



**Ročník 2011**

# **Zbierka zákonov**

## **SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

---

**Čiastka 130**

**Uverejnená 30. novembra 2011**

**Cena 1,19 €**

---

OBSAH:

- 422. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku
  - 423. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky
  - 424. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny
  - 425. Oznámenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o vydaní opatrenia, ktorým sa vydáva Zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru
  - 426. Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky o uzavretí Protokolu o zmene a doplnení Dohody medzi vládou Slovenskej republiky a vládou Ukrajiny o leteckých dopravných službách
  - 427. Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky o uzavretí Dohody medzi Ministerstvom zahraničných vecí Slovenskej republiky a Ministerstvom zahraničných vecí Lotyšskej republiky o vzájomnom zastupovaní pri vydávaní víz formou výmeny nôt
  - 428. Oznámenie Národnej banky Slovenska o vydaní opatrenia o spôsobe určenia hodnoty majetku v štandardnom podielovom fonde a vo verejnom špeciálnom podielovom fonde a spôsobe výpočtu hodnoty podielu emisie podielových listov v podielových fondoch, v ktorých sa vydávajú podielové listy viacerých emisií
- Redakčné oznámenie o oprave chýb v zákone č. 388/2011 Z. z.
- Príloha k čiastke 130 - k oznámeniu č. 426/2011 Z. z.
-

## 422

## VYHLÁŠKA

## Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 25. novembra 2011

## o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 10 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje:

## § 1

- (1) Farmako-ekonomický rozbor lieku obsahuje
- tieto epidemiologické údaje:
    - incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike, na ktorej liečbu je liek určený,
    - opis cieľovej skupiny pacientov, prípadných podskupín pacientov a ich charakteristika,
    - predpokladaný počet liečených pacientov v roku, v ktorom sa farmako-ekonomický rozbor predkladá, a v nasledujúcich piatich rokoch,
  - klinický prínos liečby liekom preukázaný významným upravením merateľných parametrov, ktoré majú vzťah k patogeneze choroby,
  - porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití lieku s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu
    - liekmi, ktoré obsahujú rovnaké liečivo a majú rozdielnu liekovú formu, a to za jeden liečebný cyklus, ak ide o lieky určené na liečbu akútnych chorôb, alebo za jeden mesiac alebo rok liečby, ak ide o lieky určené na liečbu chronických chorôb,
    - liekmi, ktoré obsahujú iné liečivo, a to za jeden liečebný cyklus, ak ide o lieky určené na liečbu akútnych chorôb, alebo za jeden mesiac alebo rok liečby, ak ide o lieky určené na liečbu chronických chorôb, alebo
    - inými medicínskymi intervenciami, a to za jeden liečebný cyklus, ak ide o lieky určené na liečbu akútnych chorôb, alebo za jeden mesiac alebo rok liečby, ak ide o lieky určené na liečbu chronických chorôb,
  - typ farmako-ekonomického rozboru, odôvodnenie výberu analýzy a jej výsledky,
  - výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia v roku, v ktorom sa farmako-ekonomický rozbor predkladá, a v nasledujúcich piatich rokoch,
  - predpokladanú spotrebu lieku v roku, v ktorom sa farmako-ekonomický rozbor predkladá, a v nasledujúcich piatich rokoch vyjadrenú počtom a veľkosťou balení lieku,
  - diskontáciu; diskontná sadzba pre náklady verejn-

ho zdravotného poistenia aj prínosy spojené s použitím lieku je 5 % ročne,

- analýzu citlivosti,
- zdroje použitých údajov podľa písmen a) až h) vrátane metodiky, v prípade extrapolácie aj jej odôvodnenie,
- výsledky klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch preukazujúce účinnosť a bezpečnosť lieku; vyžadujú sa najmä výsledky klinických skúšok, ktoré porovnávajú dosiahnutie klinicky relevantných cieľových parametrov s iným liekom alebo inou medicínskou intervenciou, ktoré môžu byť posudzovaným liekom v podmienkach bežnej terapeuticko-praxe plne alebo čiastočne nahradené a sú podkladom pre farmako-ekonomický rozbor,
- výšku úhrady lieku na základe verejného zdravotného poistenia v iných členských štátoch Európskej únie vyjadrenú v percentách.

(2) Pri porovnaní odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia podľa odseku 1 písm. c) sa zvolí liek, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeuticko-praxe, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovaného lieku a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia. Na mechanizmus účinku liečiv sa neprihliada. Rozdiely v dĺžke liečby a dávkovaní liekov sa zohľadnia primerane.

(3) Pri výbere typu farmako-ekonomického rozboru podľa odseku 1 písm. d) sa vyžaduje analýza

- minimalizácie nákladov,
- efektívnosti nákladov alebo
- užitočnosti nákladov.

(4) Pri výpočte odhadovaných nákladov a vplyvov na rozpočet verejného zdravotného poistenia sa vychádza z cien liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín alebo zdravotných výkonov a služieb, ktoré sú regulované vecne príslušným orgánom, inak z objektívne overiteľných cien; vychádza sa z cien platných v deň podania farmako-ekonomického rozboru ministerstvu.

