



Ročník 2012

Zbierka zákonov

SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Čiastka 110

Uverejnená 29. decembra 2012

Cena 2,82 €

OBSAH:

459. Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov
460. Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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
461. Zákon, ktorým sa mení zákon č. 475/2005 Z. z. o výkone trestu odňatia slobody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa dopĺňa zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 233/1995 Z. z. o súdnych exekútoroch a exekučnej činnosti (Exekučný poriadok) a o zmene a doplnení ďalších zákonov v znení neskorších predpisov
462. Vyhláška Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky, ktorou sa dopĺňa vyhláška Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky č. 22/2011 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona č. 544/2010 Z. z. o dotáciách v pôsobnosti Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky
-

459

Z Á K O N

z 5. decembra 2012,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 ods. 2 sa slová „Druh zaobchádzania“ nahrádzajú slovom „Zaobchádzanie“.

2. V § 2 odsek 6 znie:

„(6) Pomocná látka je zložka lieku, ktorá nie je účinnou látkou ani súčasťou materiálu, z ktorého je vyrobený vnútorný obal a vonkajší obal lieku.“

3. V § 2 odseky 40 až 42 znejú:

„(40) Účinná látka je látka alebo zmes látok použitá ako vstupná surovina pri výrobe lieku, ktorá sa po skončení výrobného procesu lieku stane liečivom.

(41) Sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku je činnosť, ktorá nezahŕňa fyzickú manipuláciu s humánnym liekom, smerujúca k tomu, aby iná osoba mala možnosť nákupu alebo predaja humánneho lieku; sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku nezahŕňa veľkodistribúciu humánneho lieku.

(42) Falšovaný humánný liek je, ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,⁵¹⁾ alebo osobitný predpis⁵²⁾ neustanovujú inak, každý humánný liek s nepravdivým údajom

- a) o totožnosti humánneho lieku vrátane označovania humánneho lieku, o výrobcovi humánneho lieku, držiteľovi rozhodnutia o registrácii humánneho lieku alebo krajine výroby, alebo
- b) v dokumentácii o prijíme, výdaji, preprave, dovoze a vývoze humánneho lieku.“

4. § 2 sa dopĺňa odsekmi 43 a 44, ktoré znejú:

„(43) Za falšovaný humánný liek sa nepovažuje humánný liek vyrobený držiteľom povolenia na výrobu liekov v rozpore s požiadavkami správnej výrobnéj praxe.

(44) Odborné podujatie na účely tohto zákona je podujatie, ktoré je určené výhradne na odborný, vedecký alebo vzdelávací účel pre zdravotníckych pracovníkov. Súčasťou takéhoto podujatia môžu byť v primeranej miere sprievodné aktivity, ktorých časový rozsah neprekročí 20 % z celkového časového rozsahu podujatia a ktoré nesmú byť v rozpore s osobitným predpí-

som.^{2a)} Do celkového časového rozsahu podujatia sa nezapočítava čas potrebný na cestovanie a nocľah.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 2a znie:

^{2a)} § 8 zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“

5. V § 3 ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Na výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky, ktorá je omamnou látkou alebo psychotropnou látkou, sa vyžaduje povolenie podľa osobitného predpisu.“³⁾

6. V § 3 ods. 3 sa na konci pripája táto veta: „Na výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky, ktorá je drogovým prekurzorom, sa vyžaduje povolenie podľa osobitného predpisu.“⁴⁾

Poznámka pod čiarou k odkazu 4 znie:

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

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 8; Ú. v. EÚ L 47, 18. 2. 2004) v platnom znení.“

7. V § 3 ods. 6 prvej vete sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo na ktorú sa hľadí, že nebola za takýto trestný čin odsúdená“.

8. V § 5 ods. 1 sa slová „v jednej prevádzkarni“ nahrádzajú slovami „na jednom mieste výkonu činnosti“.

9. V § 5 ods. 4 prvej vete sa slovo „určí“ nahrádza slovami „môže určiť“.

10. V § 5 odseky 5 až 8 znejú:

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

(6) Ak držiteľ povolenia určil náhradného odborného zástupcu, je povinný túto skutočnosť bezodkladne písomne oznámiť orgánu, ktorý povolenie vydal, s uvedením dôvodu ustanovenia 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 náhradného odborného zástupcu s jeho ustanovením,
- b) doklad o odbornej spôsobilosti náhradného odborného zástupcu v rozsahu podľa § 6 ods. 4 písm. e),
- c) pracovnú zmluvu náhradného odborného zástupcu okrem prípadu, ak je náhradný odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia,
- d) výpis z registra trestov náhradného odborného zástupcu, ktorý nesmie byť starší ako tri mesiace.

(8) Ak určenie náhradného odborného zástupcu spĺňa 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 náhradného odborného zástupcu.“

11. V § 6 ods. 3 sa vypúšťa druhá veta.

12. V § 6 ods. 4 písmeno c) znie:

- „c) adresu miesta výkonu činnosti vrátane dokladov preukazujúcich existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých bude vykonávať činnosť; ak ide o povolenie na veľkodistribúciu liekov, aj vymedzenie územia, na ktorom sa bude veľkodistribúcia liekov vykonávať.“

13. V § 6 ods. 4 písm. i) sa vypúšťajú slová „doklad o založení právnickej osoby alebo“.

14. V § 6 ods. 4 písm. j) sa vypúšťajú slová „a k umiestneniu prevádzkarne“.

15. V § 7 ods. 5 písmeno f) znie:

- „f) adresu miesta výkonu činnosti,“.

16. V § 7 ods. 5 písmeno h) znie:

- „h) meno, priezvisko, dátum narodenia a adresu bydliska odborného zástupcu, ak bol ustanovený.“

17. V § 7 ods. 6 písmeno f) znie:

- „f) adresu miesta výkonu činnosti,“.

18. V § 7 ods. 6 písmeno h) znie:

- „h) meno, priezvisko, dátum narodenia a adresu bydliska odborného zástupcu,“.

19. V § 7 sa odsek 6 dopĺňa písmenom i), ktoré znie:

- „i) meno, priezvisko, dátum narodenia a adresu bydliska osoby alebo osôb, ktoré sú jej štatutárnym orgánom.“

20. V § 7 sa vypúšťajú odseky 7 a 8.

Doterajšie odseky 9 a 10 sa označujú ako odseky 7 a 8.

21. § 8 vrátane nadpisu znie:

„§ 8

Zmeny povolenia

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

- a) zmenu mena alebo priezviska a zmenu adresy bydliska držiteľa povolenia, ak ide o fyzickú osobu, alebo odborného zástupcu, ak bol ustanovený,
- b) zmenu názvu alebo obchodného mena a zmenu adresy sídla držiteľa povolenia, ak ide o právnickú osobu,
- c) zmenu mena alebo priezviska osoby, ktorá je jej štatutárnym orgánom.

(2) Orgán, ktorý povolenie vydal, v povolení vyznačí zmenu údajov oznámených podľa odseku 1.

(3) Nový druh alebo rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, zmena miesta výkonu činnosti a zmena osoby odborného zástupcu vyžaduje vydanie nového povolenia, ktorým orgán príslušný na vydanie povolenia súčasne zruší pôvodné povolenie. Ak ide o zmenu osoby odborného zástupcu, žiadosť obsahuje údaje a doklady podľa § 6 ods. 4 písm. a), e) a h) a čestné vyhlásenie, že sa nezmenili ostatné údaje, na základe ktorých sa vydalo pôvodné povolenie.“

22. V § 9 sa odsek 2 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

- „c) nedodržiavanie požiadaviek správnej výrobnéj praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej veľkodistribučnej praxe alebo správnej lekárenskej praxe.“

23. V § 9 sa vypúšťa odsek 6.

Doterajší odsek 7 sa označuje ako odsek 6.

24. V § 10 sa odsek 1 dopĺňa písmenami f) a g), ktoré znejú:

- „f) prestal spĺňať podmienky na vydanie povolenia alebo
g) preukázateľne nevykonáva najmenej 18 mesiacov činnosť, na ktorú bolo povolenie vydané.“

25. V § 12 ods. 1 písm. a) až c) sa slová „prevádzkarne, na ktorú“ nahrádzajú slovami „miesto výkonu činnosti, na ktoré“.

26. V § 12 odsek 2 znie:

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

27. Za § 12 sa vkladajú § 12a a 12b, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 12a

Výroba, dovoz a distribúcia účinnej látky

(1) Účinná látka musí byť vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe a distribuovaná v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe.

(2) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike je povinný najmenej 60 dní pred začatím činnosti písomne oznámiť štátnemu ústavu zamer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky alebo distribúciu účinnej látky.

(3) Pisomné oznámenie podľa odseku 2 musí obsahovať

- a) meno a priezvisko, adresu bydliska a dátum narodenia, ak je výrobcom účinnej látky, dovozcom účinnej látky alebo distribútorom účinnej látky fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ak je výrobcom účinnej látky, dovozcom účinnej látky alebo distribútorom účinnej látky právnická osoba,
- b) názov účinnej látky, ktorá sa má vyrábať, dovážať alebo distribuovať,
- c) opis materiálneho a priestorového vybavenia výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky alebo distribútora účinnej látky.

(4) Štátny ústav môže na základe oznámenia podľa odseku 2 vykonať inšpekciu u výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky alebo distribútora účinnej látky. Ak do 60 dní od prijatia oznámenia podľa odseku 2 štátny ústav oznámi výrobcovi účinnej látky, dovozcom účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky, že vykoná inšpekciu, výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky vykonávanie činnosti nesmie začať. Štátny ústav môže v tejto lehote oznámiť výrobcovi účinnej látky, dovozcom účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky, že činnosť môže začať vykonávať.

(5) Ak štátny ústav neoznámi výrobcovi účinnej látky, dovozcom účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky do 60 dní od prijatia oznámenia podľa odseku 2, že vykoná inšpekciu, môže výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky začať činnosť vykonávať.

(6) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu každú zmenu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinnej látky, ktorú vyrába, dováža alebo distribuuje.

(7) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky je povinný každoročne do 31. decembra predložiť štátnemu ústavu zoznam vykonaných zmien v údajoch v oznámení podľa odseku 3.

(8) Štátny ústav vloží údaje a informácie uvedené v oznámení podľa odseku 3 do európskej databázy výrobcov účinnej látky, dovozcov účinnej látky a distribútorov účinnej látky.

§ 12b

Osobitné podmienky dovozu účinnej látky

(1) Dovezená účinná látka musí byť vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe.

(2) Účinnú látku možno dovážať z tretieho štátu na základe písomného potvrdenia príslušného orgánu tretieho štátu o tom, že

- a) výrobca účinnej látky spĺňa požiadavky správnej výrobnéj praxe,
- b) vykonáva kontroly dodržiavania správnej výrobnéj praxe u výrobcu účinnej látky vrátane opakovaných a neohlásených kontrol,

c) bezodkladne oznámi štátnemu ústavu zistené nedodržiavanie požiadaviek správnej výrobnéj praxe.

(3) Predloženie písomného potvrdenia podľa odseku 2 nezabavuje držiteľa povolenia na výrobu liekov povinnosť podľa § 15 ods. 1 písm. r), ab), ac), ae) a af).

(4) Pisomné potvrdenie podľa odseku 2 sa nevyžaduje, ak

- a) Európska komisia (ďalej len „Komisia“) zaradila tretí štát do zoznamu tretích štátov, ktoré zaviedli a uplatňujú požiadavky správnej výrobnéj praxe,
- b) sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku a štátny ústav kontrolou u výrobcu účinnej látky v treťom štáte zistí, že výrobca účinnej látky dodržiava požiadavky správnej výrobnéj praxe a má platné osvedčenie vydané príslušným orgánom tretieho štátu o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe; štátny ústav o tom informuje Komisiu.“.

28. V § 13 ods. 2 úvodnej vete sa slová „Zdravotnícke zariadenie“ nahrádzajú slovami „Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vo všeobecnej nemocnici alebo špecializovanej nemocnici¹³⁾ (ďalej len „ústavné zdravotnícke zariadenie“)“.

29. V § 13 ods. 3 úvodnej vete sa slová „Zdravotnícke zariadenie“ nahrádzajú slovami „Ústavné zdravotnícke zariadenie“.

30. V § 13 ods. 4 sa slová „Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vo všeobecnej nemocnici alebo špecializovanej nemocnici¹³⁾ (ďalej len „ústavné zdravotnícke zariadenie“)“ nahrádzajú slovami „Ústavné zdravotnícke zariadenie“.

31. V § 15 ods. 1 písmeno r) znie:

„r) pri výrobe liekov používať účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe, dovezené alebo distribuované v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe,“.

32. V § 15 ods. 1 písmeno v) znie:

„v) oznámiť bezodkladne národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov, s uvedením mena, priezviska, názvu a adresy zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník vykonáva zdravotnícke povolanie, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí, ktoré bolo financované ním alebo na základe dohody treťou osobou; národné centrum ho bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle,“.

33. V § 15 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ab) až af), ktoré znejú:

- „ab) overiť vykonaním auditu vo výrobných zariadeniach výrobcu účinnej látky a v distribučných zariadeniach distribútora účinnej látky, či výrobca účinnej látky dodržiava požiadavky správnej výrobnéj praxe a či distribútor účinnej látky dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe; vykonaním auditu môže poveriť tretiu osobu,
- ac) priebežne posudzovať vhodnosť použitia pomocnej látky na výrobu humánneho lieku na základe formalizovanej analýzy rizík z hľadiska dodržiavania požiadaviek správnej výrobnéj praxe a priebeh posudzovania zdokumentovať,

- ad) bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie humánneho lieku alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý vyrába,
- ae) overiť, či výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky, písomne oznámil príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má bydlisko alebo sídlo, začatie výroby účinnej látky, dovozu účinnej látky alebo distribúcie účinnej látky,
- af) overovať totožnosť a kvalitu účinnej látky a pomocnej látky použitej pri výrobe humánneho lieku.“

34. V § 15 odseky 5 a 6 znejú:

„(5) Držiteľ povolenia na výrobu liekov nie je oprávnený poskytovať ani prijímať zľavy v naturáliách. Zľavou v naturáliách sa rozumie humánny liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, dietetická potraviná, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,¹⁷⁾ zdravotnícka pomôcka, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,¹⁸⁾ alebo iné nepenažné plnenie. Humánny liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, veterinárny liek, ktorého výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis, dietetická potraviná, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,¹⁷⁾ zdravotnícka pomôcka, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,¹⁸⁾ sa nepovažujú na účely tohto zákona za zľavu v naturáliách. Za iné nepenažné plnenie sa na účely tohto zákona nepovažujú vzorky lieku poskytnuté podľa osobitného predpisu^{18a)} a poskytnutie pohostenia na odbornom podujatí.

(6) Držiteľovi povolenia na výrobu liekov sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovať iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí. Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej držiteľom povolenia na výrobu liekov. Držiteľ povolenia na výrobu liekov alebo tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ povolenia na výrobu liekov financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na odbornom podujatí, je povinný vystaviť zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepenažného príjmu a účele jeho poskytnutia.^{18b)}“

Poznámky pod čiarou k odkazom 18a a 18b znejú:

^{18a)} § 8 ods. 19 zákona č. 147/2001 Z. z. v znení zákona č. 342/2006 Z. z.

^{18b)} § 8 ods. 1 písm. l) zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení zákona č. 362/2011 Z. z.“

35. V § 15 ods. 7 sa za slovo „lekára“ vkladajú slová „a zubného lekára“.

36. V § 16 sa odsek 2 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) zabezpečiť, aby na vonkajšom obale humánneho lie-

ku bol umiestnený bezpečnostný prvok podľa § 61 ods. 1 písm. v).“.

37. V druhej časti nadpis piateho oddielu znie:

„Veľkodistribúcia liekov a sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánnych liekov“.

38. V § 17 odsek 4 znie:

„(4) Priestory a ich vybavenie podľa odsekov 1 až 3 musia byť na území Slovenskej republiky, ak ide o veľkodistribúciu humánnych liekov.“.

