmako-epidemiologické štúdium alebo klinické skúšanie veterinárneho lieku vykonané v súlade s ustanoveniami uvedenými v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku s cieľom zistiť alebo posúdiť riziká bezpečnosti registrovaného veterinárneho lieku.

(8) Ak veterinárny liek vyvoláva nežiaduci účinok, osoba oprávnená predpisovať veterinárne lieky alebo vydávať veterinárne lieky je povinná oznámiť bezodkladne túto skutočnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(9) Laboratórnu kontrolu kvality a bezpečnosti veterinárneho lieku vykonáva ústav kontroly veterinárnych liečiv. Ak sa zistia nežiaduce účinky veterinárneho lieku alebo ak sa kontrolou zistí nevyhovujúca kvalita veterinárneho lieku, ústav kontroly veterinárnych liečiv môže nariadiť pozastavenie výdaja alebo v závažných prípadoch stiahnutie veterinárneho lieku z trhu.

(10) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku musí mať nepretržite k dispozícii kvalifikovanú osobu zodpovednú za dozor nad veterinárnymi liekmi (farmakobdelosť) so sídlom v členských štátoch. Táto kvalifikovaná osoba

- a) vedie systém, ktorý zaručuje, že informácie vzťahujúce sa na všetky podozrenia z nežiaducich účinkov oznámené držiteľovi registrácie veterinárneho lieku sa zhromažďujú a spracúvajú takým spôsobom, aby boli prístupné aspoň na jednom presne určenom mieste,

- b) pripravuje záznam pre ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa § 98 ods. 1 písm. b) vo forme požadovanej ústavom kontroly veterinárnych liečiv,
- c) zodpovedá za včasné a úplné predloženie doplňujúcich informácií vyžiadaných ústavom kontroly veterinárnych liečiv potrebných na vyhodnotenie rizík a prínosov veterinárneho lieku vrátane informácií o množstve predaných alebo predpísaných veterinárnych liekov,
- d) poskytuje ústavu kontroly veterinárnych liečiv informácie, ktoré majú vplyv na vyhodnotenie rizík a prínosov veterinárneho lieku, najmä informácie vzťahujúce sa na peregistračné štúdie bezpečnosti.

(11) Osoba zodpovedná za registráciu veterinárneho lieku plní úlohy uvedené v odseku 10 podľa požiadaviek ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(12) Ústav kontroly veterinárnych liečiv oznámi držiteľovi registrácie veterinárneho lieku najneskôr do 15 dní od prijatia oznámenia od osoby oprávnenej predpisovať veterinárne lieky alebo od osoby oprávnenej vydávať veterinárne lieky výskyt závažného nežiaduceho účinku veterinárneho lieku.

(13) Ústav kontroly veterinárnych liečiv oznámi výskyt závažného nežiaduceho účinku veterinárneho lieku a nežiaduceho účinku veterinárneho lieku na človeka na území Slovenskej republiky agentúre a príslušným orgánom iných členských štátov najneskôr do 15 dní od prijatia oznámenia o výskyte závažného nežiaduceho účinku veterinárneho lieku.

(14) Ak pri hodnotení oznámenia o výskyte závažného nežiaduceho účinku ústav kontroly veterinárnych liečiv dospeje k názoru, že je potrebné zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť registráciu veterinárneho lieku, bezodkladne o tom informuje agentúru, kompetentné orgány iných členských štátov a držiteľa registrácie veterinárneho lieku.

(15) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv z dôvodu ochrany verejného zdravia bezodkladne pozastaví registráciu veterinárneho lieku, najneskôr nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia registrácie veterinárneho lieku o tom informuje agentúru, Komisiu a kompetentné orgány iných členských štátov.

PIATA ČASŤ

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Prvý oddiel

Požiadavky na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky

§ 110

Registrácia a evidencia výrobcu zdravotníckej pomôcky

(1) Výrobca zdravotníckej pomôcky je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá zodpovedá za konštrukč-

né riešenie, výrobu, systém kvality výroby, balenie, označovanie a účel určenia zdravotníckej pomôcky alebo za montovanie, spracovanie, obnovenie, balenie, označovanie a účel určenia prefabrikovaného výrobku. Povinnosti vyplývajúce z tohto zákona a z osobitných predpisov,⁷¹⁾ ktoré sa vzťahujú na výrobcu zdravotníckej pomôcky, sa vzťahujú aj na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje, balí, spracúva, obnovuje alebo označuje nálepkou jeden alebo viac prefabrikovaných výrobkov alebo im určuje účel určenia ako zdravotníckej pomôcky a uvádza ich na trh; plnenie týchto povinností sa nevzťahuje na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje alebo prispôsobuje pacientom zdravotníckej pomôcky už uvedené na trh v súlade s ich účelom určenia.

(2) Výrobca s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo uvádza do prevádzky podľa osobitných predpisov,⁷¹⁾ a fyzická osoba s miestom podnikania alebo právnická osoba so sídlom v Slovenskej republike, ktorá kompletizuje alebo sterilizuje zdravotnícku pomôcku s cieľom uviesť ju na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov,⁷¹⁾ písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh alebo do prevádzky (ďalej len „registrácia výrobcu“).

(3) Ak výrobca, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo do prevádzky, nemá miesto podnikania alebo sídlo v niektorom členskom štáte, určí fyzickú osobu s bydliskom alebo fyzickú osobu s miestom podnikania v niektorom členskom štáte alebo právnickú osobu so sídlom v niektorom členskom štáte, ktorú písomne poverí svojim zastupovaním a na ktorú sa môžu obracať príslušné orgány a osoby členských štátov (ďalej len „splnomocnenec“). Na splnomocnenca, ktorý má bydlisko alebo miesto podnikania, alebo sídlo v Slovenskej republike, sa vzťahuje registrácia výrobcu podľa odseku 2. Štátny ústav na požiadanie informuje príslušné orgány iných členských štátov a Komisiu o údajoch, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnenec pri registrácii výrobcu.

(4) Výrobca zdravotníckej pomôcky triedy IIa, IIb a III²⁶⁾ s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky alebo jeho splnomocnenec písomne oznámi štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu tohto výrobcu a identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie (ďalej len „evidencia výrobcu“).

(5) Štátny ústav po registrácii výrobcu podľa odsekov 2 a 3 alebo po evidencii výrobcu podľa odseku 4, prideli zdravotníckej pomôcke, súprave zloženej z viacerých zdravotníckych pomôcok alebo druhu zdravotníckej pomôcky kód. Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu pridelených kódov a zdravotníckych pomôcok; ak zdravotnícka pomôcka už nespĺ-

⁷¹⁾ Zákon č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 610/2008 Z. z.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z.

ňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky,⁷¹⁾ štátny ústav tejto zdravotníckej pomôcky zruší registráciu alebo evidenciu formou rozhodnutia a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocnenca. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia štátny ústav zruší pridelený kód.

(6) Ak je diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, ktorá má značku zhody pri zaregistrovaní podľa odseku 2, novým výrobkom, výrobca to uvedie v oznámení štátnemu ústavu. Na základe tohto oznámenia výrobca v priebehu nasledujúcich dvoch rokov predkladá štátnemu ústavu každé dva mesiace správu o získaných skúsenostiach vzťahujúcich sa na diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro po jej uvedení na trh.

(7) Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro sa považuje za novú, ak je určená na

- a) analyzovanie novej látky alebo hodnotenie novej veľičiny a nebola zabezpečená sústavná dostupnosť diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu Slovenskej republiky počas predchádzajúcich troch rokov,
- b) použitie analytického postupu, ktorý sa v Slovenskej republike nepoužíval nepretržite počas predchádzajúcich troch rokov.

(8) Štátny ústav vkladá údaje o registrácii výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckej pomôcky do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed);⁷²⁾ pri vkladaní údajov sa používa kód medzinárodne uznávanej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok.

§ 111

Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok

(1) Klinickému skúšaniu podliehajú zdravotnícke pomôcky a aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný predložiť štátnemu ústavu najmenej 60 dní pred začatím klinického skúšania

- a) zdravotníckej pomôcky vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke určenej na klinické skúšanie,⁷³⁾
- b) aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky vyhlásenie o aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcke určenej na klinické skúšanie.⁷⁴⁾

(2) Pri aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, zdravotníckych pomôckach triedy III a implantovateľných a invazívnych zdravotníckych pomôckach na dlhodobé používanie triedy IIa⁷⁵⁾ alebo triedy IIb⁷⁶⁾ môže výrobca začať klinické skúšky po uplynutí lehoty 60 dní od písomného oznámenia štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie, ak mu štátny ústav v tejto lehote neoznámí zamietavé rozhodnutie odôvodnené ochranou verejného zdravia.

(3) Výrobca môže začať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ktorá je uvedená v odseku 2, aj pred uply-

nutím 60-dňovej lehoty od písomného oznámenia štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ak mu príslušná etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie k programu a plánu klinického skúšania.

(4) Výrobca môže začať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ktorá nie je uvedená v odseku 2, bezodkladne po písomnom oznámení štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ak príslušná etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie k programu a plánu klinického skúšania.

(5) Na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky sa primerane vzťahujú ustanovenia § 29 až 33.

(6) Ak štátny ústav zamietne alebo zruší klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, oznámi rozhodnutie a dôvody príslušným orgánom iných členských štátov a Komisii. Ak štátny ústav požaduje podstatnú zmenu klinického skúšania alebo pozastaví klinické skúšanie, informuje o týchto opatreniach a dôvodoch na ich prijatie príslušné orgány členských štátov.

(7) Výrobca alebo splnomocnenec oznámi príslušným orgánom dotknutých členských štátov skončenie klinického skúšania alebo skoršie skončenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s uvedením dôvodov. Ak ide o skoršie skončenie klinického skúšania z bezpečnostných dôvodov, toto oznámenie sa doručí príslušným orgánom členských štátov a Komisii. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný uchovávať najmenšie 15 rokov od skončenia klinického skúšania písomnú správu podpísanú skúšajúcim, ktorá musí obsahovať vyhodnotenie údajov získaných v priebehu klinického skúšania.

§ 112

Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky

(1) Zdravotnícku pomôcku možno uviesť na trh alebo uviesť do prevádzky, ak po jej správnom inštalovaní, udržiavaní a používaní podľa jej účelu určenia neohrozí bezpečnosť a zdravie pacientov, používateľov alebo iných osôb.

(2) Počas veľtrhov, výstav a prezentácií možno predvádzať zdravotnícke pomôcky, ktoré nezodpovedajú požiadavkám, ktoré sú uvedené v tomto zákone a osobitnými predpismi,⁷¹⁾ ak je to na viditeľnom paneli zreteľne uvedené spolu s upozornením, že tieto zdravotnícke pomôcky možno uviesť na trh alebo uviesť do prevádzky, ak sa splnia požiadavky uvedené v tomto zákone a v osobitných predpisoch.⁷¹⁾

(3) Zakazuje sa uvádzať na trh ortuťové teplomery, ktoré sú určené na meranie telesnej teploty a sfygmomanometre určené širokej verejnosti.

⁷²⁾ Rozhodnutie Komisie č. 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Eudamed) (Ú. v. EÚ L 102, 23. 4. 2010).

⁷³⁾ Príloha č. 8 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z.

⁷⁴⁾ Príloha č. 6 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z.

⁷⁵⁾ Príloha č. 9 časť III bod 2.1. písm. c) a bod 2.4. písm. a) nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z.

⁷⁶⁾ Príloha č. 9 časť III bod 2.1. písm. c) a bod 2.4. nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z.

(4) Štátny ústav písomne požiada Komisiu o prijatie potrebných opatrení, ak

- a) použitie pravidiel triedenia zdravotníckych pomôcok vyžaduje rozhodnutie Komisie,
- b) by sa zdravotnícka pomôcka mala zatriediť odchylné od pravidiel triedenia,
- c) určený postup posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok je nevhodný,
- d) je potrebné rozhodnutie o tom, či posudzovaný výrobok alebo skupina výrobkov zodpovedá požiadavkám na zdravotnícku pomôcku.

(5) Výrobca zdravotníckej pomôcky je oprávnený dodávať zdravotnícku pomôcku, za ktorej uvedenie na trh zodpovedá, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotným poisťovniam a pacientom; nie je oprávnený účtovať cenu obchodného alebo sprostredkovateľského výkonu.¹⁶⁾

Druhý oddiel

Dohľad nad zdravotníckymi pomôckami

§ 113

Nesprávne alebo chýbajúce označenie značkou zhody CE

(1) Ak štátny ústav zistí, že označenie zdravotníckej pomôcky značkou zhody CE je umiestnené nesprávne alebo označenie chýba, nariadi výrobcovi alebo splnomocnencovi vykonať nápravu. Ak výrobca alebo splnomocnenec nevykoná nápravu, štátny ústav prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie uvádzania zdravotníckej pomôcky na trh alebo uvádzania do prevádzky, alebo na jej stiahnutie z trhu alebo z prevádzky a dohliada, či výrobca alebo splnomocnenec uložené opatrenia vykonal.

(2) Štátny ústav uplatní opatrenia uvedené v odseku 1 aj vtedy, ak výrobca alebo splnomocnenec označenie značkou zhody CE použil

- a) na označenie nevyhovujúcej zdravotníckej pomôcky alebo
- b) v súlade s týmto zákonom, ale neprímeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje tento zákon.

(3) Štátny ústav informuje Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach uvedených v odseku 1 aj s odôvodnením rozhodnutia.

§ 114

Opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti používania

(1) Štátny ústav v záujme zabezpečenia ochrany zdravia a bezpečnosti používania môže

- a) zakázať
 1. klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok,

2. uvedenie na trh alebo uvedenie do prevádzky zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny zdravotníckych pomôcok,

- b) nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny zdravotníckych pomôcok z trhu alebo z prevádzky.

(2) Štátny ústav pred prijatím opatrenia uvedeného v odseku 1 umožní výrobcovi alebo splnomocnencovi predložiť jeho vyjadrenie okrem prípadu, ak to z dôvodu naliehavosti nie je možné. Štátny ústav informuje Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach a uvedie dôvody ich prijatia.

(3) O opatreniach podľa odseku 1 alebo § 113 vydá štátny ústav rozhodnutie, ktoré obsahuje dôvody, na základe ktorých ho štátny ústav vydal, a poučenie o možnosti podať odvolanie a lehotu na podanie odvolania. Štátny ústav rozhodnutie bezodkladne doručí dotknutej osobe.

(4) Štátny ústav prijme primerané opatrenia s cieľom včas varovať používateľov zdravotníckej pomôcky pred zistenými rizikami.

(5) Ak sa Štátny ústav rozhodne stiahnuť z trhu zdravotnícku pomôcku, ktorá je vyrábaná v inom členskom štáte, informuje o tom výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo jeho splnomocnenca na adrese uvedenej na stiahnutej zdravotníckej pomôčke.

§ 115

Mlčanlivosť a dôvernosť

(1) Štátny ústav je povinný zachovávať mlčanlivosť o dôverných informáciách získaných pri plnení úloh; to sa nevzťahuje na plnenie povinností súvisiacich so vzájomným poskytovaním informácií podľa tohto zákona a s poskytovaním informácií podľa osobitných predpisov.⁷⁷⁾

- (2) Za dôverné informácie sa nepovažujú informácie
 - a) o registrácii výrobcu a evidencii výrobcu,
 - b) od výrobcu alebo splnomocnenca, ktoré poskytol používateľom zdravotníckej pomôcky v súvislosti s prijatými opatreniami, ktoré sa týkajú nehôd, porúch alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky,
 - c) uvedené v certifikáte o posudzovaní zhody alebo v zmene, doplnení, pozastavení alebo v zrušení certifikátu o posudzovaní zhody.

Tretí oddiel

Nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok

§ 116

Zaznamenávanie a evidencia nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckej pomôcky po jej uvedení na trh

(1) Za nehodu, poruchu a zlyhanie zdravotníckej pomôcky sa považuje každá porucha fungovania alebo

⁷⁷⁾ § 3 ods. 2 Trestného poriadku.

zmena charakteristických vlastností alebo účinnosti výkonu zdravotníckej pomôcky, alebo každý nedostatok v označení alebo v návode na použitie, ktorý

- a) by mohol spôsobiť smrť alebo spôsobil smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa,
- b) je príčinou sústavného sťahovania zdravotníckej pomôcky alebo zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z trhu výrobcom alebo jeho splnomocnencom.

(2) Zdravotnícki pracovníci, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, zdravotné poisťovne, výrobcovia a ich splnomocnenenci sú povinní bezodkladne oznamovať nehody, poruchy a zlyhania uvedené v odseku 1 štátnemu ústavu.

(3) Štátny ústav zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok.

(4) Štátny ústav môže nariadiť pozastavenie výdaja zdravotníckej pomôcky, jej stiahnutie z trhu alebo stiahnutie z prevádzky, ak sa zistí, že nehoda, porucha alebo zlyhanie zdravotníckej pomôcky by mohlo spôsobiť smrť alebo spôsobilo smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta.

(5) Ak zdravotnícky pracovník, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, zdravotná poisťovňa oznámi nehodu, poruchu alebo zlyhanie zdravotníckej pomôcky podľa odseku 2 štátnemu ústavu, štátny ústav je povinný preveriť, či výrobca je o nehode, poruche a zlyhaní informovaný. Ak výrobca o nehode, poruche alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky nie je informovaný, štátny ústav je povinný výrobcu o nehode, poruche alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky informovať.

(6) Štátny ústav po vyhodnotení oznámenia podľa odseku 2 v súčinnosti s výrobcom alebo jeho splnomocnencom bezodkladne informuje príslušné orgány iných členských štátov a Komisiu o nehode, poruche alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky a o opatreniach, ktoré prijal alebo sa pripravuje prijať na zabránenie ich opätovného výskytu.

Štvrtý oddiel

Nakladanie so zdravotníckymi pomôckami v zdravotníckych zariadeniach

§ 117

(1) Zdravotnícke pomôcky sa musia v zdravotníckych zariadeniach a očných optikách, ktoré ich používajú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, uchovávať tak, aby neprišlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(2) Zdravotnícki pracovníci sú povinní zabezpečiť uchovávanie zdravotníckych pomôcok podľa požiadaviek Slovenského farmaceutického kódexu.

(3) V zdravotníckych zariadeniach môžu pacientom podávať zdravotnícku pomôcky len zdravotnícki pracovníci v súlade s návodom na použitie zdravotníckej pomôcky.

(4) Zdravotná poisťovňa, ktorá obstarala poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti zdravotnícku pomôcky podľa osobitného predpisu,²⁰⁾ je povinná zabezpečiť, aby boli dodané poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v súlade s požiadavkami na správnu veľkodistribučnú prax a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(5) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorému zdravotnícku pomôcky obstarala zdravotná poisťovňa, je povinný zabezpečiť ich uchovávanie v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(6) Ústavné zdravotnícku zariadenie, ktoré nemá zriadenú nemocničnú lekárňu, je povinné v spolupráci s verejnou lekárňou alebo nemocničnou lekárňou iného ústavného zdravotníckeho zariadenia zabezpečiť uchovávanie zdravotníckych pomôcok v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(7) Správny postup pri uchovávaní zdravotníckych pomôcok používaných pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je povinný zabezpečiť poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

(8) Zdravotnícku pomôcky sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu.⁵⁹⁾

(9) Držiteľ povolenia sa na účely tohto zákona považuje za pôvodcu odpadu a jeho zneškodnenie zabezpečí na vlastné náklady podľa osobitného predpisu.⁵⁹⁾

Piaty oddiel

Očné optiky

§ 118

(1) Očné optiky poskytujú služby súvisiace so zabezpečením starostlivosti o poistencov, ktorá nadväzuje na zdravotnú starostlivosť poskytovanú zdravotníckymi zariadeniami zhotovovaním, opravou, úpravou, výdajom a predajom optických zdravotníckych pomôcok. Očná optika môže vykonávať činnosť spojenú so zaobchádzaním so zdravotníckymi pomôckami na základe oprávnenia podľa osobitného predpisu⁷⁸⁾ a na základe súhlasného posudku vydaného štátnym ústavom. Štátny ústav vydá súhlasný posudok, ak očná optika spĺňa požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie.

(2) Požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie očných optík musia byť splnené po celý čas vykonávania činnosti spojenej so zaobchádzaním so zdravotníckymi pomôckami. Štátny ústav pozastaví činnosť očnej optiky, a to najviac na 90 dní, ak nespĺňa požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie očných optík; v rozhodnutí mu súčasne uloží povinnosť odstrániť zistené nedostatky. Ak očná optika neodstráni v určenej lehote zistené nedostatky, štátny ústav rozhodne o zrušení súhlasného posudku podľa odseku 1.

(3) Ustanovenia § 23 ods. 1 písm. i), k), l), n), q), x), y), z) a ag) a § 112 až 117 sa na očné optiky vzťahujú primerane.

⁷⁸⁾ Zákon č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov.

ŠIESTA ČASŤ PREDPISOVANIE A VÝDAJ

Prvý oddiel

Predpisovanie humánných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

§ 119

Oprávnenie predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny

(1) Predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny je oprávnený lekár, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť

- a) na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe⁷⁹⁾ na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení,
- b) v zdravotníckom zariadení, na základe povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia,⁴⁶⁾
- c) v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

(2) Predpisujúci lekár v ambulatnom zdravotníckom zariadení predpisuje humánný liek a dietetickú potravinu na lekársky predpis alebo na objednávku a zdravotnícku pomôcku na lekársky poukaz alebo na objednávku.

(3) Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení predpisuje humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu na objednávku; humánný liek a dietetickú potravinu predpisuje na lekársky predpis a zdravotnícku pomôcku na lekársky poukaz len pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby.

(4) Humánný liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny⁵⁵⁾ sa predpisuje na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom alebo na osobitnom tlačive objednávky označenom šikmým modrým pruhom; tieto tlačivá sa musia evidovať.

(5) Ak ide o liečivo uvedené v prílohe č. 1, predpisujúci lekár je povinný predpísať humánný liek s obsahom tohto liečiva uvedením názvu liečiva. Predpisujúci lekár môže pri predpisovaní podľa prvej vety uviesť na lekárskom predpise aj názov humánneho lieku. Predpisujúci lekár okrem názvu liečiva a množstva liečiva, uvedie aj cestu podania, liekovú formu, veľkosť a počet dávok v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách. Ak ide o liečivá, ktoré nie sú uvedené v prílohe č. 1, predpisujúci lekár je povinný predpísať humánný liek uvedením názvu lieku. Za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy lieku, veľkosti a počtu dávok v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách pri predpisovaní humánneho lieku v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti⁸⁰⁾ je zodpovedný predpisujúci lekár.

(6) Pri predpisovaní humánneho lieku podľa odseku 5 môže predpisujúci lekár zakázať výdaj náhradného humánneho lieku, ktorý je pre pacienta z medicínskych

dôvodov nevhodný. Medicínske dôvody zákazu výdaja náhradného humánneho lieku nevhodného pre pacienta je predpisujúci lekár povinný zaznamenať do zdravotnej dokumentácie pacienta. Názov humánneho lieku, ktorý predpisujúci lekár zakazuje z medicínskych dôvodov vydať pacientovi, je povinný uviesť na rubovej strane lekárskeho predpisu.

(7) Náhradný humánný liek je humánný liek s rovnakým liečivom, rovnakou cestou podania, rovnakou liekovou formou a rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme, rovnakou alebo nižšou úhradou zdravotnej poisťovne a s rovnakou alebo nižšou úhradou pacienta ako liek predpísaný na lekárskom predpise.

(8) Humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak sa má uhrádzať alebo čiastočne uhrádzať na základe verejného zdravotného poistenia, je oprávnený predpísať predpisujúci lekár, ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód, a ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.

(9) Predpisujúci lekár, ktorý nemá uzatvorenú zmluvu so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený (ďalej len „nezmluvný lekár“), je oprávnený predpísať humánný liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu uhrádzanú na základe verejného zdravotného poistenia, ak mu poskytuje neodkladnú zdravotnú starostlivosť; nezmluvný lekár pri predpisovaní humánných liekov spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti postupuje podľa § 120 ods. 1 písm. l), pri poskytovaní inej ako neodkladnej zdravotnej starostlivosti postupuje pri predpisovaní humánných liekov spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín podľa § 120 ods. 1 písm. m).

(10) Lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore (ďalej len „odborný lekár“), ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, je povinný predpísať humánný liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, a ich predpisovanie je viazané na odbornosť lekára. Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo a lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria (ďalej len „všeobecný lekár“) môže predpísať humánný liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktoré sú viazané na odbornosť lekára len na základe písomného odporúčania odborného lekára; na písomné odporúčanie odborného lekára sa ustanovenia odsekov 5 a 6 vzťahujú primerane.

(11) Odborný lekár v odporúčaní všeobecnému lekárovi uvedie ako dlho má všeobecný lekár humánný liek predpísaný spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravot-

⁷⁹⁾ § 10 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

⁸⁰⁾ § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

nicku pomôcku alebo dietetickú potravinu pacientovi predpisovať; táto lehota nesmie presiahnuť šesť mesiacov. Všeobecný lekár pri predpisovaní napíše na rubovú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o humánny liek alebo dietetickú potravinu, alebo na rubovú stranu lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ s uvedením mena a priezviska a kódu odborného lekára, názvu, sídla a kódu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a dátumu lekárskej správy, v ktorej odporučal predpísanie humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny. Všeobecný lekár poznámku autorizuje odtlačkom svojej pečiatky, dátumom a vlastnoručným podpisom.

(12) Predpisujúci lekár je povinný

- a) pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny postupovať účelne a hospodárne podľa súčasných poznatkov farmakoterapie v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii, zdravotnícku pomôcku len na účel určenia uvedený v ES vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky a dietetickú potravinu na účel určenia uvedený v návode na používanie schválenom pri uvádzaní dietetickej potraviny na trh,
- b) zaznamenať v zdravotnej dokumentácii pacienta a v liekovej knižke poisťenca, ak ju poisťencovi vydala zdravotná poisťovňa, predpísanie humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny,
- c) pri predpisovaní humánneho lieku informovať pacienta o maximálnej výške doplatku pacienta za navrhovaný humánny liek, o možnosti náhradného humánneho lieku a o maximálnej výške doplatku pacienta za náhradný humánny liek,
- d) potvrdiť opravu náležitostí lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu odtlačkom svojej pečiatky a podpisom,
- e) urobiť opatrenia na zabránenie zneužitia tlačiva lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu, objednávky, osobitného tlačiva lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom a osobitného tlačiva objednávky označeného šikmým modrým pruhom a svojej pečiatky cudzou osobou,
- f) používať tlačivo lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu, objednávky, osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom a osobitné tlačivo objednávky označené šikmým modrým pruhom, ktoré spĺňa požiadavky na ich vyhotovenie podľa tohto zákona,
- g) pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uviesť na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze poznámku „HRADÍ PACIENT“, ak ich so súhlasom pacienta predpísal nad rámec rozsahu úhrady z verejného zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu⁸¹⁾ alebo ak je nezmluvným lekárom.

(13) Predpisujúcemu lekárovi sa pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny zakazuje určovať pacientovi, v ktorej verejnej lekárni a výdajni zdravotníckych pomôcok si má humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vybrať.

(14) Predpisujúcemu lekárovi sa nesmie vydať humánny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, ktorý táto osoba predpísala na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom, ak na tomto lekárskom predpise nie je uvedená poznámka predpisujúceho lekára „ad manus medici“, alebo ak neboli predpísané podľa odseku 12.

(15) Osobe s trvalým pobytom na území Slovenskej republiky, ktorá cestuje do iného štátu Schengenskej dohody a ktorá na základe indikácie lekára musí v priebehu tohto obdobia užívať lieky s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky, vydá farmaceut samosprávneho kraja osvedčenie na držbu lieku s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky na liečebný účel (ďalej len „osvedčenie“). Vzor jednotného formulára osvedčenia je uvedený v osobitnom predpise.⁸¹⁾ Osvedčenie sa vydá na základe predloženia lekárskeho predpisu pre každý druh lieku s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky osobitne a má platnosť najviac 30 dní. Farmaceut samosprávneho kraja si ponechá kópiu osvedčenia.

(16) Predpisujúci lekár môže osobe uvedenej v odseku 15 predpisovať humánne lieky s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky najviac na 30 dní.

(17) V zdravotne indikovaných prípadoch je lekár oprávnený predpisovať humánne lieky spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia aj pre seba a pre jemu blízke osoby;⁸²⁾ môžu ich predpisovať na základe dohody so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je lekár alebo jemu blízke osoby verejne zdravotne poistené, na účet tejto zdravotnej poisťovne.

(18) Lekár oprávnený predpisovať humánne lieky spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny podľa odseku 17 je povinný viesť evidenciu o predpísaných humánnych liekoch, zdravotníckych pomôckach alebo dietetických potravinách v rozsahu a spôsobom podľa dohody uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou; ustanovenia osobitného predpisu⁸³⁾ sa na lekára predpisujúceho humánne lieky spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny pre seba a pre jemu blízke osoby nevzťahujú.

§ 120

Lekársky predpis, lekársky poukaz a objednávka

(1) Lekársky predpis a lekársky poukaz musia obsahovať
a) meno, priezvisko, adresu bydliska a rodné číslo pacienta; ak ide o humánny liek, zdravotnícku pomôc-

⁸¹⁾ Príloha 1 rozhodnutia výkonného výboru z 22. decembra 1994 týkajúceho sa osvedčenia stanoveného v článku 75 na prepravu omamných drog a psychotropných látok (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 19/zv. 2; Ú. v. ES L 239, 22. 9. 2000) v platnom znení.

⁸²⁾ § 116 Občianskeho zákonníka.

⁸³⁾ Zákon č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

- ku alebo dietetickú potravinu uhrádzanú na základe verejného zdravotného poistenia aj kód zdravotnej poisťovne, v ktorej je pacient poistený,
- b) názov liečiva alebo liečiv obsiahnutých v humánnom lieku, ak humánný liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, aj údaje o liekovej forme, jej množstve v jednom balení vyjadrenom v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a o sile lieku, názov dietetickej potraviny, názov zdravotníckej pomôcky a presné označenie individuálne zhotovovanej zdravotníckej pomôcky,
- c) kód humánného lieku,
- d) kód zdravotníckej pomôcky,
- e) kód dietetickej potraviny,
- f) zloženie individuálne pripravovaného humánného lieku; pri zámernom prekročení najvyššej dávky liečiva v humánnom lieku musí predpisujúci lekár dávku liečiva vypísať slovom po latinsky a označiť ju výkričníkom,
- g) pri predpisovaní viac ako jedného originálneho balenia hromadne vyrábaného humánného lieku, dietetickej potraviny alebo väčšieho počtu dávok individuálne pripravovaného lieku, alebo väčšieho počtu balení zdravotníckej pomôcky vyznačí predpisujúci lekár na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze počet balení alebo dávok rímskou číslicou a slovom po latinsky; predpísaný počet balení humánného lieku nesmie prekročiť počet balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní troch mesiacov, ak pacient predpísaný humánný liek pravidelne užíva, alebo na liečbu pacienta v trvaní jedného mesiaca, ak humánný liek sa predpisuje prvý raz,
- h) pri predpisovaní hromadne vyrábaného humánného lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny vyznačí predpisujúci lekár na osobitnom tlačíve lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom počet balení a množstvo omamnej látky alebo psychotropnej látky v jednom balení humánného lieku vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a množstvo omamnej látky alebo psychotropnej látky v jednej dávke slovom po latinsky; predpísaný počet balení humánného lieku vo všetkých liekových formách s obsahom omamnej látky II a III. skupiny alebo psychotropnej látky II. a III. skupiny nesmie prekročiť počet balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní jedného mesiaca a nesmú sa predpisovať na lekárskom predpise s poznámkou „REPETETUR“,
- i) diagnózu vyjadrenú písmenom a číslovkami podľa platnej medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov,
- j) dávkovanie, časový režim užívania humánného lieku alebo dietetickej potraviny a spôsob podania humánného lieku alebo dietetickej potraviny,
- k) pri predpisovaní humánného lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe odporúčania odborného lekára, na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu poznámku „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ s uvedením mena a priezviska, názvu a sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, jeho kódu a dátumu lekárskej správy, v ktorej odporúčal predpísanie humánného lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára, dátum a jeho vlastnoručný podpis,
- l) poznámku „NEODKLADNÁ ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ“ na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ak ide o humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu predpísanú pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti pri plnej alebo čiastočnej úhrade na základe verejného zdravotného poistenia,
- m) poznámku „HRADÍ PACIENT“ na líčnej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a poznámku „NEZMLUVNÝ LEKÁR“ na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ak humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti predpisuje predpisujúci lekár, ktorý nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený,
- n) dátum vystavenia lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,
- o) kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
- p) odtlačok pečiatky s kódom predpisujúceho lekára alebo kód predpisujúceho lekára, ak sa pri vyplňaní lekárskeho predpisu používa výpočtová technika,
- r) podpis predpisujúceho lekára,
- s) odtlačok pečiatky s názvom a kódom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s menom, priezviskom a kódom predpisujúceho lekára,
- t) kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a kód odborného lekára, ktorý odporúčal všeobecnému lekárovi predpísať humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu,
- u) ak ide o humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorého úhrada na základe verejného zdravotného poistenia podlieha schváleniu zdravotnou poisťovňou pacienta, sa na zadnej strane lekárskeho predpisu vyznačí súhlas príslušnej zdravotnej poisťovne.
- (2) Predpisujúci lekár je povinný riadne a čitateľne vyplniť lekársky predpis alebo lekársky poukaz podľa odseku 1. Za úplnosť a správnosť vyplnenia lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu zodpovedá lekár, ktorý lekársky predpis alebo lekársky poukaz vyplnil.
- (3) Osoba oprávnená vydávať lieky nevydá humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ak
- a) lekársky predpis alebo lekársky poukaz nie je vyplnený podľa odseku 1, okrem dôležitého humánného lieku, o vydaní ktorého rozhodne osoba oprávnená vydať humánný liek s prihliadnutím na naliehavosť podania humánného lieku pacientovi, ak ide o bezprostredné ohrozenie života alebo hrozí závažné zhoršenie jeho zdravotného stavu,
- b) nie sú splnené požiadavky uvedené v odsekoch 4 až 9,
- c) lekársky predpis a lekársky poukaz obsahuje text, ktorý má podľa odseku 20 charakter reklamy.
- (4) Platnosť lekárskeho predpisu je
- a) sedem dní na hromadne vyrábaný humánný liek a individuálne pripravovaný humánný liek, ak neob-

sahuje protimikrobiálne antibiotikum, chemoterapeutikum, omamnú látku II. skupiny a psychotropnú látku II. skupiny,

- b) päť dní na humánný liek s obsahom omamnej látky II. skupiny a psychotropnej látky II. skupiny,
- c) tri dni na humánný liek s obsahom protimikrobiálneho antibiotika a chemoterapeutika,
- d) jeden deň na humánný liek predpísaný lekárom lekárskej služby prvej pomoci a lekárom ústavnej pohotovostnej služby.

(5) Platnosť lekárskeho poukazu je jeden mesiac. Platnosť lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedicko-protetickej zdravotníckej pomôcky na mieru alebo stomatologickej zdravotníckej pomôcky na mieru je tri mesiace.

(6) Deň vystavenia lekárskeho predpisu a lekárskeho poukazu sa do lehoty platnosti nezapočítava.

(7) Na jednom tlačive lekárskeho predpisu predpisujúci lekár predpisuje najviac dva druhy humánneho lieku alebo dva druhy liečiva. Ak ide o humánný liek obsahujúci omamnú látku II. skupiny alebo psychotropnú látku II. skupiny, lekár na jednom tlačive lekárskeho predpisu alebo objednávky predpisuje len jeden druh humánneho lieku. Na jednom tlačive lekárskeho poukazu predpisujúci lekár predpisuje len jeden druh zdravotníckej pomôcky.

(8) Osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom vyplní predpisujúci lekár trojmo. Prvopis a prvú kópiu lekárskeho predpisu vydá pacientovi, druhú kópiu si ponechá. Ak ide o humánný liek, ktorý je plne uhrádzaný alebo čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, verejná lekárňou použije prvopis ako doklad k faktúre a prvú kópiu ako doklad k záznamu o výdaji humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny. Ak ide o humánný liek, ktorý nie je uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, verejná lekárňou použije prvopis a prvú kópiu ako doklad k záznamu o výdaji humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny.

(9) Osoba oprávnená vydávať lieky je povinná overiť totožnosť osoby, ktorej vydáva humánný liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, a na rubovú stranu kópie lekárskeho predpisu zaznamenať meno a priezvisko, číslo preukazu totožnosti tejto osoby, ktorá musí mať vek najmenej 18 rokov.

(10) Objednávka a špeciálna objednávka určená na výdaj transfúzneho lieku musí obsahovať

- a) názov a odtlačok pečiatky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, názov oddelenia zdravotníckeho zariadenia, meno a priezvisko zodpovedného zdravotníckeho pracovníka,
- b) dátum vystavenia objednávky a špeciálnej objednávky,
- c) kód a názov humánneho lieku,
- d) kód predpisujúceho lekára,
- e) odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis.

(11) Osobitná objednávka na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu musí obsahovať

- a) názov a odtlačok pečiatky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, názov oddelenia zdravotníckeho zariadenia, meno a priezvisko zodpovedného zdravotníckeho pracovníka,
- b) opis prípravy lieku na inovatívnu liečbu a jeho charakteristické vlastnosti, ak ide o osobitnú objednávku na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu,
- c) dátum vystavenia osobitnej objednávky,
- d) kód predpisujúceho lekára,
- e) odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis.

(12) Pri výdaji humánneho lieku alebo dietetickej potraviny predpisanej na lekárskom predpise alebo na objednávke alebo pri výdaji zdravotníckej pomôcky predpisanej na lekárskom poukaze alebo na objednávke osoba oprávnená vydávať lieky, zdravotnícku pomôcku a dietetické potraviny je povinná potvrdiť výdaj humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny svojím podpisom na lekárskom predpise, lekárskom poukaze alebo na objednávke, odtlačkom pečiatky verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok alebo očnej optiky a dátumom výdaja.

(13) Osoba oprávnená vydávať lieky, zdravotnícku pomôcku a dietetické potraviny pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny je povinná vyznačiť na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze časť ceny vydaného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktorú uhrádza príslušná zdravotná poisťovňa, a časť ceny vydaného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktorú uhrádza poistenec. Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji humánneho lieku potvrdí v liekovej knižke poistenca výdaj humánneho lieku, ak ju poistencovi vydala zdravotná poisťovňa a poistenec ju pri výdaji humánnych liekov predložil.

(14) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti je povinný pripojiť lekársky predpis a lekársky poukaz, na základe ktorého bol vydaný humánný liek, dietetická potravina alebo zdravotnícka pomôcka uhrádzaná z verejného zdravotného poistenia k faktúre, ktorú zašle zdravotnej poisťovni pacienta.

(15) Zdravotná poisťovňa je povinná uchovávať lekársky predpis a lekársky poukaz najmenej jeden rok odo dňa úhrady za humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo lekársky poukaz.

(16) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti je povinný uchovávať lekársky predpis najmenej jeden rok odo dňa vydania humánneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, ak humánný liek nebol uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia.

(17) Transfúzne lieky sa vydávajú na špeciálne objednávky určené na výdaj

- a) do krvného skladu,
- b) pre ústavné zdravotnícke zariadenie alebo

c) pre ambulantné zdravotnícke zariadenie pre konkrétne určeného pacienta.

(18) Tlačivá lekárskeho predpisu, tlačivá objednávky, osobitné tlačivá lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, osobitné objednávky označené šikmým modrým pruhom, osobitné objednávky na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu, špeciálne objednávky určené na výdaj transfúzneho lieku a tlačivá lekárskeho poukazu môže predajné miesto týchto tlačív predať len lekárovi po overení jeho totožnosti a predložení dokladu Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o pridelení kódu lekára.

(19) Tlačivo výpisu z lekárskeho predpisu môže výdajné miesto tohto tlačiva predať len držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti po overení jeho totožnosti a predložení platného dokladu o povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni.

(20) Tlačivá uvedené v odsekoch 18 a 19 nesmú obsahovať text, ktorý má charakter reklamy

- a) humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky,
- b) výrobcu alebo veľkodistribútora humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky,
- c) poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

§ 121

Výdaj humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

(1) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu zodpovedá za správnosť výdaja podľa lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu alebo objednávky a za správnosť ich výdaja, ak ide o výdaj bez lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu; ak ide o výdaj humánneho lieku je povinná kontrolovať správnosť dávkovania humánneho lieku z hľadiska prekročenia najvyššej jednotlivej a dennej dávky liečiva a upozorniť na osobitné varovania pri užívaní a používaní humánneho lieku.

(2) Ak má osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu pochybnosti o správnosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu alebo o správnosti dávkovania humánneho lieku z hľadiska prekročenia najvyššej jednotlivej a dennej dávky liečiva a nemožno tieto pochybnosti odstrániť ani po overení u predpisujúceho lekára, humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu nevydá.

(3) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu pri výdaji

- a) humánneho lieku, ktorý je uhrádzaný alebo čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, je povinná informovať pacienta o možnosti výberu náhradného humánneho lieku a o výške doplatku pacienta za všetky náhradné humánne lieky podľa platného zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré je možné vydať na základe predloženého lekárskeho predpisu,

b) je povinná vydať pacientovi humánny liek, ktorého liečivo je uvedené v prílohe č. 1, ktorý je bez doplatku alebo s najnižším doplatkom pacienta a ktorý je dostupný, ak si pacient nevyberie inak,

c) humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny vyznačí na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze názov a kód vydaného humánneho lieku.

(4) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, môže vydať humánny liek s obsahom drogového prekursora len v takom počte balení, v akom je to potrebné na jeden liečebný cyklus.

(5) Verejná lekáreň sprístupní na verejne prístupnom mieste vo verejnej lekárni platný zoznam kategorizovaných liekov.

(6) Ak verejná lekáreň alebo výdajňa zdravotníckych pomôcok vydala liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorého predpisáním predpisujúci lekár porušil povinnosť dodržiavať preskripčné a indikačné obmedzenia alebo povinnosť podľa § 119 ods. 11, zdravotná poisťovňa uvedená na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze je povinná uhradiť zdravotnú starostlivosť poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti. Zdravotná poisťovňa má právo na náhradu plnenia podľa predchádzajúcej vety voči

- a) predpisujúcemu lekárovi, ktorý ako fyzická osoba poskytujúca zdravotnú starostlivosť podľa osobitného predpisu⁸⁴⁾ nesprávne vystavila lekársky predpis alebo lekársky poukaz, alebo
- b) voči poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, v mene ktorého predpisujúci lekár nesprávne vystavil lekársky predpis alebo lekársky poukaz.