(5) Analýza citlivosti podľa odseku 1 písm. h) pozostáva z modelov vychádzajúcich z

- najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov,
- najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov znížených najmenej o 30 % a
- najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %.

## § 2

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 343/2008 Z. z. o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku.

## § 3

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. decembra 2011.

v z. **Ján Porubský** v. r.

## 423

## VYHLÁŠKA

## Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 25. novembra 2011

## o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 32 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje:

## § 1

(1) Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky obsahuje

- a) tieto epidemiologické údaje:
  1. incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike, pri ktorej je zdravotnícka pomôcka používaná,
  2. opis cieľovej skupiny pacientov, prípadných podskupín pacientov a ich charakteristika,
  3. predpokladaný počet pacientov používajúcich zdravotnícku pomôcku v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá, a v nasledujúcich piatich rokoch,
- b) klinický prínos používania zdravotníckej pomôcky,
- c) porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití zdravotníckej pomôcky s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu pri používaní
  1. zdravotníckych pomôcok, ktoré majú rovnaký účel určenia,
  2. zdravotníckych pomôcok, ktoré majú porovnateľný účel určenia, alebo
  3. iných medicínskych intervencií,
- d) typ medicínsko-ekonomického rozboru, odôvodnenie výberu analýzy a jej výsledky,
- e) výsledky analýzy vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá, a v nasledujúcich piatich rokoch,
- f) predpokladanú spotrebu zdravotníckej pomôcky v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá, a v nasledujúcich piatich rokoch vyjadrenú počtom a veľkosťou balení zdravotníckej pomôcky,
- g) diskontáciu; diskontná sadzba pre náklady verejného zdravotného poistenia aj prínosy spojené s použitím zdravotníckej pomôcky je 5 % ročne,
- h) analýzu citlivosti,
- i) zdroje použitých údajov podľa písmen a) až h) vrátane metodiky, v prípade extrapolácie aj jej odôvodnenie,
- j) výšku úhrady zdravotníckej pomôcky na základe ve-

rejného zdravotného poistenia v iných členských štátoch Európskej únie vyjadrenú v percentách.

(2) Pri porovnaní odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia podľa odseku 1 písm. c) sa zvolí zdravotnícka pomôcka, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeuticko-praxnej, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovanej zdravotníckej pomôcky a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia. Rozdiely v dĺžke používania zdravotníckych pomôcok sa zohľadnia primerane.

(3) Pri výbere medicínsko-ekonomického rozboru podľa odseku 1 písm. d) sa vyžaduje niektorý z týchto typov analýz:

- a) analýza minimalizácie nákladov,
- b) analýza efektívnosti nákladov alebo
- c) analýza užitočnosti nákladov.

(4) Pri výpočte odhadovaných nákladov a vplyvov na rozpočet verejného zdravotného poistenia sa vychádza z cien liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, zdravotných výkonov a služieb, ktoré sú regulované vecne príslušným orgánom, inak z objektívne overiteľných cien; vychádza sa z cien platných v deň podania medicínsko-ekonomického rozboru ministerstvu.

(5) Analýza citlivosti podľa odseku 1 písm. h) pozostáva z modelov vychádzajúcich z

- a) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov,
- b) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov znížených najmenej o 30 % a
- c) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %.

## § 2

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 210/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o medicínsko-ekonomickom rozbere zdravotníckej pomôcky.

## § 3

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. decembra 2011.

## 424

## VYHLÁŠKA

## Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

z 25. novembra 2011

## o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potravy

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 60 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje:

## § 1

(1) Medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potravy obsahuje

- a) tieto epidemiologické údaje:
  1. incidencia a prevalencia choroby v Slovenskej republike, pri ktorej je dietetická potrava používaná,
  2. opis cieľovej skupiny pacientov, prípadných podskupín pacientov a ich charakteristika,
  3. predpokladaný počet pacientov používajúcich dietetickú potravinu v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá, a v nasledujúcich piatich rokoch,
- b) klinický prínos používania dietetickej potravy preukázaný významným upravením merateľných parametrov, ktoré majú vzťah k patogenéze choroby,
- c) porovnanie odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia pri použití dietetickej potravy s odhadovanými nákladmi na doterajšiu liečbu pri používaní
  1. dietetických potravín, ktoré majú rovnaký účel určenia a rovnaké alebo porovnateľné kvalitatívne zloženie a kvantitatívne zloženie, a to za jeden liečebný cyklus alebo za jeden mesiac používania dietetickej potravy,
  2. dietetických potravín, ktoré majú rovnaký účel určenia a rozdielne kvalitatívne zloženie alebo kvantitatívne zloženie, a to za jeden liečebný cyklus alebo za jeden mesiac používania dietetickej potravy, alebo
  3. iných medicínskych intervencií, pri ktorých sa nepoužívajú dietetické potraviny, a to za jeden liečebný cyklus alebo za jeden mesiac používania dietetickej potravy,
- d) typ medicínsko-ekonomického rozboru, odôvodnenie výberu rozboru a jej výsledky,
- e) výsledky rozboru vplyvu na rozpočet verejného zdravotného poistenia v roku, v ktorom sa medicínsko-