39. V § 17 odsek 11 znie:

„(11) Správna veľkodistribučná prax je súbor požiadaviek na zabezpečenie kvality a na kontrolu kvality dodávaných liekov pri veľkodistribúcii liekov a distribúcii účinných látok.“.

40. V § 18 ods. 1 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová: „v ktorom sú bližšie uvedené povinnosti pri veľkodistribúcii liekov, pracovné postupy a opatrenia na riadenie rizika,“.

41. V § 18 ods. 1 písmeno b) znie:

„b) distribuovať len lieky registrované podľa § 46 ods. 1 alebo § 84 ods. 1 a lieky povolené podľa § 46 ods. 4 alebo § 84 ods. 4,“.

42. V § 18 ods. 1 sa písmeno c) dopĺňa siedmym bodom, ktorý znie:

„7. ústavnému zdravotníckemu zariadeniu, ak ide o medicínálne plyny.“.

43. V § 18 ods. 1 písm. d) štvrtý bod znie:

„4. chovateľom potravinových zvierat na základe veterinárneho lekárskeho predpisu,“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 21 sa vypúšťa.

44. V § 18 ods. 1 písm. i) sa slová „dovezených humánnych liekov“ nahrádzajú slovami „humánnych liekov dovezených na trh v Slovenskej republike a vyvezených humánnych liekov“.

45. V § 18 ods. 1 písmeno s) znie:

„s) oznámiť bezodkladne národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov, s uvedením mena, priezviska, názvu a adresy zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník vykonáva zdravotnícke povolanie, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí, ktoré bolo financované ním alebo na základe dohody treťou osobou; národné centrum ho bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle,“.

46. V § 18 sa odsek 1 dopĺňa písmenami v) až y), ktoré znejú:

„v) overiť, či

1. držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, od ktorého obstaráva humánny liek, má platné povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov a dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,
2. držiteľ povolenia na výrobu humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, má platné povolenie na výrobu humánneho lieku,
3. sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humán-

neho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, spĺňa požiadavky uvedené v tomto zákone,

- w) overiť kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, či dodávané humánne lieky nie sú falšované,
- x) bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie humánneho lieku alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý obstaral alebo má zámer obstarat',
- y) dodávať
 1. výrobcom medikovaných krmív^{22a)} len premixy pre medikované krmivá,
 2. chovateľom potravinových zvierat medikované krmivá^{22b)} na základe veterinárneho lekárskeho predpisu.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 22a a 22b znejú:

^{22a)} § 30 ods. 2 zákona č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

^{22b)} § 8 ods. 1 a § 9 ods. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 41/2004 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív.“.

47. V § 18 ods. 6 sa na konci pripája táto veta: „Ak ide o humánny liek registrovaný podľa osobitných predpisov,¹²⁾ držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý nie je držiteľom registrácie humánneho lieku a ktorý má zámer dovážať tento humánny liek z iného členského štátu, je povinný o tomto zámere informovať okrem držiteľa registrácie humánneho lieku aj agentúru a zaplatiť agentúre určený poplatok.“^{22c)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 22c znie:

^{22c)} Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 15; Ú. v. ES L 35, 15. 2. 1995) v platnom znení.“.

48. V § 18 odsek 8 znie:

„(8) Držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovať iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí. Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na odbornom podujatí, je povinný vystaviť zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.“^{18b)}“.

49. § 18 sa dopĺňa odsekom 10, ktorý znie:

„(10) Ustanovenia odseku 1 písm. b) a c) a odseku 6 sa nevzťahujú na dodávanie liekov do tretieho štátu.“.

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

„§ 18a

Sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku

(1) Fyzická osoba, ktorá má bydlisko v Slovenskej republike, alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Slovenskej republike, je povinná oznámiť štátnemu ústavu zámer vykonávať sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku. Oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja humánneho lieku obsahuje údaje v rozsahu

- a) meno a priezvisko, dátum narodenia a rodné číslo, adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo
- b) názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ak ide o právnickú osobu.

(2) Sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku môže vykonávať aj fyzická osoba, ktorá má bydlisko v inom členskom štáte, alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v inom členskom štáte, ak oznámila začatie sprostredkovania nákupu alebo predaja humánneho lieku príslušnému orgánu iného členského štátu.

(3) Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku je povinný sprostredkovať nákup alebo predaj len humánnych liekov registrovaných podľa § 46 ods. 1.

(4) Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov podľa § 18 ods. 1 písm. a), e), k), l), u), v) a x) sa primerane vzťahujú na sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku.

(5) Štátny ústav vedie zoznam sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku, ktorý obsahuje údaje podľa odseku 1. Štátny ústav zoznam sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku zverejňuje na svojom webovom sídle. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.

(6) Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu zmenu údajov podľa odseku 1.

(7) Štátny ústav vyškrtne sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku zo zoznamu sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku, ak sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku nedodríava povinnosti podľa odsekov 3 a 4 alebo ak bydlisko alebo sídlo sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku nie je na území Slovenskej republiky. Štátny ústav o tom sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku bezodkladne informuje.“.

51. V § 19 ods. 8 písm. e) sa vypúšťajú slová „a vnútorný obal“.

52. Za § 19 sa vkladá § 19a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 19a

Vývoz humánneho lieku

(1) Vývoz humánneho lieku môže vykonávať držiteľ

povolenia na výrobu liekov, ak vyvázaný humánny liek vyrobil, alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov. Ak vývoz humánneho lieku vykonáva držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, je povinný 30 dní pred začatím vývozu humánneho lieku písomne oznámiť štátnemu ústavu zámer vykonať vývoz humánneho lieku.

(2) Písomné oznámenie o vývoze humánneho lieku obsahuje

- a) meno, priezvisko a adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo názov alebo obchodné meno a adresu sídla, ak ide o právnickú osobu, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov,
- b) meno a priezvisko, ak ide o fyzickú osobu, alebo názov alebo obchodné meno, ak ide o právnickú osobu, držiteľa registrácie humánneho lieku, ktorý je predmetom vývozu,
- c) názov humánneho lieku,
- d) kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom, ak je humánny liek registrovaný,
- e) veľkosť balenia humánneho lieku,
- f) počet balení humánneho lieku,
- g) číslo šarže humánneho lieku,
- h) názov štátu vývozu humánneho lieku,
- i) dátum plánovaného vývozu humánneho lieku.

(3) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov môže vykonať vývoz humánneho lieku, ak štátny ústav v lehote 30 dní od doručenia oznámenia o vývoze humánneho lieku písomne neoznámí držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, že vývoz humánneho lieku nemožno vykonať.

(4) Ak písomné oznámenie o vývoze humánneho lieku neobsahuje údaje podľa odseku 2, štátny ústav písomne požiada držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov o doplnenie oznámenia o vývoze humánneho lieku. Lehota podľa odseku 3 počas tejto doby neplynie.

(5) Štátny ústav nepovolí vývoz humánneho lieku, ak je humánny liek nedostatkový v Slovenskej republike a vývoz humánneho lieku by ohrozil jeho dostupnosť a poskytovanie zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike.

(6) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný uchovávať záznamy o pôvode, počte balení a číslach šarží vyvezeného humánneho lieku päť rokov odo dňa vývozu humánneho lieku.

(7) Vývoz humánneho lieku možno vykonať do troch mesiacov od doručenia písomného oznámenia o vývoze humánneho lieku štátnemu ústavu.

(8) Za vývoz humánneho lieku sa nepovažuje vývoz humánneho lieku na miesto určenia pre potreby ozbrojených síl Slovenskej republiky, ozbrojených bezpečnostných zborov a Hasičského a záchranného zboru na zabezpečenie plnenia ich úloh mimo územia Slovenskej republiky.^{22d)}

Poznámka pod čiarou k odkazu 22d znie:

^{22d)} Napríklad § 77b zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 171/1993 Z. z. o Policajnom zbore v znení neskorších predpisov, § 53a ods. 1 zákona č. 315/2001 Z. z. o Hasičskom a záchrannom zbore v znení zákona č. 400/2011 Z. z., § 12 zákona č. 321/2002 Z. z. o ozbrojených silách Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.“

53. V § 20 ods. 1 sa vypúšťa písmeno j).

54. V § 20 ods. 2 sa písmeno a) dopĺňa deviatym bodom, ktorý znie:

„9. výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti,“.

55. V § 20 odsek 3 znie:

„(3) Nemocničná lekáreň je neoddeliteľnou súčasťou ústavného zdravotníckeho zariadenia, ktorá na základe objednávky pripravuje a vydáva humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny oddeleniam vlastného ústavného zdravotníckeho zariadenia alebo inému ústavnému zdravotníckemu zariadeniu; ak je súčasťou tohto ústavného zdravotníckeho zariadenia onkologická ambulancia, musí mať zriadené oddelenie prípravy cytostatik. Ak má nemocničná lekáreň zriadené oddelenie výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti, môže vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny verejnosti; pri výdaji liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti je oprávnená účtovať cenu obchodného alebo sprostredkovateľského výkonu.¹⁶⁾“.

56. V § 20 ods. 4 prvej vete sa vypúšťajú slová „je prevádzkareň, ktorá“.

57. V § 20 ods. 5 sa slová „Pobočka verejnej lekárne je prevádzkareň, ktorú“ nahrádzajú slovami „Pobočku verejnej lekárne“.

58. V § 20 ods. 7 až 9 sa vypúšťajú slová „je prevádzkareň, ktorá“.

59. V § 21 ods. 2 písm. a) sa slová „tri roky“ nahrádzajú slovami „päť rokov“.

60. V § 21 odsek 7 znie:

„(7) Správna lekárenská prax je súbor požiadaviek na materiálne a priestorové vybavenie, na personálne zabezpečenie a na odborné poskytovanie lekárenskej starostlivosti pri

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

61. V § 21 odsek 13 znie:

„(13) Fyzickej osobe a právnickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekární a v jednej pobočke verejnej lekárne.“.

62. V § 22 sa odsek 4 dopĺňa písmenami e) a f), ktoré znejú:

„e) bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu

1. názov verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,
2. adresu verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,
3. názov alebo obchodné meno, adresu sídla, právnu formu a identifikačné číslo, ak je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

nych pomôcok právnická osoba, alebo meno, priezvisko a adresu bydliska, ak je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok fyzická osoba,

4. dátum začatia internetového výdaja,

5. názov, adresu webového sídla, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva a technické údaje potrebné na identifikáciu webového sídla,

f) zverejniť na svojom webovom sídle, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva, kontaktné údaje o štátnom ústave, hypertextový odkaz na webové sídlo podľa odseku 8 a spoločné logo, ktoré musí byť neprehliadnuteľne uvedené na každej strane webového sídla, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva; spoločné logo obsahuje hypertextový odkaz na zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúcich internetový výdaj s uvedením adresy ich webového sídla.“.

63. § 22 sa dopĺňa odsekom 8, ktorý znie:

„(8) Štátny ústav zriadi webové sídlo, na ktorom uvedie

- a) informácie o platných právnych predpisoch vzťahujúcich sa na internetový výdaj humánných liekov vrátane informácie o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení humánných liekov do skupín humánných liekov podľa viazanosti ich výdaja na lekársky predpis a v poskytovaní lekárenskej starostlivosti,
- b) informácie o účele spoločného loga,
- c) zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúcich internetový výdaj s uvedením adresy ich webového sídla,
- d) informácie o rizikách spojených s nezákonným predajom humánných liekov prostredníctvom internetu,
- e) hypertextový odkaz na webové sídlo agentúry, na ktorom sú informácie o internetovom výdaji humánného lieku.“.

64. V § 23 ods. 1 písmeno e) znie:

„e) zabezpečiť nákup liekov len od výrobcov liekov registrovaných podľa § 46 ods. 1 alebo § 84 ods. 1 alebo liekov povolených podľa § 46 ods. 4 alebo § 84 ods. 4, držiteľov registrácie liekov a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov; tým nie je dotknuté ustanovenie § 20 ods. 1 písm. i),“.

65. V § 23 ods. 1 písm. ah) sa slová „každá jeho prevádzka verejnej lekáreň“ nahrádzajú slovami „nemocničná lekáreň alebo verejná lekáreň“.

66. V § 23 sa odsek 1 dopĺňa písmenom aj), ktoré znie:

„aj) pri výdaji humánného lieku s obsahom drogového prekursora, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, vydať tento humánný liek najviac v takom počte balení, ktorý je potrebný na jeden liečebný cyklus.“.

67. V § 23 sa vypúšťajú odseky 5 až 14.

Doterajšie odseky 15 a 16 sa označujú ako odseky 5 a 6.

68. V § 23 sa za odsek 4 vkladá nový odsek 5, ktorý znie:

„(5) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nesmie sám alebo prostredníctvom iných osôb pacientovi poskytovať, ponúkať alebo sľúbiť peňažné plnenia alebo nepenažné plnenia, výhody alebo dary majetkovej či nemajetkovej povahy v súvislosti s výdajom humánného lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, dietetickej potraviny, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,¹⁷⁾ alebo zdravotníckej pomôcky, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,¹⁸⁾ ak sú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia; tým nie sú dotknuté ustanovenia osobitného predpisu.^{30a)}“.

Doterajšie odseky 5 a 6 sa označujú ako odseky 6 a 7.

Poznámka pod čiarou k odkazu 30a znie:

„^{30a)} § 89 zákona č. 363/2011 Z. z.“.

69. V § 23 odsek 6 znie:

„(6) Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa zakazuje zúčastňovať sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov, držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo držiteľom registrácie humánného lieku alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej s niektorým z uvedených subjektov.“.

70. § 29 sa dopĺňa odsekom 17, ktorý znie:

„(17) Klinické skúšanie možno vykonávať, ak je stanovisko k etike klinického skúšania vydané etickou komisiou kladné.“.

71. V § 34 ods. 2 písm. p) sa na konci pripájajú tieto slová „ak bolo vydané“,

72. V § 34 sa odsek 2 dopĺňa písmenom r), ktoré znie:

„r) vedecké stanovisko ku klinickému skúšaniam, ak bolo posudzované agentúrou alebo príslušným orgánom iného členského štátu, alebo bolo súčasťou odsúhlaseného pediatrického výskumného plánu,^{46a)} štúdie o bezpečnosti humánného lieku po registrácii humánného lieku alebo štúdie o účinnosti humánného lieku po registrácii.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 46a znie:

„^{46a)} Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27. 12. 2006) v platnom znení.“.

73. V § 35 ods. 5 sa vypúšťa druhá a tretia veta.

74. V § 36 ods. 2 sa slová „Európsku komisiu (ďalej len „Komisia“)“ nahrádzajú slovom „Komisiu“.

75. V § 36 sa odsek 3 dopĺňa písmenom f), ktoré znie: „f) počas klinického skúšania etická komisia na základe pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odô-

vodnenosti klinického skúšania zmenila kladné stanovisko k etike klinického skúšania na záporné.“.

76. V § 43 písm. h) prvý bod znie:

„1. klinickým skúšaním vrátane nákladov na skúšané humánne produkty, skúšané humánne lieky a humánne lieky uvedené v protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním.“.

77. V § 44 písm. h) sa slová „ak nebolo v povolení uvedené inak“ nahrádzajú slovami „okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie.“.

78. § 44 sa dopĺňa písmenom o), ktoré znie:

„o) oznámiť zaradenie účastníka do klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení klinického skúšania a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania; príslušnosť účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia účastníka do klinického skúšania.“.

79. V § 45 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „Za neintervenčnú klinickú štúdiu sa nepovažuje štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii podľa § 68f.“.

80. V § 45 odsek 4 znie:

„(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 neudeli, ak

- a) protokol neintervenčnej klinickej štúdie neobsahuje náležitosti podľa odseku 5,
- b) od prvej registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike alebo od schválenia novej terapeutickkej indikácie humánneho lieku v Slovenskej republike s obsahom rovnakého liečiva alebo s rovnakým kvalitatívnym a kvantitatívnym zložením liečiv humánneho lieku v rovnakej liekovej forme uplynuli viac ako dva roky,
- c) neboli dodržané podmienky podľa odseku 2.“.