Druhý oddiel

Predpisovanie a výdaj veterinárneho lieku

§ 122

Predpisovanie veterinárneho lieku

(1) Ošetrojúci veterinárny lekár predpisuje veterinárny liek na veterinárny lekársky predpis.

(2) Veterinárny liek s obsahom omamnej látky a psychotropnej látky predpisuje ošetrojúci veterinárny lekár na osobitnom tlačive veterinárneho lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom. Toto tlačivo sa musí evidovať.

(3) Predpisovanie veterinárneho lieku je ošetrojúci veterinárny lekár povinný zaznamenať do registra.⁸⁶⁾

- (4) Veterinárny lekársky predpis musí obsahovať
 - a) meno a priezvisko a adresu bydliska chovateľa zvierata,
 - b) druh zvierata,
 - c) názov veterinárneho lieku a jeho množstvo; ak veterinárny liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, údaje o liekovej forme alebo o obsahu dávky,

⁸⁴⁾ § 4 písm. a) prvý bod a písm. b) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

- d) zloženie individuálne pripravovaného veterinárneho lieku; pri zámernom prekročení najvyššej dávky veterinárneho lieku musí ošetrujúci veterinárny lekár dávku vypísať slovom po latinsky a označiť výkričníkom,
- e) návod na použitie veterinárneho lieku, dávkovanie, časový režim užívania veterinárneho lieku a spôsob podania,
- f) dátum vystavenia veterinárneho lekárskeho predpisu,
- g) odtlačok pečiatky s menom a priezviskom predpisujúceho veterinárneho lekára a jeho podpis.

(5) Ošetrujúci veterinárny lekár predpíše na veterinárny lekársky predpis len také množstvo veterinárneho lieku, ktoré je nevyhnutne potrebné na ošetrovanie alebo liečenie zvierťaťa.

(6) Pri predpisovaní viac ako jedného originálneho balenia hromadne vyrábaného veterinárneho lieku alebo väčšieho počtu dávok individuálne pripravovaného veterinárneho lieku vyznačí veterinárny lekár na veterinárnom lekárskom predpise počet balení alebo dávok rímskou číslicou a slovom po latinsky.

(7) Ošetrujúci veterinárny lekár je povinný riadne a čitateľne vyplniť veterinárny lekársky predpis podľa odseku 4.

(8) Osoba oprávnená vydávať veterinárny liek nevydá veterinárny liek, ak

- a) veterinárny lekársky predpis nie je vyplnený podľa odseku 4,
- b) nie sú splnené požiadavky uvedené v odsekoch 9 až 13,
- c) veterinárny lekársky predpis obsahuje text, ktorý má podľa § 123 ods. 5 charakter reklamy.

(9) Platnosť veterinárneho lekárskeho predpisu je

- a) sedem dní na hromadne vyrábaný veterinárny liek a individuálne pripravovaný veterinárny liek a veterinárny liek, ak neobsahuje antibiotikum, chemoterapeutikum alebo omamnú látku,
- b) päť dní na veterinárny liek s obsahom omamnej látky,
- c) tri dni na veterinárny liek s obsahom protimikrobiálneho antibiotika a chemoterapeutika.

(10) Deň vystavenia veterinárneho lekárskeho predpisu sa do lehoty platnosti nezapočítava.

(11) Na jedno tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu ošetrujúci veterinárny lekár predpisuje najviac dva druhy veterinárnych liekov. Ak ide o veterinárny liek obsahujúci omamnú látku II. skupiny alebo psychotropnú látku II. skupiny, ošetrujúci veterinárny lekár na jedno tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu predpisuje len jeden druh veterinárneho lieku.

(12) Verejná lekárka pri evidencii veterinárneho lieku obsahujúceho omamnú látku II. skupiny alebo psychotropnú látku II. skupiny použije prvopis veterinárneho lekárskeho predpisu ako doklad k záznamu o výdaji veterinárneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny.

(13) Veterinárny liek s obsahom omamnej látky II. a III. skupiny a psychotropnej látky II. a III. skupiny ošetrujúci veterinárny lekár predpisuje v množstve najviac na 30 dní vo všetkých liekových formách. Veterinárny liek s obsahom omamnej látky II. a III. skupiny a psychotropnej látky II. a III. skupiny sa nesmie predpisovať na veterinárnom lekárskom predpise s „REPE-TETUR“.

(14) Osoba oprávnená vydávať veterinárny liek je povinná overiť totožnosť osoby, ktorej vydáva veterinárny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, a na zadnú stranu veterinárneho lekárskeho predpisu vyznačiť meno a číslo preukazu totožnosti tejto osoby; táto osoba musí mať vek najmenej 18 rokov.

(15) Veterinárny liek pre potravinové zvieratá môže predpísať len ošetrujúci veterinárny lekár.

(16) Potravinovému zvieratku sa nesmie predpisovať veterinárny liek s farmakologicky aktívnou látkou, ktorá je uvedená v osobitnom predpise,⁶⁷⁾ a veterinárny liek s obsahom látky, ktorej držba na farme je zakázaná podľa osobitného predpisu.⁸⁵⁾

(17) Ošetrujúci veterinárny lekár nesmie chovateľovi potravinového zvierťaťa predpísať veterinárny liek na injekčné použitie.

§ 123

Tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom

(1) Tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom sa nesmú vyhotovovať ako elektronická podoba formulára.

(2) Predajné miesto tlačiva veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitného tlačiva veterinárneho lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom

- a) musí byť vybavené technickým zariadením vhodným na spracovanie údajov o evidencii tlačív,
- b) musí skladovať tlačivá v uzamykateľných priestoroch, v ktorých sú tlačivá zabezpečené pred stratou, odcudzením, poškodením alebo zničením.

(3) Predajné miesto vedie evidenciu o výdaji tlačív uvedených v odseku 1, ktorá obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu veterinárneho lekára,
- b) číslo preukazu totožnosti veterinárneho lekára,
- c) množstvo tlačív v kusových jednotkách,
- d) nezameniteľné evidenčné čísla tlačív,
- e) dátum výdaja tlačív.

(4) Tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom môže predajné miesto týchto tlačív predať len veterinárnemu lekárovi po overení jeho totožnosti.

(5) Tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom

⁸⁵⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 609/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o zákaze používania niektorých látok s hormonálnym alebo tyreostatickým účinkom a beta-agonistických látok v chove hospodárskych zvierat.

čené šikmým modrým pruhom uvedené v odseku 4 nesmie obsahovať text, ktorý má charakter reklamy

- a) veterinárneho lieku,
- b) výrobcu alebo veľkodistribútora veterinárneho lieku.

(6) Tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom uvedené v odseku 4 je oprávnená vyhotoviť právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá má sídlo alebo bydlisko na území Slovenskej republiky a spĺňa tieto požiadavky:

- a) má technické vybavenie na tlač dokumentov zabezpečených pred sfalšovaním, pozmeňovaním a iným zneužitím,
- b) má zavedený režimový systém výroby, skladovania,
- c) má zabezpečenú ochranu svojich výrobných priestorov a skladov kamerovým systémom s archiváciou spracovaného záznamu a inštalovanými mechanickými a elektronickými systémami ochrany,
- d) požiadava štátnu veterinárnu a potravinovú správu o pridelenie nezameniteľného evidenčného čísla pre tlačivá veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivá veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom.

(7) Žiadosť o pridelenie nezameniteľného evidenčného čísla podľa odseku 6 písmena d) musí obsahovať meno a priezvisko, obchodné meno a adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu a obchodné meno, sídlo a právnu formu, ak ide o právnickú osobu.

§ 124

Výdaj veterinárneho lieku

(1) Veterinárny liek sa vydáva vo verejných lekárňach.

(2) Vydávať veterinárne lieky, ktorých výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis je oprávnená fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia. Fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant a má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo, je oprávnená vydávať veterinárne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis.

(3) Zakazuje sa vydávať veterinárne lieky na iných miestach, ako je uvedené v odseku 1, a iným osobám, ako je uvedené v odseku 2.

(4) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uchováva veterinárny lekársky predpis najmenej jeden rok odo dňa vydania veterinárneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis.

(5) Ak ide o veterinárny liek určený na podanie potravinovému zvieratú, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, alebo o veterinárny liek, pri ktorom je potrebné dodržiavať ochrannú lehotu, je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný viesť záznamy. Pri výdaji takého veterinárneho lieku musí zaznamenať tieto údaje:

- a) dátum,
- b) presnú identifikáciu veterinárneho lieku,
- c) číslo výrobnej šarže,
- d) vydané množstvo,
- e) názov a adresu príjemcu.

(6) Osoba, ktorá vydáva veterinárny liek, pri výdaji veterinárneho lieku vyznačí na veterinárnom lekárskom predpise počet vydaných balení a výdaj veterinárneho lieku potvrdí odtlačkom pečiatky verejnej lekárne a svojim podpisom.

(7) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnávajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti. Tieto správy musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účel výkonu štátneho dozoru najmenej tri roky.

SIEDMA ČASŤ VÝKON ŠTÁTNEHO DOZORU A ŠTÁTNA SPRÁVA NA ÚSEKU FARMÁCIE

Prvý oddiel

Štátny dozor na úseku farmácie

§ 125

Všeobecné požiadavky na výkon štátneho dozoru na úseku farmácie

(1) Štátny dozor na úseku farmácie (ďalej len „štátny dozor“) vykonávajú orgány štátnej správy na úseku ľudskej farmácie a orgány štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie, ktoré vykonávajú dozor nad činnosťou

- a) držiteľov povolenia na
 - 1. výrobu liekov,
 - 2. veľkodistribúciu liekov,
 - 3. poskytovanie lekárenskej starostlivosti,
- b) odborných zástupcov a náhradných odborných zástupcov, ak boli ustanovení,
- c) držiteľov registrácie ľudského lieku a držiteľov registrácie veterinárneho lieku,
- d) držiteľov povolenia na klinické skúšanie,
- e) výrobcov zdravotníckych pomôcok a ich splnomocnencov.

(2) Orgány štátneho dozoru v rozsahu svojej pôsobnosti vykonávajú štátny dozor nad dodržiavaním tohto zákona a dozor nad plnením povinností uložených v nimi vydaných rozhodnutiach a opatreniach.

(3) Osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor, sú pri výkone činnosti

- a) oprávnené
 - 1. vstupovať na pozemky, do zariadení a objektov, v ktorých sa zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, do zdravotníckych zariadení, alebo do iných zariadení pri podozrení, že sa tam bez povolenia zaobchádza s liekmi a zdravotníckymi pomôckami,
 - 2. vyžadovať od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, všetky potrebné doklady, údaje,

ústne alebo písomné vysvetlenia alebo informácie a vyhotovovať z nich kópie, ako aj vyhotovovať fotografickú dokumentáciu, ak to považuje za potrebné,

3. vyžadovať od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, súčinnosť a potrebnú vecnú alebo osobnú pomoc pri plnení úloh vykonávaných v rámci štátneho dozoru,
4. odoberať v potrebnom množstve a rozsahu vzorky; za vzorky odobraté v rámci výkonu štátneho dozoru, ktoré sú úradnými vzorkami, sa neposkytuje náhrada,

b) povinné

1. preukázať sa preukazom orgánu štátneho dozoru alebo poverením na vykonávanie tejto činnosti,
2. viesť úradné záznamy o svojich zisteniach, uložených opatreniach a vydaných pokynoch,
3. poskytovať právnickým osobám a fyzickým osobám, na ktoré sa zistenia, opatrenia a pokyny vzťahujú, kópiu úradného záznamu podľa druhého bodu,
4. zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri vykonávaní štátneho dozoru.

§ 126

Osobitné požiadavky na výkon štátneho dozoru vo výrobe liekov

(1) Výrobca liekov je povinný na výzvu štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv umožniť výkon inšpekcie dodržiavania správnej výrobnéj praxe.

(2) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá výrobcovi liekov osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe do 90 dní po inšpekcii vykonanej podľa odseku 1, ak tento výrobca liekov dodržiava požiadavky správnej výrobnéj praxe. Osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe na požiadanie pošle aj príslušnému orgánu členského štátu.

(3) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vložia vydané osvedčenie o správnej výrobnéj praxi do európskej databázy.

(4) Ak sa inšpekciou podľa odseku 1 zistí, že výrobca liekov nedodržiava požiadavky správnej výrobnéj praxe, štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vloží tieto zistenia do európskej databázy.

(5) Orgány štátneho dozoru môžu vykonať aj neohlásené inšpekcie na pracoviskách výrobcov liečiv používaných ako vstupné suroviny na výrobu liekov, ako aj pracovísk držiteľa registrácie humánneho lieku, ak existuje podozrenie z porušovania ustanovení tohto zákona; také inšpekcie sa môžu vykonávať aj na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry.

(6) Inšpekciu podľa odsekov 1 a 5 vykonávajú inšpektori štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ktorí sú oprávnení

- a) vykonávať inšpekciu vo výrobných zariadeniach alebo v obchodných zariadeniach a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ registrácie lieku poveril plnením úloh spojených s vykonávaním inšpekcie podľa tohto zákona,

b) odoberať vzorky na vykonanie nezávislej analýzy v štátnom laboratóriu na kontrolu liečiv alebo v laboratóriu, ktoré štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv určil na tento účel,

- c) vykonávať inšpekciu pracovísk, záznamov a dokumentov držiteľa registrácie alebo fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá vykonáva činnosti v mene držiteľa registrácie.

(7) Po každej inšpekcii štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje správu o výsledku inšpekcie, v ktorej uvedie, či sa dodržiavajú požiadavky správnej výrobnéj praxe; výrobcovi liekov alebo držiteľovi registrácie oznámi obsah tejto správy a na požiadanie aj príslušnému orgánu členského štátu.

(8) Ak štátny ústav z dôvodov ochrany verejného zdravia nesúhlasí so správou o výsledku inšpekcie vykonanej v inom členskom štáte, bezodkladne o tom informuje Komisiu a agentúru.

(9) Ak iný členský štát nesúhlasí so správou o výsledku inšpekcie podľa odseku 8, inšpektor, ktorý vykonal pôvodnú inšpekciu, na požiadanie Komisie vykoná novú inšpekciu; môžu ho sprevádzať dvaja inšpektori z členských štátov, ktoré nie sú v tomto spore zúčastnenými stranami.

(10) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv informuje príslušné orgány členských štátov, v ktorých je liek registrovaný, a Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov o svojom zámere kontrolovať šarže lieku.

Druhý oddiel

Výkon štátnej správy na úseku farmácie

§ 127

Štátna správa na úseku humánnej farmácie

Výkon štátnej správy na úseku humánnej farmácie vykonáva

- a) ministerstvo zdravotníctva,
- b) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky,
- c) štátny ústav.

§ 128

Pôsobnosť ministerstva zdravotníctva

(1) Ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnosti

- a) riadi a odborne usmerňuje výkon štátnej správy na úseku humánnej farmácie pri činnostiach spojených so zaobchádzaním s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, so skúšaním humánnych liekov, s registráciou humánnych liekov, s úradným určením cien humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok, so zabezpečovaním a kontrolou kvality, účinnosti a bezpečnosti humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok, s predpisovaním humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok, s reklamou na humánne lieky a s dohľadom nad humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- b) vydáva povolenie na výrobu humánnych liekov, na prípravu transfúzných liekov, na individuálnu prí-

- pravu liekov na inovatívnu liečbu, na veľkodistribúciu humánných liekov a na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekární,
- c) prejednáva iné správne delikty a ukladá pokuty,
- d) vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie,
- e) vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone štátneho dozoru,
- f) rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam, ktoré vydal štátny ústav a samosprávny kraj,
- g) povoľuje
1. očkovacie kampane,
 2. terapeutické použitie neregistrovaného humánneho lieku,
 3. vývoz ľudskej plazmy,
- h) predkladá každé tri roky Komisii správu o opatreniach na podporu dobrovoľného a neziskového darovania krvi.

(2) Zamestnanci ministerstva zdravotníctva, ktorí sú v štátnozamestnaneckom pomere⁸⁶⁾ a ukončili vysokoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmácia, nesmú byť

- a) držiteľmi povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami,
- b) štatutárnymi zástupcami alebo spoločníkmi právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami.

(3) Ministerstvo zdravotníctva sústreďuje príjmy a realizuje výdavky súvisiace so vzdelávaním zdravotníckych pracovníkov prostredníctvom samostatného mimorozpočtového účtu.⁸⁷⁾ Nevyčerpané zostatky na tomto účte možno použiť v nasledujúcom rozpočtovom roku.

(4) Prijmom samostatného mimorozpočtového účtu sú prostriedky od

- a) držiteľa povolenia na výrobu liekov,
- b) držiteľa povolenia na veľkodistribúciu,
- c) držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,
- d) držiteľa registrácie lieku,
- e) tretích osôb.

(5) Výdavkom samostatného mimorozpočtového účtu sú finančné príspevky výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie poskytnuté zdravotníckym pracovníkom na základe žiadosti. Žiadosti vyhodnocuje komisia, ktorú zriaďuje ministerstvo zdravotníctva.

(6) Náležitosti žiadosti, kritériá a spôsob prerozdelenia finančného príspevku, zoznam doručených žiadostí, finančné príspevky poskytnuté zdravotníckym pra-

covníkom, výšku finančných príspevkov a účel, na ktorý sa finančné príspevky viažu, zverejní ministerstvo zdravotníctva na svojom webovom sídle.

(7) Na poskytnutie finančného príspevku podľa odseku 5 nie je právny nárok.

§ 129

Pôsobnosť štátneho ústavu

(1) Štátny ústav je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. Štátny ústav je rozpočtová organizácia a na jeho čele je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva.

(2) Štátny ústav

- a) vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov,⁸⁸⁾
- b) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a humánných liekov,
- c) schvaľuje laboratóriá na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánných liekov,
- d) prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,
- e) vydáva
 1. posudok na materiálne a priestorové vybavenie,
 2. rozhodnutie o registrácii humánných liekov,
 3. povolenie na klinické skúšanie humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky a dohliada nad jeho vykonávaním,
 4. osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe výrobcov liekov alebo laboratórií na kontrolu liečiv,
 5. stanovisko k žiadosti o povolenie očkovacej kampane,
- f) vykonáva dohľad nad liekmi (farmakobdelosť), zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich účinkoch humánných liekov vrátane krvi, zložiek z krvi, transfúzných liekov, skúšaných produktov a skúšaných humánných liekov,
- g) vykonáva štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami,⁸⁹⁾
- h) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok,
- i) vedie
 1. databázu údajov oznámených podľa § 110 ods. 2 a 4, § 111 ods. 7 a § 116 ods. 2 v rozsahu uvedenom v osobitných predpisoch⁹⁰⁾ a na požiadanie predkladá príslušným orgánom členských štátov podrobnú informáciu o oznámených údajoch,
 2. vedie evidenciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a databázu zdravotníckych pomôcok uvedených na trh v Slovenskej republike,

⁸⁶⁾ Zákon č. 400/2009 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

⁸⁷⁾ § 22 ods. 4 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

⁸⁸⁾ § 2 písm. a) zákona č. 331/2005 Z. z.

⁸⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13. 8. 2008).

⁹⁰⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 610/2008 Z. z. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z.

- j) vkladá údaje
1. oznámenie podľa § 68 ods. 6 do európskej databanky dohľadu nad trhom liekov (Eudavigilance),
 2. o registrácii výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckej pomôcky do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed),
- k) nariaďuje pozastavenie výdaja humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky alebo stiahnutie humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky a navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo vydané povolenie na zaobchádzanie s liekmi,
- l) vykonáva dozor nad reklamou humánnych liekov,⁹¹⁾
- m) zabezpečuje, aby na rozhodnutia prijaté podľa § 54 ods. 6, § 56 ods. 7, § 60 ods. 2, § 68 ods. 12, ak môžu mať vplyv na ochranu verejného zdravia v tretích štátoch, bola bezodkladne upozornená Svetová zdravotnícka organizácia a kópiu upozornenia pošle agentúre,
- n) vzájomne si vymieňa informácie s príslušnými orgánmi členských štátov potrebné na zabezpečenie kvality a bezpečnosti homeopatických humánnych liekov vyrobených a registrovaných v členských štátoch a o rozhodnutiach prijatých podľa § 54 ods. 6, § 56 ods. 7, § 60 ods. 2, § 68 ods. 12,
- o) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobných praxe, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe, dodržiavania ustanovení Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov,
- p) podieľa sa na vypracovaní Európskeho liekopisu a vypracúva Slovenský farmaceutický kódex,
- q) vedie zoznam registrovaných humánnych liekov a zoznam registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok,
- r) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobných praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe a inšpektorov štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „inšpektor“),
- s) zabezpečuje, aby každý inšpektor
1. mal rovnaké vzdelanie a odbornú prax ako odborný zástupca pre príslušnú oblasť zaobchádzania s humánymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ktorá je predmetom inšpekcie,
 2. bol primerane zaškolený; pravidelne vyhodnocuje potrebu ich zaškolenia, prijíma opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej odbornosti,
 3. správnej klinickej praxe poznal zásady a postupy týkajúce sa vývoja humánnych liekov a klinického skúšania; inšpektor musí ovládať platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, na vykonávanie klinického skúšania, na registráciu humánnych liekov a na dohľad nad humánymi liekmi v Slovenskej republike, v iných členských štátoch, a ak je to potrebné, aj v tretích štátoch,
 4. dostal písomné pokyny, ktorými sa určujú štandardné pracovné postupy, a poučí ho o jeho povinnostiach, zodpovednosti a požiadavkách na sústavné vzdelávanie; štandardné pracovné postupy musí štátny ústav neustále aktualizovať,
 5. podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezáujemný vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má inšpekcia vykonať; vyhlásenie sa zohľadňuje pri zaškoľovaní inšpektora na konkrétnu inšpekciu,
 6. mal pridelený identifikačný doklad,
- t) vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby kolektívne spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie,
- u) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoľovaní a odbornej praxi každého inšpektora.
- (3) Inšpektori štátneho ústavu, ktorí vykonávajú inšpekciu podľa odseku 2 písm. a), musia byť zamestnancami štátneho ústavu v štátnozamestnaneckom pomere.⁹⁶⁾
- (4) Štátny ústav na svojom webovom sídle sprístupňuje
- a) rokovací poriadok štátneho ústavu,
 - b) rokovacie poriadky pracovných komisií štátneho ústavu,
 - c) programy zasadnutí štátneho ústavu a záznamy z týchto zasadnutí, prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk.

§ 130

Štátna správa na úseku veterinárnej farmácie

Úlohy štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie vykonáva

- a) ministerstvo pôdohospodárstva,
- b) štátna veterinárna a potravinová správa,
- c) regionálne veterinárne a potravinové správy,
- d) ústav kontroly veterinárnych liečiv.

§ 131

Pôsobnosť ministerstva pôdohospodárstva

Ministerstvo pôdohospodárstva na úseku veterinárnej farmácie

- a) riadi a odborne usmerňuje výkon štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie,
- b) rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam vydaných štátnou veterinárnou a potravinovou správou.

⁹¹⁾ § 10 písm. b) zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

§ 132

Pôsobnosť štátnej veterinárnej
a potravinovej správy

Štátna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie

- a) riadi, odborne usmerňuje a kontroluje výkon štátnej správy a výkon štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie,
- b) vykonáva štátny dozor nad dodržiavaním požiadaviek podľa tohto zákona,
- c) kontroluje činnosť fyzických osôb a právnických osôb zodpovedných za výrobu a veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
- d) rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam vydaným regionálnou veterinárnou a potravinovou správou a ústavom kontroly veterinárnych liečiv,
- e) prejednáva iné správne delikty a ukladá pokuty,
- f) nariaďuje a zrušuje záväzné opatrenia,
- g) ak je to potrebné, nakupuje veterinárne lieky,
- h) prideluje nezameniteľné evidenčné číslo pre tlačivá veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivá veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom,
- i) rozhoduje o použití veterinárnych liekov v naliehavých prípadoch na riešenie epizootologickej situácie.

§ 133

Pôsobnosť regionálnej veterinárnej
a potravinovej správy

Regionálna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie

- a) vykonáva štátny dozor nad dodržiavaním požiadaviek podľa tohto zákona,
- b) nariaďuje a zrušuje záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov,
- c) kontroluje poskytovanie lekárenskej starostlivosti na úseku veterinárnych liekov,
- d) zabezpečuje plnenie úloh uložených štátnou veterinárnou a potravinovou správou,
- e) kontroluje činnosť fyzických osôb a právnických osôb zodpovedných za výdaj, uchovávanie, podanie a použitie veterinárnych liekov,
- f) prejednáva priestupky, iné správne delikty a ukladá pokuty,
- g) schvaľuje príručný sklad a rozhoduje o jeho zrušení,
- h) vydáva súhlasné stanovisko s veterinárnym klinickým skúšaním.

§ 134

Pôsobnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv je rozpočtová organizácia zriadená osobitným predpisom.⁹²⁾

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv

- a) vykonáva štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie,

- b) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a dodržiavania ustanovení Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných veterinárnych liekov a individuálne pripravovaných veterinárnych liekov,
- c) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov,
- d) prejednáva iné správne delikty a ukladá pokuty,
- e) spolupracuje na vypracovaní Európskeho liekopisu,
- f) vydáva, mení, pozastavuje a zrušuje povolenie o registrácii veterinárneho lieku,
- g) vydáva, mení, pozastavuje a zrušuje povolenie na výrobu veterinárnych liekov a veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
- h) povoľuje klinické skúšanie veterinárnych produktov, veterinárnych liekov a veterinárnych pomôcok,
 - i) vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov, schválených veterinárnych prípravkov a veterinárnych pomôcok,
 - j) vykonáva štátny dozor nad reklamou veterinárnych liekov,⁹³⁾
- k) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach veterinárnych pomôcok,
 - l) vedie evidenciu osôb zodpovedných za uvedenie veterinárnych pomôcok na trh a zoznam veterinárnych pomôcok uvedených na trh,
- m) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o veterinárnych liekoch týkajúce sa nežiaducich účinkov, nesprávneho používania, skúmania správnosti ochranných lehôt a možných environmentálnych problémov vyplývajúcich z používania veterinárnych liekov, ktoré môžu mať dosah na hodnotenie ich prínosov a rizík; tieto informácie porovnáva s dostupnými údajmi o výdaji, predpisovaní a používaní veterinárnych liekov,
- n) povoľuje použitie veterinárnych liekov určených na
 1. vedecké, výskumné a kontrolné účely, ak sú registrované v inom štáte,
 2. použitie veterinárnych liekov v naliehavých prípadoch, ak je to potrebné na riešenie epizootologickej situácie,
- o) zatrieďuje veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,
- p) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe,
- q) informuje inšpektorov o potrebe dodržiavania dôverylosti, vždy keď sa dostanú k dôverným informáciám počas vykonávania inšpekcií uvedených v písmene b) podľa požiadaviek členských štátov, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd,
- r) zabezpečuje, aby každý inšpektor
 1. mal také isté vysokoškolské vzdelanie a odbornú prax v takom odbore ako odborný zástupca pre príslušnú oblasť zaobchádzania s veterinárnymi liekmi, ktorá je predmetom inšpekcie,

⁹²⁾ § 9 ods. 1 zákona č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

⁹³⁾ § 10 písm. c) zákona č. 147/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

2. bol primerane zaškolený; pravidelne vyhodnocuje potrebu ich zaškoľovania, prijíma opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej odbornosti,
 3. správnej klinickej praxe poznal zásady a postupy týkajúce sa vývoja veterinárnych liekov a klinického skúšania; inšpektor musí ovládať platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na poskytovanie veterinárnej starostlivosti, na vykonávanie klinického skúšania, na registráciu veterinárnych liekov a na dohľad nad veterinárnymi liekmi v Slovenskej republike, v iných členských štátoch, a ak je to potrebné, aj v tretích štátoch,
 4. dostal písomné pokyny, ktorými sa určujú štandardné pracovné postupy, a poučí ho o jeho povinnostiach, zodpovednosti a požiadavkách na sústavné vzdelávanie; štandardné pracovné postupy musí neustále aktualizovať,
 5. podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezájatý vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má inšpekcia vykonať; vyhlásenie sa zohľadňuje pri zادهování inšpektora na konkrétnu inšpekciu,
 6. mal pridelený identifikačný doklad,
- s) vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby kolektívne spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie,
- t) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoľovaní a odbornej praxi každého inšpektora.
- (3) Inšpektori ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ktorí vykonávajú inšpekciu, musia byť zamestnancami ústavu kontroly veterinárnych liečiv v štátnozamestnaneckom pomere.⁸⁶⁾

§ 135

Pôsobnosť samosprávneho kraja

- (1) Štátnu správu na úseku humánnej farmácie v samosprávnom kraji ako prenesený výkon štátnej správy vykonáva samosprávny kraj, ktorý
- a) vydáva povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární, vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok,
 - b) vykonáva štátny dozor nad poskytovaním lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární, vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok,
 - c) schvaľuje prevádzkový čas verejnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok, vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok,
 - d) organizuje a nariaďuje poskytovanie lekárenskej pohotovostnej služby vo verejnej lekární,
 - e) vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri vykonávaní štátneho dozoru,
 - f) prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,
 - g) v spolupráci so štátnym ústavom rozhoduje, určuje a dohliada nad spôsobom nakladania so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok, ak sa vydalo rozhodnutie podľa § 10 a 11,

- h) informuje poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o nedostatkoch v kvalite humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky, o pozastavení registrácie humánneho lieku a stiahnutí humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo stiahnutie zdravotníckej pomôcky z prevádzky,
 - i) rieši podnety a sťažnosti na úseku humánnej farmácie,
 - j) zabezpečuje plnenie úloh uložených ministerstvom zdravotníctva a štátnym ústavom, ktoré sa týkajú humánnej farmácie a účelnej farmakoterapie,
 - k) vedie a priebežne aktualizuje databázu zdravotníckych zariadení, ktoré majú vydané povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární, vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok.
- (2) Samosprávny kraj na plnenie úloh na úseku humánnej farmácie ustanovuje farmaceuta samosprávneho kraja, ktorého vymenúva a odvoláva predseda samosprávneho kraja so súhlasom ministra zdravotníctva Slovenskej republiky.
- (3) Farmaceut samosprávneho kraja počas funkčného obdobia nesmie byť
- a) držiteľom povolenia alebo
 - b) štatutárnym zástupcom alebo spoločníkom právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia.

ÔSMA ČASŤ

SANKCIE

Prvý oddiel

Priestupky na úseku farmácie

§ 136

Priestupky na úseku humánnej farmácie

- (1) Priestupku na úseku humánnej farmácie sa dopustí ten, kto
- a) nedovoľene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
 - b) ponúka alebo poskytuje humánny liek formou internetového výdaja a nesplňa podmienky uvedené v § 22,
 - c) ponúka, predáva alebo poskytuje humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku v rozpore s týmto zákonom,
 - d) sfalšuje tlačivo lekárskeho predpisu alebo osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom alebo tlačivo objednávky alebo osobitné tlačivo objednávky označenej šikmým modrým pruhom,
 - e) zmení obsah lekárskeho predpisu alebo lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom alebo objednávky alebo objednávky označenej šikmým modrým pruhom a použije taký lekársky predpis alebo objednávku ako pravú,
 - f) poskytne osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom alebo osobitné tlačivo objednávky označenej šikmým modrým pruhom neoprávnenej osobe v úmysle použiť ho na sfal-

šovanie alebo v tom istom úmysle odcudzí alebo inak neoprávnene získa osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom alebo osobitné tlačivo objednávky označenej šikmým modrým pruhom,

- g) sfaľuje lekársky predpis alebo lekársky poukaz,
- h) zmení obsah lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a použije taký lekársky predpis alebo lekársky poukaz ako pravý,
- i) poskytne tlačivo lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu neoprávnenej osobe v úmysle použiť ho na sfaľovanie alebo v tom istom úmysle odcudzí alebo inak neoprávnene získa tlačivo lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,
- j) sa zúčastní na klinickom skúšaní v zahraničí bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne, v ktorej je poistencom,
- k) sa zúčastní ako odborný garant neintervenečnej klinickej štúdie, pri ktorej neboli splnené podmienky podľa § 45.

(2) Za priestupok podľa odseku 1 písm. a) a c) možno uložiť pokutu od 100 eur do 5 000 eur. Za priestupok podľa odseku 1 písm. b) a d) až i) možno uložiť pokutu od 75 eur do 3 000 eur. Za priestupok podľa odseku 1 písm. j) a k) možno uložiť pokutu od 200 eur do 10 000 eur. Pri ukladaní pokuty sa prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania.

(3) Na priestupky na úseku humánnej farmácie a ich prejednávanie sa vzťahuje všeobecný predpis o priestupkoch.⁹⁴⁾

(4) Za priestupky podľa odseku 1 možno uložiť blokovú pokutu do výšky 100 eur.

(5) Priestupky podľa odseku 1 písm. a) až i) prejednáva samosprávny kraj. Výnos z pokút je príjmom samosprávneho kraja.

(6) Priestupky podľa odseku 1 písm. j) a k) prejednáva ministerstvo zdravotníctva. Výnos z pokút je príjmom štátneho rozpočtu.

§ 137

Priestupky na úseku veterinárnej farmácie

(1) Priestupku na úseku veterinárnej farmácie sa dopustí ten, kto

- a) nedovolené zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- b) ponúka alebo poskytuje veterinárny liek formou internetového výdaja a nespĺňa podmienky uvedené v § 22,
- c) ponúka, predáva alebo poskytuje veterinárny liek v rozpore s týmto zákonom,
- d) sfaľuje tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu alebo osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom,
- e) zmení obsah veterinárneho lekárskeho predpisu alebo veterinárneho lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom a použije takto pozmenený veterinárny lekársky predpis ako pravý,

- f) poskytne tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu alebo osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom neoprávnenej osobe s úmyslom použiť ho na sfaľovanie alebo v tom istom úmysle odcudzí alebo inak neoprávnene získa tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu alebo osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom,
- g) podá zvieratú liek inak ako aplikáciou zvonka alebo per os,
- h) podá zvieratú liek bez toho, aby boli splnené podmienky § 102 ods. 1 písm. b), nezaznamenaná podanie lieku v chove potravinových zvierat do registra,
- i) nedodrží podmienky podania lieku určené ošetrojúcim veterinárnym lekárom alebo inšpektorom zdravia včiel,
- j) neupovedomí bezodkladne ošetrojúceho veterinárneho lekára o výskyte nežiaducich účinkov veterinárneho lieku podaného potravinovým zvieratám,
- k) neposkytne regionálnej veterinárnej a potravinovej správe informácie o spotrebe veterinárnych liekov v chove potravinových zvierat,
- l) skladuje veterinárne lieky pre potravinové zvieratá v rozpore s týmto zákonom,
- m) nevedie evidenciu všetkých veterinárnych liekov použitých v chovoch potravinových zvierat v registri chovateľa,
- n) nedodrží ochrannú lehotu pri podaní veterinárneho lieku potravinovému zvieratú,
- o) nevedie evidenciu podaných veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu,⁶⁶⁾
- p) poverí chovateľa včiel podaním veterinárneho lieku a nezaznamená túto skutočnosť v knihe veterinárnych úkonov a nevedie, že chovateľ bol náležite poučený o podávaní veterinárneho lieku; nevedie meno a priezvisko vlastníka a zápis nepotvrdí od tlačkou pečiatky a podpisom,
- q) nevedie záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, o ich chovateľovi, o počte a identifikácii ošetrovaných zvierat, diagnóze, predpísaných veterinárnych liekov, podaných dávkach a o mieste ich podania, o dĺžke liečenia a o určených ochranných lehotách alebo neuchováva tieto záznamy pre potreby inšpekcie príslušných orgánov najmenej počas piatich rokov.

(2) Za priestupky podľa odseku 1 písm. a) až h) možno uložiť pokutu od 50 eur do 2 000 eur. Za priestupky podľa odseku 1 písm. i) až q) možno uložiť pokutu od 40 eur do 1 500 eur. Pri ukladaní pokuty sa prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania.

(3) Na priestupky na úseku veterinárnej farmácie a ich prejednávanie sa vzťahuje všeobecný predpis o priestupkoch, ak tento zákon neustanovuje inak.

(4) Za priestupky podľa odseku 1 možno uložiť blokovú pokutu do výšky 300 eur.

(5) Priestupky podľa odseku 1 prejednáva regionálna veterinárna a potravinová správa. Výnos z pokút je príjmom štátneho rozpočtu.

⁹⁴⁾ Zákon Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov.