-ekonomický rozbor predkladá, a v nasledujúcich piatich rokoch,

- f) predpokladanú spotrebu dietetickej potravy v roku, v ktorom sa medicínsko-ekonomický rozbor predkladá, a v nasledujúcich piatich rokoch vyjadrenú počtom a veľkosťou balení dietetickej potravy,
- g) diskontáciu; diskontná sadzba pre náklady verejného zdravotného poistenia aj prínosy spojené s použitím dietetickej potravy je 5 % ročne,
- h) analýzu citlivosti,
- i) zdroje použitých údajov podľa písmen a) až h) vrátane metodiky, v prípade extrapolácie aj jej odôvodnenie,
- j) výšku úhrady dietetickej potravy na základe verejného zdravotného poistenia v iných členských štátoch Európskej únie vyjadrenú v percentách.

(2) Pri porovnaní odhadovaných nákladov verejného zdravotného poistenia podľa odseku 1 písm. c) sa zvolí dietetická potrava, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá je štandardne používaná v podmienkach bežnej terapeuticko-praxi, môže byť plne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovanej dietetickej potravy a vo vzťahu k verejnému zdravotnému poisteniu je nákladovo najefektívnejšia. Rozdiely v dĺžke používania a dávkovaní dietetických potravín sa zohľadnia primerane.

(3) Pri výbere medicínsko-ekonomického rozboru podľa odseku 1 písm. d) sa vyžaduje niektorý z týchto typov rozboru:

- a) analýza minimalizácie nákladov,
- b) analýza efektívnosti nákladov alebo
- c) analýza užitočnosti nákladov.

(4) Pri výpočte odhadovaných nákladov a vplyvov na rozpočet verejného zdravotného poistenia sa vychádza z cien liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, zdravotných výkonov a služieb, ktoré sú regulované vecne príslušným orgánom, inak z objektívne overiteľných cien; vychádza sa z cien platných v deň podania medicínsko-ekonomického rozboru ministerstvu.

(5) Analýza citlivosti podľa odseku 1 písm. h) pozostáva z modelov vychádzajúcich z

- a) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov,

- b) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov znížených najmenej o 30 % a
- c) najpravdepodobnejších hodnôt neurčitých parametrov zvýšených najmenej o 30 %.

## § 2

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slo-

venskej republiky č. 149/2009 Z. z. o podrobnostiach medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potravy.

## § 3

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. decembra 2011.

v z. **Ján Porubský** v. r.

**425****O Z N Á M E N I E****Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky vydalo podľa § 26 ods. 6 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov

**opatrenie z 25. novembra 2011 č. S11219-OL-2011, ktorým sa vydáva Zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru.**

Opatrenie nadobúda účinnosť 1. decembra 2011.

Opatrenie bude uverejnené v čiastke č. 37 – 48 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a možno doň nazrieť na Ministerstve zdravotníctva Slovenskej republiky.

**426****O Z N Á M E N I E****Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky**

Ministerstvo zahraničných vecí Slovenskej republiky oznamuje, že 6. októbra 2010 bol v Kyjeve podpísaný Protokol o zmene a doplnení Dohody medzi vládou Slovenskej republiky a vládou Ukrajiny o leteckých dopravných službách (oznámenie č. 111/1995 Z. z.).

Národná rada Slovenskej republiky s protokolom vyslovila súhlas uznesením č. 432 z 19. mája 2011 a rozhodla o tom, že ide o medzinárodnú zmluvu, ktorá má podľa čl. 7 ods. 5 Ústavy Slovenskej republiky prednosť pred zákonmi.

Prezident Slovenskej republiky protokol ratifikoval 9. septembra 2011.

Protokol nadobudne platnosť 26. novembra 2011 v súlade s článkom 2 ods. 1.



**427****O Z N Á M E N I E****Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky**

Ministerstvo zahraničných vecí Slovenskej republiky oznamuje, že výmenou nót z 20. októbra 2011 a 27. októbra 2011 bola uzavretá Dohoda medzi Ministerstvom zahraničných vecí Slovenskej republiky a Ministerstvom zahraničných vecí Lotyšskej republiky o vzájomnom zastupovaní pri vydávaní víz.

Dohoda nadobudne platnosť 1. decembra 2011.

Do textu dohody možno nazrieť na Ministerstve zahraničných vecí Slovenskej republiky.

## 428

**OZNÁMENIE  
Národnej banky Slovenska**

Národná banka Slovenska vydala podľa § 161 ods. 4 zákona č. 203/2011 Z. z. o kolektívnom investovaní (ďalej len „zákon“)

**opatrenie z 8. novembra 2011 č. 13/2011 o spôsobe určenia hodnoty majetku v štandardnom podielovom fonde a vo verejnom špeciálnom podielovom fonde a spôsobe výpočtu hodnoty podielu emisie podielových listov v podielových fondoch, v ktorých sa vydávajú podielové listy viacerých emisií** (ďalej len „opatrenie“).

Opatrením sa ustanovuje spôsob určenia hodnoty majetku v štandardnom podielovom fonde a vo verejnom špeciálnom podielovom fonde a spôsob výpočtu hodnoty podielu emisie podielových listov v podielových fondoch, v ktorých sa vydávajú podielové listy viacerých emisií.