81. V § 46 ods. 2 písmeno a) znie:

„a) skúšané humánne lieky a skúšané humánne produkty určené na vedecké, výskumné a kontrolné účely“,

82. V § 46 ods. 2 sa vypúšťa písmeno b).

Doterajšie písmená c) až i) sa označujú ako písmená b) až h).

83. V § 46 odsek 3 znie:

„(3) Terapeutické použitie humánneho lieku určeného pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri

ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu možno povoliť, ak ide o

- a) humánny liek registrovaný podľa odseku 1 na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku,
- b) humánny liek, ktorý nie je registrovaný podľa odseku 1, na terapeutickú indikáciu, ktorá je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku vydaného príslušným orgánom iného členského štátu alebo tretieho štátu.“.

84. V § 46 ods. 4 prvá veta znie: „Terapeutické použitie humánneho lieku podľa odseku 3 povoľuje ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje, alebo z vlastného podnetu, ak nie je dostupný porovnateľný humánny liek registrovaný podľa odseku 1.“.

85. § 47 ods. 2 sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo ide o schválenie novej terapeutickkej indikácie“.

86. V § 48 ods. 1 písm. a) a § 50 ods. 2 písm. a) sa slová „rodné číslo“ nahrádzajú slovami „dátum narodenia“.

87. V § 48 sa odsek 1 dopĺňa písmenom aa), ktoré znie:

„aa) písomné vyhlásenie žiadateľa, že výsledok auditu podľa § 15 ods. 1 písm. ab) potvrdil, že výrobca účinnej látky pri jej výrobe dodržiava požiadavky správnej výrobných praxe s uvedením dátumu vykonania auditu.“.

88. V § 49 ods. 1 písm. a) sa vypúšťa slovo „inom“.

89. V § 55 odsek 4 znie:

„(4) Štátny ústav z vlastného podnetu rozhodne o zmene registrácie, ak zistí, že

- a) údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 48 sú nesprávne alebo
- b) držiteľ registrácie humánneho lieku neplní povinnosti uvedené v § 60.“.

90. V § 56 sa odsek 1 dopĺňa písmenami d) a e), ktoré znejú:

- „d) pri výrobe humánneho lieku sa nepostupovalo v súlade so stručným opisom spôsobu výroby humánneho lieku podľa § 48 ods. 1 písm. g),
- e) pri kontrole humánneho lieku sa nepostupovalo v súlade s kontrolnými metódami farmaceutického skúšania podľa § 48 ods. 1 písm. j).“.

91. V § 60 ods. 1 písmeno v) znie:

„v) oznámiť bezodkladne národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov, s uvedením mena, priezviska, názvu a adresy zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník vykonáva zdravotnícke povolanie, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí, ktoré bolo financované ním alebo na základe dohody treťou osobou; národné centrum ho bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle“,

92. V § 60 ods. 3 písmeno a) znie:

„a) dodávať humánny liek, ktorého je držiteľom registrácie, ak dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, pričom nie je oprávnený účtovať

cenu obchodného výkonu alebo sprostredkovateľského výkonu¹⁶⁾

1. držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,
2. držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni,
3. poskytovateľovi záchranej zdravotnej služby,
4. poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti len medicínalné plyny alebo humánny liek, ktorý obstarala zdravotná poisťovňa,²⁰⁾
5. ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom.“

93. V § 60 odsek 6 znie:

„(6) Držiteľovi registrácie humánneho lieku sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovať iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí. Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom registrácie humánneho lieku alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej držiteľom registrácie humánneho lieku. Držiteľ registrácie humánneho lieku alebo tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ registrácie humánneho lieku financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na odbornom podujatí, je povinný vystaviť zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.^{18b)}“.

94. V § 61 sa odsek 1 dopĺňa písmenom v), ktoré znie: „v) bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje overenie pravosti humánneho lieku, identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a zistenie neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom.“.

95. V § 61 ods. 8 sa slová „ods. 2 písm. b)“ nahrádzajú slovami „ods. 4“.

96. V § 61 sa odsek 9 dopĺňa písmenom c), ktoré znie: „c) môže byť údaj o

1. cene humánneho lieku,
2. podmienkach úhrady humánneho lieku na základe verejného zdravotného poistenia,
3. pravosti a identifikácii humánneho lieku.“.

97. § 61 sa dopĺňa odsekmi 11 až 17, ktoré znejú: „(11) Označenie vonkajšieho obalu humánneho lieku bezpečnostným prvkom podľa odseku 1 písm. v) sa nevzťahuje na

- a) rádioaktívne humánne lieky,
- b) humánne lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis, uvedené v zozname humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis a ktorých vonkajší obal sa neoznačuje bezpečnostným prvkom podľa osobitného predpisu Komisie stanovujúceho podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky,
- c) humánne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis a ktoré nie sú uvedené v zozname humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na le-

kársky predpis a ktorých vonkajší obal sa označuje bezpečnostným prvkom podľa osobitného predpisu Komisie stanovujúceho podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky.

(12) Štátny ústav za účelom vypracovania zoznamu podľa odseku 11 písm. c) oznamuje Komisii humánne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis a existuje u nich riziko ich falšovania.

(13) Štátny ústav za účelom vypracovania zoznamu podľa odseku 11 písm. b) môže Komisiu informovať o humánnych liekoch, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis a neexistuje u nich riziko ich falšovania.

(14) Ministerstvo zdravotníctva a štátny ústav môžu na účely rozhodovania o úhrade humánneho lieku na základe verejného zdravotného poistenia, dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo farmakoepidemiológie využiť informácie z registračného systému zriadeného podľa osobitného predpisu Komisie stanovujúceho podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky, v ktorom sú uvedené informácie o bezpečnostných prvkoch, ktoré umožňujú overenie pravosti a identifikáciu humánnych liekov.

(15) Bezpečnostný prvok podľa odseku 1 písm. v) na vonkajšom obale humánneho lieku možno čiastočne alebo úplne odstrániť alebo prekryť, ak

- a) držiteľ povolenia na výrobu liekov overil pravosť humánneho lieku, identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a prípadnú neoprávnenú manipuláciu s humánnym liekom,
- b) držiteľ povolenia na výrobu liekov nahradil bezpečnostný prvok podľa odseku 1 písm. v) bezpečnostným prvkom, ktorý je rovnocenný z hľadiska možnosti overenia pravosti humánneho lieku, identifikácie jednotlivých balení humánneho lieku a zistenia neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom; pri nahradení bezpečnostného prvku sa nesmie otvoriť vnútorný obal humánneho lieku a
- c) o tom vopred informoval štátny ústav.

(16) Rovnocenný bezpečnostný prvok je bezpečnostný prvok, ktorý

- a) spĺňa požiadavky podľa osobitného predpisu Komisie stanovujúceho podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky,
- b) umožňuje overenie pravosti humánneho lieku a identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a zistenie neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom,
- c) je nahradený v súlade s požiadavkami správnej výrobovej praxe.

(17) Na držiteľa povolenia na výrobu liekov, ktorý vykonáva čiastočné alebo úplné odstránenie alebo prekrytie bezpečnostného prvku podľa odseku 1 písm. v) na vonkajšom obale humánneho lieku, sa primerane vzťahuje ustanovenie § 54 ods. 9.“.

98. V § 62 ods. 9 sa slová „ods. 2 písm. b)“ nahrádzajú slovami „ods. 4“.

99. § 62 sa dopĺňa odsekmi 12 a 13, ktoré znejú:

„(12) Pisomná informácia pre používateľov imunobiologického lieku musí obsahovať informáciu o pri-

tomnosti chemických látok zaradených medzi karcinogény, mutagény a látky toxické pre nervový systém, najmä ortuti prítomnej vo forme jej zlúčeniny – thiomersalu, hliníka prítomného vo forme jeho zlúčenín a formaldehydu a jeho zlúčenín, a o ich kvantitatívnom obsahu v jednej dávke liekovej formy vrátane údajov o prítomnosti a o kvantitatívnom obsahu látok použitých na inaktiváciu pôvodcu a povolené limity týchto látok na kilogram hmotnosti človeka a deň. Ďalej musí obsahovať informáciu o prítomnosti geneticky modifikovanej látky.

(13) Ak sa imunobiologický liek podáva pacientovi v zdravotníckom zariadení, písomnú informáciu pre používateľov poskytne pacientovi alebo jeho zákonnému zástupcovi bez vyzvania ošetrojúci lekár ešte pred podaním imunobiologického lieku.“.

100. V § 63 ods. 1 písm. f) prvom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „vrátane údajov o prítomnosti a obsahu látok použitých na inaktiváciu pôvodcu a povolené limity týchto látok na kilogram hmotnosti človeka a deň,“.

101. V § 67 sa za odsek 4 vkladá nový odsek 5, ktorý znie:

„(5) Štátny ústav informuje príslušný orgán iného členského štátu, v ktorom je liek registrovaný, a Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov podľa osobitného predpisu¹⁾ o svojom zámere kontrolovať šarže lieku.“.

Doterajší odsek 5 sa označuje ako odsek 6.

102. Za § 67 sa vkladá § 67a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 67a

Systém rýchleho varovania

(1) Štátny ústav prevádzkuje a spravuje systém rýchleho varovania na účel nepretržitého prijímania a vyhodnocovania oznámení o podozreniach, že humánný liek je falšovaný, a oznámení o podozreniach na kvalitatívne nedostatky humánneho lieku. Systém rýchleho varovania umožňuje stiahnutie humánneho lieku z trhu na základe rozhodnutia štátneho ústavu.

(2) Ak existuje podozrenie, že falšovaný humánný liek alebo humánný liek, ktorý má kvalitatívne nedostatky, predstavuje vážne riziko pre zdravie ľudí, štátny ústav bezodkladne vydá oznámenie o rýchlom varovaní a o jeho vydaní bezodkladne informuje držiteľa registrácie príslušného humánneho lieku, držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a príslušné orgány iných členských štátov. Ak je predpoklad, že takýto humánný liek bol vydaný pacientom, štátny ústav do 24 hodín vykoná naliehavé verejné oznámenie s cieľom stiahnuť takýto humánný liek od pacientov. Toto naliehavé verejné oznámenie obsahuje informáciu o podozrení, že humánný liek je falšovaný alebo má kvalitatívne nedostatky, a informácie o súvisiacich rizikách pre zdravie pacientov.“.

103. V § 73 ods. 6 sa za slová „postup pri“ vkladajú slová „preprave z verejnej lekárne a“.

104. Za § 74 sa vkladá piaty oddiel, ktorý vrátane nadpisu znie:

„Piaty oddiel

Farmaceutické spoločnosti

§ 74a

Všeobecné požiadavky

(1) Farmaceutická spoločnosť je fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá zabezpečuje registráciu, kategorizáciu, marketing alebo sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánných liekov pre držiteľa povolenia na výrobu liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo držiteľa registrácie humánneho lieku.

(2) Lekársky zástupca je fyzická osoba, ktorá v rámci plnenia pracovných úloh pre farmaceutickú spoločnosť prichádza do styku so zdravotníkmi pracovníkmi alebo poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti (ďalej len „zdravotnícke stretnutia“).

(3) Farmaceutická spoločnosť je povinná pred začatím vykonávania svojej činnosti oznámiť ministerstvu zdravotníctva tieto údaje:

- a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ak ide o právnickú osobu,
- b) druh a rozsah činnosti,
- c) zoznam držiteľov povolenia na výrobu liekov, držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov a držiteľov registrácie humánneho lieku, pre ktorých farmaceutická spoločnosť vykonáva činnosť, a adresy ich sídla,
- d) zoznam humánných liekov, ktoré sú predmetom činnosti.

(4) Ministerstvo zdravotníctva zverejňuje na svojom webovom sídle zoznam farmaceutických spoločností s údajmi podľa odseku 3.

(5) Farmaceutická spoločnosť je povinná

- a) bezodkladne oznámiť ministerstvu zdravotníctva zmenu údajov podľa odseku 3,
- b) predložiť ministerstvu zdravotníctva najneskôr v posledný deň nasledujúceho kalendárneho mesiaca správu o zdravotníckych stretnutiach za predchádzajúci kalendárny mesiac; ministerstvo zdravotníctva ju bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle.

(6) Správa o zdravotníckych stretnutiach podľa odseku 5 obsahuje

- a) počet lekárskeho zástupcov, ktorí v predchádzajúcom kalendárnom mesiaci vykonali zdravotnícke stretnutia,
- b) počet uskutočnených zdravotníckych stretnutí,
- c) uvedenie špecializačného odboru zdravotníckeho pracovníka.

(7) Farmaceutická spoločnosť je povinná oznámiť bezodkladne národnému centru zoznam lekárskeho

zástupcov, s uvedením ich mena a priezviska, názvu a adresy ich zamestnávateľa, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí; národné centrum ho bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle.

(8) Farmaceutickej spoločnosti sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovať iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí. Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom farmaceutickou spoločnosťou alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej farmaceutickou spoločnosťou. Farmaceutická spoločnosť alebo tretia osoba, prostredníctvom ktorej farmaceutická spoločnosť financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na odbornom podujatí, je povinná vystaviť zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.^{18b)}“.

105. V § 84 ods. 4 sa za slová „a) až c)“ vkladajú slová „a h)“.

106. V § 99 ods. 10 sa na konci pripájajú tieto slová: „a nebol v štátnom jazyku“.

107. § 99 sa dopĺňa odsekom 11, ktorý znie: „(11) Ak je spotreba veterinárneho lieku za kalendárny rok nižšia ako 1000 balení, možno použiť na vonkajšom a vnútornom obale veterinárneho lieku samolepiace nálepky, ktoré obsahujú údaje uvedené v odsekoch 1 až 9.“.

108. § 100 sa dopĺňa odsekom 8, ktorý znie: „(8) Ak sú na vonkajšom obale uvedené všetky informácie uvedené v odsekoch 1 a 2, nemusí byť do vonkajšieho obalu veterinárneho lieku vložená písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku.“.

109. § 104 znie:

„§ 104

Evidencia veterinárnych liekov

(1) Veterinárny lekár je povinný viesť a päť rokov uchovávať záznam o

- dátume ošetrenia zvierťa,
- jeho chovateľovi,
- počte a identifikácii ošetrených zvierat, diagnóze, predpísanom veterinárnom lieku,
- množstve podaných dávok a o spôsobe ich podania,
- dĺžke liečenia a o určených ochranných lehotách.

(2) Záznamy podľa odseku 1 pri chovateľovi včiel môže viesť inšpektor zdravia včiel.

(3) Chovateľ potravinového zvierťa alebo vlastníak potravinového zvierťa je povinný

- viesť evidenciu veterinárnych liekov, ktoré podal potravinovému zvierťaťu v registri chovateľa podľa osobitného predpisu,⁶⁶⁾
- písomne poskytnúť príslušnej regionálnej veterinár-

nej a potravinovej správe raz za polrok informácie o spotrebe veterinárnych liekov u potravinových zvierat na základe údajov v evidencii podaných veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu;⁶⁶⁾ informácie o spotrebe veterinárnych liekov obsahujú najmä

- dátum ošetrenia zvierťa,
 - druh a počet ošetrených zvierat,
 - názov príslušného veterinárneho lieku,
 - množstvo podaného veterinárneho lieku,
 - názov a adresu dodávateľa veterinárneho lieku,
- c) na požiadanie regionálnej veterinárnej a potravinovej správy predložiť doklad o zakúpení, držaní a podávaní veterinárnych liekov potravinovým zvieratám.“.

110. V § 108 ods. 4 písm. b) sa slovo „žiadne“ nahrádza slovom „požadované“.

111. V § 117 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

„(7) Zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou počas používania podliehajú metrologickej kontrole podľa osobitného predpisu.^{77a)}“.

Doterajšie odseky 7 až 9 sa označujú ako odseky 8 až 10.

Poznámka pod čiarou k odkazu 77a znie: „^{77a)} § 9 ods. 5 a 7 zákona č. 142/2000 Z. z. o metrologii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 431/2004 Z. z.“.