Druhý oddiel**Iné správne delikty na úseku farmácie**

§ 138

Iné správne delikty na úseku humánnej farmácie

(1) Držiteľ povolenia na výrobu humánných liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) nevypracuje alebo nepoužíva systém zabezpečovania kvality výroby,
- b) vyrába humánne lieky v inom druhu a rozsahu, na aký má vydané povolenie,
- c) nezabezpečí uchovávanie dokumentácie podľa požiadaviek správnej výrobných praxe,
- d) dodá humánny liek, ktorého je výrobcom, inej osobe ako držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni, poskytovateľovi záchranej zdravotnej služby alebo ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,
- e) nestiahne bezodkladne humánny liek z trhu po nariadení štátnym ústavom,
- f) neoznami bezodkladne štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku,
- g) neustanoví odborného zástupcu za výrobu humánných liekov, odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality a odborného zástupcu za registráciu humánných liekov, odborného zástupcu zodpovedného za prípravu transfúzných liekov, odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov, odborného zástupcu zodpovedného za prípravu liekov na inovatívnu liečbu, odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu, odborného zástupcu zodpovedného za odber krvi, odborného zástupcu zodpovedného za odber pupočníkovej krvi, odborného zástupcu zodpovedného za nemocničnú krvnú banku podľa druhu a rozsahu povolenej činnosti,
- h) neoznami štátnemu ústavu do siedmich dní po skončení štvrtroka počet a veľkosť balení a druh vyrobených humánných liekov a humánných liekov dodaných na domáci trh a na zahraničný trh,
- i) nepredloží štátnemu ústavu do siedmich dní po skončení štvrtroka analytické certifikáty všetkých prepustených šarží humánných liekov dodaných na domáci trh, ak ide o imunobiologické humánne lieky a humánne lieky vyrobené z krvi a z plazmy,
- j) nepoužíva číslo GTIN, ak je humánny liek ním označený,
- k) neumožní oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,
- l) nezabezpečuje informovanosť zdravotníckych pracovníkov o humánných liekoch v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku,
- m) nebalí humánny liek do vonkajšieho obalu a vnútorného obalu v súlade so schváleným označením,
- n) nepriloží do vonkajšieho obalu humánneho lieku písomnú informáciu pre používateľov humánneho lieku v súlade so schválenou písomnou informáciou pre používateľov humánneho lieku,

- o) nevytvorí primeraný systém kontroly použitia vzoriek humánných liekov,
- p) nepredloží štátnemu ústavu na preskúšanie pred prepustením šarže vzorky každej šarže humánneho lieku v množstve potrebnom na tri analýzy, ak ide o imunobiologický humánny liek a liek vyrobený z krvi a plazmy,
- q) nedodržiava pri výrobe humánných liekov a kontrole ich kvality požiadavky správnej výrobných praxe,
- r) nedodržiava pri príprave transfúzných liekov a kontrole ich kvality požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov,
- s) nedodržiava pri individuálnej príprave liekov na inovatívnu liečbu a kontrole ich kvality požiadavky správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,
- t) používa pri výrobe humánných liekov liečivá, ktoré neboli vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobných praxe vstupných surovín,
- u) nepriloží ku každej dodávke humánných liekov doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu, čísla šarže a analytický certifikát o prepustení šarže,
- v) nepredloží ministerstvu zdravotníctva každoročne najneskôr do 31. januára správu o výške výdavkov na propagáciu, marketing a nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci rok,
- w) neoznami národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa zúčastnili na podujatiach výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie, ktoré boli financované ním alebo treťou osobou,
- x) nezabezpečí, aby výrobné procesy použité pri výrobe boli validované v súlade s požiadavkami správnej výrobných praxe, najmä ak ide o výrobu imunobiologických humánných liekov a liekov vyrobených z krvi, tak aby sa dosiahol súlad medzi jednotlivými šaržami,
- y) bezodkladne písomne neoznami ustanovenie nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu orgánu, ktorý povolenie vydal,
- z) vykonáva činnosť bez ustanovenia odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu,
- aa) prestal spĺňať podmienky potrebné na vydanie povolenia na výrobu humánných liekov a naďalej vykonáva povolenú činnosť,
- ab) nedovoľuje zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- ac) financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo podporuje podujatie zdravotníckemu pracovníkovi alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na podujatí okrem podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov,
- ad) poskytuje alebo prijíma zľavy v naturáliách, ak tento zákon neustanovuje inak,
- ae) nezabezpečí odborným zástupcom materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v § 15 ods. 1 písm. a) až u) a § 16,
- af) akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádza, podnecuje alebo

- iným spôsobom ovplyvňuje predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,
- ag) neoznámí štátnemu ústavu, ak ide o liek vyrobený z krvi alebo z plazmy, metódu použitú na zníženie alebo vylúčenie patogénnych vírusov, ktoré sa prenášajú liekmi vyrobenými z krvi alebo z plazmy,
- ah) nevedie a neaktualizuje register analytických certifikátov o prepustení šarže.
- (2) Držiteľ registrácie humánneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak
- a) nezabezpečí, aby vlastnosti humánneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu humánneho lieku,
- b) nezaznamenáva podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, nevedie a neuchováva o nich podrobné záznamy a neposkytuje ich štátnemu ústavu,
- c) neoznámí štátnemu ústavu najneskôr do 15 dní od prijatia informácie od osoby oprávnenej predpisovať humánne lieky alebo od osoby oprávnenej vydávať humánne lieky podozrenie na závažný nežiaduci účinok humánneho lieku, neočakávaný nežiaduci účinok humánneho lieku a podozrenie na prenos infekčného agresora humánnym liekom,
- d) nevyhodnocuje nežiaduce účinky humánneho lieku a nepredkladá o nich štátnemu ústavu súhrnnú správu doplnenú kvalifikovaným rozborom podľa § 60 ods. 1 písm. d),
- e) neuskutoční v prípade výskytu nežiaduceho účinku pri nedostatočnej kvalite humánneho lieku potrebné opatrenia na zabezpečenie nápravy a na obmedzenie nepriaznivého pôsobenia humánneho lieku na najnižšiu možnú mieru vrátane jeho prípadného stiahnutia z trhu,
- f) neposkytne štátnemu ústavu na požiadanie vzorky humánneho lieku,
- g) nebalí humánný liek do vonkajšieho obalu a vnútorného obalu v súlade so schváleným označením,
- h) nepriloží písomnú informáciu pre používateľov humánneho lieku v súlade so schválenou písomnou informáciou pre používateľov humánneho lieku,
- i) neoznámí štátnemu ústavu po registrácii humánneho lieku dátum uvedenia každej povolenej veľkosti balenia humánneho lieku na trh Slovenskej republiky,
- j) neoznámí štátnemu ústavu dočasné prerušenie alebo zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo zrušením dodávania,
- k) neoznámí štátnemu ústavu každé pozastavenie alebo zrušenie registrácie humánneho lieku vydané v inom štáte,
- l) neoznámí štátnemu ústavu každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika humánneho lieku,
- m) neoznámí štátnemu ústavu údaje o počte dovezených balení humánneho lieku, ak o to štátny ústav požiada,
- n) neoznámí štátnemu ústavu pripravovanú reklamu humánneho lieku,
- o) neoznámí štátnemu ústavu zmenu registrácie alebo vopred nepožiada štátny ústav o schválenie pripravovanej zmeny v registrácii podľa § 55 ods. 1 a nepredloží dokumentáciu o navrhovaných zmenách,
- p) neurčí osobu zodpovednú za registráciu humánneho lieku,
- q) nevytvorí systém na monitorovanie nežiaducich účinkov a neurčí osobu zodpovednú za činnosť podľa tohto systému,
- r) dodáva na trh humánný liek po uplynutí platnosti povolenia o registrácii,
- s) poskytne informácie o humánnom lieku v rozpore s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku,
- t) nezabezpečí výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného humánneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri registrácii humánneho lieku,
- u) dodá humánný liek iným osobám ako držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni, poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby, poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ak liek obstarala zdravotná poisťovňa,²⁰⁾ ozbrojeným silám a ozbrojeným zbrojom,
- v) pri dodávaní humánneho lieku nedodržiava požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax,
- w) oznámí informácie týkajúce sa výskytu nežiaducich účinkov humánneho lieku verejnosti bez predchádzajúceho informovania štátneho ústavu,
- x) neoznámí bezodkladne štátnemu ústavu všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku a nežiaduce účinky, ktoré sa v súvislosti s humánnym liekom vyskytli u človeka, ktoré sa zaznamenali v členských štátoch alebo v treťom štáte najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia informácie,
- y) nezabezpečí uchovávanie primeraného množstva reprezentatívnych vzoriek imunobiologického humánneho lieku každej šarže až do uplynutia času použiteľnosti,
- z) neposkytne na požiadanie štátnemu ústavu vzorky šarží imunobiologických humánnych liekov na vykonanie kontroly kvality pred prepustením šarže,
- aa) neinformuje vopred štátny ústav o tom, že poskytne alebo poskytuje verejnosti informácie týkajúce sa dohľadu nad humánnymi liekmi v súvislosti s registrovaným humánnym liekom,
- ab) prestal spĺňať podmienky potrebné na registráciu humánneho lieku a naďalej vykonáva povolenú činnosť,
- ac) nedovoľuje zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- ad) nepredloží ministerstvu zdravotníctva každoročne najneskôr do 31. januára správu o výške výdavkov na propagáciu, marketing a nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci rok,
- ae) neoznámí národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa zúčastnili na podujatiach výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie, ktoré boli financované držiteľom registrácie alebo treťou osobou,

- af) poskytuje alebo prijíma zľavy v naturáliách, ak tento zákon neustanovuje inak,
- ag) financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo podporuje podujatie zdravotníckemu pracovníkovi alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na podujatí okrem podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov,
- ah) akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádza, podnecuje alebo iným spôsobom ovplyvňuje predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,
- ai) neposkytne na požiadanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni osvedčenú kópiu registrácie humánneho lieku, zmeny registrácie humánneho lieku, predĺženia registrácie humánneho lieku alebo zrušenia registrácie humánneho lieku,
- aj) nezabezpečí, aby každá šarža humánneho lieku vyrobená v inom členskom štáte bola uvedená na trh len vtedy, ak bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku,
- ak) nepriloží k dodávke humánneho lieku správu o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísanú osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe humánneho lieku, ak bola šarža humánneho lieku kontrolovaná v inom členskom štáte a bola dodaná do Slovenskej republiky,
- al) nezabezpečí, aby každá šarža humánneho lieku vyrobená v treťom štáte bola v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a všetkým skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality humánneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku,
- am) nepriloží k dodávke humánneho lieku správu o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísanú osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe humánneho lieku, ak bola šarža humánneho lieku vyrobená v treťom štáte, bola kontrolovaná v inom členskom štáte a bola dodaná do Slovenskej republiky.
- (3) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak
- a) nevypracuje alebo nepoužíva systém zabezpečenia kvality humánnych liekov,
- b) distribuuje humánne lieky, ktoré nie sú registrované v Slovenskej republike,
- c) dodáva lieky iným osobám, ako inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo verejnej lekárni, a to aj v prípade, ak humánny liek obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu,²⁰⁾ veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje odbornú veterinárnu činnosť,¹⁹⁾ ambulantnému zdravotníckemu zariadeniu v ustanovenom rozsahu, poskytovateľovi záchranej zdravotnej služby,¹⁵⁾ ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,
- d) nestiahne bezodkladne z trhu humánny liek po nariadení štátnym ústavom,
- e) nezabezpečí pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu, dodanie humánnych liekov najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,
- f) nepožiadá vopred orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu, o schválenie zmeny údajov uvedených v povolení na veľkodistribúciu,
- g) nepredloží štátnemu ústavu do siedmich dní po dovoze humánnych liekov zoznam dovezených humánnych liekov s uvedením počtu a veľkosti balenia a čísla šarže alebo výrobného čísla a na požiadanie štátnemu ústavu nepredloží ich analytické certifikáty o prepustení šarže,
- h) nedodá na požiadanie štátnemu ústavu do siedmich dní po dovoze humánnych liekov vzorky požadovaných šarží humánnych liekov v množstve potrebnom na tri analýzy,
- i) nepodá do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu hlásenie o cene, množstve a druhu dovezených humánnych liekov,
- j) neoznámí štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré neboli známe v čase registrácie, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,
- k) neumožní oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,
- l) nezabezpečí uchovávanie dokumentácie v písomnej alebo elektronickej forme podľa zásad správnej veľkodistribučnej praxe,
- m) nevykoná raz ročne inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných humánnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade,
- n) nepoužíva číslo GTIN, ak je ním liek označený,
- o) nedodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,
- p) bezodkladne písomne neoznámí ustanovenie nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu orgánu, ktorý povolenie vydal,
- q) vykonáva činnosť bez ustanovenia odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu,
- r) prestal spĺňať podmienky potrebné na vydanie povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a naďalej vykonáva povolenú činnosť,
- s) nedovoľuje zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- t) nepredloží ministerstvu zdravotníctva každoročne najneskôr do 31. januára správu o výške výdavkov na propagáciu, marketing a nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci rok,
- u) neoznámí národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa zúčastnili na podujatiach výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie, ktoré boli financované držiteľom povolenia

- lenia na veľkodistribúciu humánnych liekov alebo treťou osobou,
- v) poskytuje alebo prijíma zľavy v naturáliách,
- w) financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo podporuje podujatie zdravotníckemu pracovníkovi alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na podujatí okrem podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov,
- x) akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádza, podnecuje alebo iným spôsobom ovplyvňuje predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,
- y) nezabezpečí odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností uvedených v § 18 ods. 1 písm. a) až s) a plnenie úloh uvedených a v § 18 ods. 2 až 8.
- (4) Držiteľ povolenia na súbežný dovoz sa dopustí iného správneho deliktu, ak
- a) neuchováva záznamy o pôvode, počte balení a číslach šarží súbežne dovážaného lieku päť rokov,
- b) nezabezpečí pozastavenie výdaja alebo uvádzania na trh súbežne dovážaného lieku v rovnakom rozsahu ako pri referenčnom lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa liek dováža, ak k pozastaveniu výdaja alebo uvádzania na trh došlo v dôsledku nedodržania požadovanej kvality, účinnosti alebo bezpečnosti lieku alebo ak bola registrácia zrušená v členskom štáte dovozu alebo registrácia stratila platnosť v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža,
- c) nezohľadňuje zmeny v registrácii referenčného lieku, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku,
- d) nezabezpečí, aby balenie, označovanie a ďalšie povolené úpravy súbežne dovážaného lieku vykonávali len držiteľia povolenia na výrobu liekov,
- e) neoznačí vonkajší obal a vnútorný obal súbežne dovážaného lieku slovami „SÚBEŽNE DOVÁŽANÝ LIEK“ a identifikačnými údajmi o držiteľovi povolenia na súbežný dovoz lieku a o výrobcach uvedených v § 19 ods. 5 písm. d),
- f) neoznámí začatie súbežného dovozu držiteľovi registrácie referenčného dovážaného lieku alebo jeho splnomocnenému zástupcovi v Slovenskej republike a neposkytne mu, ak ho držiteľ registrácie referenčného dovážaného lieku alebo jeho splnomocnený zástupca v Slovenskej republike o to požiada, vzorku súbežne dovážaného lieku v balení, v akom sa bude v Slovenskej republike uvádzať na trh,
- g) nezabezpečuje dohľad nad liekmi, nezhrmažďuje údaje o nežiaducich účinkoch a zaznamenané nežiaduce účinky neoznamuje držiteľovi registrácie referenčného lieku a orgánu, ktorý vydal povolenie na súbežný dovoz.
- (5) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak
- a) neposkytuje lekárenskú starostlivosť podľa tohto zákona,
- b) nedodržiava požiadavky správnej lekárenskej praxe,
- c) nepozastaví poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak prestal spĺňať podmienky ustanovené v § 3 až 5 a nezabezpečil nápravu,
- d) nezabezpečuje nákup liekov len od výrobcov registrovaných liekov alebo povolených liekov podľa § 46 a od držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov,
- e) nepostupuje pri príprave, uchovávaní a kontrole hromadne pripravovaných humánnych liekov a individuálne pripravovaných humánnych liekov podľa požiadaviek správnej lekárenskej praxe a ustanovení Slovenského farmaceutického kódexu,
- f) nezabezpečuje v rozsahu povolenej činnosti výdaj základného sortimentu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín do 24 hodín; ak ide o individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku, do siedmich pracovných dní, a ak ide o individuálne zhotovenú ortopedicko-protetickú pomôcku alebo stomatologickú zdravotnícku pomôcku na mieru, do 90 dní,
- g) nezabezpečuje v rozsahu povolenej činnosti bezodkladne výdaj humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré nie sú zahrnuté do základného sortimentu,
- h) vydáva hromadne vyrábané lieky, ktoré nie sú registrované alebo ich používanie nepovolilo ministerstvo zdravotníctva, hromadne pripravované humánne lieky a individuálne pripravované humánnych lieky a zdravotnícke pomôcky, ktoré nespĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,²⁾
- i) vydáva bez lekárskeho predpisu humánne lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo neuchováva lekársky predpis najmenej jeden rok odo dňa výdaja humánneho lieku, ak humánny liek nebol uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia,
- j) vydáva bez veterinárneho lekárskeho predpisu veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis alebo neuchováva veterinárny lekársky predpis najmenej jeden rok odo dňa výdaja veterinárneho lieku,
- k) nezabezpečuje výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok oprávnenými osobami uvedenými v § 25 ods. 2 a 3,
- l) neposkytuje odborné informácie o liekoch, zdravotníckych pomôckach a konzultácie pri určovaní a sledovaní liečebného postupu,
- m) vydá liek, ktorého čas použiteľnosti uplynul alebo čas použiteľnosti lieku uplynie počas podávania lieku pri určenom dávkovaní lieku,
- n) bezodkladne po nariadení štátnym ústavom alebo ústavom kontroly veterinárnych liečiv nepozastaví výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky, nenariadi stiahnutie lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo nepozastaví používanie zdravotníckej pomôcky,
- o) neoznámí štátnemu ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky liekov,
- p) neumožní výkon štátneho dozoru oprávneným osobám alebo im neumožní vstup do priestorov, kde sa vykonáva lekárenská starostlivosť; na ich požiadanie nezabezpečí predloženie požadovanej dokumentácie, neposkytne potrebné vysvetlenie alebo nepredloží vzorky liekov v množstve potrebnom na kontrolu,

- q) neuchováva osobitné lekárske predpisy označené šikmým modrým pruhom a osobitné objednávky desať rokov,
- r) neuchováva osobitné veterinárne lekárske predpisy označené šikmým modrým pruhom a osobitné objednávky desať rokov,
- s) nezašle každoročne do 31. januára evidenciu o vydaných liekoch s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky II. skupiny farmaceutovi samosprávneho kraja alebo regionálnemu veterinárnemu lekárovi,
- t) neoznámi do 30 dní po skončení štvrťroka národnému centru pravdivé a presné údaje o liekoch a zdravotníckych pomôckach s uvedením počtu balení, kódu a ceny humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky vydané
 - 1. verejnou lekárňou bez lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,
 - 2. verejnou lekárňou na lekársky predpis alebo lekársky poukaz bez úhrady z verejného zdravotného poistenia,
 - 3. nemocničnou lekárňou alebo verejnou lekárňou na objednávku ústavného zdravotníckeho zariadenia,
- u) nezabezpečuje vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby nariadenej farmaceutom samosprávneho kraja,
- v) neoznámi vopred farmaceutovi samosprávneho kraja hromadné čerpanie dovolenky alebo iné prekážky poskytovania lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok,
- w) nevyberá od pacientov úhradu za humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri zachovaní ustanoveného pomeru úhrady zdravotnej poisťovne a pacienta,²⁸⁾
- x) nevyberá od pacientov úhrady za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vo výške podľa osobitného predpisu,²⁹⁾
- y) nevedie riadne a v súlade so skutočným stavom kusovú evidenciu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín,
- z) nesprístupní zdravotnej poisťovni na požiadanie systém kusovej evidencie tak, aby zdravotná poisťovňa mohla účinne skontrolovať správnosť predpisovania a výdaja a všetky doklady o nadobudnutí liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, a neumožní súčasne kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v kontrolovanom období za všetky zdravotné poisťovne,
- aa) nezabezpečí, aby priestory, v ktorých sa nachádzajú lieky, liečivá, pomocné látky a zdravotnícke pomôcky, boli prístupné len zdravotníckym pracovníkom s odbornou spôsobilosťou a iným osobám len pod dohľadom zdravotníckych pracovníkov s odbornou spôsobilosťou,
- ab) nezabezpečí, aby objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami, psychotropnými látkami a zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a vedenie príslušnej evidencie riadil odborný zástupca,
 - ac) neoznámi bezodkladne farmaceutovi samosprávneho kraja ukončenie činnosti odborného zástupcu,
 - ad) nepoužíva číslo GTIN vo forme čiarového kódu EAN alebo dvojrozmerného kódu GS1 Data Matrix, ak je ním liek označený,
 - ae) vyberá finančnú úhradu za výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, za ktoré patrí finančná úhrada podľa osobitného predpisu²⁸⁾ okrem prípadu, ak lekár na základe písomného súhlasu pacienta vyznačil na lekárskom predpise v časti „Hradí pacient“ finančnú úhradu pacienta alebo vyberá finančnú úhradu v nesprávnej výške,
 - af) nepozastaví poskytovanie lekárenskej starostlivosti, hoci tak urobiť mal podľa tohto zákona,
 - ag) ponúka alebo vydáva internetovým výdajom humánne lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, zdravotnícke pomôcky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky poukaz, a veterinárne lieky, ktorých výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis,
 - ah) vydá alebo dodá humánne lieky poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozpore s týmto zákonom,
 - ai) neuvádza na doklade z registračnej pokladne údaje o výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný humánny liek,³⁰⁾
 - aj) prestal spĺňať podmienky potrebné na vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a naďalej vykonáva povolenú činnosť,
 - ak) nedovolené zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
 - al) bezodkladne písomne neoznámi ustanovenie nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu orgánu, ktorý povolenie vydal,
 - am) vykonáva činnosť bez ustanovenia odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu,
 - an) zúčastní sa na podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo podporovanom držiteľom povolenia na výrobu alebo veľkodistribúciu liekov alebo prostredníctvom tretej osoby okrem podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo na ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov,
 - ao) nepoužíva pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov liečivá a pomocné látky, ku ktorým bol vydaný analytický certifikát štátnym kontrolným laboratóriom iného členského štátu alebo ním schváleným kontrolným laboratóriom,
 - ap) akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádza, podnecuje alebo iným spôsobom ovplyvňuje predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,
 - aq) neuzavrel ku dňu začatia činnosti zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú iným osobám v súvislosti s poskytovaním lekárenskej starostlivosti,
 - ar) neurčil zdravotníckym pracovníkom pracovnú náplň podľa návrhu odborného zástupcu, ak bol ustanovený,

- as) pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky, alebo dietetickej potraviny na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktoré sú čiastočne alebo úplne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, neoveril zhodu údajov na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze s údajmi v preukaze poistenca alebo v európskom preukaze zdravotného poistenia a pri zistení nesprávnosti údajov lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu v mene, priezvisku, rodnom čísle alebo v kóde zdravotnej poisťovne, ak išlo o zjavnú chybu v písaní, nevykonal opravu týchto údajov na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze a liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vydal,
- at) nezabezpečil, aby každá jeho prevádzkareň verejnej lekárne mala k dispozícii neustály a bezprostredný prístup k platnému Slovenskému farmaceutickému kódexu,
- au) poskytuje alebo prijíma zľavy v naturáliách,
- av) poskytuje vernostný systém v rozpore s § 23.

(6) Držiteľ živnostenského oprávnenia na vykonávanie činnosti očná optika sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) nezabezpečuje nákup len od výrobcov registrovaných optických zdravotníckych pomôcok,
- b) nezabezpečuje výdaj optických zdravotníckych pomôcok oprávnenou osobou uvedenou v § 25 ods. 3 písm. d),
- c) neposkytuje odborné informácie o optických zdravotníckych pomôckach,
- d) bezodkladne nepozastaví výdaj optickej zdravotníckej pomôcky, nevráti dodávateľovi optickú zdravotnícku pomôcku, ak štátny ústav nariadil stiahnutie optickej zdravotníckej pomôcky z trhu, alebo nepozastaví používanie optickej zdravotníckej pomôcky pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,
- e) neumožní výkon štátneho dozoru oprávneným osobám alebo im neumožní vstup do priestorov, kde sa vykonáva iná lekárenská starostlivosť; na ich požiadanie nezabezpečí predloženie požadovanej dokumentácie, neposkytne potrebné vysvetlenie alebo nepredloží vzorku optickej zdravotníckej pomôcky v množstve potrebnom na kontrolu,
- f) nevyberá od pacientov úhradu za optické zdravotníckej pomôcky čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri zachovaní ustanoveného pomeru úhrady zdravotnej poisťovne a pacienta,
- g) nevyberá od pacientov úhrady za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vo výške podľa osobitného predpisu.²⁹⁾

(7) Odborný zástupca zodpovedný za výrobu humánnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) nezabezpečí, aby každá šarža humánneho lieku bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe a výrobnými postupmi schválenými pri registrácii lieku a aby výrobné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky,
- b) nedovoľene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(8) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality humánnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) nezabezpečí, aby každá šarža humánneho lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej vý-

robnej praxe, farmaceutického skúšania a kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku a aby kontrolné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky,

- b) nezabezpečí, aby každá šarža humánneho lieku bez ohľadu na to, či bol tento liek vyrobený v členských štátoch alebo dovezený z tretích štátov, bola podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a iným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality humánnych liekov v súlade s požiadavkami registrácie humánneho lieku,
- c) neosvedčí pri prepúšťaní šarže v analytickom certifikáte o prepustení šarže, že každá šarža bola hodnotená podľa § 16 ods. 2 písm. b),
- d) nedovoľene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- e) neuchováva analytický certifikát o prepustení šarže najmenej päť rokov od prepustenia šarže a na požiadanie ho nepredloží štátnemu ústavu.

(9) Odborný zástupca zodpovedný za registráciu humánneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) nezabezpečí, aby v dokumentácii, ktorá sa predkladá so žiadosťou o registráciu lieku, boli uvedené správne a pravdivé údaje,
- b) nezabezpečí, aby sa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie vykonalo podľa tohto zákona,
- c) nezabezpečí dohľad nad humánymi liekmi,
- d) nedovoľene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(10) Odborný zástupca zodpovedný za odborné centrum sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každý odber krvi a zložky z krvi bol vykonaný a prepustený spracovateľovi krvi, ktorý je držiteľom povolenia na prípravu transfúzných liekov alebo držiteľom povolenia na výrobu liekov v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov.

(11) Odborný zástupca zodpovedný za odber pupočníkovej krvi sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každý odber pupočníkovej krvi bol vykonaný a prepustený spracovateľovi pupočníkovej krvi, ktorý je držiteľom povolenia na prípravu transfúzných liekov z pupočníkovej krvi.

(12) Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každá šarža transfúzneho lieku bola pripravená v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov a so schválenými postupmi prípravy transfúzných liekov.

(13) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov z pupočníkovej krvi sa dopustia iného správneho deliktu, ak nezabezpečia, aby každá šarža transfúzneho lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov.

(14) Odborný zástupca zodpovedný za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu sa dopustí iného správneho deliktu, ak je nezabezpečí, aby každá šarža lieku na inovatívnu liečbu bola pripravená v súlade

s požiadavkami správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu a so schválenými postupmi individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu.

(15) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každá šarža lieku na inovatívnu liečbu bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu.

(16) Odborný zástupca zodpovedný za nemocničnú krvnú banku sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí uchovávanie krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov.

(17) Zadávateľ sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) nevyberie skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, etapu a rozsah klinického skúšania, vybavenie pracoviska a neposkytol mu príručku pre skúšajúceho,
- b) nepredloží pred začatím klinického skúšania
 1. etickej komisii žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania,
 2. štátnemu ústavu žiadosť o povolenie klinického skúšania,
- c) nezriadi konzultačné miesto, kde sa účastníci poskytujú informácie o klinickom skúšaní,
- d) nedodržiava ustanovenia o povoľovaní klinického skúšania, pozastavení klinického skúšania a zakázaní klinického skúšania,
- e) neustanoví osobu zodpovednú za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ak sa skúšaný produkt alebo skúšaný humánny liek vyrába v Slovenskej republike alebo osobu zodpovednú za dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ak sa skúšaný produkt alebo skúšaný humánny liek nevyrába v Slovenskej republike a nezabezpečil, aby táto osoba plnila úlohy podľa § 38 ods. 4,
- f) nevedie register nežiaducich udalostí, závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov, ktoré mu oznámil skúšajúci, a neoznámil štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, závažné nežiaduce udalosti a podozrenia na závažné nežiaduce účinky a na neočakávané závažné nežiaduce účinky,
- g) neuhradí náklady
 1. spojené s klinickým skúšaním alebo s liečbou ochorenia, na ktoré je klinické skúšanie zamerané,
 2. spojené s liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania,
 3. spojené s uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania,
 4. spojené s uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,
- h) neuchováva skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky v nemocničnej lekární zdravotníckeho

zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko, alebo v nemocničnej lekární, alebo verejnej lekární, alebo na pracovisku, ktoré musí mať vytvorené podmienky na uchovávanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku v súlade s protokolom,

- i) neposkytne skúšajúcemu na vykonanie klinického skúšania skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobných praxe a neuchováva jeho vzorku,
- j) nepostupuje podľa zásad správnej klinickej praxe,
- k) nezabezpečí vykonávanie odborného dohľadu nad klinickým skúšaním poverenou osobou,
- l) neinformuje skúšajúcich o zistených neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch,
- m) neoznámí štátnemu ústavu a etickej komisii
 1. návrh na zmenu údajov v protokole,
 2. opatrenia príslušných orgánov iných členských štátov a tretích štátov vzťahujúcich sa na skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny 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 humánneho 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, alebo do ďalších ôsmich dní nepredložil písomnú správu o tých skutočnostiach,
 6. do 15 dní podozrenia na ostatné neočakávané závažné nežiaduce účinky odo dňa, keď sa o nich dozvedel,
 7. do 90 dní skončenie klinického skúšania alebo do 15 dní predčasné skončenie klinického skúšania a príčiny predčasného skončenia klinického skúšania,
 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,
- n) nezabezpečí prijatie opatrení na uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní,
- o) neaktualizuje najmenej raz ročne príručku pre skúšajúceho,
- p) nepredloží na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni účastníka, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní,
- q) nedovoľene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- r) vykonáva neintervenčnú klinickú štúdiu bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie,
- s) nezašle do jedného mesiaca od spracovania rovnopis výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a národnému centru,
- t) nezašle protokol neintervenčnej klinickej štúdie schválený zdravotnou poisťovňou účastníka neintervenčnej klinickej štúdie národnému centru,

u) nezašle rovnopis spracovaných výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a národnému centru.

- (18) Skúšajúci sa dopustí iného správneho deliktu, ak
- a) sa neoboznami pred začatím klinického skúšania s údajmi uvedenými v príručke pre skúšajúceho a nezohľadní ich pri poučení účastníka,
 - b) nepoučí účastníka podľa tohto zákona,
 - c) nezaradí do klinického skúšania len účastníkov, ktorí vyjadrili informovaný súhlas s účasťou na klinickom skúšaní podľa tohto zákona,
 - d) neodmietne vykonávanie klinického skúšania, ak neboli splnené požiadavky na začatie klinického skúšania, neprerušil vykonávanie klinického skúšania, ktorého vykonávanie štátny ústav pozastavil, alebo neskončil vykonávanie klinického skúšania, ktoré štátny ústav zrušil alebo zakázal,
 - e) vykonáva klinické skúšanie, pri ktorom neboli dodržané ustanovenia o ochrane
 1. účastníkov klinického skúšania,
 2. nplnoletých účastníkov,
 3. plnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony,
 - f) neodmietne vykonávanie klinického skúšania, ak etická komisia vyjadrila nesúhlasné stanovisko ku klinickému skúšaní,
 - g) nezabezpečí bezpečnú manipuláciu so skúšaným humánnym produktom alebo so skúšaným humánnym liekom a jeho správne uchovávanie,
 - h) neoznami bezodkladne zadávateľovi a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, každú závažnú nežiaducu udalosť a každý neočakávaný závažný nežiaduci účinok, ak nebolo v povolení uvedené inak, a neprijal potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov vrátane prípadného prerušenia klinického skúšania,
 - i) neviduje, nespracúva a neuchováva údaje a informácie o klinickom skúšaní takým spôsobom, aby sa správne oznamovali, interpretovali a overovali a aby sa zároveň zabezpečila ochrana osobných údajov účastníka,
 - j) nezabezpečí najmenej 15 rokov uchovávanie zoznamu identifikačných kódov účastníkov a dokumentácie o klinickom skúšaní,
 - k) nezabezpečí dôvernosc všetkých informácií týkajúcich sa účastníka,
 - l) nepostupuje podľa správnej klinickej praxe,
 - m) nepredloží na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni účastníka, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní,
 - n) neinformuje lekára, s ktorým má účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že účastník je zaradený do klinického skúšania,
 - o) nedovoľene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(19) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) neuchováva humánne lieky, ktoré sa používajú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti tak, aby neprišlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu,

b) nezabezpečí, aby osobám, ktorým sa poskytuje zdravotná starostlivosť, podávali lieky len zdravotníckymi pracovníkmi v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku,

c) nedovoľene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(20) Zdravotná poisťovňa sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby obstarané humánne lieky a zdravotnícke pomôcky boli dodané prostredníctvom poskytovateľa lekárenskej starostlivosti.

(21) Predpisujúci lekár sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) nepredpisuje humánne lieky a dietetické potraviny na lekárske predpis alebo na objednávky a zdravotnícke pomôcky na lekárske poukaz alebo na objednávky,
- b) nepredpisuje humánne lieky na objednávky, ak je predpisujúcim lekárom podľa § 119 ods. 3, alebo na lekárske predpis, ak poskytuje ústavnú pohotovostnú službu,
- c) nepredpisuje zdravotnícke pomôcky na objednávky, ak je predpisujúcim lekárom podľa § 119 ods. 3, alebo na lekárske poukaz, ak poskytuje ústavnú pohotovostnú službu,
- d) nepredpisuje humánny liek s obsahom omamných látok II. skupiny a psychotropných látok II. skupiny na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom alebo na osobitnom tlačive objednávky označenom šikmým modrým pruhom alebo nevedie evidenciu týchto tlačív,
- e) nepredpisuje humánny liek, ktorý obsahuje liečivo uvedené v prílohe č. 1, a ktorý je uhrádzaný alebo čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, uvedením názvu liečiva, cesty podania, liekovej formy, veľkosti a počtu dávok v hmotnostných alebo objemových, alebo kusových jednotkách,
- f) nepredpisuje humánny liek uvedením názvu humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, veľkosti a počtu dávok v hmotnostných alebo objemových jednotkách, ak ide o humánny liek, ktorý obsahuje omamnú látku II. skupiny alebo psychotropnú látku II. skupiny,
- g) nezaznamená do zdravotnej dokumentácie pacienta medicínsky dôvod zákazu výdaja náhradného humánneho lieku pri predpisovaní podľa § 119 ods. 6,
- h) predpisuje humánny liek a zdravotnícku pomôcku, ak sa má uhradiť alebo čiastočne uhradiť na základe verejného zdravotného poistenia a Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou mu nepridelil číselný kód alebo nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, ktorú si poistenec vybral,
- i) nepostupuje pri predpisovaní humánneho lieku pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti podľa § 119 ods. 9 a pri poskytovaní inej ako neodkladnej zdravotnej starostlivosti nepostupuje pri predpisovaní humánneho lieku podľa § 120 ods. 1 písm. l),
- j) predpisuje humánny liek a zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe verejného zdravotného pois-

- tenia, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára a nepostupoval podľa § 119 ods. 10,
- k) nepostupuje pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny podľa súčasných poznatkov farmakoterapie účelovo a hospodárne,
- l) predpisuje humánny liek na indikácie, ktoré neboli schválené pri registrácii humánneho lieku,
- m) predpisuje zdravotnícku pomôcku na iný účel určenia, ako je uvedený vo vyhlásení o zhode,
- n) predpisuje dietetickú potravinu na iný účel určenia, ako je uvedený v návode na použitie,
- o) nezaznamenáva v zdravotnej dokumentácii pacienta alebo v liekovej knižke pacienta, ak ju pacientovi vydala zdravotná poisťovňa, predpísanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny,
- p) určí pacientovi pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, v ktorom zariadení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti si má vybrať predpísaný humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu,
- q) nepotvrdí odtlačkom svojej pečiatky a podpisom podľa § 120 ods. 1 písm. p) a r) opravu náležitosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,
- r) neurobí opatrenia na zabránenie zneužitia tlačív lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a pečiatky cudzou osobou,
- s) nepoužíva tlačivá lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu spĺňajúce požiadavky na ich vyhotovenie podľa tohto zákona,
- t) vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu v ambulantnom zdravotníckom zariadení okrem humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, ktorú obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu²⁰⁾ a podľa § 18 ods. 1 písm. c) štvrtého bodu,
- u) pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti podáva pacientovi neregistrovaný alebo nepovolený humánny liek,
- v) zaobstaráva si humánne lieky, ktoré pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti podáva pacientovi, od subjektu, ktorý nie je držiteľom povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- w) nedovoľene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- x) zúčastní sa na podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov alebo prostredníctvom tretej osoby okrem podujatí určitých výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov.
- (22) Zdravotnícky pracovník sa dopustí iného správneho deliktu, ak
- a) pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti zistí nežiaduce účinky humánneho lieku a túto skutočnosť bezodkladne neoznámí štátnemu ústavu,
- b) vydáva alebo podáva humánne lieky alebo zdravotnícku pomôcku v rozpore s § 25,
- c) nedovoľene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- d) sa zúčastní na podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo podporova-

nom držiteľom povolenia na výrobu liekov alebo prostredníctvom tretej osoby okrem podujatí určitých výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov.

(23) Fyzická osoba – podnikateľ a právnická osoba sa dopustia iného správneho deliktu, ak nedovoľene zaobchádzajú s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(24) Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu za iné správne delikty podľa odsekov 1 až 3, 17 a 23 a za iné správne delikty podľa odseku 5, ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekární od 500 eur do 25 000 eur.

(25) Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty podľa odsekov 4, 6 až 16, 18 až 22 od 300 eur do 35 000 eur.

(26) Samosprávny kraj uloží pokutu od 500 eur do 25 000 eur za iné správne delikty podľa odseku 5, ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární, držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok, držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok.

(27) Ministerstvo zdravotníctva, štátny ústav a samosprávny kraj pri určení výšky pokuty prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania. Pri opakovanom porušení možno pokutu zvýšiť až na dvojnásobok.

(28) Konanie o uloženie pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa ministerstvo zdravotníctva alebo štátny ústav dozvedel o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.

(29) Pokuta je splatná do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým bola uložená.

(30) Ministerstvo zdravotníctva štátny ústav a samosprávny kraj, ktorý pokutu uložil, môže povoliť odklad platenia pokuty alebo platenie v splátkach, ak vznikla okolnosť, ktorá znemožňuje zaplatenie pokuty, alebo okolnosť, ktorá odôvodňuje platenie v splátkach.

(31) Výnos z pokút uložených ministerstvom zdravotníctva a štátnym ústavom je príjmom štátneho rozpočtu.

(32) Výnos z pokút uložených samosprávnym krajom je príjmom samosprávneho kraja.

§ 139

Iné správne delikty na úseku veterinárnej farmácie

(1) Držiteľ povolenia na výrobu veterinárnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) nevypracuje alebo nepoužíva systém zabezpečovania kvality výroby,

- b) nevyrába veterinárne lieky v rozsahu povolenej výrobnjej činnosti,
 - c) nezabezpečí uchovávanie dokumentácie podľa požiadaviek správnej výrobnjej praxe,
 - d) dodá veterinárny liek, ktorého je výrobcom, osobám iným ako len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov alebo držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni,
 - e) nestiahne bezodkladne veterinárny liek z trhu po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,
 - f) neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv začiatok sťahovania veterinárneho lieku z trhu alebo nepredloží dôvody stiahnutia veterinárneho lieku,
 - g) neoznámí bezodkladne ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky veterinárneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii veterinárneho lieku,
 - h) neustanoví osoby zodpovedné za výrobu, registráciu a zabezpečovanie kvality veterinárnych liekov,
 - i) nepožiada vopred ústav kontroly veterinárnych liečiv o schválenie zmeny údajov v povolení na výrobu veterinárnych liekov,
 - j) neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv do siedmich dní po skončení štvrtého počet a veľkosť balení a druhy vyrobených veterinárnych liekov a veterinárnych liekov dodaných na domáci trh a zahraničný trh,
 - k) nepredloží ústavu kontroly veterinárnych liečiv do siedmich dní po skončení štvrtého analytické certifikáty všetkých prepustených šarží veterinárnych liekov dodaných na domáci trh, ak ide o veterinárny liek vyrobený z krvi, imunologický veterinárny liek a biologický veterinárny liek,
 - l) neumožní oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,
 - m) nezabezpečuje informovanosť odbornej verejnosti o veterinárnych liekoch v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku,
 - n) nebalí veterinárny liek do vonkajšieho obalu a vnútorného obalu so schváleným označením a s priloženou písomnou informáciou pre používateľov s vyznačeným dátumom ich schválenia,
 - o) nevytvorí primeraný systém kontroly použitia vzoriek veterinárnych liekov,
 - p) nepredloží ústavu kontroly veterinárnych liečiv na kontrolu kvality vzorky prvých piatich šarží nového veterinárneho lieku prepusteného na trh v množstve potrebnom na tri analýzy, ak ide o imunologický veterinárny liek a biologický veterinárny liek,
 - q) nedodržiava pri výrobe veterinárnych liekov a kontrole ich kvality požiadavky správnej výrobnjej praxe,
 - r) používa pri výrobe veterinárnych liekov liečivá, ktoré neboli vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobnjej praxe vstupných surovín,
 - s) nepriloží ku každej dodávke veterinárnych liekov doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu veterinárneho lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu, čísla šarže a osvedčenie o prepustení šarže s dátumom a podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality veterinárnych liekov a za toto osvedčenie,
 - t) nezabezpečí, aby výrobnjej procesy použité pri výrobe boli validované v súlade s požiadavkami správnej výrobnjej praxe, najmä pri výrobe imunologického veterinárneho lieku a biologického veterinárneho lieku a aby bol dosiahnutý súlad medzi jednotlivými šaržami,
 - u) neurčí náhradného odborného zástupcu alebo nového odborného zástupcu a bezodkladne nepozastaví činnosť až do ustanovenia nového odborného zástupcu,
 - v) bezodkladne písomne neoznámí ustanovenie náhradného odborného zástupcu ústavu kontroly veterinárnych liečiv,
 - w) určí nového odborného zástupcu bez predchádzajúceho schválenia ústavom kontroly veterinárnych liečiv,
 - x) prestal spĺňať podmienky potrebné na vydanie povolenia na zaobchádzanie a naďalej vykonáva povolenú činnosť,
 - y) nezabezpečí odborným zástupcom materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v § 15 ods. 1 písm. a) až u) a § 16,
 - z) nevedie a neaktualizuje register analytických certifikátov o prepustení šarže.
- (2) Veľkodistribútor veterinárnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak
- a) nevytvorí alebo nepoužíva systém zabezpečenia kvality distribuovaných veterinárnych liekov,
 - b) distribuuje veterinárne lieky, ktoré nie sú registrované v Slovenskej republike, a iné veterinárne lieky, ako je uvedené v § 84 ods. 2,
 - c) dodáva veterinárne lieky v rozpore s týmto zákonom,
 - d) nestiahne z trhu veterinárny liek bezodkladne po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,
 - e) neustanoví odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
 - f) nepožiada vopred orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu, o schválenie zmeny údajov uvedených v povolení na veľkodistribúciu,
 - g) nepredloží ústavu kontroly veterinárnych liečiv do siedmich dní po dovoze veterinárnych liekov zoznam dovezených veterinárnych liekov s uvedením počtu a veľkosti balenia a čísla šarže alebo výrobnjej čísla a na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv nepredloží ich analytické certifikáty na kontrolu kvality,
 - h) nedodá na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv do siedmich dní po dovoze veterinárnych liekov vzorky požadovaných šarží veterinárnych liekov v množstve potrebnom na tri analýzy,
 - i) neoznámí do siedmich dní po skončení štvrtého ústavu kontroly veterinárnych liečiv počet a veľkosť balení a druhy distribuovaných veterinárnych liekov dodaných na domáci alebo zahraničný trh,
 - j) neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky, ktoré neboli známe v čase registrácie veterinárneho lieku, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,
 - k) neumožní oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,
 - l) nezabezpečí uchovávanie dokumentácie v písomnej alebo elektronickej forme podľa zásad správnej veľkodistribučnej praxe,

- m) nevykoná aspoň raz ročne inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade,
- n) nepredloží do siedmich dní po dovoze medikovaných krmív z tretích štátov a pri obchodovaní s nimi s inými členskými štátmi kópiu sprievodného certifikátu na príslušnú regionálnu veterinárnu a potravinovú správu,
- o) nevedie podrobnú evidenciu veterinárnych liekov, ktoré sa môžu dodávať len na veterinárny lekársky predpis,
- p) neposkytuje pravidelne ústavu kontroly veterinárnych liečiv údaje o počte a veľkosti balení a druhoch veterinárnych liekov, ktoré distribuoval do verejných lekární, štátnej veterinárnej a potravinovej správe, veterinárnym lekárom, ktorí poskytujú veterinárnu starostlivosť, výrobcom medikovaných krmív a iným veľkodistribútorom,
- q) nedodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,
- r) nepožiadava o povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov v Slovenskej republike, ak získal povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov v inom členskom štáte,
- s) neustanoví náhradného odborného zástupcu alebo nového odborného zástupcu a bezodkladne nepozastaví činnosť až do ustanovenia nového odborného zástupcu,
- t) bezodkladne písomne neoznámí ustanovenie náhradného odborného zástupcu ústavu kontroly veterinárnych liečiv,
- u) ustanoví nového odborného zástupcu bez predchádzajúceho schválenia ústavom kontroly veterinárnych liečiv,
- v) prestal spĺňať podmienky potrebné na vydanie povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov a naďalej vykonáva povolenú činnosť,
- w) nezabezpečí odborným zástupcom materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v § 18 ods. 1 písm. t).
- (3) Držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak
- a) neuchováva záznamy o pôvode, počte a veľkosti balení a číslach šarží súbežne dovážaného veterinárneho lieku päť rokov,
- b) nezabezpečí pozastavenie výdaja alebo uvádzania na trh súbežne dovážaného veterinárneho lieku v rovnakom rozsahu ako pri referenčnom dovážanom veterinárnom lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža, ak k pozastaveniu výdaja alebo uvádzania na trh došlo v dôsledku nedodržania požadovanej kvality, účinnosti alebo bezpečnosti veterinárneho lieku alebo ak bola registrácia zrušená, alebo registrácia stratila platnosť v Slovenskej republike alebo v členskom štáte, odkiaľ sa dováža,
- c) nezohľadní zmeny v registrácii referenčného dovážaného veterinárneho lieku, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku,
- d) nezabezpečí, aby balenie, označovanie a ďalšie povolené úpravy súbežne dovážaného veterinárneho lieku vykonávali len držitelia povolenia na výrobu liekov,
- e) neoznačí vonkajší obal a vnútorný obal označením „SÚBEŽNE DOVÁŽANÝ VETERINÁRNY LIEK“ a identifikačnými údajmi o držiteľovi povolenia na súbežný dovoz veterinárneho lieku a o výrobcach uvedených v § 19 ods. 5 písm. d) tak, aby ani čiastočne neprekryl ochrannú známku,
- f) neoznámí začatie súbežného dovozu veterinárneho lieku držiteľovi registrácie referenčného dovážaného veterinárneho lieku v Slovenskej republike a neposkytne mu, ak ho držiteľ registrácie referenčného dovážaného veterinárneho lieku o to požiada, vzorku súbežne dovážaného veterinárneho lieku v balení, v akom sa bude uvádzať na trh Slovenskej republiky,
- g) nezabezpečuje dohľad nad veterinárnymi liekmi najmä zhromažďovaním údajov o nežiaducich účinkoch a zaznamenané nežiaduce účinky neoznamuje držiteľovi registrácie referenčného dovážaného veterinárneho lieku a orgánu, ktorý vydal povolenie na súbežný dovoz.
- (4) Veterinárny zadávateľ sa dopustí iného správneho deliktu, ak
- a) vykonáva veterinárne klinické skúšanie bez povolenia ústavu kontroly veterinárnych liečiv,
- b) neurčí veterinárneho skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, povahu veterinárneho klinického skúšania a na vybavenie zariadenia, v ktorom sa má veterinárne klinické skúšanie vykonávať,
- c) nezabezpečí, aby veterinárne klinické skúšanie bolo opísané v protokole klinického skúšania a vykonávané v súlade s týmto protokolom,
- d) nezabezpečí vykonávanie odborného dohľadu osobou poverenou nad priebehom veterinárneho klinického skúšania,
- e) neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv bezodkladne akúkoľvek novú skutočnosť týkajúcu sa priebehu veterinárneho klinického skúšania,
- f) neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv do siedmich dní neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré spôsobili smrť, ohrozili zvieru na živote, spôsobili zvieru utrpenie alebo neprimeranú bolesť,
- g) neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv do 15 dní iné neočakávané závažné nežiaduce účinky,
- h) neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv opatrenie príslušného orgánu iného štátu, ktoré sa vzťahuje na skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek,
- i) neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv bezodkladne prerušenie veterinárneho klinického skúšania,
- j) neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv raz za rok priebeh veterinárneho klinického skúšania,
- k) neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv do 60 dní skončenie veterinárneho klinického skúšania,
- l) nepredloží po skončení veterinárneho klinického skúšania ústavu kontroly veterinárnych liečiv správu o veterinárnom klinickom skúšaní,