Opatrenie nadobúda účinnosť 1. decembra 2011.

Opatrenie je uverejnené v čiastke 25/2011 Vestníka Národnej banky Slovenska a možno doň nazrieť vo všetkých organizačných zložkách Národnej banky Slovenska.

**REDAKČNÉ OZNÁMENIE**  
**o oprave chýb**

**v zákone č. 388/2011 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 99/1963 Zb.**  
**Občiansky súdny poriadok v znení neskorších predpisov**  
**a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony**

V čl. I šesťdesiatom piatom bode úvodná veta „Za § 372s sa vkladá § 372t, ktorý vrátane nadpisu znie:“ má správne znieť: „Za § 372t sa vkladá § 372u, ktorý vrátane nadpisu znie:“ a § 372t má byť označený ako § 372u.

V čl. V druhom bode úvodná veta „Za § 14b sa vkladá § 14c, ktorý znie:“ má správne znieť: „Za § 14c sa vkladá § 14d, ktorý znie:“ a § 14c má byť označený ako § 14d.

**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: 02/57 10 10 37, 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.**



8584113505604

# Zbierka zákonov

SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Príloha k čiasťke 130

---

OBSAH:

Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 426/2011 Z. z. – **Protokol o zmene a doplnení Dohody medzi vládou Slovenskej republiky a vládou Ukrajiny o leteckých dopravných službách**

---

## K oznámeniu č. 426/2011 Z. z.

**PROTOKOL****o zmene a doplnení Dohody medzi vládou Slovenskej republiky  
a vládou Ukrajiny o leteckých dopravných službách**

Vláda Slovenskej republiky a vláda Ukrajiny (ďalej len „zmluvné strany“)

s cieľom zmeniť a doplniť Dohodu medzi vládou Slovenskej republiky a vládou Ukrajiny o leteckých dopravných službách podpísanú v Bratislave 23. mája 1994 (ďalej len „dohoda“)

dohodli sa takto:

**Článok 1**

1. Článok 1 ods. 1 tejto dohody sa dopĺňa o tieto písmená:

- f) „osvedčenie leteckého prevádzkovateľa“ – dokument vydaný leteckej spoločnosti, ktorý potvrdzuje, že daná letecká spoločnosť má zodpovedajúcu štruktúru a spôsobilosť vykonávať leteckú činnosť uvedenú v osvedčení, zabezpečujúc pritom potrebnú úroveň bezpečnej prevádzky lietadiel;
- g) „členský štát Európskej únie“ – štát, ktorý je zmluvnou stranou Zmluvy o fungovaní Európskej únie;
- h) „štandard“ – akékoľvek požiadavky na fyzikálne charakteristiky, konfiguráciu, materiálovú časť, technické charakteristiky, personál alebo pravidlá, ktorých rovnaké používanie sa považuje za nevyhnutné na zaistenie bezpečnosti alebo regulárnosti medzinárodnej leteckej navigácie, a ktoré zmluvné strany dodržiavajú v súlade s Dohovorom; v prípade, že nemožno dodržiavať štandard, zmluvná strana je povinná zaslať Medzinárodnej organizácii civilného letectva (ďalej len „ICAO“) oznámenie podľa článku 38 Dohovoru;
- i) „efektívna regulačná kontrola“ na základe uvedeného, neobmedzujúc sa len tým, znamená že: letecká spoločnosť má platnú licenciu na vykonávanie preprav vydanú vládnymi orgánmi civilného letectva zmluvnej strany a splňa kritériá stanovené týmito orgánmi, pokiaľ ide o vykonávanie medzinárodných leteckých dopravných služieb, ktoré sa týkajú preukázania finančných možností vo vzťahu k spôsobilosti, v prípade potreby plniť požiadavky súvisiace s ochranou verejných záujmov, dodržiavaním záväzkov týkajúcich sa garantovania služieb a podobne a zároveň má a zavádza programy na kontrolu bezpečnosti leteckej prevádzky a bezpečnostnej ochrany v súlade s normami stanovenými ICAO;
- j) „kapacita lietadla“ – komerčné využitie lietadla na určenej trase alebo časti tejto trasy;
- k) „kapacita dohodnutých služieb“ – kapacita lietadla,

ktoré sa využívajú na takéto služby vynásobená frekvenciou letov uskutočňovaných týmto lietadlom počas určitého obdobia na určenej trase alebo na časti tejto trasy.

2. Odseky 4 a 5 článku 3 tejto dohody sa vypúšťajú.

3. Článok 4 tejto dohody sa mení takto:

1. Každá zmluvná strana má právo určiť jednu leteckú spoločnosť alebo viac leteckých spoločností na účely poskytovania dohodnutých služieb na určených trasách, ako aj zrušiť alebo zmeniť takéto určenia. Oznámenie o určení leteckej spoločnosti sa vykoná v písomnej forme a doručí diplomatickou cestou druhej zmluvnej strane.