112. V § 119 ods. 1 sa za slovo „lekár“ vkladajú slová „a zubný lekár“.

113. V § 119 odsek 5 znie: „(5) Ak ide o humánny liek, ktorý obsahuje liečivo uvedené v prílohe č. 1 a zozname kategorizovaných liekov,²²⁾ predpisujúci lekár je povinný predpísať humánny liek s obsahom tohto liečiva uvedením názvu liečiva, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov.²²⁾ Predpisujúci lekár môže po uvedení názvu liečiva, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení uviesť na lekárskom predpise aj názov humánneho lieku a doplnok názvu podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov. Ak ide o humánny liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré nie je uvedené v prílohe č. 1, alebo obsahuje dve alebo viac liečiv, predpisujúci lekár je povinný namiesto názvu liečiva uviesť názov humánneho lieku, cestu podania, liekovú formu, množstvo liečiva v liekovej forme, veľkosť balenia a počet balení. Za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku pri predpisovaní humánneho lieku v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti⁸⁰⁾ je zodpovedný predpisujúci lekár.“.

114. V § 120 ods. 1 písm. b) sa slová „názov liečiva alebo liečiv obsiahnutých v humánnom lieku“ nahrádzajú slovami „názov liečiva, ak je liečivo uvedené v prílohe č. 1, alebo názov humánneho lieku, ak humánny liek obsahuje liečivo, ktoré nie je uvedené v prílohe č. 1, alebo obsahuje dve alebo viac liečiv“.

115. V § 120 ods. 1 písm. h) sa slová „jedného mesiacu“ nahrádzajú slovami „30 dní“.

116. V § 120 ods. 1 písm. l) sa za slovo „poukazu“, vkladajú slová „odtlačok pečiatky a podpis predpisujúceho lekára.“.

117. V § 120 ods. 2 sa za prvú vetu vkladá nová druhá veta, ktorá znie: „Ak sa humánny liek predpisuje spôsobom uvedeným v § 119 ods. 5, predpisujúci lekár kód humánneho lieku nevyplní.“.

118. V § 121 ods. 4 sa slovo „môže“ nahrádza slovami „je povinná“ a slovo „len“ sa nahrádza slovom „najviac“.

119. § 121 sa dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:
„(7) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, ktorý je určený na podanie pacientovi v zdravotníckom zariadení, nevydá tento humánny liek, ak nie je dodržaný správny postup pri preprave tohto humánneho lieku do zdravotníckeho zariadenia.“.

120. V § 122 ods. 15 sa na konci pripája táto veta: „Veterinárny liek na injekčné použitie môže podať len veterinárny lekár.“.

121. V § 122 sa vypúšťa odsek 17.

122. V § 125 odsek 1 znie:
„(1) Štátny dozor na úseku farmácie (ďalej len „štátny dozor“) vykonávajú orgány štátnej správy na úseku humánnej farmácie a orgány štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie.“.

123. V § 125 sa za odsek 1 vkladajú nové odseky 2 a 3, ktoré znejú:

„(2) Orgány štátnej správy na úseku humánnej farmácie vykonávajú štátny dozor nad činnosťou

- a) držiteľov povolenia na
 1. výrobu humánnych liekov,
 2. veľkodistribúciu humánnych liekov,
 3. poskytovanie lekárenskej starostlivosti,
- b) odborných zástupcov a náhradných odborných zástupcov, ak boli ustanovení,
- c) držiteľov registrácie humánneho lieku,
- d) držiteľov povolenia na klinické skúšanie,
- e) výrobcov zdravotníckych pomôcok a ich splnomocnencov,
- f) výrobcov účinnej látky, dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky,
- g) sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku,
- h) farmaceutických spoločností.

(3) Orgány štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie vykonávajú štátny dozor nad činnosťou

- a) držiteľov povolenia na
 1. výrobu veterinárnych liekov,
 2. veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
 3. poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární,
- b) odborných zástupcov a náhradných odborných zástupcov, ak boli ustanovení,
- c) držiteľov registrácie veterinárneho lieku,
- d) držiteľov povolenia na klinické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov.“.

Doterajšie odseky 2 až 4 sa označujú ako odseky 4 až 6.

124. V § 125 sa vypúšťa odsek 6.

125. § 126 vrátane nadpisu znie:

„§ 126

Osobitné požiadavky na výkon inšpekcie na úseku humánnej farmácie

(1) Inšpekciu dodržiavania povinností ustanovených týmto zákonom a požiadaviek správnej výrobnéj praxe a požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe (ďalej len „inšpekcia“) na úseku humánnej farmácie vykonáva štátny ústav. Štátny ústav môže vykonávať vstupné inšpekcie, neohlásené inšpekcie alebo opakované inšpekcie z vlastného podnetu, ako aj na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry. Štátny ústav spolupracuje s agentúrou pri výmene informácií o plánovaných a uskutočnených inšpekciách a pri koordinácii inšpekcií v tretích štátoch. Inšpekcie možno vykonať aj z podnetu držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky a distribútora účinnej látky.

(2) Štátny ústav môže vykonávať inšpekcie podľa odseku 1

- a) vo výrobných zariadeniach držiteľov povolenia na výrobu humánnych liekov,
- b) v obchodných zariadeniach držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,
- c) vo výrobných zariadeniach výrobcov účinnej látky, v obchodných zariadeniach dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky,
- d) vo výrobných zariadeniach výrobcov pomocných látok alebo v obchodných zariadeniach dovozcov pomocných látok,
- e) v obchodných zariadeniach držiteľov registrácie humánneho lieku,
- f) v obchodných zariadeniach sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku.

(3) Štátny ústav je oprávnený na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry vykonať inšpekciu vo výrobných zariadeniach výrobcov humánnych liekov, vo výrobných zariadeniach výrobcov účinnej látky, vo výrobných zariadeniach výrobcov pomocných látok, v obchodných zariadeniach dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky a v obchodných zariadeniach dovozcov pomocných látok, v inom členskom štáte alebo v treťom štáte.

(4) Kontrolovaný subjekt je povinný na výzvu štátneho ústavu umožniť výkon inšpekcie.

(5) Štátny ústav vydá kontrolovanému subjektu osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe alebo požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe do 90 dní od vykonania inšpekcie, ak kontrolovaný subjekt požiadavky dodržiava. Osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe vydané držiteľovi povolenia na výrobu humánnych liekov a osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe vydané držiteľovi povolenia na veľ-

kodistribúciu humánných liekov na požiadanie pošle aj príslušnému orgánu iného členského štátu a vloží do príslušnej európskej databázy, ktorú vedie agentúra.

(6) Ak inšpekcia zistí, že kontrolovaný subjekt nedodržiava povinnosti ustanovené týmto zákonom, požiadavky správnej výrobnéj praxe alebo požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, štátny ústav vloží tieto zistenia do príslušnej európskej databázy, ktorú vedie agentúra.

(7) Inšpekciu vykonávajú inšpektori štátneho ústavu, ktorí sú oprávnení

- a) vykonávať inšpekciu vo výrobných zariadeniach alebo v obchodných zariadeniach podľa odseku 2 a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ registrácie humánneho lieku poveril plnením úloh spojených s kontrolou humánných liekov, účinných látok a pomocných látok,
- b) odoberať vzorky na vykonanie nezávislej analýzy,
- c) preverovať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa predmetu inšpekcie,
- d) vykonávať inšpekciu priestorov, záznamov, dokumentov a hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov držiteľa registrácie humánneho lieku a subjektov, ktorých poveril držiteľ registrácie humánneho lieku výkonom dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov.

(8) Po vykonaní inšpekcie štátny ústav vypracuje správu o výsledku inšpekcie, v ktorej uvedie, či sa dodržiavajú požiadavky správnej výrobnéj praxe, požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe a požiadavky dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov, ku ktorej má kontrolovaný subjekt pred jej vydaním možnosť vyjadriť svoje pripomienky. Kópiu správy o výsledku inšpekcie štátny ústav zašle kontrolovanému subjektu. Na požiadanie zašle správu o výsledku inšpekcie elektronicky aj príslušnému orgánu členského štátu a agentúre.

(9) Ak štátny ústav z dôvodov ochrany verejného zdravia nesúhlasí so správou o výsledku inšpekcie vykonanej v inom členskom štáte, bezodkladne o tom informuje príslušný orgán členského štátu, ktorý inšpekciu vykonal, Komisiu a agentúru.

(10) Ak príslušný orgán iného členského štátu nesúhlasí so správou o výsledku inšpekcie, ktorú vykonal štátny ústav, štátny ústav na požiadanie Komisie vykoná opakovanú inšpekciu. Opakovanú inšpekciu vykonáva inšpektor, ktorý vykonal pôvodnú inšpekciu; môžu ho sprevádzať dvaja inšpektori príslušného orgánu z iných členských štátov, ktoré nie sú v tomto spore zúčastnenými stranami.

(11) Ak sú požiadavky na účinnú látku alebo pomocnú látku uvedené v Európskom liekopise vydanom podľa osobitného predpisu,¹⁾ štátny ústav môže vykonávať inšpekciu ako súčasť certifikačnej procedúry pre monografie Európskeho liekopisu. Ak účinná látka alebo pomocná látka spĺňa požiadavky uvedené v Európskom liekopise, o splnení požiadaviek štátny ústav vydá osvedčenie.

(12) Ak sa inšpekciou zistí, že držiteľ registrácie humánneho lieku nedodržiava systém dohľadu nad bez-

pečnosťou humánných liekov v súlade s hlavnou zložkou systému dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov a s ustanoveniami vzťahujúcimi sa na dohľad nad bezpečnosťou humánných liekov, štátny ústav zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku alebo zruší registráciu humánneho lieku; informuje o tom príslušné orgány iných členských štátov, agentúru a Komisiu.“.

126. Za § 126 sa vkladá § 126a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 126a

Osobitné požiadavky na výkon inšpekcie na úseku veterinárnej farmácie

(1) Inšpekciu na úseku veterinárnej farmácie vykonáva ústav kontroly veterinárnych liečiv. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže vykonávať vstupné inšpekcie, neohlásené inšpekcie alebo opakované inšpekcie z vlastného podnetu, ako aj na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry. Ústav kontroly veterinárnych liečiv spolupracuje s agentúrou pri výmene informácií o plánovaných a uskutočnených inšpekciách a pri koordinácii inšpekcií v tretích štátoch. Inšpekcie možno vykonať aj z podnetu držiteľa povolenia na výrobu veterinárnych liekov a držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov.

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže vykonávať inšpekcie podľa odseku 1

- a) vo výrobných zariadeniach držiteľov povolenia na výrobu veterinárnych liekov,
- b) v obchodných zariadeniach držiteľov povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
- c) v obchodných zariadeniach držiteľov registrácie veterinárnych liekov.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry vykonať inšpekciu vo výrobných zariadeniach výrobcov veterinárnych liekov v inom členskom štáte alebo v treťom štáte.

(4) Kontrolovaný subjekt je povinný na výzvu ústavu kontroly veterinárnych liečiv umožniť výkon inšpekcie.

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá kontrolovanému subjektu osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe alebo požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe do 90 dní od vykonania inšpekcie, ak kontrolovaný subjekt požiadavky dodržiava. Osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe vydané držiteľovi povolenia na výrobu veterinárnych liekov a osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe vydané držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov na požiadanie pošle aj príslušnému orgánu iného členského štátu a vloží do príslušnej európskej databázy, ktorú vedie agentúra.

(6) Ak inšpekcia zistí, že držiteľ povolenia na výrobu veterinárnych liekov nedodržiava požiadavky správnej výrobnéj praxe alebo že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov nedodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, ústav kontroly vete-

rinárnych liečiv vloží tieto zistenia do príslušnej európskej databázy, ktorú vedie agentúra.

(7) Inšpekciu vykonávajú inšpektori ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ktorí sú oprávnení

- a) vykonávať inšpekciu vo výrobných zariadeniach alebo v obchodných zariadeniach podľa odseku 2 a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ registrácie veterinárneho lieku poveril plnením úloh spojených s kontrolou veterinárnych liekov, účinných látok a pomocných látok,
- b) odoberať vzorky na vykonanie nezávislej analýzy,
- c) preverovať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa predmetu inšpekcie.

(8) Po vykonaní inšpekcie ústavu kontroly veterinárnych liečiv vypracuje správu o výsledku inšpekcie, v ktorej uvedie, či sa dodržiavajú požiadavky správnej výrobnéj praxe alebo požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, a ku ktorej má kontrolovaný subjekt pred jej vydaním možnosť vyjadriť svoje pripomienky. Kópiu správy o výsledku inšpekcie ústav kontroly veterinárnych liečiv zašle kontrolovanému subjektu. Na požiadanie zašle správu o výsledku inšpekcie elektronicky aj príslušnému orgánu členského štátu a agentúre.“

127. V § 129 ods. 2 písm. e) štvrtý bod znie:

„4. osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe, osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe a osvedčenie o splnení požiadaviek uvedených v Európskom liekopise podľa § 126 ods. 11,“.

128. V § 129 ods. 2 písm. o) a r) sa vypúšťajú slová „správnej laboratórnej praxe,“.

129. V § 129 ods. 2 písm. y) sa na konci pripájajú tieto slová: „a pri organizovaní a podporovaní informačných kampaní o nebezpečenstvách falšovaných humánnych liekov určených pre širokú verejnosť.“.

130. V § 129 sa odsek 2 dopĺňa písmenom z), ktoré znie:

- „z) pri výkone štátneho dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov poskytuje potrebnú súčinnosť colným orgánom podľa osobitného predpisu^{89a)} a na požiadanie colného orgánu^{89b)} vydáva záväzné stanovisko podľa osobitného predpisu.^{89c)}“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 89a až 89c znejú:
^{89a)} Zákon č. 199/2004 Z. z. Colný zákon a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

^{89b)} § 5 ods. 3 zákona č. 199/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

^{89c)} § 20 ods. 3 písm. i) zákona č. 250/2007 Z. z. o ochrane spotrebiteľa a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov v znení neskorších predpisov.“.

131. V § 133 písm. e) sa za slová „zodpovedných za“ vkladajú slová „výrobu, veľkodistribúciu,“.

132. V § 134 ods. 2 písm. b) a p) sa vypúšťajú slová „správnej laboratórnej praxe“.

133. V § 138 ods. 1 písmeno t) znie:

- „t) používa pri výrobe liekov účinné látky, ktoré neboli

vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe, dovezené alebo neboli distribuované v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe,“.

134. V § 138 ods. 1 písmeno w) znie:

- „w) neoznami bezodkladne národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov s uvedením mena, priezviska, názvu a adresy zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník vykonáva zdravotnícke povolanie, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí, ktoré bolo financované ním alebo na základe dohody treťou osobou,“.

135. V § 138 ods. 1 písmeno ac) znie:

- „ac) priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí,“.

136. V § 138 ods. 1 písm. ad) sa vypúšťajú slová „ak tento zákon neustanovuje inak,“.

137. V § 138 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ai) až an), ktoré znejú:

- „ai) neoverí vykonaním auditu vo výrobných zariadeniach výrobcu účinnej látky a v distribučných zariadeniach distribútora účinnej látky, či výrobca účinnej látky dodržiava požiadavky správnej výrobnéj praxe a či distribútor účinnej látky dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,
- aj) priebežne neposudzuje vhodnosť použitia pomocnej látky na výrobu humánneho lieku na základe formalizovanej analýzy rizík z hľadiska dodržiavania požiadaviek správnej výrobnéj praxe a priebeh posudzovania nezdokumentuje,
- ak) bezodkladne neoznami štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie humánneho lieku alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý vyrába,
- al) neoverí, či výrobca, dovozca a distribútor účinnej látky písomne oznámil príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má bydlisko alebo sídlo, začatie vykonávania výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky,
- am) neoverí totožnosť a kvalitu účinnej látky a pomocnej látky použitých pri výrobe humánnych liekov,
- an) nevystaví zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepenažného príjmu a účele jeho poskytnutia.“.