- m) neposkytne veterinárnemu skúšajúcemu skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek na vykonanie veterinárneho klinického skúšania, ktorý je vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe, alebo neuchováva ich vzorky.
- (5) Veterinárny skúšajúci sa dopustí iného správneho deliktu, ak
- nevykonáva veterinárne klinické skúšanie v súlade s týmto zákonom,
 - nezabezpečí bezpečnú manipuláciu so skúšaným veterinárnym produktom a skúšaným veterinárnym liekom,
 - neoznámí bezodkladne ústavu kontroly veterinárnych liečiv a veterinárnemu zadávateľovi každú závažnú nežiaducu udalosť, ak nie je v protokole klinického skúšania uvedené inak,
 - neprijme potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia zvieratá vrátane prerušenia klinického skúšania,
 - neoznámí bezodkladne ústavu kontroly veterinárnych liečiv a veterinárnemu zadávateľovi skutočnosti, ktoré významne ovplyvňujú vykonávanie veterinárneho klinického skúšania alebo vyvolávajú zvýšené riziko pre zvieratá,
 - nezabezpečí po dobu 15 rokov uchovávanie dokladov o klinickom skúšaní skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku,
 - nezabezpečí dôvernúnosť všetkých informácií,
 - zaradí do klinického skúšania zvieratá, ktorého chovateľ nevyjadril súhlas s účasťou zvieratá na veterinárnom klinickom skúšaní,
 - neodmietne vykonávanie veterinárneho klinického skúšania, ak neboli splnené požiadavky na jeho začatie, nepreruší vykonávanie veterinárneho klinického skúšania, ktorého vykonávanie ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastavil, alebo neskončil vykonávanie veterinárneho klinického skúšania, ktoré ústav kontroly veterinárnych liečiv zrušil alebo zakázal.
- (6) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak
- nezabezpečí, aby vlastnosti registrovaného veterinárneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu,
 - nezaznamenáva podozrenia na nežiaduce účinky registrovaného veterinárneho lieku, nevedie alebo neuchováva o nich podrobné záznamy alebo ich neposkytuje ústavu kontroly veterinárnych liečiv,
 - neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv najneskôr do 15 dní od prijatia informácie od osoby oprávnenej predpisovať veterinárne lieky alebo od osoby oprávnenej vydávať veterinárne lieky podozrenie na závažný nežiaduci účinok registrovaného veterinárneho lieku,
 - nevyhodnocuje nežiaduce účinky registrovaného veterinárneho lieku a nepredkladá o nich ústavu kontroly veterinárnych liečiv súhrnnú správu doplnenú kvalifikovaným rozborom,
 - neuskutoční v prípade výskytu nežiaduceho účinku alebo nedostatku v kvalite veterinárneho lieku všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie nápravy a na obmedzenie nepriaznivého pôsobenia registrovaného veterinárneho lieku na najnižšiu možnú mieru vrátane jeho prípadného stiahnutia z trhu,
 - f) neposkytne ústavu kontroly veterinárnych liečiv na jeho požiadanie vzorky veterinárneho lieku na účel analytickej kontroly,
 - g) nebalí veterinárne lieky do obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľov s vyznačeným dátumom jej schválenia,
 - h) neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv po registrácii veterinárneho lieku dátum uvedenia každej povolenej veľkosti balenia veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky,
 - neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania veterinárneho lieku na trh,
 - neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv každé zrušenie alebo pozastavenie registrácie veterinárneho lieku vydané v inom štáte,
 - neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika veterinárneho lieku,
 - neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv údaje o počte a veľkosti predpísaných a predaných balení veterinárneho lieku, ak o to ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada,
 - m) neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv pripravovanú reklamu veterinárneho lieku,
 - n) neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv obchodné meno a sídlo veľkodistribútora, ktorému dodal veterinárny liek,
 - o) nepožiadá ústav kontroly veterinárnych liečiv o schválenie každej pripravovanej zmeny a nepredložil dokumentáciu o týchto zmenách,
 - p) neurčí osobu zodpovednú za registráciu veterinárneho lieku,
 - q) neposkytne na požiadanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární overenú kópiu rozhodnutia o registrácii veterinárnych liekov, rozhodnutia o zmene v registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutia o predĺžení registrácie veterinárneho lieku alebo rozhodnutia o zrušení registrácie veterinárneho lieku,
 - r) odmietne zodpovedať za škody spôsobené veterinárnym liekom, ak sa veterinárny liek používal v súlade s údajmi uvedenými v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku,
 - s) nevytvorí systém na monitorovanie nežiaducich účinkov a neurčí osobu zodpovednú za činnosť podľa tohto systému,
 - t) uvádza na trh veterinárny liek po skončení platnosti rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku,
 - u) poskytne informácie o veterinárnom lieku v rozpore s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku,
 - v) nezabezpečí výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného veterinárneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii veterinárneho lieku,
 - w) neurčí fyzickú osobu s trvalým pobytom alebo právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky splnomocnenú držiteľom rozhodnutia o registrácii

- cii veterinárneho lieku zastupovať ho a konať v jeho mene,
- x) nezabezpečí, aby každá šarža veterinárneho lieku vyrobená v inom členskom štáte bola dodaná na trh len vtedy, ak bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri registrácii veterinárneho lieku,
 - y) nezabezpečí, aby každá šarža veterinárneho lieku vyrobená v treťom štáte bola v Slovenskej republike alebo v niektorom inom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a všetkým skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality veterinárneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri registrácii veterinárneho lieku,
 - z) nepreukáže na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na analytické zisťovanie a stanovovanie reziduí veterinárnych liekov v národnom referenčnom laboratóriu,
 - aa) dodáva veterinárny liek osobám iným ako držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov a verejným lekárniam a pri dodávaní veterinárneho lieku nedodržiava požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax,
 - ab) oznámi informácie týkajúce sa výskytu nežiaducich účinkov veterinárneho lieku verejnosti a o tom neinformuje ústav kontroly veterinárnych liečiv,
 - ac) neoznami bezodkladne elektronickou formou ústavu kontroly veterinárnych liečiv všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky veterinárneho lieku a nežiaduce účinky, ktoré sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytli u človeka, ktoré sa zaznamenali v členských štátoch alebo v treťom štáte najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia príslušnej informácie,
 - ad) nezabezpečí až do dátumu času použiteľnosti na sklade primerané množstvo reprezentatívnych vzoriek veterinárneho lieku každej šarže a na požiadanie ich bezodkladne neposkytne ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o imunologický veterinárny liek a biologický veterinárny liek,
 - ae) neposkytne na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv vzorky šarží imunologického veterinárneho lieku a biologického veterinárneho lieku na vykonanie kontroly kvality pred ich prepustením na trh,
 - af) neinformuje vopred ústav kontroly veterinárnych liečiv o tom, že poskytne alebo poskytute verejnosti informácie týkajúce sa dohľadu nad liekmi v súvislosti s registrovaným veterinárnym liekom,
 - ag) nepoužíva pri oznamovaní správ o nežiaducich účinkoch medzinárodné veterinárne lekárske názvoslovie,
 - ah) neoznamuje určenému orgánu referenčného členského štátu, ak ide o veterinárny liek registrovaný postupom vzájomného uznávania, spôsobom a v časových lehotách dohodnutých s referenčným členským štátom všetky podozrenia na závažné a neočakávané nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli u človeka,
 - ai) nezabezpečí, aby všetky podozrenia na závažné neočakávané nežiaduce účinky veterinárneho lieku, nežiaduce účinky, ktoré sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytli u človeka, a všetky podozrenia na prenosy infekčných agensov, ktoré sa vyskytli na území tretieho štátu, boli okamžite oznámené ústavu kontroly veterinárnych liečiv, agentúre a príslušným orgánom dotknutých členských štátov, a to najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia informácií,
 - aj) nesleduje najnovšie poznatky a postupy analytického zisťovania údajov o ochrannej lehote veterinárneho lieku alebo neoznami akékoľvek zmeny ústavu kontroly veterinárnych liečiv,
 - ak) nepreukáže na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv svoju technickú odbornosť vykonať implementáciu analytickej metódy zisťovania reziduí veterinárnych liekov v národnom referenčnom laboratóriu,
 - al) neinformuje ústav kontroly veterinárnych liečiv po vydaní rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku o dátume skutočného uvedenia veterinárneho lieku na trh v Slovenskej republike,
 - am) neinformuje ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak prestal dodávať daný veterinárny liek na trh v Slovenskej republike,
 - an) neoznami na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv, údaje o počte dovezených balení veterinárneho lieku,
 - ao) nevypracuje núdzový plán obsahujúci opatrenia na efektívne uplatňovanie stiahnutia veterinárnych liekov z trhu nariadeného ústavom kontroly veterinárnych liečiv alebo uskutočneného v spolupráci s výrobcom daných veterinárnych liekov alebo iným držiteľom rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku.
- (7) Chovateľ sa dopustí iného správneho deliktu, ak
- a) podá zvieratú liek inak ako aplikáciou zvonka alebo per os,
 - b) podá zvieratú liek bez toho, aby bol poučený o diagnóze, spôsobe aplikácie, indikácii, dávkovaní, dĺžke liečby, cieľovom druhu zvierat, kontraindikáciách, negatívnych účinkoch a ochrannej lehote podávaného veterinárneho lieku,
 - c) nezaznamená podanie lieku v chove potravinových zvierat do registra,
 - d) nedodrží podmienky podania lieku určené ošetrojúcim veterinárnym lekárom alebo inšpektorom zdravia včiel,
 - e) neupovedomí bezodkladne ošetrojúceho veterinárneho lekára o výskyte nežiaducich účinkov veterinárneho lieku podaného potravinovým zvieratám,
 - f) neposkytne regionálnej veterinárnej a potravinovej správe informácie o spotrebe veterinárnych liekov v chove potravinových zvierat,
 - g) skladuje veterinárne lieky pre potravinové zvieratá v rozpore s týmto zákonom,
 - h) nevedie evidenciu veterinárnych liekov použitých v chovoch potravinových zvierat v registri chovateľa
 - i) nedodrží ochrannú lehotu pri podaní veterinárneho lieku potravinovému zvieratú.

(8) Ošetrojúci veterinárny lekár sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) nevedie v chove potravinových zvierat evidenciu podaných veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu,⁶⁶⁾
- b) nezaznamená poverenie podaním veterinárneho lieku chovateľa potravinových zvierat, túto skutočnosť v knihe veterinárnych úkonov, nevedie, že chovateľ bol náležite poučený o podávaní veterinárneho lieku a meno a priezvisko chovateľa a zápis nepotvrdí a svojim podpisom,
- c) podá zvieratám humánne lieky, ak nejde o uplatnenie výnimky ustanovenej v § 106 ods. 1 písm. b),
- d) skladuje veterinárne lieky pre potravinové zvieratá v rozpore s týmto zákonom,
- e) nevedie 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 alebo neuchováva tieto záznamy pre potreby inšpekcie príslušných orgánov najmenej počas piatich rokov,
- f) bezodkladne neoznami ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduci účinok veterinárneho lieku.

(9) Odborný zástupca zodpovedný za výrobu veterinárnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každá šarža veterinárneho lieku bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe a výrobnými postupmi schválenými pri registrácii veterinárneho lieku a aby výrobné metódy boli v súlade s vedeckým a technickým pokrokom.

(10) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality veterinárnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) nezabezpečí, aby každá šarža veterinárneho lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe, farmaceutického skúšania a kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii veterinárneho lieku a aby kontrolné metódy boli v súlade s vedeckým a technickým pokrokom,
- b) nezabezpečí v prípade veterinárneho lieku pochádzajúceho z tretej krajiny, bez ohľadu na to, či bol tento veterinárny liek vyrobený v členskom štáte, aby každá šarža veterinárneho lieku bola podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a iným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality veterinárnych liekov v súlade s požiadavkami rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku,
- c) neosvedčí pri prepúšťaní šarže v registri alebo v rovnocennom dokumente určenom na tento účel, že každá vyrobená šarža bola hodnotená v súlade s ustanoveniami tohto zákona,
- d) neuchováva analytický certifikát o prepustení šarže najmenej päť rokov od prepustenia šarže a na požiadanie ho nepredloží ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(11) Odborný zástupca zodpovedný za registráciu veterinárneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak a) nezabezpečí, aby v dokumentácii, ktorá sa predkladá so žiadosťou o registráciu veterinárneho lieku, boli uvedené správne a pravdivé údaje,

- b) nezabezpečí, aby sa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie vykonalo v súlade s požiadavkami tohto zákona,
- c) nezabezpečí dohľad nad veterinárnymi liekmi.

(12) Inšpektor zdravia včiel sa dopustí iného správneho deliktu, ak v chove včiel

- a) nevedie evidenciu podaných veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu,⁶⁶⁾
- b) poverí chovateľa včiel podaním veterinárneho lieku a nezaznamená túto skutočnosť v knihe veterinárnych úkonov a nevedie, že chovateľ bol náležite poučený o podávaní veterinárneho lieku; nevedie meno a priezvisko vlastníka a zápis nepotvrdí od tlačkom pečiatky a podpisom,
- c) nevedie záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, o ich chovateľovi, o počte a identifikácii ošetrovaných zvierat, diagnóze, predpísaných veterinárnych liekoch, podaných dávkach a o mieste ich podania, o dĺžke liečenia a o určených ochranných lehotách a neuchováva tieto záznamy pre potreby inšpekcie príslušných orgánov najmenej počas piatich rokov.

(13) Fyzická osoba – podnikateľ a právnická osoba sa dopustia iného správneho deliktu, ak nedovolené zaobchádzajú s veterinárnymi liekmi.

(14) Ústav kontroly veterinárnych liečiv uloží pokutu za správne delikty podľa odsekov 1 až 6 a odsekov 9 až 11 a § 138 ods. 5 písm. d), h) j), l) až p), r), s) a ag) od 300 eur do 35 000 eur.

(15) Štátna veterinárna a potravinová správa a regionálna veterinárna a potravinová správa uloží pokutu za správne delikty podľa odsekov 7, 8 a 12 do 5 000 eur.

(16) Orgán štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie pri určení výšky pokuty prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania. Pri opakovanom porušení možno pokutu zvýšiť až na dvojnásobok.

(17) Konanie o uloženie pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa orgán štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie dozvedel o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.

(18) Pokuta je splatná do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým bola uložená.

(19) Orgán štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie, ktorý pokutu uložil, môže povoliť odklad platenia pokuty alebo platenie v splátkach, ak vznikla okolnosť, ktorá znemožňuje zaplatenie pokuty, alebo okolnosť, ktorá odôvodňuje platenie v splátkach.

(20) Výnos z pokút uložených orgánom štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie je príjmom štátneho rozpočtu.

§ 140

Úhrada nákladov

(1) Náklady spojené s výkonom štátneho dozoru uhrádza štát.

(2) Ak sa v súvislosti s výkonom štátneho dozoru zistí porušenie ustanovení tohto zákona, orgán štátneho

dozoru uloží tomu, kto tieto povinnosti porušil, čiastočnú alebo úplnú úhradu týchto nákladov.

(3) Náklady spojené s kontrolou kvality liekov a zdravotníckych pomôcok uhrádza držiteľ povolenia na výrobu liekov, výrobca zdravotníckych pomôcok alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ak o vykonanie kontroly požiada.

(4) Držiteľ registrácie lieku uhrádza náklady spojené s kontrolou prvých piatich šarží registrovaného lieku. Náklady spojené s dodaním vzoriek požadovaných šarží lieku určených na kontrolu ich kvality uhrádza držiteľ registrácie lieku.

DEVIATA ČASŤ SPOLOČNÉ, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

§ 141

Splnomocňovacie ustanovenie

(1) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva ustanoví

- a) požiadavky na správnu lekárenskú prax,
- b) požiadavky na správnu prax prípravy transfúzných liekov,
- c) požiadavky na správnu prax individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,
- d) podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska,
- e) podrobnosti o náležitostiach žiadosti o povolenie terapeutického použitia hromadne vyrábaného neregistrovaného humánneho lieku,
- f) podrobnosti o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfúziologických zariadeniach,
- g) podrobnosti o vyhotovení liekovej knižky pacienta, o grafických prvkoch a údajoch liekovej knižky a o rozsahu jej zavedenia zdravotnými poisťovňami,
- h) podrobnosti o vyhotovení tlačív určených na predpisovanie liekov a zdravotníckych pomôcok, o grafických prvkoch a údajoch týchto tlačív a o ich predajných miestach a podrobnosti o evidencii ich výdaja,
- i) požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie očných optík,
- j) podrobnosti o kusovej evidencii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín,
- k) rozsah priameho dodávania humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok zdravotníckym zariadeniam ambulantnej zdravotnej starostlivosti držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok.

(2) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva, ustanoví

- a) Slovenský farmaceutický kódex vydáva ministerstvo zdravotníctva,
- b) požiadavky na správnu výrobnú prax a požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax,
- c) podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie.

(3) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva ustanoví

- a) podrobnosti o obsahu protokolu veterinárneho klinického skúšania, spôsobe jeho vedenia, podrobnosti o požiadavkách na veterinárne klinické skúšanie a správnu klinickú prax, o rozsahu a štruktúre údajov uvádzaných v správe o výsledkoch veterinárneho klinického skúšania a o spôsobe označovania skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku,
- b) podrobnosti o vyhotovení tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu, osobitných tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu označených šikmým modrým pruhom, podrobnosti o grafických prvkoch, údajoch týchto tlačív a podrobnosti o evidencii osobitných tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu.

§ 142

Spoločné ustanovenia

(1) Na konania vo veciach ustanovených týmto zákonom sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní,⁹⁵⁾ okrem ustanovení § 128 ods. 3 až 7.

(2) Žiadateľ pri podaní žiadosti o vydanie povolenia uhradí správny poplatok podľa osobitného predpisu.⁹⁶⁾

§ 143

Prechodné ustanovenia

(1) Štátny ústav vloží údaje o registrácii výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckej pomôcky existujúce pred 1. májom 2011 do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) do 30. apríla 2012.

(2) Ministerstvo zdravotníctva predloží Komisii prvú správu o opatreniach na podporu dobrovoľného a neziskového darovania krvi podľa § 128 ods. 1 písm. h) do 8. februára 2013.

(3) Povolenia vydané podľa doterajších predpisov sa považujú za povolenia vydané podľa tohto zákona.

(4) Konania o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami začaté pred účinnosťou tohto zákona sa dokončia podľa predpisov účinných do 30. novembra 2011.

(5) Konania o uložení pokút alebo iných sankcií začaté a neukončené právoplatným rozhodnutím pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona sa dokončia podľa doterajších predpisov.

(6) Porušenia povinností, ku ktorým došlo pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona, sa posudzujú podľa

⁹⁵⁾ Zákon č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov.

⁹⁶⁾ Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

doterajších predpisov. Sankcie za také porušenia sa uložia podľa tohto zákona, ak sú pre fyzické osoby alebo právnické osoby priaznivejšie. Konania o uložení týchto sankcií sa uskutočnia podľa tohto zákona.

(7) Všeobecne záväzné právne predpisy vydané na základe doterajšieho zákona zostávajú v platnosti do nadobudnutia účinnosti všeobecne záväzných právnych predpisov vydaných na základe tohto zákona.

§ 144

Týmto zákonom sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 2.

§ 145

Zrušovacie ustanovenia

Zrušujú sa:

1. 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.
2. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 209/2008 Z. z., ktorou sa ustanovuje zoznam anatomickeo-terapeuticko-chemických skupín liečiv, pri ktorých nie je možný výdaj náhradného generického lieku.
3. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov v znení vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 477/2006 Z. z.
4. Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 22783-1/2004-SL, ktorým sa vydáva Slovenský liekopis, prvé vydanie (oznámenie č. 53/2005 Z. z.).

Čl. II

Zákon Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení zákona Slovenskej národnej rady č. 524/1990 Zb., zákona Slovenskej národnej rady č. 266/1992 Zb., zákona Slovenskej národnej rady č. 295/1992 Zb., zákona Slovenskej národnej rady č. 511/1992 Zb., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 237/1993 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 42/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 248/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 249/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 250/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 202/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 207/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 265/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 285/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 160/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 168/1996 Z. z., zákona č. 143/1998 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 319/1998 Z. z., zákona č. 298/1999 Z. z., zákona č. 313/1999 Z. z., zákona č. 195/2000

Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 367/2000 Z. z., zákona č. 122/2001 Z. z., zákona č. 223/2001 Z. z., zákona č. 253/2001 Z. z., zákona č. 441/2001 Z. z., zákona č. 490/2001 Z. z., zákona č. 507/2001 Z. z., zákona č. 139/2002 Z. z., zákona č. 422/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 430/2003 Z. z., zákona č. 510/2003 Z. z., zákona č. 515/2003 Z. z., zákona č. 534/2003 Z. z., zákona č. 364/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 570/2005 Z. z., zákona č. 650/2005 Z. z., zákona č. 211/2006 Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 250/2007 Z. z., zákona č. 547/2007 Z. z., zákona č. 666/2007 Z. z., zákona č. 86/2008 Z. z., zákona č. 245/2008 Z. z., zákona č. 298/2008 Z. z., zákona č. 445/2008 Z. z., zákona č. 479/2008 Z. z., zákona č. 491/2008 Z. z., zákona č. 8/2009 Z. z., zákona č. 70/2009 Z. z., zákona č. 72/2009 Z. z., zákona č. 191/2009 Z. z., zákona č. 206/2009 Z. z., zákona č. 387/2009 Z. z., zákona č. 465/2009 Z. z., zákona č. 513/2009 Z. z., zákona č. 60/2010 Z. z., zákona č. 433/2010 Z. z., zákona č. 547/2010 Z. z. a zákona č. 313/2011 Z. z. sa mení takto:

1. V § 29 ods. 1 sa vypúšťa písmeno ch).

2. V § 29 ods. 2 sa slová „písm. f) až h)“ nahrádzajú slovami „písm. f) až h)“ a slová „podľa odseku 1 písm. f), g) a ch)“ sa nahrádzajú slovami „podľa odseku 1 písm. f) a g)“.

Čl. III

Zákon č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení zákona č. 231/1992 Zb., zákona č. 600/1992 Zb., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 132/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 200/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 216/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 233/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 164/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 222/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 289/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 290/1996 Z. z., zákona č. 288/1997 Z. z., zákona č. 379/1997 Z. z., zákona č. 70/1998 Z. z., zákona č. 76/1998 Z. z., zákona č. 126/1998 Z. z., zákona č. 129/1998 Z. z., zákona č. 140/1998 Z. z., zákona č. 143/1998 Z. z., zákona č. 144/1998 Z. z., zákona č. 161/1998 Z. z., zákona č. 178/1998 Z. z., zákona č. 179/1998 Z. z., zákona č. 194/1998 Z. z., zákona č. 263/1999 Z. z., zákona č. 264/1999 Z. z., zákona č. 119/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 236/2000 Z. z., zákona č. 238/2000 Z. z., zákona č. 268/2000 Z. z., zákona č. 338/2000 Z. z., zákona č. 223/2001 Z. z., zákona č. 279/2001 Z. z., zákona č. 488/2001 Z. z., zákona č. 554/2001 Z. z., zákona č. 261/2002 Z. z., zákona č. 284/2002 Z. z., zákona č. 506/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 219/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 423/2003 Z. z., zákona č. 515/2003 Z. z., zákona č. 586/2003 Z. z., zákona č. 602/2003 Z. z., zákona

č. 347/2004 Z. z., zákona č. 350/2004 Z. z., zákona č. 365/2004 Z. z., zákona č. 420/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 544/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 624/2004 Z. z., zákona č. 650/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 340/2005 Z. z., zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 470/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 555/2005 Z. z., zákona č. 567/2005 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 17/2007 Z. z., zákona č. 99/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 218/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 577/2007 Z. z., zákona č. 112/2008 Z. z., zákona č. 445/2008 Z. z., zákona č. 448/2008 Z. z., zákona č. 186/2009 Z. z., zákona č. 492/2009 Z. z., zákona č. 568/2009 Z. z., zákona č. 129/2010 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 556/2010 Z. z., zákona

č. 249/2011 Z. z. a zákona č. 324/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 3 ods. 2 písm. i) sa vypúšťajú slová „veľkodistribúcia zdravotníckych pomôcok“.

2. Za § 80t sa vkladá § 80u, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 80u

Prechodné ustanovenie

k úpravám účinným od 1. decembra 2011

Osoba, ktorá získala živnostenské oprávnenie na vykonávanie činnosti očnej optiky podľa tohto zákona účinného do 30. novembra 2011, je povinná zosúladiť svoju činnosť s ustanoveniami osobitného predpisu najneskôr do 31. mája 2012.“

3. V prílohe č. 2 – VIAZANÉ ŽIVNOSTI v skupine 204 – Výroba zdravotníckych výrobkov, presných a optických prístrojov a hodín ôsmy bod znie:

8.	Očná optika	<ul style="list-style-type: none"> – vyššie odborné vzdelanie na I strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore diplomovaný optometrista alebo – úplné stredné odborné vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore očný optik a päťročná odborná prax – súhlasný posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv 	<p>§ 33 ods. 2 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov</p> <p>§ 118 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov</p>
----	-------------	---	---

Čl. IV

Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení zákona č. 260/1999 Z. z., zákona č. 13/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 455/2007 Z. z., zákona č. 393/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 77/2009 Z. z., zákona č. 468/2009 Z. z. a zákona č. 43/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 8 ods. 3 písmeno c) znie:

„c) posudok

1. Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave (ďalej len „štátny ústav“) o splnení podmienok uvedených v § 5 ods. 3 alebo

2. Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv“) o splnení podmienok uvedených v § 5 ods. 3, ak ide o povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností^{1ba)}“.

2. § 34 sa dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) ústav kontroly veterinárnych liečiv.“

3. Za § 36c sa vkladá § 36d, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 36d

Pôsobnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv

Ústav kontroly veterinárnych liečiv v oblasti zaob-

chádzania s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností^{1ba)}

a) kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,

b) vydáva posudok o splnení podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (§ 5 ods. 3),

c) vykonáva inšpekcie u držiteľov povolenia,

d) podáva ministerstvu návrhy na dočasné pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia, ak pri kontrolnej činnosti zistí nedodržiavanie ustanovení tohto zákona,

e) ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených týmto zákonom.“

4. V § 39 ods. 3 sa za slová „§ 15 ods. 2“ vkladá čiarka a slová „§ 20, § 21“.

5. V prílohe č. 1 sa v II. skupine psychotropných látok za riadok „Amineptin, chemický kyselina (7-[(10,11-dihydro-5H-dibenzo[a,d]“ vkladá nový riadok, ktorý znie: „Cannabidiol, CBD, chemický 2-/(1R,6R)-6-izopropenyl-3-metylcyklohex-2-en-1-yl/-5-pentylbenzene-1,3-diol“.

6. V prílohe č. 1 sa v II. skupine psychotropných látok za riadok „Sekobarbital, chemický 5-allyl-5-(pentán-2yl) hexahydropyrimidín-2,4,6-trión“ vkladá nový riadok, ktorý znie: „THC, delta-9-tetrahydrokanabinol, chemický (-)-(6aR,10aR)-6,6,9-trimetyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo/c/chromen-1-ol“.

Čl. V

Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 23/2002 Z. z., zákona č. 525/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 102/2007 Z. z., zákona č. 648/2007 Z. z., zákona č. 402/2009 Z. z. a zákona č. 182/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. Poznámka pod čiarou k odkazu 14 znie:

„¹⁴⁾ § 2 ods. 7 a § 64 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.
2. V § 8 sa odsek 3 dopĺňa písmenami f) a g), ktoré znejú:

„f) zverejnenie informácií týkajúcich sa užívania liekov, cien liekov, náhradných generických liekov a kontraindikácií a interakcií alebo elektronickej aplikácie, ktorá obsahuje informácie týkajúce sa liekov, cien liekov, náhradných generických liekov a kontraindikácií,

g) zverejnenie informácií obsahujúcich len názov a cenu lieku alebo liekov.“.
3. V § 8 odsek 6 znie:

„(6) Zakazuje sa

a) priamo distribuovať lieky verejnosti na účely reklamy,

b) vykonávať s cieľom propagácie liekov návštevy osôb oprávnených predpisovať lieky počas ich ordinačných hodín.“.
4. V § 8 ods. 15 sa vypúšťa čiarka a slová „ak nie sú nepatrnej hodnoty a nie sú relevantné pre výkon lekárskej alebo lekárníckej praxe“.
5. V § 11 ods. 3 písm. b) sa na konci pripájajú slová „a inej osobe za porušenie § 8 ods. 6“.
6. V § 11 ods. 3 písm. c) sa vypúšťa číslo „6“.

Čl. VI

Zákon č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení zákona č. 43/2004 Z. z., zákona č. 177/2004 Z. z., zákona č. 191/2004 Z. z., zákona č. 391/2004 Z. z., zákona č. 538/2004 Z. z., zákona č. 539/2004 Z. z., zákona č. 659/2004 Z. z., zákona č. 68/2005 Z. z., zákona č. 314/2005 Z. z., zákona č. 534/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 688/2006 Z. z., zákona č. 76/2007 Z. z., zákona č. 209/2007 Z. z., zákona č. 519/2007 Z. z., zákona č. 530/2007 Z. z., zákona č. 561/2007 Z. z., zákona č. 621/2007 Z. z., zákona č. 653/2007 Z. z., zákona č. 168/2008 Z. z., zákona č. 465/2008 Z. z., zákona č. 514/2008 Z. z., zákona č. 563/2008 Z. z., zákona č. 567/2008 Z. z., zákona č. 60/2009 Z. z., zákona č. 184/2009 Z. z., zákona č. 185/2009 Z. z., zákona č. 504/2009 Z. z., zákona č. 563/2009 Z. z., zákona č. 374/2010 Z. z., zákona č. 548/2010 Z. z., zákona č. 129/2011 Z. z., zákona č. 231/2011 Z. z., zákona č. 250/2011 Z. z. a zákona č. 331/2011 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. V § 8 sa odsek 1 dopĺňa písmenom l), ktoré znie:

„l) peňažné a nepeňažné plnenie, ktoré bolo poskytnuté

poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti,^{37aa)} jeho zamestnancovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi od držiteľa registrácie lieku, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa povolenia na výrobu liekov,^{37ab)} výrobcu zdravotníckej pomôcky, výrobcu dietetickej potraviny^{37ac)} alebo prostredníctvom tretej osoby.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 37aa až 37ac znejú:

„^{37aa)} Zákon č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

„^{37ab)} Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

„^{37ac)} Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.“.

2. V § 8 sa odsek 3 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) príjmy podľa odseku 1 písm. l).“.

3. § 17 sa dopĺňa odsekom 31, ktorý znie:

„(31) Súčasťou základu dane daňovníka podľa § 2 písm. d) druhého bodu a § 2 písm. e) tretieho bodu je aj peňažné plnenie a nepeňažné plnenie, ktoré bolo poskytnuté poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti^{37aa)} od držiteľa registrácie lieku, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa povolenia na výrobu liekov,^{37ab)} výrobcu zdravotníckej pomôcky, výrobcu dietetickej potraviny^{37ac)} alebo prostredníctvom tretej osoby.“.

4. V § 21 sa odsek 2 dopĺňa písmenom m), ktoré znie:

„m) výdavky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti^{37aa)} vzťahujúce sa k peňažnému plneniu a nepeňažnému plneniu prijatému podľa § 17 ods. 31.“.

Čl. VII

Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 527/2006 Z. z., zákona č. 673/2006 Z. z., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 18/2007 Z. z., zákona č. 272/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 464/2007 Z. z., zákona č. 653/2007 Z. z., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 206/2008 Z. z., zákona č. 284/2008 Z. z., zákona č. 447/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 560/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 214/2009 Z. z., zákona č. 8/2010 Z. z., zákona č. 133/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z. a zákona č. 250/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 4 písm. a) prvý bod znie:

„1. povolenia (§ 11) alebo povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami podľa osobitného predpisu,^{9a)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9a znie:

„^{9a)} § 3 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

2. V § 4 písm. b) sa na konci pripája slovo „alebo“.

3. Za § 71 sa vkladá nový § 71a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 71a

Opatrenie proti nečinnosti

Ak komora nerozhodne o žiadosti o vydanie licencie v lehote ustanovenej v osobitnom predpise,^{43a)} o žiadosti rozhodne ministerstvo zdravotníctva.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 43a znie:
^{43a)} § 49 zákona č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov.“.

4. V § 80 sa odsek 1 dopĺňa písmenami f) a g), ktoré znejú:

„f) do 30 dní po skončení štvrtroka ministerstvu zdravotníctva oznámiť

1. výšku peňažných a nepeňažných príjmov prijatých od výrobcu liekov, výrobcu zdravotníckych pomôcok, výrobcu dietetických potravín^{58d)} alebo prijatých prostredníctvom tretej osoby,
2. meno a priezvisko alebo obchodné meno osoby podľa prvého bodu,
3. meno a priezvisko zdravotníckeho pracovníka,
4. adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť,
5. účel poskytnutia príjmov podľa prvého bodu,

g) dodržiavať ďalšie povinnosti ustanovené osobitným predpisom.^{58e)}“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 58d a 58e znejú:
^{58d)} Zákon č. 577/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

^{58e)} Zákon č. 362/2011 Z. z.“.

5. § 80 sa dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:

„(7) Ministerstvo zdravotníctva bezodkladne uverejní údaje podľa odseku 1 písm. f) na svojom webovom sídle.“.

6. V § 82 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

„(7) Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu komore za nečinnosť pri rozhodovaní o žiadosti o vydanie licencie podľa § 68 až do 2 000 eur.“.

Doterajší odsek 7 sa označuje ako odsek 8.

7. V § 82 ods. 8 sa slová „1 až 6“ nahrádzajú slovami „1 až 7“.

Čl. VIII

Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 719/2004 Z. z., zákona č. 353/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 25/2006 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 12/2007 Z. z., zákona č. 215/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 530/2007 Z. z., zákona č. 594/2007 Z. z., zákona č. 232/2008 Z. z., zákona č. 297/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 581/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 533/2009 Z. z., zákona č. 121/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 79/2011 Z. z., zákona č. 97/2011 Z. z., zákona č. 133/2011 Z. z. a zákona č. 250/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 6 sa odsek 4 dopĺňa písmenom k), ktoré znie:
 „k) minimálne raz mesačne sprístupniť elektronicky prostredníctvom internetového portálu alebo elektronickej podateľne poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, s ktorým má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, informácie o tom, aký humánny liek, ktorý lekár oprávnený predpisovať humánne lieky predpísal, bol poistencovi vydaný.“.

2. V § 6 ods. 13 písmeno b) znie:

„b) na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti (§ 7), obstaráť u výrobcu

1. humánnych liekov alebo u veľkodistribútora humánnych liekov humánne lieky ustanovené všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva; zdravotná poisťovňa je povinná zabezpečiť dodanie obstaraného humánneho lieku prostredníctvom poskytovateľa lekárenskej starostlivosti,
2. zdravotníckych pomôcok zdravotníckej pomôcky ustanovené všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva; zdravotná poisťovňa je povinná zabezpečiť dodanie obstaranej zdravotníckej pomôcky prostredníctvom poskytovateľa lekárenskej starostlivosti.“.

3. V § 6 ods. 13 písm. d) sa na konci pripájajú slová „výlučne z výdavkov na prevádzkové činnosti zdravotnej poisťovne podľa § 6a“.

4. § 7 sa dopĺňa odsekom 19, ktorý znie:

„(19) Osobitné podmienky uzatvárania zmlúv o poskytovaní zdravotnej starostlivosti s poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti ustanovuje osobitný predpis.^{24a)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 24a znie:

^{24a)} Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

5. § 8 sa dopĺňa odsekmi 7 a 8, ktoré znejú:

„(7) Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti má v období od vydania povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti do uzatvorenia zmluvy o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou nárok na úhradu poskytnutej lekárenskej starostlivosti vo výške ceny obvyklej v mieste a v čase jej poskytnutia.

(8) Splatnosť úhrady podľa odseku 7 je 30 dní odo dňa doručenia účtovného dokladu.“.

Čl. IX

Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 425/2010 Z. z. sa mení takto:

1. Poznámka pod čiarou k odkazu 12 znie:

¹²⁾ § 3 až 11 a § 20 až 25 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

2. Poznámka pod čiarou k odkazu 47c znie:

^{47c)} § 22 ods. 4 písm. a) a § 121 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z.“.

Čl. X

Zákon č. 538/2005 Z. z. o prírodných liečivých vodách, prírodných liečebných kúpeľoch, kúpeľných miestach a prírodných minerálnych vodách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 276/2007 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z. a zákona č. 461/2008 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 5 sa vypúšťa odsek 4. Doterajšie odseky 5 až 8 sa označujú ako odseky 4 až 7.

Poznámky pod čiarou k odkazom 5 a 6 sa vypúšťajú.

2. V § 5 odsek 4 znie:

„(4) Prírodná liečivá voda využívaná zo zdroja na plnenie do spotrebiteľského obalu⁴⁾ musí spĺňať požiadavky na kvalitu, získavanie, prepravu od zdroja na miesto úpravy a plnenia, spôsob úpravy, kontrolu kvality, balenie, označovanie a uvádzanie na trh.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 7 sa vypúšťa.

3. V § 10 sa vypúšťa odsek 5.

Doterajší odsek 6 sa označuje ako odsek 5.

4. V § 14 ods. 1 písmeno q) znie:

„q) dodržiavať požiadavky na kvalitu, získavanie, prepravu od zdroja na miesto úpravy a plnenia, spôsob úpravy, kontrolu kvality, balenie, označovanie a uvádzanie na trh, ak ide o využivateľa prírodnej liečivej vody plnenej do spotrebiteľského obalu.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 15 sa vypúšťa.

5. V § 23 sa vypúšťa odsek 6.

Doterajšie odseky 7 až 9 sa označujú ako odseky 6 až 8.

6. § 53 sa dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) požiadavky na kvalitu, získavanie, prepravu od zdroja na miesto úpravy a plnenia, úpravu, kontrolu kvality, balenie, označovanie a uvádzanie na trh prírodných liečivých vôd plnených do spotrebiteľského obalu.“.

Čl. XI

Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. decembra 2011.

Ivan Gašparovič v. r.

Richard Sulík v. r.

Iveta Radičová v. r.

**Príloha č. 1
k zákonu č. 362/2011 Z. z.****ZOZNAM LIEČIV, KTORÉ SA MUSIA PREDPISOVAŤ LEN UVEDENÍM NÁZVU LIEČIVA**

ATC	Liečivo	Cesta podania
A01AA01	Fluorid sodný	p.o.
A02BC01	Omeprazol	p.o.
A02BC02	Pantoprazol	p.o.
A02BC03	Lanzoprazol	p.o.
A02BC05	Ezomeprazol	p.o.
A02BX02	Sukralfát	p.o.
A03AA04	Mebeverín	p.o.
A03AD02	Drotaverín	p.o.
A03AX04	Pinavérium	p.o.
A03BB01	Butylskopolamín	p.o.
A03FA01	Metoklopramid	p.o.
A03FA03	Domperidón	p.o.
A03FA07	Itoprid hydrochlorid	p.o.
A04AA01	Ondasetrón	p.o.
A04AA02	Granisetrón	p.o.
A04AD12	Aprepitant	p.o.
A05AA02	Kyselina ursodeoxycholínová	p.o.
A05BA03	Silymarín	p.o.
A06AD11	Laktulóza	p.o.
A07AA11	Rifaximín	p.o.
A07EA06	Budezonid	p.o.
A07EC01	Sulfasalazín	p.o.
A07EC02	Mesalazín	p.o.
A10BA02	Metformín	p.o.
A10BB01	Glibenklamid	p.o.
A10BB07	Glipizid	p.o.
A10BB08	Gliquidon	p.o.
A10BB09	Gliklazid	p.o.
A10BB12	Glimepirid	p.o.
A10BF01	Akarbóza	p.o.
A10BG02	Roziglitazón	p.o.
A10BG03	Pioglitazón	p.o.
A10BH01	Sitagliptín	p.o.
A10BH02	Vildagliptín	p.o.
A10BH03	Saxagliptín	p.o.
A10BX02	Repaglinid	p.o.
A11CA01	Retinol	p.o.
A11CC01	Ergokalciferol	p.o.
A11CC03	Alfakalcidol	p.o.
A11CC04	Kalcitriol	p.o.