2. Po prijatí oznámenia o určení leteckej spoločnosti a žiadosti predloženej určenej leteckou spoločnosťou druhá zmluvná strana s minimálnym zdržaním udelí určenej leteckej spoločnosti príslušné povolenia na prevádzkovanie dohodnutých služieb a vykonávanie letov, ak

- a) letecká spoločnosť určená Ukrajinou
  - i) je založená na území Ukrajiny a má platnú licenciu na vykonávanie leteckej dopravy vydanú v súlade s jej platnými vnútroštátnymi právnymi predpismi;
  - ii) Ukrajina priebežne vykonáva efektívnu regulačnú kontrolu leteckej spoločnosti; a
  - iii) leteckú spoločnosť alebo kontrolný balík jej akcií vlastní a efektívne riadi Ukrajina a (alebo) štátni občania Ukrajiny;
- b) letecká spoločnosť určená Slovenskou republikou
  - i) je založená na území Slovenskej republiky v súlade so Zmluvou o fungovaní Európskej únie a má platnú licenciu na vykonávanie leteckej dopravy vydanú podľa právnych predpisov Európskej únie;
  - ii) efektívnu regulačnú kontrolu leteckej spoločnosti priebežne vykonáva členský štát Európskej únie zodpovedný za vydanie osvedčenia leteckého prevádzkovateľa a v určení sú uvedené príslušné vládne orgány civilného letectva; a
  - iii) leteckú spoločnosť úplne alebo kontrolný balík jej akcií vlastní a efektívne riadia členské štáty Európskej únie a (alebo) štátni občania členských štátov Európskej únie a (alebo) iné štáty, ktoré sú uvedené v prílohe k tejto dohode, a (alebo) štátni občania týchto iných štátov;
- c) určená letecká spoločnosť dodržiava platné zákony a iné právne predpisy pri vykonávaní medzinárodnej

leteckej dopravy, ktorými sa riadi zmluvná strana, ktorá prijala oznámenie o určení leteckej spoločnosti.

3. Určená letecká spoločnosť, ktorej bolo udelené povolenie na vykonávanie letov, môže začať poskytovať dohodnuté služby pod podmienkou, že dodržiava ustanovenia tejto dohody.

4. Odsek 1 článku 5 tejto dohody sa mení takto:

1. Každá zmluvná strana môže odmietnuť vydať, zrušiť, pozastaviť alebo obmedziť povolenie na poskytovanie dohodnutých služieb alebo na vykonávanie letov leteckej spoločnosti určenej druhou zmluvnou stranou alebo pozastaviť využívanie práv uvedených v článku 3 tejto dohody, alebo požadovať splnenie takých podmienok, aké považuje za nevyhnutné na využívanie týchto práv, ak

- a) letecká spoločnosť určená Ukrajinou
  - i) nie je založená na území Ukrajiny alebo nevlastní platnú licenciu na vykonávanie leteckej dopravy vydanú v súlade s jej platnými vnútroštátnymi právnymi predpismi;
  - ii) Ukrajina priebežne nevykonáva efektívnu regulačnú kontrolu leteckej spoločnosti; alebo
  - iii) leteckú spoločnosť alebo kontrolný balík jej akcií nevlastní alebo efektívne neriadi Ukrajina a (alebo) štátni občania Ukrajiny;
- b) letecká spoločnosť určená Slovenskou republikou
  - i) nie je založená na území Slovenskej republiky v súlade so Zmluvou o fungovaní Európskej únie alebo nevlastní platnú licenciu na vykonávanie leteckej dopravy vydanú podľa právnych predpisov Európskej únie;
  - ii) efektívnu regulačnú kontrolu leteckej spoločnosti priebežne nevykonáva členský štát Európskej únie zodpovedný za vydanie osvedčenia leteckého prevádzkovateľa alebo v určení nie sú uvedené príslušné vládne orgány civilného letectva; alebo
  - iii) leteckú spoločnosť nevlastnia úplne alebo kontrolný balík jej akcií a efektívne neriadia členské štáty Európskej únie a (alebo) štátni občania členských štátov Európskej únie a (alebo) iné štáty, ktoré sú uvedené v prílohe k tejto dohode, a (alebo) štátni občania týchto iných štátov;
- c) určená letecká spoločnosť nedodržiava platné zákony a iné právne predpisy pri vykonávaní medzinárodnej leteckej dopravy, ktorými sa riadi zmluvná strana, ktorá prijala oznámenie o určení leteckej spoločnosti;
- d) určená letecká spoločnosť nie je schopná vykonávať prepravu v súlade s podmienkami uvedenými v tejto dohode; alebo
- e) druhá zmluvná strana neprijíma opatrenia zamerané na zvýšenie úrovne bezpečnosti letov v súlade s odsekom 2 článku 16 bis tejto dohody.

5. Článok 10 tejto dohody sa mení takto:

1. Určené letecké spoločnosti štátov oboch zmluvných strán budú mať spravodlivé a rovnaké podmienky na poskytovanie dohodnutých služieb na určených trasách.