138. V § 138 ods. 2 písmeno ae) znie:

- „ae) neoznami bezodkladne národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov, s uvedením mena, priezviska, názvu a adresy zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník vykonáva zdravotnícke povolanie, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí, ktoré bolo financované ním alebo na základe dohody treťou osobou; národné centrum ho bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle,“.

139. V § 138 ods. 2 písmeno ag) znie:

- „ag) priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje iné ako odborné

podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí,“.

140. V § 138 sa odsek 2 dopĺňa písmenom aw), ktoré znie:

„aw) nevystaví zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.“.

141. V § 138 ods. 3 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová: „podľa § 18 ods. 1 písm. a),“.

142. V § 138 ods. 3 písmeno b) znie:

„b) distribuuje lieky, ktoré nie sú registrované podľa § 46 ods. 1 alebo § 84 ods. 1, alebo lieky, ktoré nie sú povolené podľa § 46 ods. 4 alebo § 84 ods. 4,“.

143. V § 138 ods. 3 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová: „ústavnému zdravotníckemu zariadeniu, ak ide o medicínne plyny,“.

144. V § 138 ods. 3 písm. i) sa slová „dovezených humánnych liekov“ nahrádzajú slovami „humánnych liekov dovezených na trh v Slovenskej republike a vyvezených humánnych liekov“.

145. V § 138 ods. 3 písmeno u) znie:

„u) neoznami bezodkladne národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov s uvedením mena, priezviska, názvu a adresy zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník vykonáva zdravotnícke povolanie, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí, ktoré bolo financované ním alebo na základe dohody treťou osobou,“.

146. V § 138 ods. 3 písmeno w) znie:

„w) priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí,“.

147. V § 138 sa odsek 3 dopĺňa písmenami z) až ai), ktoré znejú:

„z) neoverí, či

1. držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, od ktorého obstaráva humánny liek, má platné povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov a dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,
2. držiteľ povolenia na výrobu humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, má platné povolenie na výrobu humánneho lieku,
3. sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, spĺňa požiadavky podľa § 18a,

aa) neoverí kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, či dodávané humánne lieky nie sú falšované,

ab) bezodkladne neoznami štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie humánneho lieku alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý obstaral alebo mal záujem obstaráť,

ac) neinformuje držiteľa registrácie humánneho lieku a agentúru o zámere dovážať humánny liek registrovaný podľa osobitných predpisov¹²⁾ z iného členského

ho štátu, ak nie je držiteľom registrácie dovážaného lieku, alebo nezaplatí agentúre určený poplatok,^{22a)}

ad) nevystaví zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia,^{18b)}

ae) neoznami štátnemu ústavu 30 dní pred začatím vývozu humánneho lieku zámer vykonať vývoz humánneho lieku,

af) neuchováva záznamy o pôvode, počte balení a číslach šarží vyvezeného humánneho lieku päť rokov odo dňa vývozu humánneho lieku,

ag) uvedie v oznámení o vývoze humánneho lieku neúplné alebo nepravdivé údaje,

ah) vykoná vývoz humánneho lieku, ktorého vývoz štátny ústav nepovolil,

ai) vykoná vývoz humánneho lieku po uplynutí troch mesiacov od doručenia písomného oznámenia o vývoze humánneho lieku štátnemu ústavu.“.

148. V § 138 ods. 4 písm. e) sa vypúšťajú slová „a vnútorný obal“.

149. V § 138 ods. 5 písm. f) sa vypúšťajú slová „alebo stomatologickú zdravotnícku pomôcku na mieru“.

150. V § 138 ods. 5 písm. al) sa vypúšťajú slová „nového odborného zástupcu alebo“.

151. V § 138 ods. 5 písmeno an) znie:

„an) zúčastní sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov, držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo držiteľom registrácie humánneho lieku alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej s niektorým z uvedených subjektov,“.

152. V § 138 ods. 5 písm. at) sa slová „každá jeho prevádzkareň verejnej lekáreň“ nahrádzajú slovami „nemocničná lekáreň alebo verejná lekáreň“.

153. V § 138 ods. 5 písmená au) a av) znejú:

„au) sám alebo prostredníctvom iných osôb pacientovi poskytuje, ponúka alebo sľúbi peňažné plnenia alebo nepeňažné plnenia, výhody alebo dary majetkovej či nemajetkovej povahy v súvislosti s výdajom humánneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, dietetickej potraviny, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,¹⁷⁾ alebo zdravotníckej pomôcky, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,¹⁸⁾

av) bezodkladne neoznami štátnemu ústavu údaje podľa § 22 ods. 4 písm. e), ak vykonáva internetový výdaj.“.

154. V § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenami aw) až bb), ktoré znejú:

„aw) nezverejní na svojom webovom sídle, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva, údaje podľa § 22 ods. 4 písm. f),

ax) pri výdaji humánneho lieku, ktorý je plne uhrádzaný alebo čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, neinformuje pacienta o možnosti výberu náhradného humánneho lieku a o výš-

ke doplatku pacienta za všetky náhradné humánne lieky podľa platného zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré je možné vydať na základe predloženého lekárskeho predpisu,

- ay) pri výdaji humánneho lieku s obsahom drogového prekurzora, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, vydá tento humánny liek vo väčšom počte balení, ako je potrebné na jeden liečebný cyklus,
- az) nevydá 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 nevybral inak,
- ba) vydá pacientovi náhradný humánny liek, ktorého výdaj predpisujúci lekár zakázal podľa § 119 ods. 6,
- bb) pri výdaji humánneho lieku, ktorý je určený na podanie pacientovi v zdravotníckom zariadení, neskontroluje dodržiavanie správneho postupu pri preprave tohto humánneho lieku.“.

155. V § 138 sa odsek 8 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) nezabezpečí, aby na vonkajšom obale humánneho lieku bol umiestnený bezpečnostný prvok podľa § 61 ods. 1 písm. v).“.

156. V § 138 ods. 17 písm. g) prvý bod znie:

„1. spojené s klinickým skúšaním vrátane nákladov na skúšané humánne produkty, skúšané humánne lieky a humánne lieky uvedené v protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním,“.

157. V § 138 ods. 18 písm. h) sa slová „ak nebolo v povolení uvedené inak“ nahrádzajú slovami „okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie“.

158. V § 138 sa odsek 18 dopĺňa písmenom p), ktoré znie:

„p) neoznámí zaradenie účastníka do klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení klinického skúšania a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania.“.

159. V § 138 sa odsek 19 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) nezabezpečí správny postup pri preprave humánneho lieku z verejnej lekárne.“.

160. V § 138 ods. 21 písmeno e) znie:

„e) predpisuje humánny liek, ktorý obsahuje liečivo uvedené v prílohe č. 1 a zozname kategorizovaných liekov, v rozpore s § 119 ods. 5,“.

161. V § 138 ods. 22 písmeno d) znie:

„d) zúčastní sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov, držiteľom po-

volenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľom registrácie humánneho lieku alebo farmaceutickou spoločnosťou,“.

162. V § 138 sa odsek 22 dopĺňa písmenami e) a f), ktoré znejú:

- „e) pri výdaji humánneho lieku s obsahom drogového prekurzora, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, vydá tento humánny liek vo väčšom počte balení, ako je potrebné na jeden liečebný cyklus,
- f) nedodržiava správny postup humánneho lieku, ktorý je určený na podanie pacientovi v zdravotníckom zariadení z verejnej lekárne.“.

163. V § 138 odsek 23 znie:

„(23) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) nedovoľene zaobchádza s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- b) vykonáva sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku bez oznámenia svojho zámeru vykonávať sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku štátnemu ústavu,
- c) nevydá zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.“.

164. V § 138 sa za odsek 23 vkladajú nové odseky 24 až 26, ktoré znejú:

„(24) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) neoznámí najmenej 60 dní pred začatím činnosti písomne štátnemu ústavu zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky,
- b) nepredloží štátnemu ústavu každoročne do 31. decembra zoznam vykonaných zmien v údajoch v oznámení podľa § 12a ods. 2.

(25) Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) sprostredkováva nákup alebo predaj humánných liekov, ktoré nie sú registrované podľa § 46 ods. 1,
- b) v oznámení sprostredkovania nákupu alebo predaja humánneho lieku uvedie neúplné alebo nepravdivé údaje,
- c) poruší niektorú z povinností podľa § 18 ods. 1 písm. a), e), k), l), u), v) a x),
- d) bezodkladne neoznámí štátnemu ústavu zmenu údajov podľa § 18a ods. 1.

(26) Farmaceutická spoločnosť sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) neoznámí svoju činnosť ministerstvu zdravotníctva,
- b) v oznámení ministerstvu zdravotníctva uvedie neúplné alebo nepravdivé údaje,
- c) bezodkladne neoznámí ministerstvu zdravotníctva zmenu údajov podľa § 74a ods. 3,
- d) v ustanovenej lehote nepredloží ministerstvu zdravotníctva správu o zdravotníckych stretnutiach podľa § 74a ods. 6,
- e) neoznámí bezodkladne národnému centru zoznam lekárskeho zástupcov s uvedením mena, priezviska

a dátumu narodenia lekárskeho zástupcu, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí.“.

Doterajšie odseky 24 až 32 sa označujú ako odseky 27 až 35.

165. V § 138 ods. 27 sa slová „17 a 23“ nahrádzajú slovami „17, 23 a 26“.

166. V § 138 ods. 28 sa za slová „odsekov 4,“ vkladajú slová „5 písm. bb),“ a za slová „až 22“ sa vkladá čiarka a slová „24 a 25“.

167. V § 138 ods. 29 sa za slová „odseku 5“ vkladajú slová „okrem písmena bb)“.

168. V § 139 sa odsek 2 dopĺňa písmenom x), ktoré znie:

„x) dodáva súbežne dovážané veterinárne lieky bez platného povolenia vydaného ústavom kontroly veterinárnych liečiv.“.

169. V § 141 ods. 1 písmeno e) znie:

„e) podrobnosti o náležitostiach žiadosti o povolenie terapeutického použitia humánneho lieku podľa § 46 ods. 4 a podrobnosti o náležitostiach žiadosti o jeho úhradu na základe verejného zdravotného poistenia,“.

170. V § 141 sa odsek 3 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) podrobnosti o spôsobe poskytovania informácií o spotrebe veterinárnych liekov v chove potravinových zvierat.“.

171. § 141 sa dopĺňa odsekmi 4 a 5, ktoré znejú:

„(4) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý môže vydať ministerstvo zdravotníctva, ustanoví širší rozsah uplatňovania bezpečnostného prvku na vonkajšom obale humánneho lieku a vnútornom obale humánnych liekov na účely bezpečnosti pacientov.“

(5) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý môže vydať ministerstvo zdravotníctva, ustanoví širší rozsah uplatňovania bezpečnostného prvku na vonkajšom obale humánneho lieku a vnútornom obale humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo sú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, na účely úhrady humánneho lieku na základe verejného zdravotného poistenia alebo dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.“.

172. Za § 143a sa vkladá § 143b, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 143b

Prechodné ustanovenia

k úpravám účinným od 2. januára 2013

(1) Konania začaté a právoplatne neukončené do 1. januára 2013 sa dokončia podľa doterajších predpisov.

(2) Ustanovenia § 22 ods. 4 písm. f), § 22 ods. 8 a § 138 ods. 5 písm. aw) sa začnú uplatňovať jeden rok odo dňa uverejnenia osobitných predpisov vydaných Komisiou týkajúcich sa technických, elektronických

a kryptografických požiadaviek umožňujúcich overenie pravosti spoločného loga a jeho dizajnu.

(3) Ustanovenia § 16 ods. 2 písm. e), § 61 ods. 1 písm. v), § 61 ods. 11 až 17 a § 138 ods. 8 písm. f) sa začnú uplatňovať tri roky odo dňa uverejnenia osobitného predpisu vydaného Komisiou stanovujúceho podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky.

(4) Osoba, ktorá začala vyrábať, dovážať alebo distribuovať účinnú látku pred 2. januárom 2013, je povinná písomne oznámiť podľa § 12a ods. 2 vykonávanie činnosti štátnemu ústavu do 2. marca 2013.

(5) Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku, ktorý začal vykonávať svoju činnosť pred 2. januárom 2013, je povinný oznámiť štátnemu ústavu údaje v rozsahu podľa § 18a ods. 1 najneskôr do 2. marca 2013.

(6) Štátny ústav oznámi Komisii podrobnosti o systéme rýchleho varovania podľa § 67a do 22. júla 2013.

(7) Povolenie na prípravu transfúzných liekov vydané zdravotníckemu zariadeniu, ktoré nie je ústavným zdravotníckym zariadením, stráca platnosť 1. januára 2014.

(8) Rozhodnutie o uznaní povolenia na veľkodistribúciu liekov vydaného príslušným orgánom iného členského štátu vydané ministerstvom zdravotníctva podľa doterajších predpisov stráca platnosť 1. januára 2014.

(9) Povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární vydané pre viacero prevádzkarí stráca platnosť 1. januára 2015.

(10) Požiadavka odbornej praxe podľa § 21 ods. 2 písm. a) sa nevzťahuje na odborného zástupcu a náhradného odborného zástupcu ustanoveného podľa doterajších predpisov.

(11) Farmaceutická spoločnosť, ktorá začala vykonávať svoju činnosť pred 2. januárom 2013, je povinná oznámiť ministerstvu zdravotníctva údaje v rozsahu podľa § 74a ods. 3 najneskôr do 2. marca 2013.“.

173. V prílohe č. 1 sa slová „J05AB Brivudin p.o.“ nahrádzajú slovami „J05AB15 Brivudin p.o.“.

174. V prílohe č. 1 sa slová „J05AE Atazanavir p.o.“ nahrádzajú slovami „J05AE08 Atazanavir p.o.“.

175. V prílohe č. 1 sa slová „J05AX08 Cyklofosamid p.o.“ nahrádzajú slovami „L01AA01 Cyklofosamid p.o.“.

176. V prílohe č. 1 sa vypúšťa riadok so slovami „L01BA01 Metotrexát p.o.“.

177. V prílohe č. 1 sa za riadok so slovami „L01XX17 Topotekan p.o.“ vkladá riadok so slovami „L01XX23 Mitotan p.o.“.

178. V prílohe č. 1 sa vypúšťa riadok so slovami „L02AB02 Medroxyprogesterón p.o.“.

179. V prílohe č. 1 sa vypúšťa riadok so slovami „L02BG Mitotan p.o.“.

180. V prílohe č. 1 sa za riadok so slovami „L04AA13

Leflunomid p.o.“ vkladá riadok so slovami „L04AX03 Metotrexát p.o.“.

181. Príloha č. 2 sa dopĺňa bodom 12, ktorý znie:

„12. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca (Ú. v. EÚ L 174, 1. 7. 2011).“.

Čl. II

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. 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, 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., zákona č. 342/2011 Z. z., zákona č. 363/2011 Z. z., zákona č. 381/2011 Z. z., zákona č. 392/2011 Z. z., zákona č. 404/2011 Z. z., zákona č. 405/2011 Z. z., zákona č. 409/2011 Z. z., zákona č. 519/2011 Z. z., zákona č. 547/2011 Z. z., zákona č. 49/2012 Z. z., zákona č. 96/2012 Z. z., zákona č. 251/2012 Z. z., zákona č. 286/2012 Z. z., zákona č. 336/2012 Z. z., zákona č. 339/2012 Z. z., zákona č. 351/2012 Z. z., zákona č. 439/2012 Z. z. a zákona č. 447/2012 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V sadzobníku správnych poplatkov v I. časti Všeobecnej správa položke 2 písm. j) a k) sa vypúšťajú slová „pred dňom pristúpenia Slovenskej republiky k Európskej únii“.

2. V sadzobníku správnych poplatkov v VIII. časti Finančná správa a obchodná činnosť položke 150 písmeno f) znie:

„f) Vydanie záväzného stanoviska alebo rozhodnutia orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva^{36a)} okrem rozhodnutia alebo záväzného stanoviska podľa písmena ae) 50 eur“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 36a znie:

^{36a)} § 3 ods. 1, § 7 písm. e) a § 13 ods. 3 až 5 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

3. V sadzobníku správnych poplatkov v VIII. časti Finančná správa a obchodná činnosť položke 150 písmeno ab) znie:

„ab) Vyhotovenie duplikátu povolenia podľa písmen x) až z) a duplikátu rozhodnutia alebo záväzného stanoviska podľa písmen aa) a ae) 10 eur“.