A11CC05	Cholekalciferol	p.o.
A12AA	Vápnik	p.o.
A12AA04	Uhličitan vápenatý	p.o.
A12BA	Draslík, horčík	p.o.
A12BA01	Chlorid draselný	p.o.
A12CC06	Mliečnan horečnatý	p.o.
A16AX01	Kyselina tioktová	p.o.
B01AC04	Klopidogrel	p.o.
B01AC05	Ticlopidín	p.o.
B01AC06	Kyselina acetylsalicylová	p.o.
B01AC10	Indobufén	p.o.
B01AE07	Dabigatranetexilát	p.o.
B01AX06	Rivaroxaban	p.o.
B02AA03	Kyselina aminometylbenzoová	p.o.
B02BA01	Fytomenadión	p.o.
B02BX01	Etamsylát	p.o.
B03BB01	Kyselina listová	p.o.
C01DA08	Izosorbid dinitrát	p.o.
C01DA14	Izosorbid mononitrát	p.o.
C01DX12	Molsidomín	p.o.
C01EB15	Trimetazidín	p.o.
C01EB17	Ivabradín	p.o.
C02AB01	L-metyldopa	p.o.
C02AC05	Moxonidín	p.o.
C02AC06	Rilmenidín	p.o.
C02CA04	Doxazosín	p.o.
C02CA06	Urapidil	p.o.
C03AA03	Hydrochlórotiazid	p.o.
C03BA	Sulfonamidy, samotné (metipamid)	p.o.
C03BA11	Indapamid	p.o.
C03CA01	Furosemid	p.o.
C03DA01	Spirolaktón	p.o.
C03DA04	Eplerenón	p.o.
C04AD03	Pentoxifylín	p.o.
C04AX21	Naftidrofuryl	p.o.
C05BX01	Dobesilát vápenatý	p.o.
C05CA54	Troxeutín	p.o.
C05CX01	Tribenzid	p.o.
C07AA	Betablokátory, jednozložkové, neselektívne (metipranolol)	p.o.
C07AA07	Sotalol	p.o.
C07AA17	Bopindolol	p.o.
C07AB02	Metoprolol	p.o.
C07AB03	Atenolol	p.o.
C07AB05	Betaxolol	p.o.
C07AB07	Bisoprolol	p.o.

C07AB08	Celiprolol	p.o.
C07AB12	Nebivolol	p.o.
C07AG02	Carvedilol	p.o.
C08CA01	Amlodipín	p.o.
C08CA02	Felodipín	p.o.
C08CA03	Isradipín	p.o.
C08CA05	Nifedipín	p.o.
C08CA06	Nimodipín	p.o.
C08CA08	Nitrendipín	p.o.
C08CA09	Lacidipín	p.o.
C08CA13	Lerkanidipín	p.o.
C08DA01	Verapamil	p.o.
C08DB01	Diltiazem	p.o.
C09AA01	Kaptopril	p.o.
C09AA02	Enalapril	p.o.
C09AA03	Lizinopril	p.o.
C09AA04	Perindopril (arginín)	p.o.
C09AA04	Perindopril (terc-butylamín)	p.o.
C09AA05	Ramipril	p.o.
C09AA06	Quinapril	p.o.
C09AA09	Fosinopril	p.o.
C09AA10	Trandolapril	p.o.
C09AA11	Spirapril	p.o.
C09AA13	Moexipril	p.o.
C09AA16	Imidapril	p.o.
C09CA01	Losartan	p.o.
C09CA02	Eprosartan	p.o.
C09CA03	Valsartan	p.o.
C09CA04	Irbesartan	p.o.
C09CA06	Candesartan	p.o.
C09CA07	Telmisartan	p.o.
C09XA02	Aliskiren	p.o.
C10AA01	Simvastatín	p.o.
C10AA02	Lovastatín	p.o.
C10AA04	Fluvastatín	p.o.
C10AA05	Atorvastatín	p.o.
C10AA07	Rosuvastatín	p.o.
C10AB05	Fenofibrát	p.o.
C10AB08	Ciprofibrát	p.o.
C10AC01	Cholestyramín	p.o.
C10AX06	Estery omega-3-kyselín	p.o.
C10AX09	Ezetimib	p.o.
D01BA02	Terbinafin	p.o.
G01AX05	Nifuratel	p.o.
G02CB01	Bromkriptín	p.o.
G02CB03	Kabergolín	p.o.

G02CB04	Quinagolid	p.o.
G03BA03	Testosterón	p.o.
G03BB01	Mesterolón	p.o.
G03CA03	Estradiol	p.o.
G03CA04	Estriol	p.o.
G03CX01	Tibolón	p.o.
G03DA02	Medroxyprogesterón	p.o.
G03DA04	Progesterón	p.o.
G03DB04	Nomegestrol acetát	p.o.
G03DC02	Noretisterón	p.o.
G03GB02	Klomifén	p.o.
G03HA01	Cyproterón	p.o.
G03XA01	Danazol	p.o.
G03XC01	Raloxifén hydrochlorid	p.o.
G04BD04	Oxybutynín	p.o.
G04BD06	Propiverín	p.o.
G04BD07	Tolterodín	p.o.
G04BD08	Solifenacín	p.o.
G04BD09	Trospium chlorid	p.o.
G04BD10	Darifenacín	p.o.
G04BD11	Fesoterodín	p.o.
G04CA02	Tamsulosín	p.o.
G04CA03	Terazosín	p.o.
G04CB01	Finasterid	p.o.
G04CB02	Dutasterid	p.o.
H01BA02	Dezmopresín	p.o.
H02AA02	Fludrokortizón	p.o.
H02AB02	Dexametazón	p.o.
H02AB04	Metylprednizolón	p.o.
H02AB07	Prednizón	p.o.
H02AB08	Triamcinolón	p.o.
H03BA02	Propyltiouracil	p.o.
H03BB01	Karbimazol	p.o.
H05BX01	Cinakalcet	p.o.
H05BX02	Parikalcitol	p.o.
J01AA02	Doxycyklín	p.o.
J01CA04	Amoxicilín	p.o.
J01CE02	Fenoxymetylpenicilín	p.o.
J01CE06	Penamecilín	p.o.
J01CR04	Sultamicilín	p.o.
J01DB01	Cefalexín	p.o.
J01DB05	Cefadroxil	p.o.
J01DC02	Cefuroxim	p.o.
J01DC04	Cefaklor	p.o.
J01DC10	Cefprozil	p.o.
J01DD08	Cefixime	p.o.

J01DD14	Ceftibutén	p.o.
J01EA01	Trimetoprim	p.o.
J01FA02	Spiramycín	p.o.
J01FA06	Roxitromycín	p.o.
J01FA09	Klaritromycín	p.o.
J01FA10	Azitromycín	p.o.
J01FF01	Klindamycín	p.o.
J01MA01	Ofloxacín	p.o.
J01MA02	Ciprofloxacín	p.o.
J01MA03	Pefloxacín	p.o.
J01MA06	Norfloxacín	p.o.
J01MA12	Levofloxacín	p.o.
J01MA14	Moxifloxacín	p.o.
J01MA17	Prulifloxacín	p.o.
J01XX01	Fosfomycín	p.o.
J01XX08	Linezolid	p.o.
J02AB02	Ketokonazol	p.o.
J02AC01	Flukonazol	p.o.
J02AC02	Itrakonazol	p.o.
J02AC03	Vorikonazol	p.o.
J02AC04	Posakonazol	p.o.
J04AB02	Rifampicín	p.o.
J04AC01	Izoniazid	p.o.
J04AK02	Etambutol	p.o.
J04BA02	Dapson	p.o.
J05AB	Brivudin	p.o.
J05AB01	Acyklovir	p.o.
J05AB09	Famciklovir	p.o.
J05AB11	Valacyklovir	p.o.
J05AE	Atazanavir	p.o.
J05AE01	Sachinavir	p.o.
J05AE02	Indinavir	p.o.
J05AE03	Ritonavir	p.o.
J05AE06	Lopinavir	p.o.
J05AE07	Fosamprenavir	p.o.
J05AE09	Tipranavir	p.o.
J05AE10	Darunavir	p.o.
J05AF02	Didanozín	p.o.
J05AF04	Stavudin	p.o.
J05AF05	Lamivudin	p.o.
J05AF06	Abakavir	p.o.
J05AF07	Tenofovir	p.o.
J05AF08	Adefovir	p.o.
J05AF10	Entekavir	p.o.
J05AF11	Telbivudin	p.o.
J05AG01	Nevirapin	p.o.

J05AG03	Efavirenz	p.o.
J05AG04	Etravirin	p.o.
J05AX08	Cyklofosfamid	p.o.
L01AA02	Chlorambucil	p.o.
L01AA03	Melfalan	p.o.
L01BA01	Metotrexát	p.o.
L01XX05	Hydroxyurea	p.o.
L01XX11	Estramustin	p.o.
L01XX14	Tretinoín	p.o.
L01XX17	Topotekan	p.o.
L01XX25	Bexaroten	p.o.
L02AB01	Megestrol	p.o.
L02AB02	Medroxyprogesterón	p.o.
L02BA01	Tamoxifén	p.o.
L02BA02	Toremifén	p.o.
L02BB01	Flutamid	p.o.
L02BB03	Bikalutamid	p.o.
L02BG	Mitotan	p.o.
L02BG03	Anastrozol	p.o.
L02BG04	Letrozol	p.o.
L02BG06	Exemestan	p.o.
L04AA13	Leflunomid	p.o.
M01AB05	Diklofenak	p.o.
M01AB16	Aceklofenak	p.o.
M01AC01	Piroxikam	p.o.
M01AC05	Lornoxikam	p.o.
M01AC06	Meloxikam	p.o.
M01AE01	Ibuprofén	p.o.
M01AE02	Naproxén	p.o.
M01AE03	Ketoprofén	p.o.
M01AE09	Flurbiprofén	p.o.
M01AE11	Kyselina tiaprofénová	p.o.
M01AH01	Celekoxib	p.o.
M01AH05	Etorikoxib	p.o.
M01AX05	Glukozamín	p.o.
M01AX17	Nimesulid	p.o.
M01AX21	Diacereín	p.o.
M01AX25	Chondroitínsulfát	p.o.
M01CC01	Penicilamín	p.o.
M03BX01	Baklofén	p.o.
M03BX02	Tizanidín	p.o.
M03BX04	Tolperizón	p.o.
M03BX07	Tetrazepam	p.o.
M04AA01	Allopurinol	p.o.
M04AC01	Kolchicín	p.o.
M05BA02	Kyselina klodrónová	p.o.

M05BA04	Kyselina alendrónová	p.o.
M05BA06	Kyselina ibandrónová	p.o.
M05BA07	Kyselina risedrónová	p.o.
M05BX03	Stroncium ranelát	p.o.
N02AX02	Tramadol	p.o.
N02BA01	Kyselina acetylsalicylová	p.o.
N02BB02	Metamizol, sodná soľ	p.o.
N02BE01	Paracetamol	p.o.
N02BG07	Maleinát flupirtínu	p.o.
N02CC01	Sumatriptan	p.o.
N02CC03	Zolmitriptan	p.o.
N02CC04	Rizatriptan	p.o.
N02CC06	Eletriptan	p.o.
N02CC07	Frovatriptan	p.o.
N02CX01	Pizotifén	p.o.
N05AA01	Chlórpromazín	p.o.
N05AA02	Levomepromazín	p.o.
N05AD01	Haloperidol	p.o.
N05AE03	Sertindol	p.o.
N05AE04	Ziprasidón	p.o.
N05AF03	Chlórprotixén	p.o.
N05AF05	Zuklopentixol	p.o.
N05AH02	Klozapín	p.o.
N05AH03	Olanzapín	p.o.
N05AH04	Kvetiapín	p.o.
N05AL01	Sulpirid	p.o.
N05AL03	Tiaprid	p.o.
N05AL05	Amisulprid	p.o.
N05AN01	Lítium	p.o.
N05AX08	Risperidón	p.o.
N05AX11	Zotepín	p.o.
N05AX12	Aripiprazol	p.o.
N05AX13	Paliperidón	p.o.
N05BA01	Diazepam	p.o.
N05BA04	Oxazepam	p.o.
N05BA08	Bromazepam	p.o.
N05BA09	Klobazam	p.o.
N05BA12	Alprazolam	p.o.
N05BB01	Hydroxyzín	p.o.
N05BE01	Buspiron	p.o.
N05BX01	Mefenoxalón	p.o.
N05CD13	Cinolazepam	p.o.
N05CF01	Zopiklón	p.o.
N05CH01	Melatonín	p.o.
N06AA02	Imipramín	p.o.
N06AA04	Klomipramín	p.o.

N06AA08	Dibenzepín	p.o.
N06AA09	Amitriptylín	p.o.
N06AA16	Dosulepín	p.o.
N06AA21	Maprotilín	p.o.
N06AB03	Fluoxetín	p.o.
N06AB04	Citalopram	p.o.
N06AB05	Paroxetin	p.o.
N06AB06	Sertralin	p.o.
N06AB10	Escitalopram	p.o.
N06AG02	Moklobemid	p.o.
N06AX03	Mianserin	p.o.
N06AX05	Trazodon	p.o.
N06AX11	Mirtazapín	p.o.
N06AX12	Bupropión	p.o.
N06AX14	Tianeptín	p.o.
N06AX16	Venlafaxín	p.o.
N06AX17	Milnacipran	p.o.
N06AX21	Duloxetín	p.o.
N06AX22	Agomelatín	p.o.
N06BA07	Modafinil	p.o.
N06BA09	Atomoxetín	p.o.
N06BX03	Piracetam	p.o.
N06BX18	Vinpocetín	p.o.
N06DA02	Donepezil	p.o.
N06DA03	Rivastigmín	p.o.
N06DA04	Galantamín	p.o.
N06DX01	Memantín	p.o.
N06DX02	Ginkgo biloba	p.o.
N07AA01	Neostigmín	p.o.
N07AA02	Pyridostigmín	p.o.
N07AA03	Distigmín	p.o.
N07BB03	Akamprosát	p.o.
N07CA01	Betahistín	p.o.
N07CA02	Cinarizin	p.o.
P01AB01	Metronidazol	p.o.
P01AB03	Ornidazol	p.o.
P01BA01	Chlorochin	p.o.
P01BA02	Hydroxychlorochin	p.o.
P01BC02	Meflochin	p.o.
P02CA01	Mebendazol	p.o.
P02CA03	Albendazol	p.o.
R03BC01	Nátrium chromoglykolát	p.o.
R03CC02	Salbutamol	p.o.
R03CC08	Prokaterol	p.o.
R03CC13	Klenbuterol	p.o.
R03DA04	Teofylín	p.o.

R03DC01	Zafirlukast	p.o.
R03DC03	Montelukast	p.o.
R03DX07	Roflumilast	p.o.
R05CB01	Acetylcysteín	p.o.
R05CB15	Erdosteín	p.o.
R06AA02	Difenhydramín	p.o.
R06AA04	Klemastin	p.o.
R06AB03	Dimetindén	p.o.
R06AD02	Prometazín	p.o.
R06AD03	Tietilperazín	p.o.
R06AE07	Cetirizín	p.o.
R06AE09	Levocetirizín	p.o.
R06AX02	Cyproheptadin	p.o.
R06AX13	Loratadin	p.o.
R06AX17	Ketotifén	p.o.
R06AX26	Fexofenadín	p.o.
R06AX27	Desloratadín	p.o.
R06AX28	Rupatadin	p.o.
V03AF03	Kalcium folinát	p.o.

**Príloha č. 2
k zákonu č. 362/2011 Z. z.****ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE**

1. Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 10; Ú. v. ES L 189, 20. 7. 1990) v znení smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12; Ú. v. ES L 169, 12. 7. 1993), smernice Rady 93/68/EHS z 22. júla 1993 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12; Ú. v. ES L 220, 30. 8. 1993), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 1/zv. 4; Ú. v. EÚ L 284, 31. 10. 2003) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, 21. 9. 2007).
2. Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12; Ú. v. ES L 169, 12. 7. 1993) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 21; Ú. v. ES L 331, 7. 12. 1998), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES zo 16. novembra 2000 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 26; Ú. v. ES L 313, 13. 12. 2000), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES zo 7. decembra 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27; Ú. v. ES L 6, 10. 1. 2002), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 1/zv. 4; Ú. v. EÚ L 284, 31. 10. 2003) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, 21. 9. 2007).
3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 21; Ú. v. ES L 331, 7. 12. 1998) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 1/zv. 4; Ú. v. EÚ L 284, 31. 10. 2003), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18. 7. 2009).
4. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 26; Ú. v. ES L 121, 1. 5. 2001) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27. 12. 2006), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18. 7. 2009).
5. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27; Ú. v. ES L 311, 28. 11. 2001) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004), smernice Komisie 2009/9/ES z 10. februára 2009 (Ú. v. EÚ L 44, 14. 2. 2009), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 (Ú. v. EÚ L 152, 16. 6. 2009), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 168, 30. 6. 2009) a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18. 7. 2009).
6. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o humánnych liekoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27; Ú. v. ES L 311, 28. 11. 2001) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7; Ú. v. EÚ L 33, 8. 2. 2003), smernice Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 31; Ú. v. EÚ L 159, 27. 6. 2003), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27. 12. 2006), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 (Ú. v. EÚ L 324, 10. 12. 2007), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/29/ES z 11. marca 2008 (Ú. v. EÚ L 81, 20. 3. 2008) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 168, 30. 6. 2009).
7. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7; Ú. v. EÚ L 33, 8. 2. 2003) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18. 7. 2009).

-
8. Smernica Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov (Ú. v. EÚ L 91, 9. 4. 2005).
 9. Smernica Komisie 2005/61/ES z 30. septembra 2005 o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí (Ú. v. EÚ L 256, 1. 10. 2005).
 10. Smernica Komisie 2005/62/ES z 30. septembra 2005, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie Spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúzných zariadeniach (Ú. v. EÚ L 256, 1. 10. 2005).

363

Z Á K O N

z 13. septembra 2011

o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

**PRVÁ ČASŤ
ZÁKLADNÉ USTANOVENIA**

§ 1

Predmet zákona

Tento zákon ustanovuje rozsah a podmienky úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia. Tento zákon tiež upravuje konania, v ktorých Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) rozhoduje vo veciach rozsahu a podmienok úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia.

§ 2

Vymedzenie základných pojmov

Na účely tohto zákona sa rozumie

- a) dietetickou potravinou potravina určená na osobitné výživové alebo medicínske účely, ktorá je pre svoje špeciálne zloženie alebo spôsob výroby jednoznačne rozoznateľná od potravín určených na bežnú spotrebu, je vhodná na výrobcom uvádzané výživové účely a spĺňa osobitné výživové požiadavky ľudí, ktorých tráviace procesy alebo metabolizmus sú porušené, alebo ľudí, ktorí sú v špeciálnych fyziologických podmienkach schopní získať zvláštny úžitok z kontrolovaného požívania určitých zložiek potravín vrátane zdravých dojčiat a detí,
- b) úradne určenou cenou lieku cena lieku od výrobcu alebo dovozcu, ktorá nemôže byť prekročená pri prvom predaji lieku na území Slovenskej republiky ani pri ďalšom predaji lieku držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov,
- c) úradne určenou cenou zdravotníckej pomôcky cena zdravotníckej pomôcky od výrobcu alebo dovozcu, ktorá nemôže byť prekročená pri prvom predaji zdravotníckej pomôcky na území Slovenskej republiky ani pri ďalšom predaji zdravotníckej pomôcky dodávateľovi zdravotníckych pomôcok,
- d) úradne určenou cenou dietetickej potraviny cena dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu, ktorá nemôže byť prekročená pri prvom predaji dietetickej potraviny na území Slovenskej republiky ani pri ďalšom predaji dietetickej potraviny dodávateľovi dietetických potravín,
- e) úradne určenou cenou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v inom členskom štáte Európskej únie (ďalej len „členský štát“) cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny od výrobcu alebo dovozcu, ak je táto cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v tomto štáte, inak iná cena úradne určená alebo regulovaná vecne príslušným orgánom v tomto štáte prepočítaná na cenu od výrobcu alebo dovozcu,
- f) európskou referenčnou cenou lieku druhá najnižšia cena spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch; ak má liek úradne určenú cenu len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena lieku v tomto štáte,
- g) európskou referenčnou cenou zdravotníckej pomôcky druhá najnižšia cena spomedzi úradne určených cien zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; ak má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky v tomto štáte,
- h) európskou referenčnou cenou dietetickej potraviny druhá najnižšia cena spomedzi úradne určených cien dietetickej potraviny v iných členských štátoch; ak má dietetická potravina úradne určenú cenu len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena dietetickej potraviny v tomto štáte,
- i) maximálnou cenou lieku vo verejnej lekární cena lieku, ktorá nemôže byť prekročená pri predaji lieku vo verejnej lekární alebo v pobočke verejnej lekárne; v tejto cene je zahrnutá aj cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární,
- j) maximálnou cenou zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok cena zdravotníckej pomôcky, ktorá nemôže byť prekročená pri predaji zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok, verejnej lekární alebo v pobočke verejnej lekárne; v tejto cene je zahrnutá aj cena obchodného výkonu dodávateľa zdravotníckych pomôcok a cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,
- k) maximálnou cenou dietetickej potraviny vo verejnej lekární cena dietetickej potraviny, ktorá nemôže byť prekročená pri predaji dietetickej potraviny vo verejnej lekární alebo v pobočke verejnej lekárne; v tejto cene je zahrnutá aj cena obchodného výkonu dodávateľa dietetických potravín a cena obchodného vý-

konu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární,

- l) nákladovou efektívnosťou pomer medzi celkovými nákladmi vynaloženými z verejného zdravotného poistenia pri použití lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a celkovými prínosmi pri použití tejto medicínskej intervencie; pri porovnávaní viacerých medicínskych intervencií pomer medzi rozdielom celkových nákladov vynaložených z verejného zdravotného poistenia na tieto intervencie a rozdielom celkových prínosov pri použití týchto medicínskych intervencií,
- m) preskripčným obmedzením podmienenie plnej alebo čiastočnej úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia predpísaním lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny lekárom so špecializáciou v určenom špecializačnom odbore, zubným lekárom alebo všeobecným lekárom na základe písomného odporúčania lekára so špecializáciou v určenom špecializačnom odbore,
- n) indikačným obmedzením podmienenie plnej alebo čiastočnej úhrady lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe verejného zdravotného poistenia predpísaním a použitím lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri indikáciách a za podmienok určených v rozhodnutí v rámci kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok, špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo dietetických potravín,
- o) finančným limitom maximálna výška peňažných prostriedkov, ktoré je možné vynaložiť na plnú alebo čiastočnú úhradu určených zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia pre poistenca verejného zdravotného poistenia (ďalej len „poistenec“) počas určeného časového obdobia,
- p) množstvom limitom maximálne množstvo určených zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín, ktoré je možné poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť na základe verejného zdravotného poistenia počas určeného časového obdobia.

DRUHÁ ČASŤ

LIEKY

PRVÁ HLAVA ROZSAH ÚHRADY LIEKOV

§ 3

(1) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, na základe verejného zdravotného poistenia sa plne uhrádzajú

- a) lieky poskytované v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti¹⁾ (ďalej len „ústavná starostlivosť“), ktoré sú zaradené v zozname liekov s úradne urč-

nou cenou; ak je na trhu dostupných viacero navzájom nahraditeľných liekov s obsahom rovnakého liečiva alebo kombinácie liečiv (ďalej len „liečivo“), poskytnutý liek sa na základe verejného zdravotného poistenia uhrádza len do výšky ceny najlacnejšieho z nich,

- b) lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis,
- c) lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ak ide o lieky s obsahom liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu,
- d) neregistrované lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktorých použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu.²⁾

(2) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú lieky poskytované v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti³⁾ (ďalej len „ambulantná starostlivosť“) alebo lekárenskej starostlivosti⁴⁾ zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(3) Na základe verejného zdravotného poistenia sa v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti plne uhrádzajú lieky pripravované v lekární podľa predpisu lekára určené na výdaj v lekární, v ktorej boli pripravené (ďalej len „individuálne pripravovaný liek“), okrem individuálne pripravovaných liekov, na ktorých prípravu sa používajú hromadne vyrábané lieky neuhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia; individuálne pripravované lieky, na ktorých prípravu sa používajú hromadne vyrábané lieky neuhrádzané alebo čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, sa uhrádzajú v takom rozsahu, v akom sú na základe verejného zdravotného poistenia uhrádzané zložky použité na ich prípravu. Hromadne vyrábané lieky použité na prípravu individuálne pripravovaných liekov sa na základe verejného zdravotného poistenia uhrádzajú len pri použití v indikáciách, ktoré sú v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku.

(4) Poistenec sa na úhrade liekov poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti nepodieľa.

§ 4

Limit spoluúčasti

(1) Ak úhrnná výška úhrad poistenca za doplatky poistenca za lieky prekročí v kalendárnom štvrtroku limit spoluúčasti ustanovený v odseku 3, zdravotná poisťovňa poistencovi uhradí čiastku, o ktorú je limit spoluúčasti prekročený. Do úhrnnej výšky úhrad poistenca sa započítavajú doplatky poistenca za lieky čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia

¹⁾ § 7 ods. 1 písm. b) a § 9 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

²⁾ § 46 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

³⁾ § 7 ods. 1 písm. a) a § 8 zákona č. 576/2004 Z. z.

⁴⁾ § 7 ods. 1 písm. c) a § 10 zákona č. 576/2004 Z. z.

vo výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek.

(2) Najlacnejší náhradný liek je liek s najnižším doplatkom poistenca prepočítaným na štandardnú dávku liečiva zaradený v zozname kategorizovaných liekov s obsahom rovnakého liečiva, s rovnakou cestou podania a s rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme ako liek predpísaný na lekárskom predpise. Ak v zozname kategorizovaných liekov nie je zaradený iný liek, ktorý by vyhovoval kritériám najlacnejšieho náhradného lieku, považuje sa zaň liek predpísaný na lekárskom predpise. Výška prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek sa určí ako výška doplatku poistenca prepočítaného na štandardnú dávku liečiva najlacnejšieho náhradného lieku vynásobená počtom štandardných dávok liečiva vo vydanom lieku.

(3) Limit spoluúčasti vo výške

a) 30 eur sa vzťahuje na poistenca, ktorý je k prvému dňu kalendárneho štvrtroka

1. držiteľom preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím alebo preukazu fyzickej osoby s ťažkým zdravotným postihnutím so sprievodcom,
2. poberateľom invalidného dôchodku,⁵⁾ invalidného výsluhového dôchodku⁶⁾ alebo
3. invalidný a nevznikol mu nárok na invalidný dôchodok,⁵⁾

b) 45 eur sa vzťahuje na poistenca, ktorý k prvému dňu kalendárneho štvrtroka

1. je poberateľom starobného dôchodku, dôchodku z výsluhového zabezpečenia policajtov a vojakov⁶⁾ vo veku ustanovenom na vznik nároku na starobný dôchodok, dôchodku z iného členského štátu, Nórska, Lichtenštajnska, Islandu, Švajčiarska, ak nie je poistený v tomto štáte, nie je poberateľom dôchodku z tretieho štátu, alebo
2. dovŕšil dôchodkový vek a nevznikol mu nárok na starobný dôchodok.

(4) Limit spoluúčasti podľa odseku 3 sa nevzťahuje na poistencov, ktorí majú

- a) príjem, ktorý podlieha dani z príjmov podľa osobitného predpisu⁷⁾ okrem príjmu z dohôd vykonávaných mimo pracovného pomeru,
- b) dôchodok vyšší ako 50 % priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa posudzuje nárok poistenca na limit spoluúčasti.

(5) Ak sa na poistenca vzťahujú oba limity spoluúčasti, uplatní sa vyšší z nich.

§ 5

Zoznam liekov s úradne určenou cenou

(1) Ministerstvo uvedie v zozname liekov s úradne určenou cenou pre každý liek najmä

- a) kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
- b) názov lieku,
- c) liekovú formu,
- d) množstvo liečiva v liekovej forme,
- e) veľkosť balenia lieku,
- f) meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh (ďalej len „držiteľ registrácie“),
- g) úradne určenú cenu lieku.

(2) Zoznam liekov s úradne určenou cenou zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu mesiaca.

DRUHÁ HLAVA KATEGORIZÁCIA LIEKOV

§ 6

- (1) Ministerstvo rozhoduje kategorizáciou liekov o
- a) zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku,
 - b) podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku,
 - c) znížení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,
 - d) zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,
 - e) určení maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni,
 - f) vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov,
 - g) určení referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a ich charakteristík,
 - h) zmene charakteristík referenčných skupín liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov,
 - i) tom, či zdravotná poisťovňa uhradza liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti (ďalej len „poskytovateľ“) ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti (ďalej len „osobitný spôsob úhrady lieku“).

(2) Pre každý liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov sa určuje referenčná skupina a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia referenčnej skupiny môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

(3) Referenčná skupina obsahuje lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktoré

- a) obsahujú rovnaké liečivo,
- b) majú rovnakú cestu podania,
- c) majú rovnakú alebo porovnateľnú liekovú formu a
- d) obsahujú rovnaké množstvo liečiva v jednej dávke lieku, majú rovnakú koncentráciu liečiva alebo rovnaké množstvo liečiva v balení lieku; prihliada sa na charakter liečiva a liekovej formy.

(4) Ak referenčná skupina obsahuje lieky, ktoré sa vyznačujú pevnou liekovou formou určenou na perorálne podanie, referenčná skupina sa rozdelí na referenčné

⁵⁾ § 70 až 73 zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov.

⁶⁾ § 38 až 43, § 125 a 126 zákona č. 328/2002 Z. z. o sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

⁷⁾ § 5 a 6 zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov.

podskupiny tak, aby rozdiel v počte kusov liekovej formy medzi najmenším a najväčším balením lieku v jednej referenčnej podskupine nebol väčší ako 20 % z počtu kusov liekovej formy najmenšieho balenia lieku.

(5) Pre každú referenčnú skupinu sa určujú tieto charakteristiky:

- a) štandardná dávka liečiva,
- b) maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.

(6) Pre každú referenčnú skupinu sa môžu určiť aj tieto charakteristiky:

- a) preskripčné obmedzenie,
- b) indikačné obmedzenie,
- c) obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(7) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky určené na povinné očkovanie, sa určí tak, aby bola zabezpečená plná úhrada zdravotnej poisťovne najmenej za jeden liek určený na povinné očkovanie proti prenosnému ochoreniu alebo prenosným ochoreniam.

(8) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky vyznačujúce sa liekovou formou s predĺženým uvoľňovaním liečiva, sa určí

- a) v sume maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky vyznačujúce sa liekovou formou bez predĺženého uvoľňovania liečiva a rovnakou cestou podania,
- b) v sume maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky vyznačujúce sa liekovou formou bez predĺženého uvoľňovania liečiva a rovnakou cestou podania zvýšenej o 5 %, ak lieková forma s predĺženým uvoľňovaním umožňuje znížiť frekvenciu podávania lieku poistencovi najmenej o 50 % oproti lieku s liekovou formou bez predĺženého uvoľňovania liečiva,
- c) vo výške najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekární prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine, ak tá je nižšia ako hodnota vypočítaná podľa písmena a) alebo b).

(9) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine, v ktorej sú zaradené lieky vyznačujúce sa pevnou liekovou formou obsahujúce kombináciu liečiv, sa určí

- a) súčtom maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom rovnakých množstiev týchto liečiv v pevnej liekovej forme, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv,
- b) prepočtom na súčet maximálnych výšok úhrad zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčných skupinách, v ktorých sú zaradené lieky s obsahom iných množstiev týchto liečiv v pevnej liekovej forme, ako sú obsiahnuté v liekovej forme obsahujúcej kombináciu liečiv; prihliada sa na najbliž-

šie množstvo liečiva v liekovej forme; ak vznikne pochybnosť o tom, ktoré množstvo liečiva v liekovej forme je najbližšie, prihliada sa na najbližšie nižšie množstvo liečiva v liekovej forme,

- c) vo výške najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekární prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine, ak tá je nižšia ako hodnota vypočítaná podľa písmena a) alebo b).

(10) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví spôsob určenia

- a) štandardnej dávky liečiva,
- b) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak nie je určená týmto zákonom.

(11) Pre liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov sa určí osobitný spôsob úhrady lieku, ak

- a) ide o liek, ktorý sa musí podávať ošetrovateľom zdravotníckym pracovníkom,
- b) ide o liek, ktorý obsahuje toxické látky a pri bežnom narušení obalu môže dôjsť k ohrozeniu zdravia,
- c) ide o liek určený na povinné očkovanie,
- d) ide o liek, ktorý vyžaduje osobitný spôsob skladovania, alebo
- e) existuje s prihliadnutím na charakter choroby riziko znehodnotenia lieku alebo nebezpečného zaobchádzania s liekom.

(12) Ak v referenčnej skupine sú zaradené lieky, ktorých používanie má alebo môže mať významný vplyv na výdavky verejného zdravotného poistenia, určí sa pre referenčnú skupinu indikačné obmedzenie, ktorého súčasťou je uvedenie podmienok pre ďalšie pokračovanie alebo zastavenie liečby uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia; pri určení indikačného obmedzenia sa prihliada najmä na odporúčané terapeutické postupy, nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na výdavky verejného zdravotného poistenia.

(13) O zmene osobitného spôsobu úhrady lieku podľa odseku 1 písm. i) môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

§ 7

Kritériá kategorizácie liekov

- (1) Pri kategorizácii liekov sa prihliada na
 - a) účinnosť liečiva potvrdenú klinickými skúškami realizovanými na princípoch medicíny založenej na dôkazoch pri
 1. záchrane života,
 2. vyliečení choroby,
 3. zmiernení príznakov choroby,
 4. zabránení vzniku závažných zdravotných komplikácií,
 5. zabránení zhoršenia závažnosti choroby alebo jej prechodu do chronického štádia,
 6. účinnej profylaxii proti chorobe,
 - b) účinnosť a bezpečnosť lieku potvrdenú v podmienkach bežnej terapeutickkej praxe,
 - c) prínos lieku pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti,
 - d) výšku úhrady zdravotnej poisťovne za iné lieky určené na použitie pri rovnakých indikáciách,

e) farmaceutické charakteristiky lieku, ktorými sú:

1. cesta podania,
2. lieková forma,
3. množstvo liečiva v liekovej forme,
4. dávkovanie lieku,

f) porovnanie liečiva a lieku s inými dostupnými možnosťami liečby z hľadiska

1. indikácie a kontraindikácie,
2. výskytu nežiaducich účinkov,
3. liečebnej dávky na danú indikáciu,
4. dávkovania liečiva,
5. interakcie s inými liečivami,
6. liečebného prínosu liečiva,
7. nákladovej efektívnosti,
8. preskripčného obmedzenia,
9. indikačného obmedzenia,

10. obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

g) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

(2) V zozname kategorizovaných liekov môže byť liek

a) zaradený, ak dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku ako účinkom efektívnejšieho variantu liečby sú nižšie alebo rovné 24-násobku referenčnej priemernej mesačnej mzdy za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality,

b) podmienene zaradený, ak

1. dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku ako účinkom efektívnejšieho variantu liečby sú v rozmedzí 24-násobku až 35-násobku referenčnej priemernej mesačnej mzdy za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality alebo
2. je určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:100 000.

(3) V zozname kategorizovaných liekov nemôže byť zaradený liek, ak dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku ako účinkom efektívnejšieho variantu liečby sú vyššie ako 35-násobok referenčnej priemernej mesačnej mzdy za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality; to neplatí, ak ide o liek určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:100 000.

(4) Referenčnou priemernou mesačnou mzdou podľa odsekov 2 a 3 sa rozumie priemerná mesačná mzda zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistená Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa táto veličina uplatňuje.

(5) V zozname kategorizovaných liekov nemôžu byť zaradené lieky s obsahom liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu. Zoznam liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

§ 8

Zoznam kategorizovaných liekov

(1) Ministerstvo uvedie v zozname kategorizovaných liekov

a) pre každú referenčnú skupinu a referenčnú podskupinu najmä

1. anatomicko-terapeuticko-chemickú skupinu liečiva,
2. názov liečiva,
3. cestu podania,
4. liekovú formu,
5. štandardnú dávku liečiva,
6. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,
7. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
8. indikačné obmedzenie, ak je určené,
9. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,

b) pre každý liek najmä

1. kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
2. názov lieku,
3. liekovú formu,
4. množstvo liečiva v liekovej forme,
5. veľkosť balenia lieku,
6. počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku,
7. meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa registrácie,
8. maximálnu cenu lieku vo verejnej lekární,
9. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek,
10. maximálnu výšku doplatku poistenca za liek,
11. podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za liek a maximálnej ceny lieku vo verejnej lekární vyjadrený v percentách,
12. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
13. indikačné obmedzenie, ak je určené,
14. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,
15. označenie originálneho lieku alebo generického lieku,
16. označenie podmienene kategorizovaného lieku,
17. označenie dočasne kategorizovaného lieku,
18. výšku prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, ak sa tento započítava do úhrnnej výšky úhrad poistenca podľa § 4, inak sa uvedie nula,
19. osobitný spôsob úhrady lieku, ak je určený.

(2) Originálnym liekom sa na účely tohto zákona rozumie liek, ktorý bol v čase vydania rozhodnutia o registrácii lieku chránený patentovou ochranou. Generickým liekom sa na účely tohto zákona rozumie liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako originálny liek a ktorého biologická rovnocennosť s originálnym liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti; rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti od originálneho lieku.

(3) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov sa určí vo výške násobku počtu štandardných dávok liečiva obsiahnutých v lieku a maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku štandardnej dávky liečiva, najviac však vo výške maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni.

(4) Maximálna výška doplatku poistenca za liek sa rovná rozdielu medzi maximálnou cenou lieku vo verejnej lekárni a maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za liek.

(5) Zoznam kategorizovaných liekov zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu mesiaca.

§ 9

Nedostupnosť liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov

(1) Držiteľ registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov je povinný zabezpečiť, aby bol liek dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas celého trvania zaradenia lieku v zozname kategorizovaných liekov. Ak liek nie je dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní, ministerstvo môže rozhodnúť vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov. Držiteľ registrácie lieku takto vyradeného zo zoznamu kategorizovaných liekov môže po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia podať žiadosť o opätovné zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 10 alebo § 15; v tejto žiadosti musí držiteľ registrácie preukázať schopnosť plniť povinnosť podľa prvej vety.

(2) Za dostatočné množstvo sa považujú zásoby lieku dostačujúce na pokrytie odhadovanej mesačnej spotreby lieku v Slovenskej republike.

(3) Odhadovaná mesačná spotreba lieku v Slovenskej republike sa vypočíta z týchto údajov:

- a) spotreba liekov zaradených v tej istej referenčnej skupine za posledný štvrtrok, pre ktorý sú tieto údaje dostupné,
- b) spotreba liekov zaradených v referenčnej skupine za štvrtrok, ktorý dvanásť mesiacov predchádzal štvrtroku, v ktorom sa odhadovaná mesačná spotreba lieku v Slovenskej republike posudzuje, ak ide o liek určený na sezónne použitie alebo prevažne na sezónne použitie,
- c) odhad spotreby lieku uvedený vo farmako-ekonomickom rozbere lieku, ak ide o liek, ktorý je v zozname kategorizovaných liekov zaradený kratšie ako šesť po sebe nasledujúcich mesiacov a pri jeho zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov išlo o liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu,
- d) predpokladaný trhoví podiel lieku pri zohľadnení spotreby liekov zaradených v tej istej referenčnej skupine s rovnakou alebo porovnateľnou maximálnou cenou lieku vo verejnej lekárni prepočítanou na štandardnú dávku liečiva; za porovnateľnú maxi-

málnu cenu lieku vo verejnej lekárni prepočítanú na štandardnú dávku liečiva sa považuje najbližšia nižšia cena, ak taká existuje, inak najbližšia vyššia cena.

(4) Povinnosť držiteľa registrácie sa nevzťahuje na liek určený na liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:100 000.

(5) Pri lieku určenom na sezónne použitie sa povinnosť držiteľa registrácie vzťahuje na časť kalendárneho roka, ktorá je považovaná za sezónu pre používanie tohto lieku.

§ 10

Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku

(1) Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

(2) Žiadosť obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
 - b) názov lieku, liekovú formu, cestu podania, veľkosť balenia, kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, identifikáciu lieku uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka⁸⁾ a anatomicko-terapeuticko-chemickú skupinu liečiva obsiahnutého v lieku,
 - c) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením všetkých v ňom obsiahnutých liečiv,
 - d) úradne určenú cenu lieku v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene,
 - e) informáciu o tom, že liek svojou charakteristikou
 1. nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov alebo
 2. patrí do niektorej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov; uvedie sa aj táto referenčná skupina,
 - f) návrh úradne určenej ceny lieku a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni,
 - g) registračné číslo lieku,
 - h) informáciu o tom, či ide o originálny liek alebo generický liek,
 - i) počet štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku, ak ide o liek podľa písmena e) druhého bodu.
- (3) Ak ide o liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu, žiadosť obsahuje aj
- a) dennú definovanú dávku liečiva obsiahnutého v lieku, ak ju určila Svetová zdravotnícka organizácia,
 - b) návrh štandardnej dávky liečiva a počet navrhovaných štandardných dávok liečiva v jednom balení lieku,
 - c) zdôvodnenie návrhu štandardnej dávky liečiva, ak sa návrh odlišuje od dennej definovanej dávky liečiva určenej Svetovou zdravotníckou organizáciou,

⁸⁾ Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 2/zv. 2; Ú. v. ES L 256, 7. 9. 1987) v platnom znení.

- d) návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek a odôvodnenie tohto návrhu,
- e) návrh preskripčného obmedzenia na špecializačný odbor lekára alebo zubného lekára,
- f) návrh indikačného obmedzenia,
- g) návrh obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,
- h) zoznam členských štátov, v ktorých má liek úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene lieku podľa § 94 ods. 8, ak ide o liek podľa § 16 ods. 7.