2. Určené letecké spoločnosti štátov oboch zmluv-

ných strán určia kapacitu dohodnutých služieb vychádzajúc z prevádzkových podmienok uvedených v prílohe k tejto dohode. Vládne orgány civilného letectva jednej zo zmluvných strán nebudú jednostranne obmedzovať frekvenciu prepráv, kapacitu alebo typ lietadiel používaných určenou leteckou spoločnosťou štátu druhej zmluvnej strany okrem prípadov, keď to stanovujú colné, technické, prevádzkové požiadavky alebo požiadavky na ochranu životného prostredia v súlade s jednotnými podmienkami obsiahnutými v článku 15 Dohovoru.

3. Určená letecká spoločnosť štátu jednej zmluvnej strany predloží na schválenie vládny orgánom civilného letectva druhej zmluvnej strany letový poriadok dohodnutých služieb najneskôr štyridsaťpäť (45) dní pred predpokladaným dátumom začiatku vykonávania dopravy. V osobitných prípadoch možno túto lehotu po dohode s uvedenými orgánmi skrátiť.

4. Akákoľvek zmena schváleného letového poriadku určenej leteckej spoločnosti štátu jednej zo zmluvných strán sa predkladá na schválenie vládny orgánom civilného letectva druhej zmluvnej strany.

6. Článok 11 tejto dohody sa mení takto:

1. Tarify za prepravu na ktorejkoľvek z dohodnutých služieb musia určené letecké spoločnosti stanoviť na primeranej úrovni tak, aby zohľadňovali všetky príslušné faktory vrátane nákladov na prevádzku, primeraný zisk, charakteristiku prepráv. Vládne orgány civilného letectva zmluvných strán budú považovať za neakceptovateľné tarify, ktoré sú diskriminačné, neúmerne vysoké alebo obmedzujúce z dôvodu zneužitia dominantného postavenia na trhu alebo umelo nízke v dôsledku priamej alebo nepriamej podpory alebo subvencií, alebo sú ekonomicky neodôvodnené.

2. Vládne orgány civilného letectva každej zmluvnej strany môžu vyžadovať, aby im určené letecké spoločnosti, ktoré vykonávajú prepravu cestujúcich medzi bodmi na území Slovenskej republiky a bodmi na území Ukrajiny v súlade s touto dohodou, zasielali informácie o stanovení alebo zverejnení taríf na takéto prepravy. To sa netýka taríf pre nákladnú leteckú dopravu alebo taríf, ktoré stanovuje určená letecká spoločnosť štátu jednej zmluvnej strany na prepravu medzi územím štátu druhej zmluvnej strany a tretím štátom.

3. Neobmedzujúc použitie právnych predpisov z oblasti ochrany hospodárskej súťaže a právnych predpisov štátu každej zmluvnej strany z oblasti ochrany práv spotrebiteľov zasahovanie vládnych orgánov civilného letectva zmluvných strán sa obmedzuje na

- a) upozornenie na stanovenie neoprávnene nízkych alebo diskriminačných taríf;
- b) ochranu spotrebiteľov pred použitím neoprávnene vysokých taríf alebo neoprávnene obmedzujúcich taríf z dôvodu zneužitia dominantného postavenia na trhu alebo dojednania sa leteckých spoločností; alebo
- c) ochranu leteckých spoločností pred stanovením taríf, ktoré sú umelo nízke z dôvodu priamej alebo nepriamej vládnej podpory alebo subvencie.

4. Ak sa vládne orgány civilného letectva jednej zo

zmluvných strán domnievajú, že predložená tarifa nie je zlučiteľná s ustanoveniami odseku 1 tohto článku, zašlú tejto určenej leteckej spoločnosti príslušné upozornenie. Zasielajúc také upozornenie môžu vládne orgány civilného letectva požiadať o uskutočnenie konzultácií s vládnymi orgánmi civilného letectva druhej zmluvnej strany. Také konzultácie sa musia začať najneskôr štrnásť (14) dní odo dňa prijatia príslušnej žiadosti. Ak nemožno dospieť k dohode, bude mať prednosť rozhodnutie vládných orgánov civilného letectva zmluvnej strany, na ktorej území štátu sa preprava začína.

5. Bez ohľadu na ustanovenia tohto článku tarify na prepravu, ktoré sú úplne vykonávané len v rámci Európskej únie, stanovujú určené letecké spoločnosti štátov oboch zmluvných strán v súlade s právnymi predpismi Európskej únie.

7. Článok 12 tejto dohody sa dopĺňa o tento odsek:

7. Žiadne z ustanovení tejto dohody nebráni každej zmluvnej strane ukladať na nediskriminačnom základe dane, poplatky, clo alebo iné platby za pohonné látky, ktoré sa dovážajú na území jej štátu na použitie lietadlami

- a) určenej leteckej spoločnosti Ukrajiny, ktoré vykonávajú prepravu z jedného bodu na území Slovenskej republiky do druhého bodu na jej území alebo na území druhého členského štátu Európskej únie;
- b) určenej leteckej spoločnosti Slovenskej republiky, ktoré vykonávajú prepravu z jedného bodu na území Ukrajiny do druhého bodu na jej území.