4. V sadzobníku správnych poplatkov v VIII. časti Finančná správa a obchodná činnosť položke 150 písm. af) sa vypúšťajú slová „Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky“.

5. V sadzobníku správnych poplatkov v VIII. časti Finančná správa a obchodná činnosť sa položka 150 dopĺňa písmenami al) a am), ktoré znejú:

- „al) Oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja humánnych liekov 100 eur
am) Oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky 100 eur“.

6. V sadzobníku správnych poplatkov v VIII. časti Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 písm. g) piatom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „ak je Slovenská republika referenčným členským štátom“.

7. V sadzobníku správnych poplatkov v VIII. časti Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa písmeno g) dopĺňa desiatym bodom, ktorý znie:

- „10. Vydanie povolenia na súbežný dovoz veterinárneho lieku 16,50 eur.“

Čl. III

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení zákona č. 290/1996 Z. z., zákona č. 470/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 23/2002 Z. z., zákona č. 450/2002 Z. z., zákona č. 472/2003 Z. z., zákona č. 546/2004 Z. z., zákona č. 195/2007 Z. z., zákona č. 318/2009 Z. z., zákona č. 114/2010 Z. z. a zákona č. 349/2011 Z. z. sa mení takto:

V § 31aa ods. 1 sa slová „31. decembra 2012“ nahrádzajú slovami „31. decembra 2014“.

Čl. IV

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., zákona č. 182/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z. a zákona č. 313/2012 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 8 ods. 3 písm. e) sa slovo „zásielkovom“ nahrádza slovom „internetovom“ a slovo „zásielkovým“ sa nahrádza slovom „internetovým“.

2. Poznámka pod čiarou k odkazu 15aa znie: „^{15aa)} § 22 zákona č. 362/2011 Z. z.“.

3. V § 8 sa odsek 6 dopĺňa písmenom c), ktoré znie: „c) osobám oprávneným predpisovať humánne lieky prijímať počas ich ordinačných hodín návštevy lekárskeho zástupcov s cieľom reklamy humánnych liekov.“.

4. Poznámky pod čiarou k odkazom 15, 15a, 16 a 21 znejú:

¹⁵⁾ § 62 zákona č. 362/2011 Z. z.

^{15a)} § 63 zákona č. 362/2011 Z. z.

¹⁶⁾ § 46 zákona č. 362/2011 Z. z.

²¹⁾ Zákon č. 362/2011 Z. z.“.

Čl. V

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., zákona č. 461/2008 Z. z. a zákona č. 362/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 5 sa vypúšťa odsek 4.

Doterajšie odseky 5 až 7 sa označujú ako odseky 4 až 6.

Poznámka pod čiarou k odkazu 4 sa vypúšťa.

2. Za § 9 sa vkladá § 9a, ktorý znie:

„§ 9a

(1) O uznaní prírodnej liečivej vody a uznaní prírodnej minerálnej vody z toho istého zdroja minerálnej vody možno rozhodnúť v jednom konaní; ustanovenia § 5 až 9 platia rovnako.

(2) Ak voda z toho istého zdroja minerálnej vody bola uznaná za prírodnú liečivú vodu podľa tohto zákona a za prírodnú minerálnu vodu podľa tohto zákona, zdroj minerálnej vody sa označuje ako prírodný liečivý zdroj a prírodný minerálny zdroj; takýto zdroj sa prednostne využíva na liečebné účely.“.

3. V § 10 ods. 4 sa slová „liečbu, rehabilitáciu, plnenie do spotrebiteľského balenia“ nahrádzajú slovami „liečbu a rehabilitáciu“.

4. V § 14 ods. 1 sa vypúšťa písmeno q).

5. V § 42 písm. e) sa slovo „vláde“ nahrádza slovami „ministerstvu zdravotníctva“.

6. V § 42 písm. f) sa slová „vláde štatút“ nahrádzajú slovami „ministerstvu zdravotníctva návrh štatútu“.

7. V § 42 písm. g) sa vypúšťajú slová „na schválenie“.

8. V § 48 sa odsek 1 dopĺňa písmenom q), ktoré znie: „q) poruší zákaz podľa § 52.“.

9. V § 48 ods. 3 písm. a) sa na konci vypúšťa čiarka a pripájajú sa tieto slová: „a q)“.

10. Za § 50 sa vkladá § 50a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 50a

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. júla 2013

(1) Prírodná liečivá voda uznaná podľa doterajších predpisov a používaná na plnenie do spotrebiteľského balenia sa považuje za prírodnú minerálnu vodu uznanú podľa tohto zákona a rozhodnutia o jej uznaní podľa doterajších predpisov sa považujú za rozhodnutia o uznaní prírodnej minerálnej vody vydané podľa tohto zákona.

(2) Povolenia využívať prírodný liečivý zdroj na plnenie do spotrebiteľského balenia vydané podľa doterajších predpisov sa považujú za povolenia využívať prírodný minerálny zdroj podľa tohto zákona a zostávajú v platnosti do uplynutia lehoty, na ktorú boli vydané.

(3) Povolenia využívať prírodný liečivý zdroj na liečebné účely a súčasne na plnenie do spotrebiteľského

balenia vydané podľa doterajších predpisov sa považujú za povolenia využívať prírodný liečivý zdroj a prírodný minerálny zdroj podľa tohto zákona a zostávajú v platnosti do uplynutia lehoty, na ktorú boli vydané.

(4) Povolenia na úpravu prírodnej liečivej vody plnenej do spotrebiteľského balenia vydané podľa doterajších predpisov sa považujú za povolenia na úpravu prírodnej minerálnej vody podľa tohto zákona a zostávajú v platnosti do uplynutia lehoty, na ktorú boli vydané.

(5) Konanie o uznanie prírodnej liečivej vody, konanie o vydanie povolenia využívať prírodný liečivý zdroj a konanie o vydanie povolenia na úpravu prírodnej liečivej vody začaté pred 1. júlom 2013 sa dokončí podľa doterajších predpisov.

(6) Ochranné pásma prírodných liečivých zdrojov využívaných na plnenie do spotrebiteľského balenia podľa doterajších predpisov sa považujú za ochranné pásma prírodných minerálnych zdrojov podľa tohto zákona.

(7) Ochranné pásma prírodných liečivých zdrojov využívaných na liečebné účely a súčasne na plnenie do spotrebiteľského balenia podľa doterajších predpisov

sa považujú za ochranné pásma prírodných liečivých zdrojov a prírodných minerálnych zdrojov podľa tohto zákona.“.

11. V § 53 sa vypúšťa písmeno g).

12. Za § 54 sa vkladá § 54a, ktorý znie:

„§ 54a

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 480/2006 Z. z. o požiadavkách na kvalitu, získavanie, prepravu od zdroja na miesto úpravy a plnenia, úpravu, kontrolu kvality, balenie, označovanie a uvádzanie na trh prírodných liečivých vôd.“.

Čl. VI

Tento zákon nadobúda účinnosť 2. januára 2013 okrem čl. III, ktorý nadobúda účinnosť 30. decembra 2012, čl. V bodov 1. až 4. a 10. až 12., ktoré nadobúdajú účinnosť 1. júla 2013, a čl. I § 12b ods. 2 až 4 v bode 27. a § 138 ods. 24 v bode 164., ktoré nadobúdajú účinnosť 2. júla 2013.“.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Paška v. r.

Robert Fico v. r.

460

Z Á K O N

z 5. decembra 2012,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon 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 sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 písmená f) až h) znejú:
 - „f) európskou referenčnou cenou lieku priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch; ak má liek úradne určenú cenu
 1. len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena lieku v tomto štáte,
 2. v dvoch z iných členských štátov, priemer cien v týchto členských štátoch,
 - g) európskou referenčnou cenou zdravotníckej pomôcky priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien zdravotníckej pomôcky v iných členských štátoch; ak má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu
 1. len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena zdravotníckej pomôcky v tomto štáte,
 2. v dvoch z iných členských štátov, priemer cien v týchto členských štátoch,
 - h) európskou referenčnou cenou dietetickej potraviny priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien dietetickej potraviny v iných členských štátoch; ak má dietetická potravina úradne určenú cenu
 1. len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena dietetickej potraviny v tomto štáte,
 2. v dvoch z iných členských štátov, priemer cien v týchto členských štátoch,“.
2. V § 2 písm. i) až k) sa za slovo „aj“ vkladajú slová „daň z pridanej hodnoty,“.
3. V § 6 ods. 11 sa vypúšťa písmeno c).

Doterajšie písmená d) a e) sa označujú ako písmená c) a d).
4. V § 6 sa za odsek 11 vkladá nový odsek 12, ktorý znie:

„(12) Určovanie osobitného spôsobu úhrady lieku

podľa odseku 11 sa nevzťahuje na lieky určené na očkovanie a depotné antipsychotiká.“.

Doterajšie odseky 12 a 13 sa označujú ako odseky 13 a 14.

5. V § 8 ods. 1 písm. b) pätnástom bode sa slovo „alebo“ nahrádza čiarkou a na konci sa pripájajú tieto slová: „alebo biologicky podobného lieku“.

6. V § 8 ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Biologicky podobným liekom sa na účely tohto zákona rozumie biotechnologická kópia originálneho lieku, ktorá má porovnávacími klinickými skúškami dokázanú podobnosť vo fyzikálno-chemických vlastnostiach, v účinnosti a bezpečnosti.“.

7. V § 10 ods. 2 písm. h) sa slovo „alebo“ nahrádza čiarkou a na konci sa pripájajú tieto slová: „alebo biologicky podobný liek“.

8. § 11 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Držiteľ registrácie môže súčasne požiadať aj o zrušenie úradne určenej ceny lieku, čo uvedie v žiadosti.“.

9. V § 14 ods. 5 písm. c) sa pred slovo „referenčnú“ vkladá slovo „jednu“.

10. V § 16 ods. 4 písm. j) sa číslo „70“ nahrádza číslom „65“.

11. V § 16 sa odsek 4 dopĺňa písmenom k), ktoré znie: „k) ide o prvý biologicky podobný 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 80 % 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.“.

12. V § 17 odsek 3 znie:

„(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; ministerstvo liek vyradí z najbližšieho zoznamu kategorizovaných liekov po uplynutí tejto lehoty. Ak držiteľ registrácie súčasne požiadal o zrušenie úradne určenej ceny lieku, považuje sa úradne ur-

čená cena lieku za zrušenie a ministerstvo liek vyradi z najbližšieho zoznamu liekov s úradne určenou cenou po uplynutí lehoty podľa predchádzajúcej vety.“.

13. V § 18 ods. 3 a § 19 ods. 3 sa vypúšťajú slová „a zozname kategorizovaných liekov zverejnenom“ a na konci sa pripája táto veta: „Maximálnu cenu lieku vo verejnej lekární zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných liekov v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam liekov s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.“.

14. V § 19 ods. 4 písm. b) treťou bode sa bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „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.“.

15. V § 20 ods. 5 úvodnej vete sa slovo „rozšírenie“ nahrádza slovom „zmena“ a vypúšťajú sa slová „o novú indikáciu“.

16. V § 39 ods. 3 a § 40 ods. 3 sa vypúšťajú slová „a zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok zverejnenom“ a na konci sa pripája táto veta: „Maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.“.

17. V § 44 ods. 1 písm. b) prvom bode, § 46 ods. 2 písm. c) a § 47 ods. 2 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová: „a ministerstvom“.

18. V § 52 ods. 3 a § 53 ods. 3 sa vypúšťajú slová „a zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov zverejnenom“ a na konci sa pripája táto veta: „Maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi, zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.“.

19. V § 60 sa odsek 4 dopĺňa písmenom f), ktoré znie: „f) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu dietetickej potraviny.“.

20. V § 67 ods. 3 a § 68 ods. 3 sa vypúšťajú slová „a zozname kategorizovaných dietetických potravín zverejnenom“ a na konci sa pripája táto veta: „Maximálnu cenu dietetickej potraviny vo verejnej lekární zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných dietetických potravín v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam dietetických potravín s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.“.

21. Nadpis piatej časti znie:

„PIATA ČASŤ

KONANIA VO VECIACH KATEGORIZÁCIE A ÚRADNÉHO URČENIA CIEN LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK A DIETETICKÝCH POTRAVÍN, KTORÉ NIE SÚ ZARADENÉ V ZOZNAME KATEGORIZOVANÝCH LIEKOV, ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK ALEBO DIETETICKÝCH POTRAVÍN“.

22. V § 78 ods. 1 písm. a) sa vypúšťajú slová „a nejde o konanie, ktoré môže začať ministerstvo z vlastného podnetu“.

23. V § 78 sa odsek 1 dopĺňa písmenami f) a g), ktoré znejú:

„f) bolo v tej istej veci začaté konanie a rozhodnutie nenadobudlo vykonateľnosť,

g) kaucia nebola pripísaná na účet ministerstva najneskôr v nasledujúci pracovný deň po poslednom dni lehoty na podanie námietok podľa § 82 ods. 4.“.

24. V § 80 ods. 2 a 3 sa slová „mesiaca nasledujúceho dva mesiace po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie“ nahrádzajú slovami „kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci od zverejnenia prvostupňového rozhodnutia“.

25. V § 80 ods. 4 sa slová „mesiaca nasledujúceho tri mesiace po mesiaci, v ktorom bolo zverejnené prvostupňové rozhodnutie“ nahrádzajú slovami „kalendárneho mesiaca nasledujúceho po dvoch mesiacoch od zverejnenia prvostupňového rozhodnutia“.

26. V § 82 ods. 4 sa suma „1 500 eur“ nahrádza sumou „3 000 eur“.

27. Doterajší text § 84 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekom 2, ktorý znie:

„(2) V prípadoch podľa § 16 ods. 6 štvrtej vety, § 17 ods. 3, § 18 ods. 3, § 19 ods. 3, § 21 ods. 9 druhej vety, § 22 ods. 8, § 23 ods. 7, § 24 ods. 6, § 25 ods. 6, § 38 ods. 3, § 39 ods. 3, § 40 ods. 3, § 51 ods. 3, § 52 ods. 3, § 53 ods. 3, § 66 ods. 3, § 67 ods. 3, § 68 ods. 3 a § 94 ministerstvo nevydáva rozhodnutie.“.

28. V § 89 sa na začiatok vkladajú slová „Ak ďalej nie je ustanovené inak,“ a slovo „zníženie“ sa nahrádza slovom „zmena“.

29. Doterajší text § 89 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekmi 2 a 3, ktoré znejú:

„(2) Ak k zníženiu predajnej ceny dôjde iba v dôsledku zaúčtovania ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v sume nižšej, ako je suma maximálnej ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti ustanovenej na základe osobitného predpisu¹⁵⁾ (ďalej len „zľava z doplatku“), odsek 1 sa nepoužije. Zľavu z doplatku podľa predchádzajúcej vety môže poskytnúť iba držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; poskytnutá zľava z doplatku nesmie presiahnuť 50 % výšky doplatku poisťovne za liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uvedenú v zozname kategorizovaných liekov, zozname

kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo zozname kategorizovaných dietetických potravín.

(3) Za zníženie predajnej ceny podľa odseku 2 sa považuje predaj

- a) lieku za cenu nižšiu, ako je maximálna cena lieku vo verejnej lekárni,
- b) zdravotníckej pomôcky za cenu nižšiu, ako je maximálna cena zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok,
- c) zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov za cenu nižšiu, ako je maximálna cena zdravotníckej pomôcky, za ktorú môže byť dodávaná poskytovateľovi,
- d) dietetickej potraviny za cenu nižšiu, ako je maximálna cena dietetickej potraviny vo verejnej lekárni.“.