(4) Žiadateľ k žiadosti priloží

- a) súhrn charakteristických vlastností lieku,
- b) právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku alebo jeho osvedčenú kópiu; ak ide o právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku vydané Európskou komisiou, kópia právoplatného rozhodnutia o registrácii lieku nemusí byť osvedčená,
- c) doklad o pridelení kódu lieku Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
- d) ak ide o liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu, aj
 1. údaje o účinnosti lieku podložené výsledkami klinických skúšok,
 2. prehľad významných porovnávacích klinických skúšok,
 3. významné súhrnné články z odbornej literatúry,
 4. farmako-ekonomický rozbor lieku.

(5) Podrobnosti o farmako-ekonomickom rozbere lieku ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

§ 11

Žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov

(1) Žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie, ak žiadosť podáva držiteľ registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
- b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,
- c) názov lieku, liekovú formu, veľkosť balenia a kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
- d) dôvody na vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero liekov.

§ 12

Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

(1) Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie, ak žiadosť podáva držiteľ registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
- b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,
- c) názov lieku, liekovú formu, veľkosť balenia a kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
- d) návrh úradne určenej ceny lieku a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni,
- e) dôvody na zníženie úradne určenej ceny lieku, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero liekov.

§ 13

Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

(1) Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

(2) Žiadosť obsahuje

- a) náležitosti podľa § 12 ods. 2 písm. a), c) a d),
- b) dôvody na zvýšenie úradne určenej ceny lieku,
- c) úradne určenú cenu lieku v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene.

§ 14

Žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny

(1) Žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Držiteľ registrácie môže žiadosť podať iba pre referenčnú skupinu, v ktorej je zaradený aspoň jeden liek, rozhodnutie o registrácii ktorého bolo vydané tomuto držiteľovi registrácie.

(3) Predmetom žiadosti môže byť

- a) zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,
- b) zmena štandardnej dávky liečiva,
- c) zmena, zrušenie alebo určenie preskripčného obmedzenia,
- d) zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia alebo
- e) zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(4) Predmetom jednej žiadosti môže byť súčasne viacero zmien podľa odseku 3.

(5) Žiadosť obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie, ak žiadosť podáva držiteľ registrácie; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

- b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,
- c) referenčnú skupinu, v ktorej žiadateľ navrhuje zmenu,
- d) návrh požadovanej zmeny a jej odôvodnenie,
- e) farmako-ekonomický rozbor lieku, ak predmetom žiadosti je
 1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,
 2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,
 3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia; vyžaduje sa farmako-ekonomický rozbor lieku formou analýzy užitočnosti nákladov alebo analýzy minimalizácie nákladov.

§ 15

Žiadosť o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku

(1) Žiadosť o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

(2) Žiadosť možno podať len pre liek, ktorý podľa kritérií kategorizácie liekov spĺňa podmienky na podmienené zaradenie v zozname kategorizovaných liekov.

(3) Žiadosť obsahuje

- a) náležitosti podľa § 10 ods. 2 a 3,
- b) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek na obdobie podmienenej kategorizácie podľa § 21 ods. 7 (ďalej len „podmienená úhrada“).

(4) Žiadateľ k žiadosti priloží prílohy podľa § 10 ods. 4.

§ 16

Rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku

(1) O zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 10.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(4) Do zoznamu kategorizovaných liekov nemožno zaradiť liek, ak

- a) liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov podľa § 7,
- b) ide o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,
- c) ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis a súčasne je v Slovenskej republike registrovaný iný liek, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, má rovnakú cestu podania, rovnakú alebo porovnateľnú liekovú formu, obsahuje v liekovej forme rovnaké množstvo liečiva a jeho výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

d) ide o liek, ktorý nie je určený na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti,

e) ide o liek určený

1. výlučne na reguláciu počatia (kontraseptíva),
2. na liečbu erektilnej dysfunkcie,
3. na zníženie telesnej hmotnosti,
4. na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti od tabaku, zmiernenie potreby fajčiť alebo na zmiernenie abstinenčných príznakov fajčenia,

f) ide o homeopatický liek,

g) nákladová efektívnosť použitia lieku pri zohľadnení indikácií, nežiaducich účinkov, dávkovania a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného terapeutického účinku nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,

h) údaje uvedené vo farmako-ekonomickom rozbere lieku sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, farmako-ekonomický rozbor lieku neobsahuje všetky náležitosti alebo farmako-ekonomický rozbor je založený na porovnaní lieku s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,

i) návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku,

j) ide o prvý generický liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a navrhovaná maximálna cena tohto lieku vo verejnej lekární prepočítaná na štandardnú dávku liečiva je vyššia ako 70 % z najnižšej maximálnej ceny lieku vo verejnej lekární platnej v deň podania žiadosti prepočítanej na štandardnú dávku liečiva lieku zaradeného v referenčnej skupine alebo referenčnej podskupine.

(5) Ak predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) prvého bodu a ministerstvo rozhodne zaradiť tento liek do zoznamu kategorizovaných liekov, určí sa pre referenčnú skupinu indikačné obmedzenie zodpovedajúce cieľovej skupine pacientov alebo vybraným indikáciám, pri ktorých použitie tohto lieku predstavuje najvyššiu nákladovú efektívnosť s prihliadnutím na predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

(6) Ak predmetom žiadosti je originálny liek a v žiadnom členskom štáte nie sú registrované lieky iných držiteľov registrácie, ktoré by sa vyznačovali rovnakou kombináciou liečiva, liekovej formy a množstva liečiva v jednej dávke lieku, a ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradiť taký liek do zoznamu kategorizovaných liekov najdlhšie na 24 mesiacov nasledujúcich odo dňa, keď sa rozhodnutie stalo vykonateľným (ďalej len „obdobie dočasnej kategorizácie“). Ak držiteľ registrácie lieku takto zaradeného najneskôr 180 dní pred uplynutím obdobia dočasnej kategorizácie nepredloží ministerstvu doklady potvrdzujúce účinnosť lieku v bežnej terapeutickú praxi a farmako-ekonomický rozbor lieku, ministerstvo vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov tak, aby sa rozhodnutie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov stalo vykonateľným deň nasledu-

júci po uplynutí obdobia dočasnej kategorizácie. Na základe predložených dokladov ministerstvo rozhodne o ďalšom zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov, prípadne aj o zmene charakteristík referenčnej skupiny alebo o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov tak, aby sa rozhodnutie stalo vykonateľným deň nasledujúci po uplynutí obdobia dočasnej kategorizácie. Ak ministerstvo nerozhodne podľa druhej a tretej vety, liek zostáva zaradený v zozname kategorizovaných liekov.

(7) Ak predmetom žiadosti je originálny liek a v žiadnom členskom štáte nie sú registrované lieky iných držiteľov registrácie, ktoré by sa vyznačovali rovnakou kombináciou liečiva, liekovej formy a množstva liečiva v jednej dávke lieku, a ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom tento liek nemá úradne určenú cenu aspoň v piatich členských štátoch, maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva v referenčnej skupine sa určí tak, aby maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za originálny liek neprevýšila 20 % z maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni. Zmenu takto určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva je možné vykonať na základe žiadosti držiteľa registrácie podľa § 14, ak preukáže, že liek má úradne určenú cenu aspoň v piatich členských štátoch. Na účely preukazovania úradne určenej ceny originálneho lieku podľa tohto odseku sa na počet kusov liekovej formy v balení lieku neprihliada.

§ 17

Rozhodovanie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov

(1) O vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 11 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia a žiadateľom je držiteľ registrácie, považuje sa liek za vyradený zo zoznamu kategorizovaných liekov, pričom liek zostáva naďalej zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou; ministerstvo liek vyradí z najbližšieho zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo z vlastného podnetu vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak

- a) nebola predĺžená platnosť rozhodnutia o registrácii lieku,
- b) bolo zrušené rozhodnutie o registrácii lieku,
- c) držiteľ registrácie nespĺnil povinnosť podľa § 21 ods. 7.

(5) Ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak

- a) je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 16 ods. 4 písm. a) až g),
- b) liek je dodávaný na trh v množstve, ktorým sa nedá

zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,

- c) držiteľ registrácie nezabezpečil dostupnosť lieku na trhu v dostatočnom množstve podľa § 9,
- d) liek nebol preukázateľne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, pričom sa prihliada najmä na prevalenciu choroby v Slovenskej republike,
- e) úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku,
- f) držiteľ registrácie nepredložil ministerstvu farmako-ekonomický rozbor lieku podľa § 93,
- g) držiteľ registrácie nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách lieku v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a).

§ 18

Rozhodovanie o znížení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

(1) O znížení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 12 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia a žiadateľom je držiteľ registrácie, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname liekov s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných liekov zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

§ 19

Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

(1) O zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 13 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti. Pri mimoriadnom počte žiadostí môže ministerstvo túto lehotu predĺžiť o 60 dní, o čom žiadateľa upovedomí pred uplynutím lehoty podľa prvej vety.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti v lehote podľa odseku 2, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname liekov s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných liekov zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo vyhoví žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny lieku,

a) ak sú splnené všetky tieto podmienky:

1. návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku,
2. úradne určená cena lieku bola v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, kumulatívne znížená najmenej o 10 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie úradne určenej ceny lieku platnej 12 mesiacov pred dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou lieku platnou v deň podania žiadosti,
3. návrh úradne určenej ceny lieku predstavuje najviac 102 % z úradne určenej ceny lieku platnej v deň podania žiadosti alebo

b) ak sú splnené všetky tieto podmienky:

1. návrh úradne určenej ceny lieku predstavuje najviac 103 % z úradne určenej ceny lieku platnej v deň podania žiadosti,
2. úradne určená cena lieku platná v deň podania žiadosti predstavuje najviac 95 % z európskej referenčnej ceny lieku,
3. v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, nedošlo k zmene úradne určenej ceny lieku.

(5) Vyhovieť žiadosti a rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku na základe splnenia podmienok podľa odseku 4 je možné najviac dvakrát v priebehu kalendárneho roka.

(6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac o 5 %, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) v deň podania žiadosti je liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov najmenej 12 po sebe nasledujúcich mesiacov,
- b) zásoby lieku preukázateľne neboli dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby lieku v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti,
- c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie.

(7) Pri rozhodovaní podľa odseku 6 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť liečby liekom a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 20

Rozhodovanie o zmene charakteristík referenčnej skupiny

(1) O zmene charakteristík referenčnej skupiny rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 14 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny sa prihliada najmä na

a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,

b) účinnosť a bezpečnosť liečby,

c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,

d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(4) Zrušenie preskripčného obmedzenia na základe žiadosti držiteľa registrácie je možné, ak v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva kumulatívne znížená najmenej o 30 %.

(5) Zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu na základe žiadosti držiteľa registrácie je možné, ak v

a) zozname kategorizovaných liekov nie je iná referenčná skupina, v ktorej sú zaradené lieky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri liečbe dodatočnej indikácie a je odôvodnené predpokladať, že náklady verejného zdravotného poistenia na dodatočne liečených poistencov v žiadnom z nasledujúcich troch rokov neprekročia 100 000 eur alebo

b) 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva kumulatívne znížená najmenej o

1. 7,5 %, ak v zozname kategorizovaných liekov nie je iná referenčná skupina, v ktorej sú zaradené lieky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri liečbe dodatočnej indikácie a je odôvodnené predpokladať, že počet dodatočne liečených poistencov v niektorom z nasledujúcich troch rokov prekročí 10 % z počtu poistencov aktuálne liečených liekmi, ktoré sú zaradené v posudzovanej referenčnej skupine,

2. 3 %, ak nie sú splnené podmienky podľa prvého bodu.

(6) Kumulatívne zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa odsekov 4 a 5 sa vypočíta na základe porovnania maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva platnej 12 mesiacov pred dňom podania žiadosti s maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva platnou v deň podania žiadosti.

(7) Zmeny preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia sú možné, ak dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri liečbe dodatočných poistencov alebo dodatočných indikácií nepresahujú hodnotu podľa § 7 ods. 2 písm. a); to neplatí, ak ide o liečbu choroby, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1:100 000.

(8) Zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva na základe žiadosti držiteľa registrácie je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

§ 21

Rozhodovanie o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku

(1) O podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 15.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo rozhodne podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov zverejneného najneskôr do 180 dní od doručenia žiadosti.

(4) Pri rozhodovaní o podmienenom zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku sa postupuje primerane podľa § 16.

(5) Ak ministerstvo rozhodne podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov, v rozhodnutí určí maximálnu sumu úhrad zdravotných poisťovní za tento liek na obdobie podmienenej kategorizácie podľa odseku 7 (ďalej len „podmienená úhrada“).

(6) Ak žiadateľ podal súčasne viacero žiadostí podľa § 15, ktorých predmetom sú lieky s obsahom rovnakého liečiva (ďalej len „spoločne posudzované lieky“), podmienená úhrada sa môže určiť úhrnne pre spoločne posudzované lieky.

(7) Po uplynutí 24 mesiacov nasledujúcich odo dňa, keď sa stalo vykonateľným rozhodnutie podmienene zaradiť liek do zoznamu kategorizovaných liekov (ďalej len „obdobie podmienenej kategorizácie“), ministerstvo vyhodnotí reálnu sumu úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo spoločne posudzované lieky. Ak reálna suma týchto úhrad je vyššia ako podmienená úhrada, držiteľ registrácie je povinný uhradiť zdravotným poisťovňam sumu rovnajúcu sa rozdielu medzi reálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní a podmienenou úhradou (ďalej len „vyrovnač rozdiel“).

(8) Vyrovnací rozdiel, ktorý je držiteľ registrácie povinný uhradiť zdravotnej poisťovni, sa vypočíta z podielu úhrad tejto zdravotnej poisťovne za liek alebo spoločne posudzované lieky z celkovej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek alebo spoločne posudzované lieky. O výške a lehote splatnosti vyrovnacieho rozdielu rozhodne ministerstvo po uplynutí obdobia podmienenej kategorizácie bezodkladne.

(9) Ak liek najviac 180 dní pred uplynutím obdobia podmienenej kategorizácie spĺňa podmienky pre podmienené zaradenie v zozname kategorizovaných liekov, ministerstvo môže rozhodnúť o ďalšom podmienenom zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov a určení podmienenej úhrady tak, aby sa rozhodnutie stalo vykonateľným deň nasledujúci po uplynutí obdobia podmienenej kategorizácie, a to aj opakovane. Ak ministerstvo nerozhodne podľa predchádzajúcej vety, liek zostáva zaradený v zozname kategorizovaných liekov

bez určenia podmienenej úhrady a má sa za to, že liek spĺňa kritériá kategorizácie liekov podľa § 7 ods. 2.

TRETIA HLAVA

ÚRADNÉ URČENIE CIEN LIEKOV, KTORÉ NIE SÚ ZARADENÉ V ZOZNAME KATEGORIZOVANÝCH LIEKOV

§ 22

Rozhodovanie o úradne určenej cene lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov

(1) O úradne určenej cene lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti o úradné určenie ceny lieku, ktorú podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

(2) Žiadosť sa podáva pre lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov.

(3) Žiadosť sa nepodáva pre

a) homeopatické lieky,

b) lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, ak ide o lieky podľa § 16 ods. 4 písm. e), alebo

c) lieky s obsahom liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu.

(4) Žiadosť obsahuje náležitosti podľa § 10 ods. 2 písm. a) až d) a f) až h).

(5) Žiadateľ k žiadosti priloží

a) právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku alebo jeho osvedčenú kópiu; ak ide o právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku vydané Európskou komisiou, kópia právoplatného rozhodnutia o registrácii lieku nemusí byť osvedčená,

b) doklad o pridelení kódu lieku Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

(6) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(7) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu liekov s úradne určenou cenou, zaradiť liek do zoznamu liekov s úradne určenou cenou zverejneného najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(8) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo zaradiť liek s takou cenou do najbližšieho zoznamu liekov s úradne určenou cenou vydaného po uplynutí tejto lehoty.

(9) Ak návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku, liek nemožno zaradiť do zoznamu liekov s úradne určenou cenou, okrem prípadu podľa odseku 8.

(10) Ak nemá liek úradne určenú cenu v žiadnom z iných členských štátov, do zoznamu liekov s úradne určenou cenou sa liek zaradiť s cenou uvedenou v žiadosti.

§ 23

Rozhodovanie o znížení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov

(1) O znížení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti o zníženie úradne určenej ceny lieku alebo z vlastného podnetu.

(2) Žiadosť podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť sa podáva pre lieky, ktoré majú úradne určenú cenu a ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov.

(4) Žiadosť obsahuje náležitosti podľa § 12 ods. 2.

(5) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero liekov.

(6) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(7) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia a žiadateľom je držiteľ registrácie, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname liekov s úradne určenou cenou zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

(8) Pri rozhodovaní o znížení úradne určenej ceny lieku sa postupuje primerane podľa § 18.

§ 24

Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov

(1) O zvýšení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny lieku alebo z vlastného podnetu.

(2) Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny lieku podáva ministerstvu držiteľ registrácie.

(3) Žiadosť sa podáva pre lieky, ktoré majú úradne určenú cenu a ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov.

(4) Žiadosť obsahuje náležitosti podľa § 13 ods. 2.

(5) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(6) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname liekov s úradne určenou cenou zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

(7) Pri rozhodovaní o zvýšení úradne určenej ceny lieku sa postupuje primerane podľa § 19.

§ 25

Rozhodovanie o zrušení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov

(1) O zrušení úradne určenej ceny lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti o zrušenie úradne určenej ceny lieku alebo z vlastného podnetu.

(2) Žiadosť podáva ministerstvu držiteľ registrácie alebo zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť obsahuje

- a) náležitosti podľa § 11 ods. 2 písm. a) až c),
- b) dôvody na zrušenie úradne určenej ceny lieku.

(4) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero liekov.

(5) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(6) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 90 dní od jej doručenia a žiadateľom je držiteľ registrácie, považuje sa úradne určená cena lieku za zrušenú; ministerstvo liek vyradí z najbližšieho zoznamu liekov s úradne určenou cenou zverejneného po uplynutí tejto lehoty.

(7) Pri rozhodovaní o zrušení úradne určenej ceny lieku sa postupuje primerane podľa § 17.

TRETIA ČASŤ**ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY**

PRVÁ HLAVA

ROZSAH ÚHRADY ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

§ 26

(1) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, na základe verejného zdravotného poistenia sa

- a) plne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti okrem zdravotníckych pomôcok podľa písmena b); ak je na trhu dostupných viacero navzájom funkčne zameniteľných zdravotníckych pomôcok, poskytnutá zdravotnícka pomôcka sa na základe verejného zdravotného poistenia uhradza len do výšky ceny najlacnejšej z nich, pričom poistenec sa na úhrade zdravotníckych pomôcok poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti nepodieľa,
- b) plne alebo čiastočne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti zaradené v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktoré sú poskytnuté v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(2) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky

poskytované v rámci ambulantnej starostlivosti zaradené v zozname kategorizovaných

- a) zdravotníckych pomôcok, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi, finančnými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname,
- b) špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktoré sú poskytnuté v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(3) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky poskytované v rámci lekárenskej starostlivosti zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi, finančnými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(4) Skupiny zdravotníckych pomôcok, pri ktorých plná alebo čiastočná úhrada zdravotníckej pomôcky je podmienená jej zaradením v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov podľa odseku 1 písm. b) a odseku 2 písm. b), sú uvedené v prílohe č. 2.

(5) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky individuálne vyrobené podľa lekárskeho poukazu a sériovo vyrobené optické zdravotnícke pomôcky tak, aby zodpovedali osobitným požiadavkám poistenca (ďalej len „zdravotnícka pomôcka na mieru“), poskytované v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti zaradené v zozname zdravotníckych pomôcok na mieru, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi, finančnými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(6) Zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru vydáva ministerstvo opatrením.

(7) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky predpísané a použité pri indikáciách zodpovedajúcich účelu určenia zdravotníckej pomôcky uvedenému na zdravotníckej pomôcke, na jej obale alebo v návode na použitie zdravotníckej pomôcky.

§ 27

Zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru

Ministerstvo uvedie v zozname zdravotníckych pomôcok na mieru pre každú zdravotnícku pomôcku na mieru najmä

- a) kód zdravotníckej pomôcky na mieru pridelený ministerstvom,
- b) názov alebo opis zdravotníckej pomôcky na mieru,

- c) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku na mieru,
- d) preskripčné obmedzenie, ak je určené,
- e) indikačné obmedzenie, ak je určené,
- f) množstvový limit, ak je určený,
- g) finančný limit, ak je určený,
- h) obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené.

§ 28

Zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou

(1) Ministerstvo uvedie v zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou pre každú zdravotnícku pomôcku najmä

- a) kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
- b) názov zdravotníckej pomôcky,
- c) veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,
- d) počet kusov zdravotníckej pomôcky v balení,
- e) identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzovníka,⁸⁾
- f) sadzbu dane z pridanej hodnoty,
- g) meno a priezvisko alebo obchodné meno výrobcu zdravotníckej pomôcky,
- h) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky.

(2) Zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu mesiaca, ktorý predchádza mesiacu, v ktorom ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

DRUHÁ HLAVA

KATEGORIZÁCIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

§ 29

(1) Ministerstvo rozhoduje kategorizáciou zdravotníckych pomôcok o

- a) zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky,
- b) znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,
- c) zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,
- d) určení maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok,
- e) vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,
- f) určení podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a ich charakteristík,
- g) zmene charakteristík podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,

h) tom, či zdravotná poisťovňa uhradza zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok poskytovateľovi ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti (ďalej len „osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky“).

(2) Pre každú zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok sa určuje podskupina zdravotníckych pomôcok a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia podskupiny zdravotníckych pomôcok môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

(3) Podskupina zdravotníckych pomôcok zahŕňa zdravotnícke pomôcky zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktoré majú porovnateľný účel určenia a porovnateľné základné funkčné vlastnosti.

(4) Pre každú podskupinu zdravotníckych pomôcok sa určuje maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v tejto podskupine zdravotníckych pomôcok.

(5) Pre každú podskupinu zdravotníckych pomôcok sa môžu určiť aj tieto charakteristiky:

- a) preskripčné obmedzenie,
- b) indikačné obmedzenie,
- c) množstvomý limit,
- d) finančný limit,
- e) obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(6) Množstvomý limit a finančný limit sa môžu určiť aj úhrne pre viacero podskupín zdravotníckych pomôcok.

(7) Pre zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok sa určí osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky, ak ide o

- a) zdravotnícku pomôcku, ktorej poskytnutie sa musí vykonať ošetrojúcim zdravotníckym pracovníkom, alebo
- b) diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro alebo inú zdravotnícku pomôcku určenú na vyšetrenie alebo diagnostiku pacienta, ktoré sa musí vykonať ošetrojúcim zdravotníckym pracovníkom.

(8) O zmene osobitného spôsobu úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 1 písm. h) môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

§ 30

Kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok

(1) Pri kategorizácii zdravotníckych pomôcok sa prihliada na

- a) klinickými skúškami alebo kritickým hodnotením vedeckej literatúry zaoberajúcej sa bezpečnosťou, výkonnosťou, charakteristickými vlastnosťami a účelom určenia zdravotníckej pomôcky
 1. potvrdenú získanú kvalitu života,
 2. potvrdený liečebný prínos zdravotníckej pomôcky,
 3. potvrdenú podporu stabilizácie zdravotného stavu,

4. potvrdené zlepšenie zdravotného stavu alebo vylúčenie jeho zhoršenia,
- b) výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku určené na použitie v rovnakých indikáciách,
- c) porovnanie zdravotníckej pomôcky s inými dostupnými možnosťami liečby z hľadiska
 1. indikácie a kontraindikácie,
 2. získanej kvality života, liečebného prínosu, podpory stabilizácie zdravotného stavu, zlepšenia zdravotného stavu alebo vylúčenia jeho zhoršenia,
 3. obnovenia pracovnej schopnosti,
 4. nákladovej efektívnosti,
 5. preskripčného obmedzenia,
 6. indikačného obmedzenia,
 7. množstvomého limitu,
 8. finančného limitu,
 9. obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,
- d) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

(2) Základný funkčný typ zdravotníckej pomôcky poskytuje poistencovi s určitým zdravotným postihnutím alebo určitou chorobou vyhovujúci funkčný efekt, ktorý je rovnocenný s inými porovnateľnými typmi alebo vyhotoveniami, má požadovaný estetický vzhľad, požadovanú životnosť a cenu.

(3) Rozšírený funkčný typ zdravotníckej pomôcky poskytuje poistencovi s určitým zdravotným postihnutím alebo určitou chorobou rozšírené funkčné využitie, lepší estetický vzhľad alebo menšiu hmotnosť alebo má iné pozitívne vlastnosti ako základný funkčný typ, ktoré nie sú pre objektívne zistený zdravotný stav poistenca nevyhnutné.

(4) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za rozšírený funkčný typ zdravotníckej pomôcky je vo výške úhrady základného funkčného typu zdravotníckej pomôcky.

§ 31

Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) Ministerstvo uvedie v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

- a) pre každú podskupinu zdravotníckych pomôcok najmä
 1. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v tejto podskupine zdravotníckych pomôcok,
 2. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
 3. indikačné obmedzenie, ak je určené,
 4. množstvomý limit, ak je určený,
 5. finančný limit, ak je určený,
 6. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,
- b) pre každú zdravotnícku pomôcku najmä
 1. kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
 2. názov zdravotníckej pomôcky,

3. veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,
4. počet kusov zdravotníckych pomôcok v balení,
5. identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,⁸⁾
6. sadzbu dane z pridanej hodnoty,
7. označenie základného funkčného typu, ak je zdravotnícka pomôcka určená ako základný funkčný typ,
8. meno a priezvisko alebo obchodné meno výrobcu zdravotníckej pomôcky,
9. maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok,
10. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku,
11. maximálnu výšku doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku,
12. podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku a maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok vyjadrený v percentách,
13. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
14. indikačné obmedzenie, ak je určené,
15. množstvový limit, ak je určený,
16. finančný limit, ak je určený,
17. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,
18. osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky, ak je určený.

(2) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok nemôže presiahnuť maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok.

(3) Maximálna výška doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku sa rovná rozdielu medzi maximálnou cenou zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok a maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku.

(4) Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrtfóra.

§ 32

Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky

(1) Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky.

(2) Žiadosť obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo ob-

chodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

- b) názov zdravotníckej pomôcky,
 c) kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
 d) identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,⁸⁾
 e) názov a sídlo vecne príslušného orgánu, ktorý registroval výrobcu zdravotníckej pomôcky v členskom štáte,⁹⁾
 f) účel určenia zdravotníckej pomôcky,
 g) veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,
 h) stručnú charakteristiku zdravotníckej pomôcky,
 i) technické parametre a úžitkovú dobu zdravotníckej pomôcky,
 j) návod na použitie zdravotníckej pomôcky,
 k) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene,
 l) informáciu o tom, že zdravotnícka pomôcka svojou charakteristikou
 1. nepatrí do žiadnej podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo
 2. patrí do niektorej podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok; uvedie sa aj táto podskupina zdravotníckych pomôcok,
 m) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok,
 n) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky.

(3) Ak ide o zdravotnícku pomôcku podľa odseku 2 písm. l) prvého bodu, žiadosť obsahuje aj návrh

- a) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku a jej odôvodnenie,
 b) preskripčného obmedzenia na špecializačný odbor lekára alebo zubného lekára,
 c) indikačného obmedzenia,
 d) obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,
 e) označenia podskupiny zdravotníckych pomôcok.

(4) Žiadateľ k žiadosti priloží

- a) doklad o splnení požiadaviek na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike,¹⁰⁾
 b) doklad o pridelení kódu zdravotníckej pomôcky Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
 c) zobrazenie zdravotníckej pomôcky s označením značkou zhody,¹¹⁾
 d) vyhlásenie výrobcu o tom, či zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty,
 e) na výzvu ministerstva záväznú informáciu o nomenklatúrnom zatriedení tovaru vydanú colným orgá-

⁸⁾ § 110 ods. 2 a 3 zákona č. 362/2011 Z. z.

¹⁰⁾ § 9 a 12 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

¹¹⁾ § 17, 18 a 21 zákona č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov.

nom podľa osobitného predpisu,¹²⁾ ak nebolo jej vydanie colným orgánom odmietnuté.

(5) Podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

§ 33

Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
- b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,
- c) názov zdravotníckej pomôcky, veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky a kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
- d) dôvody na vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero zdravotníckych pomôcok.

§ 34

Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
- b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,
- c) názov zdravotníckej pomôcky, veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky a kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
- d) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok,
- e) dôvody na zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa.

kej pomôcky, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero zdravotníckych pomôcok.

§ 35

Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky.

(2) Žiadosť obsahuje

- a) náležitosti podľa § 34 ods. 2 písm. a), c) a d),
- b) dôvody na zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky,
- c) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene.

§ 36

Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok

(1) Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Výrobca zdravotníckej pomôcky môže žiadosť podať iba pre podskupinu zdravotníckych pomôcok, v ktorej je zaradená aspoň jedna zdravotnícka pomôcka, ktorej výrobcom je žiadateľ.

(3) Predmetom žiadosti môže byť

- a) zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok,
- b) zmena, zrušenie alebo určenie preskripčného obmedzenia,
- c) zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia,
- d) zmena, zrušenie alebo určenie množstvomého limitu,
- e) zmena, zrušenie alebo určenie finančného limitu alebo
- f) zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(4) Predmetom jednej žiadosti môže byť súčasne viacero zmien podľa odseku 3.

(5) Žiadosť obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

¹²⁾ Čl. 12 nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 z 12. októbra 1992, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 2/zv. 4; Ú. v. ES L 302, 19. 10. 1992) v platnom znení.

§ 16 až 18 zákona č. 199/2004 Z. z. Colný zákon a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

- b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,
- c) podskupinu zdravotníckych pomôcok, v ktorej žiadateľ navrhuje zmenu,
- d) návrh požadovanej zmeny a jej odôvodnenie,
- e) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak predmetom žiadosti je
 1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok,
 2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,
 3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia,
 4. zvýšenie množstvomého limitu,
 5. zvýšenie finančného limitu.

§ 37

Rozhodovanie o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky

(1) O zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 32.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť zdravotnícku pomôcku do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zaradiť zdravotnícku pomôcku do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zverejneného najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(4) Ministerstvo je oprávnené požiadať žiadateľa o predvedenie praktickej ukážky funkčných vlastností zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom jeho žiadosti.

(5) Do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok nemožno zaradiť zdravotnícku pomôcku, ak

- a) zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritériá kategorizácie zdravotníckych pomôcok podľa § 30,
- b) ide o zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je určená na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti,
- c) ide o
 1. zdravotnícku pomôcku určenú na aplikáciu liekov alebo liečiv počas zdravotného výkonu pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti,
 2. zdravotnícku pomôcku určenú na meranie krvného tlaku,
 3. zdravotnícku pomôcku určenú na meranie telesnej teploty,
 4. zdravotnícku pomôcku určenú na meranie telesnej hmotnosti,
 5. diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro určenú na diagnostiku ovulácie alebo gravidity,
 6. zdravotnícku pomôcku určenú na reguláciu počatia,

- 7. diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro určenú na meranie prítomnosti alkoholu, omamných alebo psychotropných látok v organizme,
- 8. diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro určenú na meranie cholesterolu v organizme,
- 9. zdravotnícku pomôcku určenú na monitorovanie dychu dieťaťa,
- 10. zdravotnícku pomôcku s vlastnosťami masážneho prístroja,
- 11. náplasť určenú na bežné použitie,
- 12. lekárničku alebo autolekárničku,
- 13. odsávačku materského mlieka,
- 14. svetlofiltrujúce telové mlieko, krém, olej alebo inú zdravotnícku pomôcku obdobného účelu určenia,
- 15. bežný krém, masť, gél, olej, telové mlieko, pastu na ošetrovanie pokožky alebo inú zdravotnícku pomôcku obdobného účelu určenia,
- 16. fixačný krém na zubné protézy,
- 17. zdravotnícku pomôcku určenú na zabezpečenie hygieny ústnej dutiny,
- d) nákladová efektívnosť použitia zdravotníckej pomôcky pri zohľadnení indikácií, kontraindikácií a predpokladanej dĺžky používania zdravotníckej pomôcky potrebnej na dosiahnutie požadovaného liečebného prínosu nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,
- e) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky presahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,
- f) údaje uvedené v medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky neobsahuje všetky náležitosti alebo medicínsko-ekonomický rozbor je založený na porovnaní zdravotníckej pomôcky s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,
- g) zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty,
- h) žiadateľ nevyhoví žiadosti ministerstva o predvedenie praktickej ukážky funkčných vlastností zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom jeho žiadosti.

§ 38

Rozhodovanie o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) O vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 33 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca zdravotníckej pomôcky, považuje sa zdravotnícka pomôcka za vyradenú zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok; ministerstvo zdravotnícku pomôcku vyradí z najbližšieho zoznamu

- a) kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zverejneného po uplynutí tejto lehoty,
- b) zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou zverejneného po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo z vlastného podnetu vyradiť zdravotnícku pomôcku zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ak

- a) prestala spĺňať požiadavky podľa osobitného predpisu¹⁰⁾ na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike,
- b) obsahuje ftaláty.

(5) Ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť zdravotnícku pomôcku zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ak

- a) je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 37 ods. 5 písm. a) až d),
- b) zdravotnícka pomôcka je dodávaná na trh v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,
- c) zdravotnícka pomôcka bola preukázateľne nedostupná na trhu dlhšie ako tri mesiace,
- d) zdravotnícka pomôcka nebola preukázateľne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, pričom sa prihliada najmä na prevalenciu choroby v Slovenskej republike,
- e) úradne určená cena zdravotníckej pomôcky presahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,
- f) výrobca zdravotníckej pomôcky nepredložil ministerstvu medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky podľa § 93,
- g) výrobca zdravotníckej pomôcky nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a).

§ 39

Rozhodovanie o znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) O znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 34 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca zdravotníckej pomôcky, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

§ 40

Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok

(1) O zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 35 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky nepresahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,
- b) úradne určená cena zdravotníckej pomôcky bola v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, kumulatívne znížená najmenej o 5 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky platnej 12 mesiacov pred dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou zdravotníckej pomôcky platnou v deň podania žiadosti,
- c) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky predstavuje najviac 102 % z úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky platnej v deň podania žiadosti.

(5) Vyhovieť žiadosti a rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky na základe splnenia podmienok podľa odseku 4 je možné najviac jedenkrát v priebehu kalendárneho roka.

(6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky najviac o 5 %, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) v deň podania žiadosti je zdravotnícka pomôcka zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok najmenej 12 po sebe nasledujúcich mesiacov,
- b) zásoby zdravotníckej pomôcky preukázateľne neboli dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby zdravotníckej pomôcky v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti,
- c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie.

(7) Pri rozhodovaní podľa odseku 6 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť použitia zdravotníckej pomôcky a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny.

nej ceny zdravotnickej pomôcky na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 41

Rozhodovanie o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok

(1) O zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 36 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok sa prihliada najmä na

- a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,
- b) účinnosť a bezpečnosť použitia zdravotníckych pomôcok,
- c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
- d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(4) Rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu na základe žiadosti výrobcu zdravotnickej pomôcky je možné, ak v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok kumulatívne znížená najmenej o 3 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne platnej 12 mesiacov pred dňom podania žiadosti s maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne platnou v deň podania žiadosti.

(5) Zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok na základe žiadosti výrobcu zdravotnickej pomôcky je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

TRETIA HLAVA KATEGORIZÁCIA ŠPECIÁLNYCH ZDRAVOTNÍCKYCH MATERIÁLOV

§ 42

(1) Ministerstvo rozhoduje kategorizáciou špeciálnych zdravotníckych materiálov o

- a) zaradení zdravotnickej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradnom určení ceny zdravotnickej pomôcky,
- b) znížení úradne určenej ceny zdravotnickej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,
- c) zvýšení úradne určenej ceny zdravotnickej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,
- d) určení maximálnej ceny zdravotnickej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych

zdravotníckych materiálov, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi,

- e) vyradení zdravotnickej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,
- f) určení podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a ich charakteristík,
- g) zmene charakteristík podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

(2) Pre každú zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov sa určuje podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

(3) Podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov zahŕňa zdravotnicke pomôcky zaradené v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktoré majú porovnateľný účel určenia a porovnateľné základné funkčné vlastnosti.

(4) Pre každú podskupinu špeciálnych zdravotníckych materiálov sa určuje maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v tejto podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov.

(5) Pre každú podskupinu špeciálnych zdravotníckych materiálov sa môžu určiť aj tieto charakteristiky:

- a) preskripčné obmedzenie,
- b) indikačné obmedzenie,
- c) množstvový limit,
- d) obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(6) Množstvový limit sa môže určiť aj úhrnne pre viacero podskupín špeciálnych zdravotníckych materiálov.

§ 43

Kritériá kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) V zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov môže byť zaradená zdravotnícka pomôcka, ktorá patrí do niektorej zo skupín zdravotníckych pomôcok uvedených v prílohe č. 2.

(2) Pri kategorizácii špeciálnych zdravotníckych materiálov sa prihliada na

- a) klinickými skúškami
 1. potvrdenú získanú kvalitu života,
 2. potvrdený liečebný prínos zdravotnickej pomôcky,
 3. potvrdenú podporu stabilizácie zdravotného stavu,
 4. potvrdené zlepšenie zdravotného stavu alebo vylúčenie jeho zhoršenia,
- b) výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnicke pomôcky určené na použitie v rovnakých indikáciách,

- c) porovnanie zdravotníckej pomôcky s inými dostupnými možnosťami liečby z hľadiska
1. indikácie a kontraindikácie,
 2. získanej kvality života, liečebného prínosu, podpory stabilizácie zdravotného stavu, zlepšenia zdravotného stavu alebo vylúčenia jeho zhoršenia,
 3. obnovenia pracovnej schopnosti,
 4. nákladovej efektívnosti,
 5. preskripčného obmedzenia,
 6. indikačného obmedzenia,
 7. množstvom limitu,
 8. obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,
- d) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 44

Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

- (1) Ministerstvo uvedie v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov
- a) pre každú podskupinu špeciálnych zdravotníckych materiálov najmä
1. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v tejto podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov,
 2. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
 3. indikačné obmedzenie, ak je určené,
 4. množstvom limit, ak je určený,
 5. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené,
- b) pre každú zdravotnícku pomôcku najmä
1. kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
 2. názov zdravotníckej pomôcky,
 3. veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,
 4. identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzovníka,⁸⁾
 5. sadzbu dane z pridanej hodnoty,
 6. meno a priezvisko alebo obchodné meno výrobcu zdravotníckej pomôcky,
 7. maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi; v tejto cene je zahrnutá aj cena obchodného výkonu dodávateľa zdravotníckych pomôcok,
 8. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku,
 9. maximálnu výšku doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku,
 10. podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku a maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi, vyjadrený v percentách,
 11. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
 12. indikačné obmedzenie, ak je určené,
 13. množstvom limit, ak je určený,
 14. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas, ak je určené.

(2) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov nemôže presiahnuť maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi.

(3) Maximálna výška doplatku poistenca za zdravotnícku pomôcku sa rovná rozdielu medzi maximálnou cenou zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi, a maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku.

(4) Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka.

§ 45

Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky

(1) Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky.

(2) Žiadosť obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
- b) názov zdravotníckej pomôcky,
- c) kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,
- d) identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzovníka,⁸⁾
- e) názov a sídlo vecne príslušného orgánu, ktorý registroval výrobcu zdravotníckej pomôcky v členskom štáte,⁹⁾
- f) účel určenia zdravotníckej pomôcky,
- g) veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,
- h) stručnú charakteristiku zdravotníckej pomôcky,
- i) technické parametre a úžitkovú dobu zdravotníckej pomôcky,
- j) návod na použitie zdravotníckej pomôcky,
- k) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene,
- l) informáciu o tom, že zdravotnícka pomôcka svojou charakteristikou
 1. nepatrí do žiadnej podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo
 2. patrí do niektorej podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov; uvedie sa aj táto podskupina špeciálnych zdravotníckych materiálov,

m) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi,

n) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky.

(3) Ak ide o zdravotnícku pomôcku podľa odseku 2 písm. l) prvého bodu, žiadosť obsahuje aj návrh

a) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku a jej odôvodnenie,

b) preskripčného obmedzenia,

c) indikačného obmedzenia,

d) obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

e) označenia podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov.

(4) Žiadateľ k žiadosti priloží

a) doklad o splnení požiadaviek na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike,¹⁰⁾

b) doklad o pridelení kódu zdravotníckej pomôcky Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

c) zobrazenie zdravotníckej pomôcky s označením značkou zhody,¹¹⁾

d) vyhlásenie výrobcu o tom, či zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty,

e) na výzvu ministerstva záväznú informáciu o nomenklatúrnom zatriedení tovaru vydanú colným orgánom podľa osobitného predpisu,¹²⁾ ak nebolo jej vydanie colným orgánom odmietnuté.

§ 46

Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov zdravotníckej pomôcky, veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky a kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) dôvody na vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero zdravotníckych pomôcok.

§ 47

Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov zdravotníckej pomôcky, veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky a kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv,

d) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi,

e) dôvody na zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero zdravotníckych pomôcok.

§ 48

Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky.

(2) Žiadosť obsahuje

a) náležitosti podľa § 47 ods. 2 písm. a), c) a d),

b) dôvody na zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky,

c) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene.

§ 49

Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Výrobca zdravotníckej pomôcky môže žiadosť podať iba pre podskupinu špeciálnych zdravotníckych

materiálov, v ktorej je zaradená aspoň jedna zdravotnícka pomôcka, ktorej výrobcom je žiadateľ.

(3) Predmetom žiadosti môže byť

- a) zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov,
- b) zmena, zrušenie alebo určenie preskripčného obmedzenia,
- c) zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia,
- d) zmena, zrušenie alebo určenie množstvomého limitu, alebo
- e) zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(4) Predmetom jednej žiadosti môže byť súčasne viacero zmien podľa odseku 3.