8. Odsek 2 článku 15 tejto dohody sa vypúšťa.

9. Odsek 4 článku 16 tejto dohody sa dopĺňa o toto ustanovenie:

Pri odlete z územia Slovenskej republiky alebo počas pobytu na jej území určené letecké spoločnosti štátov oboch zmluvných strán musia dodržiavať ustanovenia o bezpečnosti leteckej prevádzky, ktoré sú stanovené právnymi predpismi Európskej únie. Pri odlete z územia Ukrajiny alebo počas pobytu na jej území určené letecké spoločnosti štátov oboch zmluvných strán musia dodržiavať ustanovenia o bezpečnosti leteckej prevádzky, ktoré sú stanovené jej platnými vnútroštátnymi právnymi predpismi.

10. Táto dohoda sa dopĺňa o článok 16 *bis* v tomto znení:

#### Článok 16 *bis*

1. Každá zmluvná strana môže kedykoľvek zaslať druhej zmluvnej strane žiadosť o uskutočnenie konzultácií k normám ohľadom bezpečnosti leteckej prevádzky, posádky, lietadla alebo jeho prevádzky, ktoré sú uplatňované druhou zmluvnou stranou. Konzultácie sa začínú v lehote tridsiatich (30) dní odo dňa prijatia žiadosti.

2. Ak v dôsledku uskutočnenia takých konzultácií jedna zmluvná strana zistí, že druhá zmluvná strana nedodržiava a nálezite neuplatňuje minimálne štandardy stanovené v tom čase podľa Dohovoru, tak táto zmluvná strana upozorní druhú zmluvnú stranu na

zistené nedostatky a na opatrenia, ktoré treba prijať s cieľom dosiahnuť súlad s uvedenými štandardmi. Druhá zmluvná strana musí zistené nedostatky odstrániť. Ak druhá zmluvná strana nemôže nedostatky odstrániť v lehote pätnástich (15) dní alebo v inej dohodnutej lehote, bude to dôvodom na použitie článku 5 tejto dohody.

3. V súlade s článkom 16 Dohovoru lietadlá používané leteckou spoločnosťou štátu jednej zmluvnej strany na vykonávanie leteckej dopravy na územie alebo z územia štátu druhej zmluvnej strany môžu byť počas pobytu na území štátu druhej zmluvnej strany predmetom kontroly oprávnenými zástupcami vládných orgánov civilného letectva druhej zmluvnej strany (ďalej len – „inšpekcia na ploche“) za predpokladu, že to nespôsobí neodôvodnené meškanie letu. Uznávajúc platnosť dokumentov týkajúcich sa lietadla, osvedčení členov posádky v súlade s článkom 33 Dohovoru počas vykonávania inšpekcie na ploche možno overovať uvedené dokumenty a osvedčenia, stav lietadla a jeho zariadení, či zodpovedajú bezpečnostným normám stanoveným v čase vykonania inšpekcie podľa Dohovoru.

4. Ak pri inšpekcii alebo sérii inšpekcií na ploche vzniknú vážne dôvody domnievať sa, že

- a) lietadlo alebo jeho prevádzka nezodpovedá minimálnym štandardom stanoveným v tom čase podľa Dohovoru; alebo
- b) sa efektívne nepoužívajú a nedodržiavajú štandardy pre bezpečnosť leteckej prevádzky stanovené v tom čase podľa Dohovoru;

môže zmluvná strana, ktorá uskutočnila inšpekciu na ploche, podľa článku 33 Dohovoru skonštatovať, že požiadavky, podľa ktorých boli vydané alebo uznané za platné dokumenty alebo osvedčenia týkajúce sa lietadla alebo jeho posádky, alebo požiadavky týkajúce sa prevádzky lietadla, nezodpovedajú minimálnym štandardom stanoveným podľa Dohovoru.

5. V prípade, že zástupca leteckej spoločnosti štátu jednej zmluvnej strany nepovolí vykonať inšpekciu na ploche podľa odseku 3 tohto článku, môže si druhá zmluvná strana urobiť závery uvedené v odseku 4 tohto článku.

6. Každá zmluvná strana si vyhradzuje právo pozastaviť platnosť prevádzkového povolenia leteckej spoločnosti štátu druhej zmluvnej strany alebo zmeniť jeho podmienky, ak na základe výsledkov inšpekcie alebo série inšpekcií na ploche, po zamietnutí uskutočnenia takejto inšpekcie na ploche, po uskutočnení konzultácií alebo v iných prípadoch rozhodne, že takéto opatrenia sú nevyhnutné na zaistenie bezpečnosti leteckej prevádzky.

7. Akékoľvek opatrenia jednej zmluvnej strany vo vzťahu k leteckým spoločnostiam štátu druhej zmluvnej strany podľa odseku 2 alebo 6 tohto článku budú odvolané, len čo sa odstráni dôvod ich prijatia.

8. Ak sa s ohľadom na opatrenia uvedené v odseku 2 tohto článku skonštatuje, že jedna zmluvná strana pokračuje v nedodržiavaní štandardov ICAO po skončení dohodnutého obdobia, druhá zmluvná strana o tom zašle príslušné oznámenie generálnemu tajomníkovi ICAO a následne oznámenie o prijatí opatrení prvou



zmluvnou stranou zabezpečujúcich dodržiavanie štandardov ICAO.