30. Za § 98 sa vkladá § 98a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 98a

Prechodné ustanovenie
k úpravám účinným od 1. januára 2013

Za lieky, ktorým bol určený osobitný spôsob úhrady, sa nepovažujú lieky podľa § 98 ods. 5 určené na očkovanie a depotné antipsychotiká.“.

31. V prílohe č. 2 časti B) štvrtom bode sa slovo „holtre“ nahrádza slovami „ekg slučkové rekordéry“, jedným bode sa slovo „Coily“ nahrádza slovom „Špirály“, časti E) sa slovo „STOMATOCHIRURGIA“ nahrádza slovami „MAXILOFACIÁLNA CHIRURGIA“, slovo „zubné“ sa nahrádza slovom „maxilofaciálne“, časti G) sa slovo „OTORINOLARINGOLÓGIA“ nahrádza slovom „OTORINOLARYNGOLÓGIA“ a časti L) prvom bode sa slovo „Vákuové“ nahrádza slovom „Podtlakové“.

Čl. II

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2013.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Paška v. r.

Robert Fico v. r.

461

Z Á K O N

z 18. decembra 2012,

**ktorým sa mení zákon č. 475/2005 Z. z. o výkone trestu odňatia slobody
a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
a ktorým sa dopĺňa zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 233/1995 Z. z.
o súdnych exekútoroch a exekučnej činnosti (Exekučný poriadok)
a o zmene a doplnení ďalších zákonov v znení neskorších predpisov**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 475/2005 Z. z. o výkone trestu odňatia slobody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 93/2008 Z. z. a zákona č. 498/2008 Z. z. sa mení takto:

1. V § 25 ods. 3 písmeno c) znie:

„c) medzi odsúdeným a štátnymi orgánmi Slovenskej republiky, ktoré sú príslušné na prejednanie podnetov alebo sťažností týkajúcich sa ochrany ľudských práv, ako aj medzi odsúdeným a medzinárodnými orgánmi a medzinárodnými organizáciami, ktoré sú podľa medzinárodnej zmluvy, ktorou je Slovenská republika viazaná, príslušné na prejednanie podnetov alebo sťažností týkajúcich sa ochrany ľudských práv,“.

2. § 38 vrátane nadpisu znie:

„§ 38

Styk s advokátom a inou osobou

(1) Odsúdený má právo na poskytovanie právnej pomoci advokátom²⁴⁾ alebo inou osobou, ktorá ho zastupuje v inej právnej veci, ktorá môže v medziach svojho splnomocnenia korešpondovať a hovoriť s odsúdeným.

(2) Rozhovor medzi odsúdeným a advokátom alebo inou osobou, ktorá ho zastupuje v inej právnej veci, sa môže uskutočniť len v čase a rozsahu nenarušajúcom ústavný poriadok. Riaditeľ ústavu určí podmienky a spôsob vykonania rozhovoru a zabezpečí, aby určený príslušník zboru rozhovor medzi odsúdeným a advokátom videl, nie však počul. Pri rozhovore medzi odsúdeným a inou osobou, ktorá ho zastupuje v inej právnej veci, riaditeľ ústavu zabezpečí, aby bol určený príslušník zboru pri rozhovore prítomný a tento videl a počul jeho obsah.

(3) U odsúdeného, proti ktorému sa vedie trestné stíhanie, je splnený dôvod väzby a súd rozhodol o primeranom uplatnení obmedzení podľa osobitného predpisu,⁵³⁾ sa na korešpondovanie a rozhovor odsúdeného s inou osobou, ktorá ho zastupuje v inej právnej veci, alebo advokátom, ktorý ho zastupuje v inej právnej veci, vyžaduje predchádzajúci súhlas orgánu činného

v trestnom konaní alebo súdu, ktorý si môže vyhradiť svoju prítomnosť.“.

3. § 61 vrátane nadpisu znie:

„§ 61

Zahľadenie disciplinárneho trestu

(1) Ak v odsekoch 2 až 5 nie je ustanovené inak, disciplinárny trest sa zahladí, ak odsúdený po dobu jedného roka od vykonania rozhodnutia o uložení disciplinárneho trestu riadne plní svoje povinnosti a o zahľadenie požiada.

(2) Ak bolo odsúdenému uložených viac disciplinárnych trestov, zahladí sa mu disciplinárny trest, ktorý mu bol uložený ako prvý v poradí, pričom lehota podľa odseku 1 sa počíta od vykonania posledného rozhodnutia o uložení disciplinárneho trestu.

(3) Ďalší disciplinárny trest možno odsúdenému na základe jeho žiadosti zahladí, ak odsúdený po dobu najmenej dvoch mesiacov od zahľadenia disciplinárneho trestu podľa odseku 2 ďalej riadne plní svoje povinnosti a nedopustí sa v tejto lehote disciplinárneho previnenia.

(4) Ak bolo odsúdenému uložených viac disciplinárnych trestov, lehota podľa odseku 1 platí len pre zahľadenie disciplinárneho trestu, ktorý bol odsúdenému uložený ako prvý v poradí; neskôr uložené disciplinárne tresty možno zahladíť za podmienok podľa odsekov 2, 3 a 5 aj skôr.

(5) Ak odsúdený spĺňa podmienky na udelenie disciplinárnej odmeny, môže mu príslušník zboru, ktorý disciplinárny trest uložil, alebo príslušník zboru s rovnakou alebo vyššou disciplinárnou právomocou namiesto udelenia disciplinárnej odmeny zahladíť disciplinárny trest, nie však skôr ako tri mesiace od vykonania rozhodnutia o uložení disciplinárneho trestu.

(6) Ak bol disciplinárny trest zahladený, hľadá sa na odsúdeného, akoby mu disciplinárny trest nebol uložený.

(7) Zahľadenie disciplinárneho trestu podľa odsekov 1 až 6 sa vzťahuje aj na disciplinárne tresty uložené odsúdenému počas výkonu väzby.“.

Čl. II

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 233/1995 Z. z. o súdnych exekútoroch a exekučnej činnosti (Exekučný poriadok) a o zmene a doplnení ďalších zákonov v znení zákona č. 211/1997 Z. z., zákona č. 353/1997 Z. z., zákona č. 235/1998 Z. z., zákona č. 240/1998 Z. z., zákona č. 280/1999 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 415/2000 Z. z., zákona č. 291/2001 Z. z., zákona č. 32/2002 Z. z., zákona č. 356/2003 Z. z., zákona č. 514/2003 Z. z., zákona č. 589/2003 Z. z., zákona č. 613/2004 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 125/2005 Z. z., zákona č. 341/2005 Z. z., zákona č. 585/2006 Z. z., zákona č. 84/2007 Z. z., zákona č. 568/2007 Z. z., zákona č. 384/2008 Z. z., zákona č. 477/2008 Z. z., zákona č. 554/2008 Z. z., zákona č. 84/2009 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 466/2009 Z. z., zákona č. 144/2010 Z. z., zákona č. 151/2010 Z. z., zákona č. 102/2011 Z. z., zákona č. 348/2011 Z. z., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 1/2012 Z. z., zákona č. 230/2012 Z. z., zákona č. 335/2012 Z. z. a zákona č. 440/2012 Z. z. sa dopĺňa takto:

Za § 243 sa vkladá § 243a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 243a

Prechodné ustanovenia
účinné od 1. januára 2013

(1) Exekútor, ktorý získal vysokoškolské vzdelanie v odbore právo v Českej a Slovenskej Federatívnej Republike alebo v Českej republike do 31. decembra 1993 a ktorý bol vymenovaný za exekútora do 31. decembra 2012, sa považuje za exekútora, ktorý spĺňa podmienku vzdelania podľa § 10 ods.1 písm. b); ustanovenie § 238 ods. 5 sa nepoužije.

(2) Občana, ktorý získal vysokoškolské vzdelanie v odbore právo v Českej a Slovenskej Federatívnej Republike alebo v Českej republike do 31. decembra 1993 a nespĺňa podmienku vzdelania podľa § 10 ods. 1 písm. b), nemožno od 1. januára 2013 vymenovať za exekútora; to neplatí, ak bol občan do 31. decembra 2012 zapísaný do zoznamu koncipientov. Na účely vymenovania občana za exekútora a zápisu občana do zoznamu koncipientov sa ustanovenie § 231 nepoužije.“

Čl. III

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2013.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Paška v. r.

Robert Fico v. r.

462

VYHLÁŠKA

Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky

z 13. decembra 2012,

ktorou sa dopĺňa vyhláška Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky č. 22/2011 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona č. 544/2010 Z. z. o dotáciách v pôsobnosti Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky

Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 10 ods. 2 a § 12 ods. 4 a 6 zákona č. 544/2010 Z. z. o dotáciách v pôsobnosti Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky v znení zákona č. 393/2012 Z. z. (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

Čl. I

Vyhláška Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky č. 22/2011 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona č. 544/2010 Z. z. o dotáciách v pôsobnosti Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky sa dopĺňa takto:

1. Za § 7 sa vkladajú § 7a a 7b, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 7a

Spôsob hodnotenia, postup posudzovania a schvaľovania žiadosti o dotáciu na podporu humanitárnej pomoci

(1) Na spôsob hodnotenia, postup posudzovania a schvaľovania žiadosti o dotáciu na podporu humanitárnej pomoci podľa § 9 ods. 3 a 4 zákona (ďalej len „žiadosť o dotáciu na podporu humanitárnej pomoci“) sa použije § 1 až 7, okrem § 3 ods. 1 písm. c), § 4 ods. 3 písm. b) a ods. 4, § 6 prvej vety a § 7 ods. 1 a 2.

(2) Po skončení odborného hodnotenia žiadosti o dotáciu na podporu humanitárnej pomoci sa výsledok odborného hodnotenia zaznamenáva v zázname o výsledku odborného hodnotenia žiadosti o dotáciu na podporu humanitárnej pomoci; v zázname sa uvedie záverečné odborné zhodnotenie žiadosti podľa § 3 ods. 3 oboch odborných hodnotiteľov.

(3) Podkladom na činnosť komisie je záznam o výsledku odborného hodnotenia žiadosti o dotáciu na podporu humanitárnej pomoci a žiadosť o túto dotáciu.

(4) Komisia na základe výsledkov odborného hodnotenia žiadosti o dotáciu na podporu humanitárnej pomoci a žiadosti o túto dotáciu posúdi splnenie kritérií

podľa § 3 ods. 2 písm. a) a b), splnenie celkovej hodnoty bodového hodnotenia podľa § 3 ods. 2 písm. c) a d) a výsledky odborného hodnotenia žiadosti podľa odseku 2.

(5) Ak právnická osoba podala žiadosť o dotáciu na podporu humanitárnej pomoci na riešenie krízovej situácie podľa § 10 ods. 9 zákona, žiadosť sa overí formálnym hodnotením žiadosti a odborným hodnotením žiadosti do dvoch pracovných dní od doručenia tejto žiadosti; komisia žiadosť posúdi do piatich pracovných dní od jej doručenia.

§ 7b

Vzory žiadostí

Vzory žiadostí o dotáciu podľa § 10 ods. 2 zákona sú uvedené v prílohách č. 1 až 10.

Vzor žiadosti o dotáciu na

- a) podporu rozvoja sociálnych služieb a o dotáciu na podporu vykonávania opatrení sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately je uvedený v prílohe č. 1,
- b) podporu výchovy k plneniu školských povinností dieťaťa ohrozeného sociálnym vylúčením je uvedený v prílohe č. 2,
- c) podporu výchovy k stravovacím návykom dieťaťa ohrozeného sociálnym vylúčením je uvedený v prílohe č. 3,
- d) zabezpečenie výkonu osobitného príjemcu je uvedený v prílohe č. 4,
- e) podporu rekondičných aktivít je uvedený v prílohe č. 5,
- f) podporu členstva v medzinárodnej organizácii v sociálnej oblasti je uvedený v prílohe č. 6,
- g) podporu edičnej činnosti je uvedený v prílohe č. 7,
- h) podporu humanitárnej pomoci podľa § 9 ods. 1 a 2 zákona je uvedený v prílohe č. 8,
- i) podporu humanitárnej pomoci podľa § 9 ods. 3 a 4 zákona je uvedený v prílohe č. 9,
- j) podporu rodovej rovnosti je uvedený v prílohe č. 10.“

2. Vyhláška sa dopĺňa prílohami č. 1 až 10, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„Príloha č. 1
k vyhláške č. 22/2011 Z. z.
v znení vyhlášky č. 462/2012 Z. z.“

(Vzor)

Žiadosť

o poskytnutie dotácie na podporu rozvoja sociálnych služieb a dotácie na podporu
vykonávania opatrení sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately

Označenie druhu dotácie*	
Označenie účelu, na ktorý sa žiada dotácia <i>[uveďte sa konkrétne ustanovenie zákona č. 544/2010 Z. z. v znení zákona č. 393/2012 Z. z.; napr. § 3 ods. 1 písm. h)]</i>	

1. Informácie o žiadateľovi

1.1. Identifikácia žiadateľa			
Názov žiadateľa; meno, priezvisko, titul, dátum narodenia, ak je žiadateľom fyzická osoba			
Právna forma**			
IČO**			
Sídlo (adresa***)			
PSČ		Obec	
Okres		Kraj	
Číslo telefónu		Číslo faxu	
Webové sídlo		E-mailová adresa	
Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu**			

*dotácia na podporu rozvoja sociálnych služieb podľa § 2 písm. a) alebo dotácia na podporu
vykonávania opatrení sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately podľa § 2 písm. b)

**nevypĺňa sa, ak je žiadateľom fyzická osoba

***miesto trvalého pobytu alebo prechodného pobytu, ak je žiadateľom fyzická osoba

1.2. Bankové spojenie	
Číslo účtu a kód banky alebo pobočky zahraničnej banky	

1.3. Fyzická osoba, ktorá za žiadateľa o dotáciu zodpovedá za uskutočňovanie aktivít a činností súvisiacich s účelom, na ktorý sa žiada dotácia

Meno, priezvisko a titul			
Funkcia			
Pracovisko (adresa)			
Číslo telefónu		E-mailová adresa	

1.4. Stručný opis činnosti žiadateľa

(Uvedie sa najmä rok vzniku žiadateľa, hlavné zameranie jeho činnosti, aktuálne priestorové podmienky, personálne podmienky, materiálne podmienky a finančné podmienky. Vyšší územný celok a obec poskytuje informácie o zariadení sociálnych služieb alebo zariadení sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately, za ktoré žiada o poskytnutie dotácie.)

1.5. Finančné prostriedky poskytnuté žiadateľovi zo štátnych zdrojov v predchádzajúcich troch rokoch

Názov subjektu, ktorý poskytol finančné prostriedky	Účel poskytnutia finančných prostriedkov	Výška poskytnutých finančných prostriedkov	Rok poskytnutia finančných prostriedkov

2. Informácie o uskutočňovaní aktivít a činností súvisiacich s účelom, na ktorý sa žiada dotácia

2.1. Miesto uskutočňovania aktivít a činností

2.1.a)	Názov zariadenia sociálnych služieb alebo zariadenia sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately, ak je miestom uskutočňovania aktivít a činností	
--------	---	--

	Právna forma			
	IČO			
	Sídlo (adresa)			
	PSČ		Obec	
	Okres		Kraj	
	Číslo telefónu		Číslo faxu	
	Webové sídlo		E-mailová adresa	
	Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu			
2.1.b)	Označenie iného miesta, ak nie je miestom uskutočňovania aktivít a činností zariadenie podľa 2.1.a)			

2.2. Cieľ/Ciele uskutočňovania aktivít a činností

(Uvedie sa konkrétny cieľ/ciele podľa účelu, na ktorý sa žiada dotácia.)

2.3. Cieľová skupina

(Uvedie sa cieľová skupina a počet fyzických osôb, pre ktoré sa budú poskytovať aktivity a činnosti súvisiace s účelom, na ktorý sa žiada dotácia, a odôvodní sa výber cieľovej skupiny.)

2.4. Opis priebehu aktivít a činností

(Uvedie sa podrobný opis priebehu aktivít a činností, na ktoré sa žiada dotácia, vrátane bližšieho popisu jednotlivých aktivít a činností a ich previazanosti s vymedzeným cieľom, potrebami a záujmami cieľovej skupiny.)