(5) Žiadosť obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
- b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,
- c) podskupinu špeciálnych zdravotníckych materiálov, v ktorej žiadateľ navrhuje zmenu,
- d) návrh požadovanej zmeny a jej odôvodnenie,
- e) medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky, ak predmetom žiadosti je
 1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov,
 2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,
 3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia,
 4. zvýšenie množstvomého limitu.

§ 50

Rozhodovanie o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky

(1) O zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradnom určení ceny zdravotníckej pomôcky rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 45.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť zdravotnícku pomôcku do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, zaradiť zdravotnícku pomôcku do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejneného najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(4) Ministerstvo je oprávnené požiadať žiadateľa o predvedenie zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom jeho žiadosti.

(5) Do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov nemožno zaradiť zdravotnícku pomôcku, ak

- a) zdravotnícka pomôcka nespĺňa kritériá kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov podľa § 43,
- b) nákladová efektívnosť použitia zdravotníckej pomôcky pri zohľadnení indikácií, kontraindikácií a predpokladanej dĺžky používania zdravotníckej pomôcky potrebnej na dosiahnutie požadovaného liečebného prínosu nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,
- c) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky presahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,
- d) údaje uvedené v medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky neobsahuje všetky náležitosti alebo medicínsko-ekonomický rozbor je založený na porovnaní zdravotníckej pomôcky s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,
- e) zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty,
- f) žiadateľ nevyhovie žiadosti ministerstva o predvedenie zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom jeho žiadosti.

§ 51

Rozhodovanie o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) O vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 46 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca zdravotníckej pomôcky, považuje sa zdravotnícka pomôcka za vyradenú zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov; ministerstvo zdravotnícku pomôcku vyradí z najbližšieho zoznamu

- a) kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejneného po uplynutí tejto lehoty,
- b) zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou zverejneného po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo z vlastného podnetu vyradí zdravotnícku pomôcku zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ak

- a) prestala spĺňať požiadavky podľa osobitného predpisu¹⁰⁾ na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike,
- b) obsahuje ftaláty.

(5) Ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť zdravotnícku pomôcku zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ak

- a) je splnená podmienka podľa § 50 ods. 5 písm. a) alebo b),
- b) zdravotnícka pomôcka je dodávaná na trh v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,
- c) zdravotnícka pomôcka bola preukázateľne nedostupná na trhu dlhšie ako tri mesiace,
- d) zdravotnícka pomôcka nebola preukázateľne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, pričom sa prihliada najmä na prevalenciu choroby v Slovenskej republike,
- e) úradne určená cena zdravotníckej pomôcky presahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,
- f) výrobca zdravotníckej pomôcky nepredložil ministerstvu medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky podľa § 93,
- g) výrobca zdravotníckej pomôcky nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a).

§ 52

Rozhodovanie o znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) O znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 47 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca zdravotníckej pomôcky, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

§ 53

Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) O zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 48 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky nepresahuje európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky,
- b) úradne určená cena zdravotníckej pomôcky bola v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, kumulatívne znížená najmenej o 5 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky platnej 12 mesiacov pred dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou zdravotníckej pomôcky platnou v deň podania žiadosti,
- c) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky predstavuje najviac 102 % z úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky platnej v deň podania žiadosti.

(5) Vyhovieť žiadosti a rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky na základe splnenia podmienok podľa odseku 4 je možné najviac jedenkrát v priebehu kalendárneho roka.

(6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky najviac o 5 %, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) v deň podania žiadosti je zdravotnícka pomôcka zaradená v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov najmenej 12 po sebe nasledujúcich mesiacov,
- b) zásoby zdravotníckej pomôcky preukázateľne neboli dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby zdravotníckej pomôcky v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti,
- c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie.

(7) Pri rozhodovaní podľa odseku 6 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť použitia zdravotníckej pomôcky a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 54

Rozhodovanie o zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov

(1) O zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 49 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov sa prihliada najmä na

- a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,
- b) účinnosť a bezpečnosť použitia zdravotníckych pomôcok,
- c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
- d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(4) Rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu na základe žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky je možné, ak v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov kumulatívne znížená najmenej o 3 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne platnej 12 mesiacov predo dňom podania žiadosti s maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne platnou v deň podania žiadosti.

(5) Zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov na základe žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

ŠTVRTÁ ČASŤ DIETETICKÉ POTRAVINY

PRVÁ HLAVA

ROZSAH ÚHRADY DIETETICKÝCH POTRAVÍN

§ 55

(1) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, na základe verejného zdravotného poistenia sa plne uhrádzajú dietetické potraviny poskytované v rámci ústavnej starostlivosti; ak je na trhu dostupných viacero navzájom zameniteľných dietetických potravín, poskytnutá dietetická potravina sa na základe verejného zdravotného poistenia uhrádza len do výšky ceny najlacnejšej z nich, pričom poistenec sa na úhrade dietetických potravín poskytovaných v rámci ústavnej starostlivosti nepodieľa.

(2) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú dietetické potraviny poskytované v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti zaradené v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ktoré sú predpísané a použité v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami, množstvovými limitmi, finančnými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v tomto zozname.

(3) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú dietetické potraviny predpísané a použité pri indikáciách zodpovedajúcich účelu určenia dietetickej potraviny uvedenému na jej obale.

§ 56

Zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou

(1) Ministerstvo uvedie v zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou pre každú dietetickú potravinu najmä

- a) kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom,
- b) názov dietetickej potraviny,
- c) aplikačnú formu dietetickej potraviny,
- d) veľkosť balenia dietetickej potraviny,
- e) meno a priezvisko alebo obchodné meno výrobcu dietetickej potraviny,
- f) úradne určenú cenu dietetickej potraviny.

(2) Zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu mesiaca, ktorý predchádza mesiacu, v ktorom ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle zoznam kategorizovaných dietetických potravín.

DRUHÁ HLAVA

KATEGORIZÁCIA DIETETICKÝCH POTRAVÍN

§ 57

(1) Ministerstvo rozhoduje kategorizáciou dietetických potravín o

- a) zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradnom určení ceny dietetickej potraviny,
- b) znížení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín,
- c) zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín,
- d) určení maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekární,
- e) vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín,
- f) určení podskupín dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín a ich charakteristík,
- g) zmene charakteristík podskupín dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín,
- h) tom, či zdravotná poisťovňa uhrádza dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín poskytovateľovi ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti (ďalej len „osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny“).

(2) Pre každú dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín sa určuje

podskupina dietetických potravín a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia podskupiny dietetických potravín môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

(3) Podskupina dietetických potravín zahŕňa diete-
tické potraviny zaradené v zozname kategorizovaných
dietetických potravín, ktoré majú porovnateľné zloženie,
sú určené na rovnaké alebo porovnateľné výživové
účely a v zásade sú navzájom nahraditeľné.

(4) Pre každú podskupinu dietetických potravín sa
určujú tieto charakteristiky:

- a) jednotka referenčnej dávky dietetickej potraviny,
- b) maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne
za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny.

(5) Pre každú podskupinu dietetických potravín sa
môžu určiť aj tieto charakteristiky:

- a) preskripčné obmedzenie,
- b) indikačné obmedzenie,
- c) množstvomý limit,
- d) finančný limit,
- e) obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej
predchádzajúci súhlas.

(6) Množstvomý limit a finančný limit sa môžu určiť
aj úhrnne pre viacero podskupín dietetických potravín.

(7) Pre dietetickú potravinu zaradenú v zozname
kategorizovaných dietetických potravín sa určí osobitný
spôsob úhrady dietetickej potraviny, ak ide o diete-
tickú potravinu určenú na vyšetrenie alebo diagnostiku
pacienta, ktoré sa musí vykonať ošetrovateľom
zdravotníckym pracovníkom.

(8) O zmene osobitného spôsobu úhrady dietetickej
potraviny podľa odseku 1 písm. h) môže minister-
stvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

§ 58

Kritériá kategorizácie dietetických potravín

(1) Pri kategorizácii dietetických potravín sa prihliada
na

- a) liečebný prínos dietetickej potraviny, podporu stabi-
lizácie zdravotného stavu, jeho výrazné zlepšenie
alebo vylúčenie jeho zhoršenia,
- b) výšku úhrady zdravotnej poisťovne za dietetické po-
traviny určené na použitie v rovnakých indikáciách,
- c) porovnanie dietetickej potraviny s inými dostupnými
možnosťami liečby z hľadiska
 1. indikácie a kontraindikácie,
 2. liečebného prínosu,
 3. bezpečnosti v podmienkach bežnej terapeuticko-
praxe,
 4. získanej kvality života,
 5. obnovenia pracovnej schopnosti,
 6. nákladovej efektívnosti,
 7. preskripčného obmedzenia,
 8. indikačného obmedzenia,
 9. množstvomého limitu,
 10. finančného limitu,
 11. obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej
predchádzajúci súhlas.

d) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím
na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na
prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 59

Zoznam kategorizovaných dietetických potravín

(1) Ministerstvo uvedie v zozname kategorizovaných
dietetických potravín

- a) pre každú podskupinu dietetických potravín najmä
 1. jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,
 2. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne
za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,
 3. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
 4. indikačné obmedzenie, ak je určené,
 5. množstvomý limit, ak je určený,
 6. finančný limit, ak je určený,
 7. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej
predchádzajúci súhlas, ak je určené,
- b) pre každú dietetickú potravinu najmä
 1. kód dietetickej potraviny pridelený minister-
stvom,
 2. názov dietetickej potraviny,
 3. aplikačnú formu dietetickej potraviny,
 4. veľkosť balenia dietetickej potraviny,
 5. počet referenčných dávok dietetickej potraviny
v jednom balení dietetickej potraviny,
 6. meno a priezvisko alebo obchodné meno výrobcu
dietetickej potraviny,
 7. maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej
lekárni,
 8. maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne
za dietetickú potravinu,
 9. maximálnu výšku doplatku poistenca za dietetic-
kú potravinu,
 10. podiel maximálnej výšky doplatku poistenca za
dietetickú potravinu a maximálnej ceny dietetic-
kej potraviny vo verejnej lekárni vyjadrený v per-
centách,
 11. preskripčné obmedzenie, ak je určené,
 12. indikačné obmedzenie, ak je určené,
 13. množstvomý limit, ak je určený,
 14. finančný limit, ak je určený,
 15. obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej
predchádzajúci súhlas, ak je určené,
 16. osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny, ak
je určený.

(2) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za
dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizo-
vaných dietetických potravín sa rovná násobku počtu
referenčných dávok dietetickej potraviny obsiahnu-
tých v jednom balení dietetickej potraviny a maximál-
nej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku re-
ferenčnej dávky dietetickej potraviny, pričom nemôže
presiahnuť maximálnu cenu dietetickej potraviny vo
verejnej lekárni.

(3) Maximálna výška doplatku poistenca za dietetic-
kú potravinu sa rovná rozdielu medzi maximálnou ce-
nou dietetickej potraviny vo verejnej lekárni a maxi-
málnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za
dietetickú potravinu.

(4) Zoznam kategorizovaných dietetických potravín zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrtroka.

§ 60

Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradné určenie ceny dietetickej potraviny

(1) Žiadosť o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradné určenie ceny dietetickej potraviny podáva ministerstvu výrobca dietetickej potraviny.

(2) Žiadosť obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
- b) názov dietetickej potraviny,
- c) identifikáciu dietetickej potraviny uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,⁸⁾
- d) čiarový kód dietetickej potraviny,
- e) kvalitatívne zloženie a kvantitatívne zloženie dietetickej potraviny vrátane údajov o obsahu a pôvode gluténu v dietetickej potravine,
- f) aplikačnú formu dietetickej potraviny,
- g) veľkosť balenia dietetickej potraviny,
- h) účel určenia dietetickej potraviny,
 - i) dávkovanie dietetickej potraviny,
 - j) úradne určenú cenu dietetickej potraviny v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene,
- k) informáciu o tom, že dietetická potravina svojou charakteristikou
 1. nepatrí do žiadnej podskupiny dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín alebo
 2. patrí do niektorej podskupiny dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín; uvedie sa aj táto podskupina dietetických potravín,
- l) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekární,
- m) medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny.

(3) Ak ide o dietetickú potravinu podľa odseku 2 písm. k) prvého bodu, žiadosť obsahuje aj návrh

- a) jednotky referenčnej dávky dietetickej potraviny a počet navrhovaných jednotiek referenčnej dávky dietetickej potraviny v jednom balení dietetickej potraviny,
- b) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu a jej odôvodnenie,
- c) preskripčného obmedzenia na špecializačný odbor lekára alebo zubného lekára,
- d) indikačného obmedzenia,
- e) obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predhádzajúci súhlas,
- f) označenia podskupiny dietetických potravín.

(4) Žiadateľ k žiadosti priloží

- a) publikácie, klinické štúdie alebo vedecké práce, ktoré dokazujú vhodnosť a opodstatnenosť použitia výživových látok obsiahnutých v dietetickej potravine u osôb, pre ktoré je táto dietetická potravina určená,
- b) doklad o oznámení prvého uvedenia dietetickej potraviny do obehu,
- c) zobrazenie dietetickej potraviny,
- d) úplné aktuálne znenie textu na obale dietetickej potraviny,
- e) na výzvu ministerstva záväznú informáciu o nomenklatúrnom zatriedení tovaru vydanú colným orgánom podľa osobitného predpisu,¹²⁾ ak nebolo jej vydanie colným orgánom odmietnuté.

(5) Podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere dietetickej potraviny ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

§ 61

Žiadosť o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín

(1) Žiadosť o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín podáva ministerstvu výrobca dietetickej potraviny alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny; ak žiadosť podáva výrobca dietetickej potraviny; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
- b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,
- c) názov dietetickej potraviny, aplikačnú formu dietetickej potraviny, veľkosť balenia dietetickej potraviny a kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom,
- d) dôvody na vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero dietetických potravín.

§ 62

Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín

(1) Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín podáva ministerstvu výrobca dietetickej potraviny alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny; ak žiadosť podáva výrobca dietetickej potraviny; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

- b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,
- c) názov dietetickej potraviny, aplikačnú formu dietetickej potraviny, veľkosť balenia dietetickej potraviny a kód dietetickej potraviny pridelený ministerstvom,
- d) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekárni,
- e) dôvody na zníženie úradne určenej ceny dietetickej potraviny, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero dietetických potravín.

§ 63

Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín

(1) Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín podáva ministerstvu výrobca dietetickej potraviny.

(2) Žiadosť obsahuje

- a) náležitosti podľa § 62 ods. 2 písm. a), c) a d),
- b) dôvody na zvýšenie úradne určenej ceny dietetickej potraviny,
- c) úradne určenú cenu dietetickej potraviny v iných členských štátoch; uvádza sa v príslušnej národnej mene.

§ 64

Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny dietetických potravín

(1) Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny dietetických potravín podáva ministerstvu výrobca dietetickej potraviny alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Výrobca dietetickej potraviny môže žiadosť podať iba pre podskupinu dietetických potravín, v ktorej je zaradená aspoň jedna dietetická potravina, ktorej výrobcom je žiadateľ.

(3) Predmetom žiadosti môže byť

- a) zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,
- b) zmena, zrušenie alebo určenie preskripčného obmedzenia,
- c) zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia,
- d) zmena, zrušenie alebo určenie množstvomého limitu,
- e) zmena, zrušenie alebo určenie finančného limitu alebo
- f) zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(4) Predmetom jednej žiadosti môže byť súčasne viacero zmien podľa odseku 3.

(5) Žiadosť obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny,

ak žiadosť podáva výrobca dietetickej potraviny; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

- b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,
- c) podskupinu dietetických potravín, v ktorej žiadateľ navrhuje zmenu,
- d) návrh požadovanej zmeny a jej odôvodnenie,
- e) medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny, ak predmetom žiadosti je
 1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,
 2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,
 3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia,
 4. zvýšenie množstvomého limitu,
 5. zvýšenie finančného limitu.

§ 65

Rozhodovanie o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradnom určení ceny dietetickej potraviny

(1) O zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradnom určení ceny dietetickej potraviny rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 60.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť dietetickú potravinu do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, zaradiť dietetickú potravinu do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín zverejneného najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(4) Do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín nemožno zaradiť dietetickú potravinu, ak

- a) dietetická potravina nespĺňa kritériá kategorizácie dietetických potravín podľa § 58,
- b) ide o dietetickú potravinu, ktorá nie je určená na poskytovanie v rámci ambulantnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti,
- c) ide o
 1. dietetickú potravinu určenú na zníženie telesnej hmotnosti,
 2. bežnú náhradu materského mlieka bez osobitného medicínskeho efektu,
 3. dietetickú potravinu doplnkového charakteru bez preukázaného medicínskeho efektu,
 4. výživový doplnok,
- d) nákladová efektívnosť použitia dietetickej potraviny pri zohľadnení indikácií, kontraindikácií, nežiaducich účinkov a predpokladanej dĺžky liečby potrebnej na dosiahnutie požadovaného liečebného prínosu nedosahuje nákladovú efektívnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,

- e) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny presahuje európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny,
- f) údaje uvedené v medicínsko-ekonomickom rozbere dietetickej potraviny sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné, medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny neobsahuje všetky náležitosti alebo medicínsko-ekonomický rozbor je založený na porovnaní dietetickej potraviny s nevhodne zvolenou inou medicínskou intervenciou,
- g) údaje uvedené v texte na obale dietetickej potraviny sú nepravdivé alebo vzájomne rozporné.

§ 66

Rozhodovanie o vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín

(1) O vyradení dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 61 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca dietetickej potraviny, považuje sa dietetická potravina za vyradenú zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín; ministerstvo dietetickú potravinu vyradí z najbližšieho zoznamu

- a) kategorizovaných dietetických potravín zverejneného po uplynutí tejto lehoty,
- b) dietetických potravín s úradne určenou cenou zverejneného po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť dietetickú potravinu zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, ak

- a) je splnená aspoň jedna z podmienok podľa § 65 ods. 4 písm. a) až d),
- b) dietetická potravina je dodávaná na trh v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,
- c) dietetická potravina bola preukázateľne nedostupná na trhu dlhšie ako tri mesiace,
- d) dietetická potravina nebola preukázateľne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, pričom sa prihliada najmä na prevalenciu choroby v Slovenskej republike,
- e) úradne určená cena dietetickej potraviny presahuje európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny,
- f) výrobca dietetickej potraviny nepredložil ministerstvu medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny podľa § 93,
- g) došlo k zmene kvalitatívneho zloženia alebo kvantitatívneho zloženia dietetickej potraviny, dôsledkom čoho aktuálne zloženie dietetickej potraviny nezodpovedá zloženiu dietetickej potraviny v čase zaradenia do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín,
- h) výrobca dietetickej potraviny nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách dietetickej po-

traviny v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a).

§ 67

Rozhodovanie o znížení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín

(1) O znížení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 62 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca dietetickej potraviny, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných dietetických potravín zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

§ 68

Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín

(1) O zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 63 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou a zozname kategorizovaných dietetických potravín zverejnenom po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny dietetickej potraviny, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) návrh úradne určenej ceny dietetickej potraviny nepresahuje európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny,
- b) úradne určená cena dietetickej potraviny bola v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, kumulatívne znížená najmenej o 5 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie úradne určenej ceny dietetickej potraviny platnej 12 mesiacov pred dňom podania žiadosti s úradne určenou cenou dietetickej potraviny platnou v deň podania žiadosti,

c) návrh úradne určenej ceny dietickej potraviny predstavuje najviac 102 % z úradne určenej ceny dietickej potraviny platnej v deň podania žiadosti.

(5) Vyhovieť žiadosti a rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny dietickej potraviny na základe splnenia podmienok podľa odseku 4 je možné najviac jedenkrát v priebehu kalendárneho roka.

(6) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny dietickej potraviny najviac o 5 %, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) v deň podania žiadosti je dietická potravina zaradená v zozname kategorizovaných dietických potravín najmenej 12 po sebe nasledujúcich mesiacov,
- b) zásoby dietickej potraviny preukázateľne neboli dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby dietickej potraviny v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti,
- c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie.

(7) Pri rozhodovaní podľa odseku 6 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť použitia dietickej potraviny a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny dietickej potraviny na prostriedky verejného zdravotného poistenia.

§ 69

Rozhodovanie o zmene charakteristík podskupiny dietických potravín

(1) O zmene charakteristík podskupiny dietických potravín rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 64 alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík podskupiny dietických potravín sa prihliada najmä na

- a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,
- b) účinnosť a bezpečnosť použitia dietických potravín,
- c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,
- d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(4) Rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu na základe žiadosti výrobcu dietickej potraviny je možné, ak v uplynulých 12 mesiacoch predchádzajúcich mesiacu, v ktorom bola žiadosť podaná, bola maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietickej potraviny v podskupine dietických potravín kumulatívne znížená najmenej o 3 %; rozhodujúcim kritériom je porovnanie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietickej potraviny platnej 12 mesiacov pred dňom podania žiadosti s maximálnou výškou úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej

dávky dietickej potraviny platnou v deň podania žiadosti.

(5) Zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietickej potraviny na základe žiadosti výrobcu dietickej potraviny je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

PIATA ČASŤ

KONANIA VO VECIACH KATEGORIZÁCIE A ÚRADNÉHO URČENIA CIEN LIEKOV, KTORÉ NIE SÚ ZARADENÉ V ZOZNAME KATEGORIZOVANÝCH LIEKOV

§ 70

Základné zásady konaní

(1) V konaniach sa chránia záujmy štátu a dbá sa na zachovávanie práv a právom chránených záujmov účastníkov konania a iných osôb.

(2) Ministerstvo postupuje v konaniach v úzkej súčinnosti s účastníkmi konania.

(3) Právom aj povinnosťou účastníkov konania je úzko spolupracovať s ministerstvom.

(4) Ministerstvo dbá o to, aby v rozhodovaní o skutkovo zhodných alebo podobných prípadoch nevznikali neodôvodnené rozdiely.

(5) Všetci účastníci konania majú v konaní rovnaké procesné práva a procesné povinnosti.

§ 71

Účastníci konania

(1) Účastníkmi konania vo veciach úradného určenia cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, sú držiteľ registrácie lieku, o úradnom určení ceny ktorého sa koná, a zdravotné poisťovne.

(2) Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie liekov sú držiteľ registrácie lieku, o ktorého kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne.

(3) V konaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov účastníkmi konania sú všetci držiteľia registrácie liekov zaradených v referenčnej skupine a zdravotné poisťovne.

(4) Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie zdravotníckych pomôcok sú výrobca zdravotníckej pomôcky, o ktorej kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne.

(5) V konaní o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok účastníkmi konania sú všetci výrobcovia zdravotníckych pomôcok zaradených v podskupine zdravotníckych pomôcok a zdravotné poisťovne.

(6) Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov sú výrobca

zdravotníckej pomôcky, o ktorej kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne.

(7) V konaní o zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov účastníkmi konania sú všetci výrobcovia zdravotníckych pomôcok zaradených v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov a zdravotné poisťovne.

(8) Účastníkmi konania vo veciach kategorizácie dietetických potravín sú výrobca dietetickej potraviny, o ktorej kategorizácii sa koná, a zdravotné poisťovne.

(9) V konaní o zmene charakteristík podskupiny dietetických potravín zaradenej v zozname kategorizovaných dietetických potravín účastníkmi konania sú všetci výrobcovia dietetických potravín zaradených v podskupine dietetických potravín a zdravotné poisťovne.

§ 72

Zastupovanie

(1) Účastník konania sa môže dať zastupovať zástupcom, ktorého si zvolí a ktorý koná v rozsahu plnomocenstva udeleného písomne alebo ústne do zápisnice na ministerstve.

(2) Ak nie je rozsah plnomocenstva presne vymedzený, považuje sa také plnomocenstvo za všeobecné. Ak to vyplýva z obsahu plnomocenstva, môže za zástupcu konať aj iná osoba; na také konanie udelí zástupca inej osobe plnomocenstvo. Konanie inej osoby sa považuje za konanie zástupcu. V tej istej veci môže mať účastník konania len jedného zástupcu.

(3) Plnomocenstvo je voči ministerstvu účinné odo dňa jeho doručenia ministerstvu alebo odo dňa jeho udelenia do zápisnice na ministerstve.

(4) Odvolanie plnomocenstva účastníkom konania alebo výpoveď plnomocenstva zástupcom sú účinné odo dňa ich doručenia ministerstvu.

(5) Zastupovanie účastníka konania zástupcom nevyklučuje, aby ministerstvo vykonávalo úkony v nevyhnutných prípadoch s účastníkom konania priamo alebo aby ministerstvo vyzvalo účastníka konania na vykonanie niektorých úkonov. Účastník konania je povinný výzve ministerstva vyhovieť. Ministerstvo je povinné o tomto konaní vyrozumieť zástupcu účastníka konania.

(6) Ak v tej istej veci koná účastník konania a ním zvolený zástupca a ich konanie si odporuje, rešpektuje ministerstvo konanie účastníka konania.

§ 73

Vylúčenie zamestnancov ministerstva a členov poradných orgánov

(1) Zamestnanec ministerstva je vylúčený z prejednávania a rozhodovania vecí a člen poradného orgánu je vylúčený z prejednávania vecí, prípravy a prijatia odborného odporúčania podľa § 91 ods. 2, ak so zreteľom na jeho pomer k veci, držiteľovi registrácie, výrobcovi

zdravotníckej pomôcky alebo výrobcovi dietetickej potraviny ako účastníkovi konania alebo k ich zástupcom možno mať pochybnosť o jeho nezáujatosti.

(2) Medzi skutočnosťami nasvedčujúce vylúčeniu patria najmä

- a) členstvo v štatutárnych, riadiacich a poradných orgánoch výrobcov alebo dodávateľov liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútorov alebo ich záujmových združení,
- b) vlastnícke, akcionárske, opčné alebo iné obdobné práva vzťahujúce sa na výrobcov alebo dodávateľov liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín alebo ich distribútorov; to neplatí, ak ide o práva nadobudnuté pri kolektívnom investovaní, ktorých presný rozsah nie je členovi poradného orgánu známy a nevykonáva nad nimi manažérsku alebo finančnú kontrolu,
- c) pracovný pomer alebo obdobný pracovnoprávny vzťah s výrobcami alebo dodávateľmi liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútormi alebo ich záujmovými združeniami,
- d) vykonávanie poradenských a konzultačných služieb pre výrobcov alebo dodávateľov liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútorov alebo ich záujmové združenia,
- e) pohostinnosť alebo pokrytie výdavkov na cestovanie, rekreáciu, prednášateľskú alebo konferenčnú činnosť a podobné aktivity od výrobcov alebo dodávateľov liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútorov alebo ich záujmových združení,
- f) výskum, vzdelávanie alebo iná forma spoločenskej angažovanosti, ktoré sú financované výrobcami alebo dodávateľmi liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútormi alebo ich záujmovými združeniami,
- g) členstvo v profesijných, odborných alebo pacient-ských organizáciách, ktorých činnosť je financovaná výrobcami alebo dodávateľmi liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútormi alebo ich záujmovými združeniami,
- h) príjmy alebo výhody finančnej alebo nefinančnej povahy od výrobcov alebo dodávateľov liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín ich distribútorov alebo ich vzájomných združení,
- i) vzťah uvedený v písmenách a) až d) člena poradného orgánu k osobám, ktoré v relevantnom období získali alebo by mohli získať viac než 20 % výnosov alebo vynakladajú viac než 20 % nákladov na základe obchodných vzťahov s výrobcami alebo dodávateľmi liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, ich distribútorov a ich záujmových združení; to neplatí, ak členovi poradného orgánu uvedené obchodné vzťahy nemohli byť známe.

(3) Člen poradného orgánu je vylúčený z prípravy a prijatia odborného odporúčania, ak sa zúčastnil v tej istej veci prípravy a prijatia odborného odporúčania ako člen poradného orgánu v konaní iného stupňa.

(4) Člen poradného orgánu je povinný skutočnosťami nasvedčujúce jeho vylúčeniu písomne oznámiť ministrovi zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) ihneď, ako sa o nich dozvie.

(5) Člen poradného orgánu je povinný pred vymenovaním písomne oznámiť ministrovi skutočnosti nasvedčujúce jeho vylúčeniu podľa odseku 2 existujúce v čase oznámenia alebo o ktorých v čase oznámenia vie, vo forme vyhlásenia. Člen poradného orgánu je povinný uviesť ich charakteristiku a trvanie. Člen poradného orgánu je povinný uviesť výšku prijatých súm, ak kumulatívne od jedného subjektu podľa odseku 2 písm. h) prekročili alebo je možné očakávať, že kumulatívne od jedného subjektu prekročia výšku trojnásobku referenčnej priemernej mesačnej mzdy.

(6) Člen poradného orgánu je povinný každoročne písomne oznámiť ministrovi skutočnosti nasvedčujúce jeho vylúčeniu podľa odseku 2 existujúce v čase oznámenia ihneď, ako sa o nich dozvie, vo forme vyhlásenia. Člen poradného orgánu je povinný uviesť ich charakteristiku a trvanie. Člen poradného orgánu je povinný uviesť výšku prijatých súm, ak kumulatívne od jedného subjektu podľa odseku 2 písm. h) prekročili alebo je možné očakávať, že kumulatívne od jedného subjektu prekročia výšku trojnásobku referenčnej priemernej mesačnej mzdy.

(7) Povinnosti uvedené v odseku 6 sa primerane vzťahujú aj na členov odborných pracovných skupín, zamestnancov ministerstva zapojených do tvorby liekovej politiky alebo do procesov kategorizácie a úradného určovania cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Oznámenia členov odborných pracovných skupín a zamestnancov ministerstva zapojených do tvorby liekovej politiky alebo do procesov kategorizácie a úradného určovania cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sa zverejňujú len vtedy, ak minister alebo ministrom poverená osoba rozhodli o ich vylúčení. Oznámenie ministra sa zverejňuje obdobným spôsobom ako oznámenie člena poradného orgánu.

(8) Účastník konania písomne oznámi skutočnosti nasvedčujúce vylúčeniu člena poradného orgánu ministrovi ihneď, ako sa o nich dozvie.

(9) O tom, či je člen poradného orgánu vylúčený, rozhoduje minister. O tom, či je člen odbornej pracovnej skupiny alebo zamestnanec ministerstva zapojený do tvorby liekovej politiky alebo do procesov kategorizácie a úradného určovania cien liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín vylúčený, rozhoduje minister alebo ministrom poverená osoba.

(10) Minister nevymenuje člena poradného orgánu, ktorý si nesplnil povinnosti podľa odseku 5. Minister môže odvolať člena poradného orgánu, ktorý pri splnení povinnosti podľa odsekov 5 a 6 opomenul uviesť niektoré skutočnosti a svoje opomenutie doplnil bez oznámenia účastníka konania podľa odseku 8. Minister odvolá člena poradného orgánu, ktorý si nesplnil povinnosti podľa odseku 6 alebo ktorý pri splnení povinnosti podľa odseku 6 opomenul uviesť niektoré skutočnosti.

(11) Minister nevymenuje člena poradného orgánu, ak sa u neho počas šiestich mesiacov pred termínom vymenovania vyskytuje skutočnosť nasvedčujúca vylúčeniu podľa odseku 2 písm. a) až c).

(12) Minister odvolá člena poradného orgánu, ak sa u neho vyskytne skutočnosť nasvedčujúca vylúčeniu podľa odseku 2 písm. a) až c). Minister môže odvolať člena poradného orgánu, ak sa u neho vyskytne skutočnosť nasvedčujúca vylúčeniu podľa odseku 2 písm. d), e) alebo h).

§ 74

Začatie konania

(1) Konanie sa začína na návrh účastníka konania alebo z podnetu ministerstva.

(2) Konanie je začaté dňom, keď podanie účastníka konania bolo doručené ministerstvu. Ak sa konanie začína z podnetu ministerstva, je konanie začaté dňom, keď ministerstvo urobilo voči účastníkovi konania prvý úkon.

(3) O začatí konania ministerstvo upovedomí všetkých známych účastníkov konania.

§ 75

Podania

(1) Žiadosti a iné podania (ďalej len „podanie“) sa ministerstvu doručujú prostredníctvom elektronického portálu ministerstva na účely kategorizácie a úradného určenia cien (ďalej len „elektronický portál“), ak tento zákon neustanovuje inak.

(2) Elektronickým portálom je informačný systém verejnej správy určený na komunikáciu medzi ministerstvom a účastníkom konania.

(3) Podanie sa považuje za doručené ministerstvu dňom jeho prijatia prostredníctvom elektronického portálu, o čom ministerstvo účastníkovi konania zašle potvrdenie o doručení.

(4) Ak z dôvodov na strane ministerstva elektronický portál nie je dostupný, podanie je možné doručiť aj v listinnej podobe.

(5) Ak z dôvodov na strane ministerstva elektronický portál nie je dostupný v posledný deň lehoty, ktorá by inak účastníkovi konania plynula, podanie sa považuje za doručené v lehote, ak bolo podané v najbližší pracovný deň nasledujúci po poslednom dni tejto lehoty, a to aj v listinnej podobe.

(6) Doručovanie podaní prostredníctvom elektronického portálu je podmienené predchádzajúcim uzatvorením písomnej zmluvy medzi účastníkom konania a ministerstvom (ďalej len „zmluva“). Zmluva upravuje spôsob vzájomnej elektronickej komunikácie a obsahuje najmä náležitosti elektronického doručovania, spôsob overovania podania urobeného elektronickými prostriedkami a spôsob preukazovania doručenia. Predmetom zmluvy nemôže byť dojednanie o odpate.

(7) Ak podanie nemá požadované náležitosti alebo prílohy, vyzve ministerstvo bezodkladne účastníka konania na doplnenie podania alebo príloh; lehota na rozhodnutie o podaní v takom prípade začína plynúť od riadneho doplnenia podania a príloh ministerstvu. Ak účastník konania podanie alebo prílohy nedoplní do

siedmich dní od doručenia výzvy, ministerstvo konanie zastaví.

(8) V konaniach o žiadostiach podľa § 12, 23, 34, 47 a 62 nemožno vziať návrh späť, ak žiadateľom je držiteľ registrácie, výrobca zdravotnickej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny.

(9) Podania účastníkov konania sa zverejňujú na webovom sídle ministerstva bezodkladne.

(10) Ak účastník konania nie je oslobodený od správneho poplatku podľa osobitného predpisu,¹³⁾ doloží k žiadosti doklad o poukázaní správneho poplatku na účet ministerstva; lehota na doručenie tohto dokladu je tri dni odo dňa podania žiadosti ministerstvu.

§ 76

Doručovanie účastníkovi konania

(1) Pisomnosti ministerstva sa považujú za doručené účastníkom konania dňom nasledujúcim po dni ich zverejnenia na webovom sídle ministerstva. Ak z dôvodu na strane ministerstva nie je webové sídlo ministerstva dostupné v časti, v ktorej je zverejnená písomnosť, nepretržite viac ako štyri hodiny v čase medzi 8. hodinou a 16. hodinou pracovného dňa, nepočíta sa tento deň do plynutia lehoty, ktorá by inak účastníkovi konania plynula na základe doručenia písomnosti, ak ministerstvo nezabezpečilo doručenie písomnosti iným spôsobom.

(2) O začatí konania, ktoré ministerstvo začalo z vlastného podnetu, upovedomí ministerstvo účastníkov konania oznámením o začatí konania. Zverejnenie oznámenia o začatí konania na webovom sídle ministerstva sa považuje za doručenie oznámenia o začatí konania všetkým účastníkom konania.

(3) Zverejnenie žiadosti alebo námietok podaných účastníkom konania na webovom sídle ministerstva sa považuje za doručenie oznámenia o začatí konania všetkým účastníkom konania.

(4) Rozhodnutím podľa tohto zákona je aj rozhodnutie, ktoré sa vyhotovuje v elektronickej podobe a je podpísané zaručeným elektronickým podpisom.

§ 77

Počítanie lehôt

(1) Do lehoty sa nezapočítava deň, keď došlo ku skutočnosti určujúcej začiatok lehoty.

(2) Lehoty určené podľa týždňov, mesiacov alebo rokov sa končia uplynutím toho dňa, ktorý sa svojim označením zhoduje s dňom, keď došlo ku skutočnosti určujúcej začiatok lehoty. Ak taký deň v mesiaci nie je, končí sa lehota posledným dňom mesiaca.

(3) Lehota je zachovaná, ak sa posledný deň lehoty podanie podá na ministerstve alebo ak sa podanie odovzdá na poštovú prepravu.

(4) V pochybnostiach sa považuje lehota za zachovanú, ak sa nepreukáže opak.

§ 78

Zastavenie konania

- (1) Ministerstvo konanie zastaví, ak
 - a) zistí, že ten, kto podal návrh na začatie konania, nie je účastníkom konania a nejde o konanie, ktoré môže začať ministerstvo z vlastného podnetu,
 - b) účastník konania vzal svoj návrh na začatie konania späť okrem prípadov podľa § 75 ods. 8,
 - c) účastník konania zomrel, bol vyhlásený za mŕtveho alebo zanikol bez právneho nástupcu a konanie sa týkalo len tohto účastníka konania,
 - d) účastník konania na výzvu ministerstva podľa § 75 ods. 7 riadne nedoplnil podanie a prílohy do siedmich dní od doručenia výzvy,
 - e) odpadol dôvod konania začatého z podnetu ministerstva.

(2) Proti rozhodnutiu o zastavení konania nemožno podať námietky.

§ 79

Podklady rozhodnutí

(1) Podkladom na rozhodnutie sú najmä podania, návrhy a vyjadrenia účastníkov konania, dôkazy, ako aj skutočnosti všeobecne známe alebo známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti. Rozsah a spôsob zisťovania podkladov na rozhodnutie určuje ministerstvo. Skutočnosti všeobecne známe alebo známe ministerstvu z jeho úradnej činnosti netreba dokazovať.

(2) Ministerstvo hodnotí podklady na rozhodnutie podľa svojej úvahy, a to každý jednotlivo a všetky v ich vzájomnej súvislosti.

(3) Ministerstvo zisťuje presne a úplne skutočný stav veci a na ten účel si obstaráva potrebné podklady na rozhodnutie, pričom nie je viazané len podkladmi na rozhodnutie predloženými účastníkmi konania.

(4) Účastníci konania majú právo vyjadrovať sa k podkladom prvostupňového rozhodnutia ministerstva a podávať k nim pripomienky do siedmich dní od začatia konania. Na neskôr podané vyjadrenia a pripomienky sa neprihliada.

(5) Ministerstvo bezodkladne zverejňuje na svojom webovom sídle vyjadrenia a pripomienky podľa odseku 4.

(6) Žiadateľ môže podať záverečné vyjadrenie vo veci do troch dní od uplynutia lehoty podľa odseku 4 alebo do troch dní od zverejnenia vyjadrení a pripomienok na webovom sídle ministerstva, ak ministerstvo zverejnilo vyjadrenia a pripomienky po uplynutí lehoty podľa odseku 4. Na neskôr podané vyjadrenia sa neprihliada.

§ 80

Rozhodnutie

(1) Ministerstvo zverejňuje rozhodnutia vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien na svojom webo-

¹³⁾ Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

vom sídle vždy 15. deň mesiaca. Ak boli proti prvostupňovému rozhodnutiu podané námietky, ministerstvo zverejní rozhodnutie o námietkach 15. deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie.

(2) Rozhodnutia podľa § 17, 22 až 25, 38, 51 a 66 sa stávajú vykonateľnými vždy prvý deň mesiaca nasledujúceho dva mesiace po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie.

(3) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, rozhodnutia vo veciach kategorizácie liekov, kategorizácie zdravotníckych pomôcok, kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácie dietetických potravín sa vo výrokovvej časti týkajúcej sa úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a úradne určenej ceny dietetickej potraviny stávajú vykonateľnými vždy prvý deň mesiaca nasledujúceho dva mesiace po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie.

(4) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, rozhodnutia vo veciach kategorizácie liekov, kategorizácie zdravotníckych pomôcok, kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácie dietetických potravín sa vo výrokovvej časti týkajúcej sa iných údajov ako podľa odseku 3 stávajú vykonateľnými vždy prvý deň mesiaca nasledujúceho tri mesiace po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie.

(5) Rozhodnutie sa účastníkovi konania oznamuje doručením.

(6) Doručené rozhodnutie, proti ktorému nemožno podať námietky, je právoplatné.

(7) Výrok právoplatného rozhodnutia je záväzný pre každého.

(8) Na základe právoplatných a vykonateľných rozhodnutí ministerstvo aktualizuje zoznam

- a) liekov s úradne určenou cenou,
- b) kategorizovaných liekov,
- c) zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou,
- d) kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,
- e) kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,
- f) dietetických potravín s úradne určenou cenou,
- g) kategorizovaných dietetických potravín.

§ 81

Náležitosti rozhodnutia

- (1) Rozhodnutie obsahuje najmä
 - a) označenie orgánu, ktorý rozhodnutie vydal,
 - b) dátum rozhodnutia,
 - c) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo účastníkov konania,
 - d) výrok obsahujúci rozhodnutie vo veci s uvedením ustanovenia právneho predpisu, podľa ktorého sa rozhodlo,
 - e) odôvodnenie rozhodnutia,
 - f) lehotu plnenia, ak sa ukladá povinnosť plniť, a ak ide o peňažné plnenie, aj sumu a číslo účtu, na ktorý má byť suma zaplatená,
 - g) poučenie, či je rozhodnutie konečné alebo či možno

proti nemu podať námietky, v akej lehote, na ktorý orgán a kde možno námietky podať; poučenie obsahuje aj údaj, či rozhodnutie možno preskúmať súdom,

- h) podpis osoby s uvedením jej mena, priezviska a funkcie a odtlačok úradnej pečiatky; ak sa rozhodnutie doručuje elektronickými prostriedkami, vlastnoručný podpis a odtlačok úradnej pečiatky sa nahrádzajú zaručeným elektronickým podpisom.

(2) V odôvodnení rozhodnutia sa uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na rozhodnutie, aké úvahy boli použité pri hodnotení dôkazov a použití právnych predpisov, na ktorých základe sa rozhodovalo, a spôsob vyrovnania sa s návrhmi, vyjadreniami a pripomienkami účastníkov konania.

(3) Ministerstvo opraví na podnet účastníka konania alebo z vlastného podnetu chyby v písaní, počítaní, chýbajúce formálne náležitosti a iné zrejme nesprávnosti v rozhodnutí a upovedomí o tom účastníkov konania.