9. V prípade, že Slovenská republika určila leteckú spoločnosť, nad ktorou priebežne vykonáva efektívnu regulačnú kontrolu iný členský štát Európskej únie, práva poskytnuté Ukrajine podľa tohto článku sa ňou

rovnako uplatňujú vo vzťahu k prijatiu, zavedeniu alebo dodržiavaniu štandardov pre bezpečnosť leteckej prevádzky týmto druhým členským štátom Európskej únie aj pokiaľ ide o prevádzkové povolenie tejto leteckej spoločnosti.

11. Príloha k tejto dohode sa mení takto:

### časť I. Plán trás

Trasy prevádzkované určenými leteckými spoločnosťami Ukrajiny:

Body na území Ukrajiny	Medziľahlé body	Body na území Slovenskej republiky	Body za
Akékoľvek body	Voľný výber bodov	Akékoľvek body	Voľný výber bodov

Poznámka: V medziľahlom bode nemožno vziať na palubu lietadla cestujúcich a náklad s cieľom ich prepravy na územie Slovenskej republiky alebo ich nemožno vziať na palubu lietadla na území Slovenskej republiky s cieľom ich prepravy do bodu za, a naopak, s výnimkou prípadov, v ktorých to určia vládne orgány civilného letectva zmluvných strán.

Trasy prevádzkované určenými leteckými spoločnosťami Slovenskej republiky:

Body na území Slovenskej republiky	Medziľahlé body	Body na území Ukrajiny	Body za
Akékoľvek body	Voľný výber bodov	Akékoľvek body	Voľný výber bodov

Poznámka: V medziľahlom bode nemožno vziať na palubu lietadla cestujúcich a náklad s cieľom ich prepravy na územie Ukrajiny alebo ich nemožno vziať na palubu lietadla na území Ukrajiny s cieľom ich prepravy do bodu za, a naopak, s výnimkou prípadov, v ktorých to určia vládne orgány civilného letectva zmluvných strán.

### časť II. Prevádzkové podmienky

#### 1. Frekvencia letov

Určené letecké spoločnosti štátu každej zmluvnej strany môžu vykonávať leteckú dopravu na určených trasách s maximálnou frekvenciou, ktorú odsúhlasia vládne orgány civilného letectva oboch zmluvných strán.

#### 2. Medziľahlé body a (alebo) body za

Medziľahlý bod a (alebo) bod za môže určená letecká spoločnosť štátu každej zmluvnej strany využívať v akejkoľvek kombinácii, ako aj v akomkoľvek poradí (čo môže zahŕňať obsluhu medziľahlých bodov ako bodov za a bodov za ako medziľahlých bodov).

#### 3. Spoločné využívanie kódov

Pri vykonávaní alebo navrhovaní leteckej dopravy na určených trasách môže ktorákoľvek určená letecká spoločnosť štátu jednej zmluvnej strany uzavrieť dohodu o poskytnutí bloku sedadiel alebo o spoločnom využívaní kódov s určenou leteckou spoločnosťou alebo leteckými spoločnosťami štátu ktorejkoľvek zmluvnej strany. Dohody určenej leteckej spoločnosti štátu jednej zmluvnej strany o poskytnutí bloku sedadiel alebo o spoločnom využívaní kódov s leteckou spoločnosťou tretej strany podliehajú schváleniu vládnymi orgánmi civilného letectva oboch zmluvných strán.

Každá letecká spoločnosť, ktorá uzavrela dohodu o spoločnom využívaní kódov na základe tohto odseku, musí pri predaji letenky informovať kupujúceho o leteckej spoločnosti, ktorá bude bezprostredne vykonávať prepravu na každom z úsekov a s ktorou leteckou spoločnosťou bude mať kupujúci zmluvný vzťah.

### časť III. Zoznam iných štátov, na ktoré sa odvolávajú článok 4 a článok 5 tejto dohody:

- Islandská republika (v súlade s Dohodou o európskom hospodárskom priestore);
- Lichtenštajnské kniežatstvo (v súlade s Dohodou o európskom hospodárskom priestore);
- Nórske kráľovstvo (v súlade s Dohodou o európskom hospodárskom priestore);
- Švajčiarska konfederácia (v súlade so Zmluvou medzi Európskym spoločenstvom a Švajčiarskou konfederáciou o leteckej doprave).

## Článok 2

1. Tento protokol je neoddeliteľnou súčasťou dohody a nadobudne platnosť šesťdesiatym (60.) dňom odo dňa prijatia posledného písomného oznámenia, ktorými si zmluvné strany oznámia splnenie vnútroštátnych podmienok potrebných na nadobudnutie jeho platnosti.

Za vládu  
Slovenskej republiky:

**Pavol Hamžík** v. r.

2. Platnosť tohto protokolu sa skončí so skončením platnosti dohody.

Dané v Kyjeve 6. októbra 2010 v dvoch pôvodných vyhotoveniach, každé v slovenskom, ukrajinskom a ruskom jazyku, pričom všetky texty sú autentické. V prípade rozdielnosti výkladu tohto protokolu je rozhodujúci text v ruskom jazyku.

Za vládu  
Ukrajiny:

**Koštantyn Jefymenko** v. r.