§ 82

Konanie o námietkach

(1) Proti rozhodnutiu ministerstva vo veci samej môže účastník konania podať na ministerstvo námietky do siedmich dní od doručenia rozhodnutia, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.

(2) Dôvodom na podanie námietok je, že

- a) ministerstvo v rámci úvahy vybočilo z medzi ustanovených týmto zákonom,
- b) účastníkovi konania sa postupom ministerstva odňala možnosť konať,
- c) ten, kto v konaní vystupoval ako účastník konania, nemal spôsobilosť byť účastníkom konania.

(3) Ministerstvo bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle všetky námietky vrátane ich príloh. K zverejneným námietkam sa účastníci konania môžu vyjadrovať do troch dní od ich zverejnenia. Na neskôr podané vyjadrenia sa neprihliada.

(4) Ten, kto podáva námietky, je povinný zložiť na účet ministerstva kauciu v sume 1 500 eur. Kaucia musí byť pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok, inak sa konanie zastaví. Kaucia je príjmom štátneho rozpočtu, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.

(5) Ministerstvo kauciu vráti, ak minister námietkam čo aj len čiastočne vyhovel alebo výsledkom preskúmania rozhodnutia súdom je jeho zrušenie.

(6) Včas podané námietky majú odkladný účinok.

(7) Námietky musia obsahovať

- a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo účastníka konania, ktorý podáva námietky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,
- b) označenie orgánu, ktorý rozhodnutie vydal,
- c) označenie rozhodnutia, proti ktorému námietky smerujú,

- d) dôvody námietok,
 e) opis rozhodujúcich skutočností a označenie dôkazov,
 f) návrh na rozhodnutie o námietkach podľa odseku 13.

(8) Prílohou k námietkam je doklad o poukázaní kaucie na účet ministerstva; lehota na doručenie tohto dokladu je tri dni odo dňa podania námietok ministerstvu.

(9) Ministerstvo podľa potreby doplní konanie vykonaním novonavrhnutých dôkazov.

(10) Ministerstvo predloží námietky spolu s výsledkami doplneného konania a so spisovým materiálom bezodkladne orgánu oprávnenému konať o námietkach.

(11) O námietkach rozhoduje minister do jedného mesiaca odo dňa ich doručenia ministerstvu.

(12) Minister preskúma napadnuté rozhodnutie v rozsahu uvedenom v námietkach; ak je to nevyhnutné, doterajšie konanie doplní, prípadne zistené vady odstráni.

(13) Ak sú na to dôvody, minister rozhodnutie zmení alebo zruší, inak námietky zamietne a rozhodnutie potvrdí.

(14) Minister rozhodnutie zruší a vec vráti ministerstvu na nové prejednanie a rozhodnutie, ak je to vhodnejšie najmä z dôvodov rýchlosti alebo hospodárnosti.

(15) Proti rozhodnutiu ministra o námietkach nemožno podať námietky.

(16) Na konanie o námietkach sa primerane vzťahujú ustanovenia § 70 až 81.

§ 83

Preskúmanie rozhodnutia mimo konania o námietkach

(1) Rozhodnutie, ktoré je právoplatné, môže z vlastného podnetu preskúmať minister.

(2) Preskúmanie rozhodnutia mimo konania o námietkach je možné začať najneskôr do jedného roka od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia.

(3) Minister rozhodnutie zruší alebo zmení, ak bolo vydané v rozpore s týmto zákonom.

(4) Pri preskúmaní rozhodnutia vychádza minister z právneho stavu a skutkových okolností v čase vydania rozhodnutia. Nemôže preto zrušiť alebo zmeniť rozhodnutie, ak sa po jeho vydaní dodatočne zmenili rozhodujúce skutkové okolnosti, z ktorých pôvodné rozhodnutie vychádzalo.

(5) Na preskúmanie rozhodnutia mimo konania o námietkach sa primerane vzťahujú ustanovenia § 70 až 82.

(6) Proti rozhodnutiu, ktorým sa zrušuje alebo mení rozhodnutie mimo konania o námietkach, možno podať námietky.

ŠIESTA ČASŤ

SPOLOČNÉ, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

§ 84

Všeobecné predpisy o správnom konaní¹⁴⁾ sa nevzťahujú na konania podľa tohto zákona okrem konania podľa § 21 ods. 8 a § 97.

§ 85

Určenie úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, úradne určenej ceny dietetickej potraviny, maximálnej ceny lieku vo verejnej lekární, maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok, maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekární a maximálnej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi, je reguláciou cien podľa osobitného predpisu.¹⁵⁾

§ 86

Na základe verejného zdravotného poistenia sa neuhradzajú lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ak

- a) nie sú indikované zo zdravotných dôvodov,
- b) je ich použitie spojené s klinickým skúšaním,¹⁶⁾
- c) sú indikované na liečbu komplikácií alebo následkov vzniknutých v dôsledku klinického skúšania.

§ 87

Spôsob úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

(1) Úhrada nákladov, ktoré poskytovateľ vynaložil na lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny poskytnuté v rámci ústavnej starostlivosti, je zahrnutá v úhrade za poskytnutú zdravotnú starostlivosť, ak v zmluve o poskytovaní zdravotnej starostlivosti¹⁷⁾ nie je dohodnuté inak.

(2) Lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady lieku, osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky alebo osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny, uhrádza zdravotná poisťovňa poskytovateľovi pri ich poskytnutí inak ako v rámci ústavnej starostlivosti ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti. Tým nie je dotknutá úhrada podľa odseku 1.

(3) Lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady lieku, osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky alebo osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny, sa neuh-

¹⁴⁾ Zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.

¹⁵⁾ Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.

¹⁶⁾ § 29 zákona č. 362/2011 Z. z.

¹⁷⁾ § 7 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

rádzajú na základe verejného zdravotného poistenia pri ich poskytnutí v rámci lekárenskej starostlivosti.

§ 88

Osobitné prípady úhrad

(1) Zdravotná poisťovňa poskytne poistencovi príspevok na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín predpísaných nezmluvným poskytovateľom, ak sú splnené kritériá, ktoré určuje zdravotná poisťovňa a zverejňuje ich na svojom webovom sídle; príspevok odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poistenca.

(2) Nezmluvným poskytovateľom podľa odseku 1 je poskytovateľ, s ktorým nemá zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti.¹⁷⁾

(3) Zdravotná poisťovňa poskytne poistencovi príspevok podľa odseku 1 na základe predložených dokladov o úhrade.

(4) Zdravotná poisťovňa si voči poistencovi môže nárokovať uhradenie nákladov, ktoré vynaložila na lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny poskytnuté poistencovi, ak mu boli poskytnuté preukázateľne v dôsledku porušenia liečebného režimu¹⁸⁾ alebo užívania alkoholu alebo inej návykovej látky.

(5) Zdravotná poisťovňa si voči osobe, ktorej zavineným protiprávnym konaním došlo k úrazu alebo inému poškodeniu zdravia poistenca, môže nárokovať uhradenie nákladov, ktoré vynaložila na lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny poskytnuté poistencovi.

(6) Zdravotná poisťovňa uhradí poistencovi sumu rovnajúcu sa doplatku poistenca za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak sú splnené kritériá, ktoré určuje zdravotná poisťovňa a zverejňuje ich na svojom webovom sídle; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poistenca.

(7) Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi plne alebo čiastočne uhradiť

- a) liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,
- b) liek, ktorý nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou,
- c) neregistrovaný liek, ktorého použitie povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu,²⁾
- d) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,
- e) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,
- f) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou,
- g) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

- h) dietetickú potravinu, ktorá nie je zaradená v zozname dietetických potravín s úradne určenou cenou,
- i) liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie,
- j) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvomého limitu alebo finančného limitu,
- k) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvomého limitu,
- l) dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvomého limitu alebo finančného limitu.

(8) Úhradu podľa odseku 7 môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť v odôvodnených prípadoch, najmä vtedy, ak je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poskytovateľa.

(9) V prípade epidemického výskytu choroby, pandemického výskytu choroby alebo výnimočnej situácie vyplývajúcej z prírodnej alebo ekologickej katastrofy zdravotná poisťovňa poistencom plne alebo čiastočne uhrádza lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny podľa odseku 7 na príkaz ministerstva; v takých prípadoch sa žiadosť poskytovateľa alebo predchádzajúci súhlas zdravotnej poisťovne nevyžadujú.

§ 89

Pomer úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku poistenca za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu musí zostať nezmenený pri znížení predajnej ceny

- a) lieku vo verejnej lekární alebo v pobočke verejnej lekárne,
- b) zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok, verejnej lekární alebo v pobočke verejnej lekárne,
- c) dietetickej potraviny vo verejnej lekární alebo pobočke verejnej lekárne,
- d) zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov pri jej dodaní poskytovateľovi.

§ 90

(1) Kategorizácia liekov, kategorizácia zdravotníckych pomôcok, kategorizácia špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácia dietetických potravín sa vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhra-

¹⁸⁾ § 2 ods. 11 zákona č. 576/2004 Z. z.

du liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a zdravotnej starostlivosti¹⁹⁾ uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

(2) Úradné určenie cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, sa vykonáva tak, aby verejné prostriedky, s ktorými hospodária zdravotné poisťovne, postačovali na úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín a zdravotnej starostlivosti¹⁹⁾ uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

§ 91

Poradné orgány

(1) Minister môže zriadiť

a) ako svoje poradné orgány pre konania vo veciach kategorizácie

1. Kategorizačnú komisiu pre lieky,
2. Kategorizačnú komisiu pre zdravotnícke pomôcky,
3. Kategorizačnú komisiu pre špeciálne zdravotnícke materiály,
4. Kategorizačnú komisiu pre dietetické potraviny,

b) ako svoje poradné orgány pre konania v druhom stupni vo veciach kategorizácie

1. Kategorizačnú radu pre lieky,
2. Kategorizačnú radu pre zdravotnícke pomôcky,
3. Kategorizačnú radu pre špeciálne zdravotnícke materiály,
4. Kategorizačnú radu pre dietetické potraviny,

c) odborné pracovné skupiny na vypracúvanie odborných podkladov vo veciach kategorizácie pre poradné orgány podľa písmen a) a b).

(2) Poradné orgány podľa odseku 1 písm. a) a b) predkladajú ministrom písomné odporúčanie vo veciach kategorizácie, ktoré obsahuje odborné posúdenie veci s odôvodnením podľa kritérií ustanovených týmto zákonom (ďalej len „odborné odporúčanie“). Odborné odporúčanie sa vypracuje na základe názoru, na ktorom sa zhodol najvyšší počet zúčastnených členov poradného orgánu. Odborné odporúčanie sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva. V odbornom odporúčaní poradného orgánu sa uvedie mená a priezviská členov poradného orgánu, ktorí sa na odbornom posúdení veci zúčastnili. Člen poradného orgánu, ktorý nesúhlasí s odporúčaním väčšiny členov poradného orgánu, má právo, aby sa jeho rozdielne stanovisko pripojilo k tomuto odbornému odporúčaniam.

(3) Každý z poradných orgánov podľa odseku 1 písm. a) a b) má jedenásť členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister tak, aby v jeho zložení boli zastúpení

- a) traja členovia z najmenej šiestich kandidátov navrhnutých samosprávnymi stavovskými organizáciami²⁰⁾ a inými odbornými spoločnosťami,
- b) piati členovia z najmenej desiatich kandidátov navrhnutých zdravotnými poisťovňami,
- c) traja členovia navrhnutí ministerstvom.

(4) Ak v Slovenskej republike vykonáva verejné zdravotné poistenie

- a) päť alebo menej zdravotných poisťovní, minister vymenúva členov poradného orgánu podľa odseku 1 písm. b) tak, aby minimálne jeden člen bol vymenovaný z kandidátov navrhnutých každou zdravotnou poisťovňou,
- b) viac ako päť zdravotných poisťovní, minister vymenúva členov poradného orgánu podľa odseku 1 písm. b) tak, aby jeden člen bol vymenovaný z kandidátov navrhnutých každou zdravotnou poisťovňou zo zdravotných poisťovní s najvyšším počtom poistencov podľa aktuálnych údajov centrálného registra poistencov vedeného Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou.

(5) Podrobnosti o vymenúvaní a odvolávaní členov a činnosti poradných orgánov upravujú štáty, ktoré schvaľuje minister.

§ 92

Ministerstvo v rámci svojej pôsobnosti

- a) riadi a odborne usmerňuje činnosti spojené s
 1. kategorizáciou liekov,
 2. kategorizáciou zdravotníckych pomôcok,
 3. kategorizáciou špeciálnych zdravotníckych materiálov,
 4. kategorizáciou dietetických potravín,
 5. úradným určením cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov,
- b) vydáva rozhodnutia odôvodnené objektívnymi a overiteľnými kritériami vo veciach
 1. kategorizácie liekov,
 2. kategorizácie zdravotníckych pomôcok,
 3. kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov,
 4. kategorizácie dietetických potravín,
 5. úradného určenia cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov,
- c) zverejňuje na svojom webovom sídle
 1. rozhodnutia podľa písmena b),
 2. podania účastníkov konania vo veciach kategorizácie a úradného určenia cien liekov, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov,
 3. odhad vplyvov kategorizácie liekov, kategorizácie zdravotníckych pomôcok, kategorizácie špeciálnych zdravotníckych materiálov a kategorizácie dietetických potravín na zdroje verejného zdravotného poistenia vždy k prvému dňu kalendárneho štvrtého štvrtého,
 4. mená, priezviská a profesijné štruktúrované životopisy členov poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. a) a b) v rozsahu dosiahnutého odborného vzdelania a dosiahnutých pracovných skúseností,
 5. mená a priezviská členov poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. c),

¹⁹⁾ Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

²⁰⁾ § 43 až 47g zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

6. odborné odporúčania poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 písm. a) a b),
7. pravdivé oznámenia o skutočnostiach nasvedčujúcich vylúčeniu člena poradného orgánu,
8. rozhodnutia ministra o vylúčení člena poradného orgánu,
9. rozhodnutia ministra o odvolaní člena poradného orgánu spolu s odôvodnením.

§ 93

(1) Ministerstvo si môže z vlastného podnetu vyžiadať farmako-ekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny aj vtedy, ak je liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina zaradená v zozname kategorizovaných liekov, zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo zozname kategorizovaných dietetických potravín. Držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny je povinný predložiť ministerstvu farmako-ekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny do 45 dní odo dňa doručenia žiadosti o jeho predloženie, ak nie je v žiadosti určená dlhšia lehota. Ministerstvo môže opätovne vyžiadať farmako-ekonomický rozbor toho istého lieku, medicínsko-ekonomický rozbor tej istej zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor tej istej dietetickej potraviny najviac dvakrát v priebehu kalendárneho roka.

(2) Na postupy podľa odseku 1 sa primerane vzťahujú ustanovenia § 75 až 77.

§ 94

Porovnávanie úradne určených cien

(1) Predmetom porovnávania úradne určených cien je porovnanie úradne určenej ceny

- a) lieku s úradne určenými cenami lieku v iných členských štátoch (ďalej len „porovnávanie cien liekov“),
- b) zdravotníckej pomôcky s úradne určenými cenami zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch (ďalej len „porovnávanie cien zdravotníckych pomôcok“),
- c) dietetickej potraviny s úradne určenými cenami dietetickej potraviny v iných členských štátoch (ďalej len „porovnávanie cien dietetických potravín“).

(2) Pri porovnávaní cien liekov, porovnávaní cien zdravotníckych pomôcok a porovnávaní cien dietetických potravín sa za rozhodujúcu považuje skutočnosť, či liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina má v inom členskom štáte úradne určenú cenu platnú ku dňu porovnávania úradne určených cien.

(3) Ministerstvo môže z vlastného podnetu dvakrát v priebehu kalendárneho roka začať konanie vo veci porovnávaní cien liekov, porovnávaní cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávaní cien dietetických potravín.

(4) Oznámenie o začatí konania podľa odseku 3 obsahuje najmä informáciu o

- a) lehote, počas ktorej je držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny povinný predložiť ministerstvu údaje o úradne určených cenách lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné; lehota určená ministerstvom nemôže byť kratšia ako 25 dní,
- b) dátume, ku ktorému sa realizuje porovnávanie cien liekov, porovnávanie cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávanie cien dietetických potravín; držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky a výrobca dietetickej potraviny predkladá ministerstvu údaje alebo vyhlásenie podľa písmena a) platné k tomuto dátumu,
- c) liekoch, zdravotníckych pomôckach alebo dietetických potravinách, ktoré sú predmetom porovnávania cien liekov, porovnávaní cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávaní cien dietetických potravín.

(5) Prepočet cien na menu euro sa vykoná na základe kurzu vypočítaného ako aritmetický priemer denných referenčných výmenných kurzov vyhlásených Európskou centrálnou bankou za obdobie 12 mesiacov predchádzajúcich dátumu, ku ktorému sa realizuje porovnávanie cien liekov, porovnávanie cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávanie cien dietetických potravín.

(6) Ak držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny pri porovnávaní cien liekov, porovnávaní cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávaní cien dietetických potravín zistí, že úradne určená cena lieku, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky alebo úradne určená cena dietetickej potraviny presahuje európsku referenčnú cenu lieku, európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky alebo európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny, je povinný najneskôr do piatich dní od predloženia údajov podľa odseku 4 písm. a) ministerstvu podať žiadosť, ktorej predmetom je zníženie úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny na úroveň, ktorá neprevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky alebo európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny.

(7) Ak ministerstvo pri porovnávaní cien liekov, porovnávaní cien zdravotníckych pomôcok alebo porovnávaní cien dietetických potravín má dôvodné pochybnosti o údajoch, ktoré predložil držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny, môže vyzvať držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny na predloženie overiteľných zdrojov údajov o cenách liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín na účel odstránenia týchto pochybností.

(8) Za overiteľné zdroje údajov o cenách liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v iných členských štátoch sa považujú

- a) verejne dostupné dokumenty umiestnené na webových sídlach vecne príslušných orgánov členských

štátov, ktoré regulujú ceny liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín alebo ceny obchodných výkonov súvisiace s predajom, výdajom a distribúciou liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,

- b) verejne dostupné dokumenty umiestnené na webových sídlach orgánov Európskej únie,
- c) verejne dostupné dokumenty umiestnené na iných webových sídlach, ak nie je pochybnosť o ich vyhotovení orgánmi podľa písmen a) a b),
- d) dokumenty vydané alebo potvrdené orgánmi podľa písmen a) a b); vyžaduje sa úradný preklad dokumentu,
- e) dokumenty vydané alebo potvrdené zdravotnými poisťovňami alebo poskytovateľmi ústavnej starostlivosti v členskom štáte; vyžaduje sa úradný preklad dokumentu.

(9) Ak sú viaceré údaje o cenách liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín získané z overiteľných zdrojov podľa predchádzajúceho odseku vzájomne rozporné, za rozhodujúci sa považuje údaj z novšieho zdroja; ak boli zdroje vydané v rovnaký deň, za rozhodujúci sa považuje údaj zodpovedajúci najnižšej cene.

(10) Na postupy a konania podľa predchádzajúcich odsekov sa primerane vzťahujú ustanovenia § 70 až 82.

§ 95

Verejný záujem

(1) Ministerstvo môže vo verejnom záujme bezodkladne rozhodnúť vo veci kategorizácie alebo úradného určenia cien pri

- a) epidemickým alebo pandemickým výskyte choroby,
- b) výnimočnej situácii vyplývajúcej z prírodnej alebo ekologickej katastrofy alebo
- c) realizácii opatrení schválených vládou Slovenskej republiky určených na zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(2) Proti rozhodnutiam podľa odseku 1 nie je možné podať námietky. Zverejnením sa rozhodnutia podľa odseku 1 stávajú právoplatnými a vykonateľnými.

§ 96

Údaje o dostupnosti, spotrebe a výške úhrad na základe verejného zdravotného poistenia

(1) Pri rozhodovaní podľa tohto zákona sa vychádza z údajov o spotrebe liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín alebo výške ich úhrad na základe verejného zdravotného poistenia poskytnutých Národným centrom zdravotníckych informácií.

(2) Ak Národné centrum zdravotníckych informácií nedisponuje údajmi nevyhnutnými pre rozhodovanie alebo nemôže tieto údaje poskytnúť, vychádza sa z údajov poskytnutých zdravotnými poisťovňami.

(3) Pri posudzovaní dostupnosti lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny sa vychádza z údajov o stave skladových zásob držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, dodávateľa zdravotníckych pomôcok alebo dodávateľa dietetických potravín.

§ 97

Správne delikty

(1) Správneho deliktu sa dopustí

a) držiteľ registrácie, ak liek nebol dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasledujúcich dní podľa § 9 a do dňa, keď sa ministerstvo dozvedelo o tejto skutočnosti, držiteľ registrácie nepodal žiadosť o

1. vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo
2. zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ak ide o liek, pri ktorom sú splnené podmienky podľa § 19 ods. 6,

b) držiteľ registrácie, ak neuhradil zdravotným poisťovňam vyrovnací rozdiel podľa § 21 ods. 7,

c) držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny, ak v určenej lehote nepredložil ministerstvu údaje o úradne určených cenách lieku, úradne určených cenách zdravotníckej pomôcky alebo úradne určených cenách dietetickej potraviny v iných členských štátoch alebo vyhlásenie o tom, že také údaje neexistujú alebo nie sú verejne dostupné podľa § 94 ods. 4 písm. a),

d) držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny, ak najneskôr do piatich dní od predloženia údajov podľa § 94 ods. 4 písm. a) ministerstvu nepodal žiadosť, ktorej predmetom je zníženie úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny na úroveň, ktorá neprevyšuje európsku referenčnú cenu lieku, európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky alebo európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny podľa § 94 ods. 6.

(2) Ministerstvo uloží pokutu za správny delikt

- a) podľa odseku 1 písm. a) od 10 000 eur do 30 000 eur, ak ide o liek, ktorý má v referenčnej skupine najnižšiu maximálnu cenu lieku vo verejnej lekární prepočítanú na štandardnú dávku liečiva,
- b) podľa odseku 1 písm. a) 10 000 eur, ak ide o iný liek ako liek podľa písmena a),
- c) podľa odseku 1 písm. b) vo výške dvojnásobku vyrovnacieho rozdielu, ktorý je držiteľ registrácie povinný zdravotným poisťovňam uhradiť,
- d) podľa odseku 1 písm. c) vo výške jedného percenta z celkovej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dieteticкую potravinu za obdobie predchádzajúcich 12 mesiacov; ak táto suma je nižšia ako 1 000 eur, ministerstvo pokutu za správny delikt neuλοží,
- e) podľa odseku 1 písm. d) 3 000 eur.

(3) Pri rozhodovaní o výške pokuty ministerstvo prihliada najmä na závažnosť, spôsob a následky porušenia povinnosti. Pri opakovanom porušení povinnosti možno pokutu zvýšiť až na dvojnásobok.

(4) Konanie o uloženie pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa ministerstvo o porušení povinnosti dozvedelo, najneskôr však do troch rokov, odkedy k porušeniu povinnosti došlo.

(5) Pokuta podľa tohto zákona je splatná do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o jej uložení.

(6) Výnos pokút uložených ministerstvom je príjmom štátneho rozpočtu.

§ 98

Prechodné ustanovenia

(1) Konania začaté pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona sa dokončia podľa doterajších predpisov; rozhodnutia o týchto konaniach sa stanú vykonateľnými najskôr 1. januára 2012, pričom ustanovenie § 80 ods. 8 nie je dotknuté.

(2) Za prvý zoznam kategorizovaných liekov podľa tohto zákona sa považuje Zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydaný podľa doterajších predpisov.

(3) Za prvý zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podľa tohto zákona sa považuje Zoznam zdravotníckych pomôcok plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydaný podľa doterajších predpisov okrem zdravotníckych pomôcok na mieru, ktorých zoznam vydáva ministerstvo podľa tohto zákona.

(4) Za prvý zoznam kategorizovaných dietetických potravín podľa tohto zákona sa považuje Zoznam dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydaný podľa doterajších predpisov.

(5) Za lieky, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady lieku podľa tohto zákona, sa považujú lieky, ktorým bol v Zozname liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydanom podľa doterajších predpisov uvádzaný spôsob úhrady „A“, „AS“, „V“ alebo „VS“.

(6) Za zdravotnícke pomôcky, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky podľa tohto zákona, sa považujú zdravotnícke pomôcky, ktorým bol v Zozname zdravotníckych pomôcok plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydanom podľa doterajších predpisov uvádzaný spôsob úhrady „A“ alebo „AS“.

(7) Za dietetické potraviny, ktorým je určený osobitný spôsob úhrady dietetickej potraviny podľa tohto zákona, sa považujú dietetické potraviny, ktorým bol v Zozname dietetických potravín plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia vydanom podľa doterajších predpisov uvádzaný spôsob úhrady „A“ alebo „AS“.

(8) Do prvého zoznamu liekov s úradne určenou cenou, prvého zoznamu zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou a prvého zoznamu dietetických potravín s úradne určenou cenou ministerstvo zaradí lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorým boli úradne určené ceny podľa doterajších predpisov.

(9) Prvý zoznam kategorizovaných špeciálnych

zdravotníckych materiálov zverejní ministerstvo na svojom webovom sídle 1. júla 2012.

(10) Lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov na základe konaní uskutočnených podľa doterajších predpisov sa považujú za lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov podľa tohto zákona.

(11) Zdravotnícke pomôcky zaradené do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na základe konaní uskutočnených podľa doterajších predpisov sa považujú za zdravotnícke pomôcky zaradené do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podľa tohto zákona.

(12) Dietetické potraviny zaradené do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín na základe konaní uskutočnených podľa doterajších predpisov sa považujú za dietetické potraviny zaradené do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín podľa tohto zákona.

(13) Lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti sa plne uhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia do 30. júna 2012.

(14) Zdravotnícke pomôcky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti sa plne uhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia do 30. júna 2012.

(15) Do úhrnej výšky úhrad poistenca sa do 31. decembra 2011 nezapočítavajú doplatky poistenca za lieky, ktorých úhrada z verejného zdravotného poistenia za najlacnejší náhradný liek je ustanovená na menej ako 75 % z maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni.

(16) Prvý zoznam liekov s úradne určenou cenou, prvý zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou a prvý zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou zverejní ministerstvo na svojom webovom sídle 1. januára 2012.

§ 99

Týmto zákonom sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 1.

Čl. II

Zákon Slovenskej národnej rady č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva v znení zákona č. 419/1991 Zb. sa mení takto:

§ 3 sa vypúšťa.

Čl. III

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z., zákona č. 70/1997 Z. z., zákona č. 1/1998 Z. z., zákona č. 232/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 468/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 96/2002 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 215/2002 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 418/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 465/2002 Z. z., zákona

č. 477/2002 Z. z., zákona č. 480/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 450/2003 Z. z., zákona č. 469/2003 Z. z., zákona č. 583/2003 Z. z., zákona č. 5/2004 Z. z., zákona č. 199/2004 Z. z., zákona č. 204/2004 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 382/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 541/2004 Z. z., zákona č. 572/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 581/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 653/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 5/2005 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 15/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 171/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 341/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 468/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 558/2005 Z. z., zákona č. 572/2005 Z. z., zákona č. 573/2005 Z. z., zákona č. 610/2005 Z. z., zákona č. 14/2006 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 24/2006 Z. z., zákona č. 117/2006 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 672/2006 Z. z., zákona č. 693/2006 Z. z., zákona č. 21/2007 Z. z., zákona č. 43/2007 Z. z., zákona č. 95/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 220/2007 Z. z., zákona č. 279/2007 Z. z., zákona č. 295/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 342/2007 Z. z., zákona č. 343/2007 Z. z., zákona č. 344/2007 Z. z., zákona č. 355/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 359/2007 Z. z., zákona č. 460/2007 Z. z., zákona č. 517/2007 Z. z., zákona č. 537/2007 Z. z., zákona č. 548/2007 Z. z., zákona č. 571/2007 Z. z., zákona č. 577/2007 Z. z., zákona č. 647/2007 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 92/2008 Z. z., zákona č. 112/2008 Z. z., zákona č. 167/2008 Z. z., zákona č. 214/2008 Z. z., zákona č. 264/2008 Z. z., zákona č. 405/2008 Z. z., zákona č. 408/2008 Z. z., zákona č. 451/2008 Z. z., zákona č. 465/2008 Z. z., zákona č. 495/2008 Z. z., zákona č. 514/2008 Z. z., zákona č. 8/2009 Z. z., zákona č. 45/2009 Z. z., zákona č. 188/2009 Z. z., zákona č. 191/2009 Z. z., zákona č. 274/2009 Z. z., zákona č. 292/2009 Z. z., zákona č. 304/2009 Z. z., zákona č. 305/2009 Z. z., zákona č. 307/2009 Z. z., zákona č. 465/2009 Z. z., zákona č. 478/2009 Z. z., zákona č. 513/2009 Z. z., zákona č. 568/2009 Z. z., zákona č. 570/2009 Z. z., zákona č. 594/2009 Z. z., zákona č. 67/2010 Z. z., zákona č. 92/2010 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 144/2010 Z. z., zákona č. 514/2010 Z. z., zákona č. 556/2010 Z. z., zákona č. 39/2011 Z. z., zákona č. 119/2011 Z. z., zákona č. 200/2011 Z. z., zákona č. 223/2011 Z. z., zákona č. 254/2011 Z. z., zákona č. 256/2011 Z. z., zákona č. 258/2011 Z. z., zákona č. 324/2011 Z. z. a zákona č. 342/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V sadzobníku správnych poplatkov v časti I Všeobecná správa sa v položke 152 vypúšťajú písmená n) až p). Doterajšie písmená r) až x) sa označujú ako písmená n) až u).

2. V sadzobníku správnych poplatkov v časti I Vše-

obecná správa sa položka 152 dopĺňa písmenami v) až aj) a oslobodením, ktoré znejú:

„v) Rozhodovanie o žiadosti o úradné určenie ceny lieku	200 eur
w) Rozhodovanie o žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny lieku	200 eur
x) Rozhodovanie o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (liek, ktorý svojou charakteristikou nepatrí do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov)	2 100 eur
y) Rozhodovanie o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku (liek, ktorý svojou charakteristikou patrí do niektorej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov)	600 eur
z) Rozhodovanie o žiadosti o podmienené zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku	3 100 eur
aa) Rozhodovanie o žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky	300 eur
ab) Rozhodovanie o žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky	300 eur
ac) Rozhodovanie o žiadosti o zaradenie dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín a úradné určenie ceny dietetickej potraviny	300 eur
ad) Rozhodovanie o žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov	600 eur
ae) Rozhodovanie o žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok	300 eur
af) Rozhodovanie o žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov	300 eur
ag) Rozhodovanie o žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny	1 600 eur
ah) Rozhodovanie o žiadosti o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok	300 eur
ai) Rozhodovanie o žiadosti o zmenu charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov	300 eur
aj) Rozhodovanie o žiadosti o zmenu charakteristík podskupiny dietetických potravín	300 eur

Oslobodenie

Od poplatkov podľa písmen ag) až aj) je účastník konania oslobodený, ak predmetom žiadosti je

- zniženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,

2. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok,
3. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov,
4. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,
5. zúženie preskripčného obmedzenia,
6. zúženie indikačného obmedzenia,
7. zníženie množstvomého limitu alebo
8. zníženie finančného limitu.“.

3. V sadzobníku správnych poplatkov časti I Všeobecnej správy sa v položke 152 do poznámky pripájajú tretí a štvrtý bod, ktoré znejú:

- „3. Úhrada poplatku pre žiadosti podľa písmen v) až aj) musí byť pripísaná na účet Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky najneskôr siedmy deň odo dňa doručenia žiadosti, inak sa konanie zastaví.
4. Poplatky uhradené za žiadosti podľa písmen v) až aj), konanie o ktorých bolo zastavené, sa nevracajú.“.

Čl. IV

Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 347/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 81/2009 Z. z., zákona č. 402/2009 Z. z. a zákona č. 34/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 sa vypúšťa odsek 2. Súčasne sa zrušuje označenie odseku 1.

2. § 4 až 6 sa vypúšťajú.

Poznámky pod čiarou k odkazom 14 a 15 sa vypúšťajú.

3. V § 7 odsek 1 znie:

„(1) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádza kúpeľná starostlivosť, ak nadväzuje na predchádzajúcu ambulatnú zdravotnú starostlivosť¹³⁾ (ďalej len „ambulantná starostlivosť“) alebo ústavnú zdravotnú starostlivosť¹²⁾ (ďalej len „ústavná starostlivosť“).“.

4. § 8 znie:

„§ 8

Na základe verejného zdravotného poistenia sa

- a) neuhrádza zdravotná starostlivosť, ktorá nie indikovaná zo zdravotných dôvodov,
- b) neuhrádzajú náklady spojené s klinickým skúšaním,
- c) neuhrádza zdravotná starostlivosť spojená s liečbou komplikácií alebo následkov vzniknutých v dôsledku klinického skúšania.“.

5. Nadpis tretej časti znie: „KATEGORIZÁCIA CHORÔB“.

6. Vypúšťa sa označenie prvej hlavy vrátane nadpisu.

7. V § 9 ods. 1 sa slovo „ministerstva“ nahrádza slovami „Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“)“.

8. § 9 sa dopĺňa odsekmi 5 a 6, ktoré znejú:

„(5) Kategorizačná komisia pre choroby má jedenásť členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky; troch členov na návrh ministerstva, päť členov na návrh zdravotných poisťovní a troch členov na návrh Slovenskej lekárskej komory, Slovenskej lekárskej spoločnosti alebo odborných spoločností.“.

(6) Činnosť Kategorizačnej komisie pre choroby upraví štatút, ktorý schvaľuje minister zdravotníctva Slovenskej republiky.“.

9. V tretej časti sa vypúšťajú druhá hlava až štvrtá hlava.

Poznámky pod čiarou k odkazom 17, 17a, 17b, 18, 19, 19a, 19b, 20, 20a, 20b, 20c a 21 sa vypúšťajú.

10. V § 38 ods. 8 písm. d) druhom bode sa slová „označených symbolom „V“ (§ 4 ods. 3)“ nahrádzajú slovami „určených na povinné očkovanie predpísaných“.

11. Poznámky pod čiarou k odkazom 25 a 26 sa vypúšťajú.

12. § 39 až 40a sa vypúšťajú.

Poznámky pod čiarou k odkazom 22a, 29 a 29a sa vypúšťajú.

13. § 41 a 42 znejú:

„§ 41

Ministerstvo v rámci svojej pôsobnosti riadi a odborne usmerňuje činnosti spojené s kategorizáciou chorôb.

§ 42

(1) Zdravotná poisťovňa je povinná poskytnúť poisťencovi na základe jeho žiadosti príspevok na úhradu zdravotnej starostlivosti poskytnutej nezmluvným poskytovateľom, ak žiadosť spĺňa kritériá na poskytnutie príspevku, ktoré určuje a zverejňuje zdravotná poisťovňa, a s poskytnutím príspevku zdravotná poisťovňa súhlasila pred poskytnutím zdravotnej starostlivosti.

(2) Nezmluvným poskytovateľom podľa odseku 1 je poskytovateľ, s ktorým nemá zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu podľa osobitného predpisu.³⁰⁾

(3) Zdravotná poisťovňa uhradí poisťencovi príspevok podľa odseku 1 na základe predložených dokladov o úhrade. Výška príspevku nesmie prekročiť cenu obvyklú u zmluvných poskytovateľov v príslušnom čase, na príslušnom mieste a za príslušnú zdravotnú starostlivosť.

- (4) Zdravotná poisťovňa má právo
- a) uplatniť voči poistencovi nárok na úhradu za poskytnutú zdravotnú starostlivosť, ak sa mu poskytla preukázateľne v dôsledku porušenia liečebného režimu³¹⁾ alebo v dôsledku užívania alkoholu alebo inej návykovej látky, alebo voči tretej osobe, ak k úrazu alebo inému poškodeniu zdravia u poistenca došlo jej zavineným protiprávnym konaním,
- b) uhradiť poistencovi časť úhrady, ktorá zodpovedá jeho spoluúčasti, ak sa poistenec pravidelne podrobuje preventívnym prehliadkam, preventívnemu očkovaniu a vedie zdravý spôsob života,³²⁾ a to vo všetkých prípadoch, ktoré spĺňajú kritériá určené a uverejnené zdravotnou poisťovňou.
- (5) Zdravotný výkon, ktorý nie je uvedený v Zozname zdravotných výkonov indikovaných pri jednotlivých chorobách, možno plne alebo čiastočne uhradiť poistencovi len s predchádzajúcim súhlasom revízneho lekára zdravotnej poisťovne.³⁴⁾
- (6) Zdravotnú starostlivosť podľa odseku 5, na ktorú dal predchádzajúci súhlas revízny lekár zdravotnej poisťovne,³⁴⁾ uhrádza zdravotná poisťovňa.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 33 sa vypúšťa.

14. § 42a sa vypúšťa.

Poznámky pod čiarou k odkazom 34a až 34c sa vypúšťajú.

15. § 45 sa vypúšťa.

16. Prílohy č. 1, 4, 5 a 5a sa vypúšťajú.

17. V prílohe č. 6 časti II. Choroby obehového ústrojenstva v čísle indikácie II/6 sa v stĺpci „Úhrada z verejného zdravotného poistenia“ písmeno „A“ nahrádza písmenom „B“.

18. V prílohe č. 6 časti IV. Choroby z poruchy látkovej výmeny a žliaz s vnútornou sekréciou v čísle indikácie IV/1 sa v stĺpci „Úhrada z verejného zdravotného poistenia“ písmeno „A“ nahrádza písmenom „B“.

19. V prílohe č. 6 časti IV. Choroby z poruchy látkovej výmeny a žliaz s vnútornou sekréciou v čísle indikácie IV/2 sa v stĺpci „Úhrada z verejného zdravotného poistenia“ písmeno „A“ nahrádza písmenom „B“.

20. V prílohe č. 6 časti VI. Nervové choroby v čísle indikácie VI/9 sa v stĺpci „Úhrada z verejného zdravotného poistenia“ písmeno „B“ nahrádza písmenom „A“ a v stĺpci „Poznámka“ sa vypúšťa druhá veta.

21. V prílohe č. 6 časti XXV. Netuberkulózne choroby dýchacích ciest sa za druhú vetu vkladá nová tretia veta, ktorá znie: „Dolná hranica veku pre celú skupinu XXV je ustanovená na 3 roky.“.

Čl. V

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. decembra 2011 okrem článku I § 8 ods. 5, § 31 ods. 4 a § 59 ods. 4, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2012.

Ivan Gašparovič v. r.

Richard Sulík v. r.

Iveta Radičová v. r.

**Príloha č. 1
k zákonu č. 363/2011 Z. z.**

Zoznam preberaných právne záväzných aktov Európskej únie

Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovenie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 5/zv. 1; Ú.v. ES L 40, 11. 2. 1989).

**Príloha č. 2
k zákonu č. 363/2011 Z. z.**

Skupiny zdravotníckych pomôcok, pri ktorých plná alebo čiastočná úhrada zdravotníckej pomôcky je podmienená jej zaradením v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov

A) NEUROCHIRURGIA

1. Systémy na terapiu hydrocephalu,
2. Systémy na intrakraniálny monitoring,
3. Programovateľné neurostimulátory mozgu,
4. Programovateľné neurostimulátory miechy,
5. Implantovateľné infúzne liekové pumpy programovateľné,
6. Implantovateľné infúzne liekové pumpy neprogramovateľné,
7. Stimulátory nervus vagus.

B) KARDIOLÓGIA, KARDIOCHIRURGIA, INTERVENČNÁ RÁDIOLÓGIA

1. Systémy mechanickej podpory srdca,
2. Kardiostimulátory,
3. Defibrilátory,
4. Implantovateľné holtre,
5. Elektródy,
6. Chlopne a záplaty,
7. Zdravotnícke pomôcky na mimotelový obeh,
8. Katétre, drény, sondy, systémy, vodiče, zavádzače,
9. Perkutánne stenty a stentgrafty,
10. Cievne chirurgické protézy,
11. Coily,
12. Lepidlá,
13. Zdravotnícke pomôcky pre embolizáciu,
14. Iné zdravotnícke pomôcky pre intenzívnu, invazívnu a intervenčnú kardiológiu, intervenčnú rádiológiu, elektrofyziológiu a kardiochirurgiu.

C) ORTOPÉDIA, TRAUMATOLÓGIA

1. Komponenty pre náhrady bedrového kĺbu,
2. Komponenty pre náhrady kolenného kĺbu,
3. Komponenty pre náhrady ostatných kĺbov,
4. Osteosyntetický materiál,
5. Komponenty pre artroskopické operácie.

D) SPONDYLOCHIRURGIA

1. Spinálne systémy.

E) STOMATOCHIRURGIA

1. Implantáty zubné.

F) OFTALMOLÓGIA

1. Implantáty očné.

G) OTORINOLARINGOLÓGIA

1. Implantáty ušné,
2. Rečové procesory,
3. Zdravotnícke pomôcky na tracheotómie.

H) CHIRURGIA, ONKOCHIRURGIA

1. Zdravotnicke pomôcky pre laparoskopické a miniinvazívne výkony,
2. Zdravotnicke pomôcky pre použitie v gastrointestinálnom trakte,
3. Implantáty pre chirurgiu brucha a brušnej dutiny,
4. Staplery.

I) UROLÓGIA

1. Implantáty urologické.

J) GYNEKOLÓGIA

1. Implantáty gynekologické.

K) ONKOCHIRURGIA

1. Implantáty mammárne.

L) OSTATNÉ

1. Vákuové systémy hojenia rán,
2. Lokálne hemostiptiká,
3. Iné aktívne implantovateľné zdravotnicke pomôcky.

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., Martina Rázusa 23/A, 010 01 Žilina – **Bankový účet:** Ľudová banka, č. ú. 4220094000/3100 – **Služby zákazníkom:** Poradca podnikateľa, spol. s r. o., Martina Rázusa 23/A, 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:** Tomášikova 20, 821 02 Bratislava, telefón: 02/43 42 68 15, e-mail: batomasikova@epi.sk.

Informácia odberateľom: Cena Zbierky zákonov Slovenskej republiky sa stanovuje za dodanie kompletného ročníka vrátane registra a od 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 čiastky.**