2.5. Časový harmonogram uskutočňovania aktivít a činností

Začiatok uskutočňovania aktivít a činností	Skončenie uskutočňovania aktivít a činností	Dĺžka trvania uskutočňovania aktivít a činností

2.6. Výdavky na aktivity a činnosti súvisiace s účelom, na ktorý sa žiada dotácia

	Celkové výdavky		Vlastné alebo iné zdroje		Požadovaná suma dotácie	
	eur	100 %	eur	%	eur	%

V členení:			
Bežné výdavky	eur	eur	eur
Kapitálové výdavky	eur	eur	eur

2.7. Rozpočet			
Položka	Celkové výdavky	Vlastné alebo iné zdroje	Požadovaná suma dotácie
Bežné výdavky			
Mzda alebo plat zamestnanca			
Odmena zamestnanca z mimopracovného pomeru (dohoda o vykonaní práce a dohoda o pracovnej činnosti)			
Poistné a príspevok do poisťovní			
Materiálové vybavenie			
Rutinná a štandardná údržba			
Cestovné náhrady na účely dotácie podľa § 3 ods. 1 písm. j)			
Kapitálové výdavky			
Nákup strojov, prístrojov, zariadení, techniky a náradia			
Nákup dopravných prostriedkov			
Rekonštrukcia a stavebné úpravy			
Celkové výdavky			

2.8. Komentár k rozpočtu**2.9. Udržateľnosť aktivít a činností**

(Stručne sa opíše spôsob, akým sa zabezpečí udržateľnosť aktivít a činností po skončení financovania dotáciou a z akých zdrojov, prípadne aké ďalšie aktivity a činnosti budú nadväzovať, ako sa využijú výstupy v ďalších troch rokoch a ako bude finančne zabezpečená udržateľnosť aktivít a činností.)

3. Čestné vyhlásenie štatutárneho zástupcu žiadateľa/ fyzickej osoby, ak je žiadateľom fyzická osoba

Vyhlasujem, že aktivity a činnosti, ktoré sú predmetom žiadosti o dotáciu, nebudú duplicitne financované z iných zdrojov.

V dňa.....

	Vlastnoručný podpis štatutárneho zástupcu žiadateľa/fyzickej osoby, ak je žiadateľom fyzická osoba
Odtlačok pečiatky žiadateľa	Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu žiadateľa/fyzickej osoby, ak je žiadateľom fyzická osoba

Príloha č. 2
k vyhláške č. 22/2011 Z. z.
v znení vyhlášky č. 462/2012 Z. z.

(Vzor)

Žiadosť
o poskytnutie dotácie na podporu výchovy k plneniu školských povinností dieťaťa
ohrozeného sociálnym vylúčením

Identifikácia žiadateľa			
Názov žiadateľa			
IČO			
Sídlo (adresa)			
PSC		Obec	
Okres		Kraj	
Číslo telefónu		Číslo faxu	
Webové sídlo		E-mailová adresa	
Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu			

Bankové spojenie	
Číslo účtu a kód banky alebo pobočky zahraničnej banky	

Identifikácia materskej školy alebo základnej školy			
Názov materskej školy alebo základnej školy			
IČO			
Sídlo (adresa)			
PSC		Obec	
Okres		Kraj	
Číslo telefónu		Číslo faxu	

Webové sídlo		E-mailová adresa	
Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu			
Požadovaná suma dotácie			
Celkový počet detí, ktoré navštevujú prípravnú triedu materskej školy alebo základnú školu ku dňu podania žiadosti			
Z toho počet detí, na ktoré žiadateľ žiada o dotáciu			
Celková požadovaná suma dotácie			

Čestné vyhlásenie štatutárneho zástupcu žiadateľa

Vyhlasujem, že všetky údaje uvedené v žiadosti a v prílohách sú pravdivé, presné a úplné a finančné prostriedky sa použijú na účel, na ktorý sa poskytnú.

V dňa.....

	Vlastnoručný podpis štatutárneho zástupcu žiadateľa
Odtlačok pečiatky žiadateľa	Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu žiadateľa

Príloha č. 3
k vyhláške č. 22/2011 Z. z.
v znení vyhlášky č. 462/2012 Z. z.

(Vzor)

Žiadosť
o poskytnutie dotácie na podporu výchovy k stravovacím návykom dieťaťa a ohrozeného
sociálnym vylúčením

Identifikácia žiadateľa			
Názov žiadateľa			
IČO			
Sídlo (adresa)			
PSC		Obec	
Okres		Kraj	
Číslo telefónu		Číslo faxu	
Webové sídlo		E-mailová adresa	
Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu			

Bankové spojenie	
Číslo účtu a kód banky alebo pobočky zahraničnej banky	

Identifikácia materskej školy alebo základnej školy			
Názov materskej školy alebo základnej školy			
IČO			
Sídlo (adresa)			
PSC		Obec	
Okres		Kraj	
Číslo telefónu		Číslo faxu	

Webové sídlo		E-mailová adresa	
Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu			
Požadovaná suma dotácie			
Celkový počet detí, na ktoré žiadateľ žiada o dotáciu, z celkového počtu detí, ktoré navštevujú materskú školu alebo základnú školu ku dňu podania žiadosti			
z toho	počet detí, na ktoré žiadateľ žiada o dotáciu na zabezpečenie len obeda		
	počet detí, na ktoré žiadateľ žiada o dotáciu na zabezpečenie len iného jedla		
	počet detí, na ktoré žiadateľ žiada o dotáciu na zabezpečenie stravy (obed a iné jedlo)		
Celková požadovaná suma dotácie			
Cena stravného lístka ku dňu podania žiadosti (obed)			
Cena stravného lístka ku dňu podania žiadosti (iné jedlo)			

Čestné vyhlásenie štatutárneho zástupcu žiadateľa

Vyhlasujem, že všetky údaje uvedené v žiadosti a v prílohách sú pravdivé, presné a úplné a finančné prostriedky sa použijú na účel, na ktorý sa poskytnú.

V dňa.....

	Vlastnoručný podpis štatutárneho zástupcu žiadateľa
Odtlačok pečiatky žiadateľa	Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu žiadateľa

Príloha č. 4
k vyhláske č. 22/2011 Z. z.
v znení vyhláske č. 462/2012 Z. z.

(Vzor)

Žiadosť
o poskytnutie dotácie na zabezpečenie výkonu osobitného príjemcu

Identifikácia žiadateľa			
Názov žiadateľa/ obce			
IČO			
Sídlo (adresa)			
PSČ			
Okres		Kraj	
Číslo telefónu		Číslo faxu	
Webové sídlo		E-mailová adresa	
Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu			

Bankové spojenie	
Číslo účtu a kód banky alebo pobočky zahraničnej banky	

Celkový počet poberateľov dávky a príspevkov a s nimi spoločne posudzovaných fyzických osôb a/alebo poberateľov štátnej sociálnej dávky, ku dňu podania žiadosti, na ktorých obec žiada o dotáciu		
z toho	počet poberateľov a fyzických osôb, ktorým sa viac ako polovica dávky a príspevkov a/alebo polovica štátnej sociálnej dávky poskytujú vo vecnej forme	
	počet poberateľov a fyzických osôb, ktorým sa viac ako polovica dávky a príspevkov a/alebo polovica štátnej sociálnej dávky poskytujú v peňažnej forme	
Celková požadovaná suma dotácie		

Čestné vyhlásenie štatutárneho zástupcu žiadateľa

Vyhlasujem, že všetky údaje uvedené v žiadosti a v prílohách sú pravdivé, presné a úplné a finančné prostriedky sa použijú na účel, na ktorý sa poskytnú.

V dňa.....

	Vlastnoručný podpis štatutárneho zástupcu žiadateľa
Odtlačok pečiatky žiadateľa	Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu žiadateľa

Príloha č. 5
k vyhláške č. 22/2011 Z. z.
v znení vyhlášky č. 462/2012 Z. z.

(Vzor)
Žiadosť

o poskytnutie dotácie na podporu rekondičných aktivít

<p>Označenie účelu, na ktorý sa žiada dotácia <i>[uvedie sa konkrétne ustanovenie zákona č. 544/2010 Z. z. v znení zákona č. 393/2012 Z. z.; napr. § 6 ods. 1 písm. a), § 6 ods. 2 písm. b) alebo § 6 ods. 2 písm. f)]</i></p>	
--	--

1. Informácie o žiadateľovi

1.1. Identifikácia žiadateľa			
Názov žiadateľa			
Právna forma			
IČO			
Sídlo (adresa)			
PSC		Obec	
Okres		Kraj	
Číslo telefónu		Číslo faxu	
Webové sídlo		E-mailová adresa	
Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu			

1.2. Bankové spojenie	
Číslo účtu a kód banky alebo pobočky zahraničnej banky	

1.3. Fyzická osoba, ktorá za žiadateľa o dotáciu zodpovedá za uskutočňovanie aktivít súvisiacich s účelom, na ktorý sa žiada dotácia			
Meno, priezvisko a titul			
Funkcia			
Pracovisko (adresa)			
Číslo telefónu		E-mailová adresa	

1.4. Stručný opis činnosti žiadateľa
<i>(Uvedie sa najmä rok vzniku žiadateľa, hlavné zameranie jeho činnosti, aktuálne personálne, materiálne a finančné podmienky, počet členov.)</i>

1.5. Finančné prostriedky poskytnuté žiadateľovi zo štátnych zdrojov v predchádzajúcich troch rokoch			
Názov subjektu, ktorý poskytol finančné prostriedky	Účel poskytnutia finančných prostriedkov	Výška poskytnutých finančných prostriedkov	Rok poskytnutia finančných prostriedkov

2. Informácie o uskutočňovaní aktivít súvisiacich s poskytnutím dotácie

2.1. Cieľ/Ciele uskutočňovaných aktivít

(Uvedie sa konkrétny cieľ podľa účelu, na ktorý sa žiada dotácia.)

2.2. Cieľová skupina

[Uvedie sa cieľová skupina a počet fyzických osôb, pre ktoré sa budú uskutočňovať alebo zabezpečovať aktivity súvisiace s účelom, na ktorý sa žiada dotácia, a odôvodní sa výber cieľovej skupiny. Osobitne sa uvedie počet fyzických osôb s ťažkým zdravotným postihnutím, počet fyzických osôb s ťažkým zdravotným postihnutím odkázaných na sprievodcu a počet sprievodcov a osôb uvedených v § 6 ods. 2 písm. a) a b)]

2.3. Opis aktivít

(Pri aktivitách podľa § 6 ods. 1 písm. a) sa uvedie miesto uskutočňovania aktivít, podrobný rozpis aktivít, ich priebeh a previazanosť na vymedzený cieľ a cieľovú skupinu, pri aktivitách podľa § 6 ods. 1 písm. b) sa uvedie podrobný opis predpokladaných rekondičných pobytov vrátane aktivít, ktoré majú byť jeho súčasťou, ich previazanosť na vymedzený cieľ a cieľovú skupinu, spôsob zabezpečenia rekondičných pobytov, spôsob zabezpečenia splnenia podmienky podľa § 6 ods. 5 druhej vety a predpokladaný spôsob priebežného sledovania kvality zabezpečených alebo sprostredkovaných rekondičných pobytov.)

2.4. Časový harmonogram uskutočňovania aktivít podľa § 6 ods. 1 písm. a)

Začiatok uskutočňovania aktivít	Skončenie uskutočňovania aktivít	Dĺžka trvania uskutočňovania aktivít

2.5. Výdavky na aktivity – bežné výdavky

Celkové výdavky		Vlastné alebo iné zdroje		Požadovaná suma dotácie	
	100 %		%		%

2.6. Rozpočet			
Položka	Celkové výdavky	Vlastné alebo iné zdroje	Požadovaná suma dotácie
Mzda alebo plat zamestnanca*			
Odmena zamestnanca * z mimopracovného pomeru (dohoda o vykonaní práce a dohoda o pracovnej činnosti)			
Poistné a príspevok do poisťovní*			
Cestovné náhrady*			
Materiálové vybavenie*			
Iné (hradené len z vlastných alebo iných zdrojov)			
Celkové výdavky			

* nevyplňa žiadateľ, ktorý žiada o dotáciu podľa § 6 ods. 1 písm. b) zákona č. 544/2010 Z. z. v znení zákona č. 393 /2012 Z. z.

2.7. Komentár k rozpočtu

(Pri cestovných náhradách sa uvedú osobitne náklady na cestovné výdavky, výdavky na ubytovanie a na stravné.)

3. Čestné vyhlásenie štatutárneho zástupcu žiadateľa

Vyhlasujem, že aktivity, ktoré sú predmetom žiadosti, nebudú duplicitne financované vo výške poskytnutých finančných prostriedkov z iných zdrojov.

V dňa.....

	Vlastnoručný podpis štatutárneho zástupcu žiadateľa
Odtlačok pečiatky žiadateľa	Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu žiadateľa

Príloha č. 6
k vyhláške č. 22/2011 Z. z.
v znení vyhlášky č. 462/2012 Z. z.

(Vzor)

Žiadosť
o poskytnutie dotácie na podporu členstva v medzinárodnej organizácii v sociálnej oblasti

<p>Označenie účelu, na ktorý sa žiada dotácia <i>[uvedie sa konkrétne ustanovenie zákona č. 544/2010 Z. z. v znení zákona č. 393/2012 Z. z. napr. § 7 ods. 1 písm. a) až c)]</i></p>	
--	--

1. Informácie o žiadateľovi

1.1. Identifikácia žiadateľa			
Názov žiadateľa			
Právna forma			
IČO			
Sídlo (adresa)			
PSC		Obec	
Okres		Kraj	
Číslo telefónu		Číslo faxu	
Webové sídlo		E-mailová adresa	
Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu			

1.2. Bankové spojenie

Číslo účtu a kód banky alebo pobočky zahraničnej banky	
--	--

1.3. Fyzická osoba, ktorá za žiadateľa o dotáciu zodpovedá za uskutočňovanie aktivít a činností súvisiacich s účelom, na ktorý sa žiada dotácia

Meno, priezvisko a titul

1.4. Stručný opis aktivít a činnosti žiadateľa

(Uvedie sa najmä rok vzniku žiadateľa, hlavné zameranie jeho činnosti, aktuálne personálne, priestorové, materiálne a finančné podmienky, počet členov alebo členov občianskych združení, ktoré združuje.)

Funkcia

Pracovisko (adresa)

Číslo telefónu

E-mailová
adresa

1.5. Finančné prostriedky poskytnuté žiadateľovi zo štátnych zdrojov v predchádzajúcich troch rokoch			
Názov subjektu, ktorý poskytol finančné prostriedky	Účel poskytnutia finančných prostriedkov	Výška poskytnutých finančných prostriedkov	Rok poskytnutia finančných prostriedkov

2. Informácie o aktivitách a činnostiach súvisiacich s poskytnutím dotácie

2.1. Cieľ/Ciele aktivít a činností

(Uvedie sa konkrétny cieľ podľa účelu, na ktorý sa žiada dotácia.)

2.2. Cieľová skupina

(Uvedie sa cieľová skupina a počet fyzických osôb, pre ktoré sa budú uskutočňovať aktivity a činnosti súvisiace s účelom, na ktorý sa žiada dotácia, a odôvodní sa výber cieľovej skupiny.)

2.3. Opis aktivít a činností

(Uvedie sa miesto uskutočňovania aktivít a činností, podrobný rozpis aktivít a činností, ich priebeh a previazanosť na vymedzený cieľ a cieľovú skupinu.)

2.4. Časový harmonogram uskutočňovania aktivít a činností

Začiatok uskutočňovania aktivít a činností	Skončenie uskutočňovania aktivít a činností	Dĺžka trvania uskutočňovania aktivít a činností

2.5. Výdavky na činnosti – bežné výdavky

Celkové výdavky		Vlastné alebo iné zdroje		Požadovaná suma dotácie	
eur	100 %	eur	%	eur	%

2.6. Rozpočet

Položka	Celkové výdavky	Vlastné alebo iné zdroje	Požadovaná suma dotácie
Členský príspevok			
Cestovné náhrady			
Mzda alebo plat zamestnanca			
Poistné a príspevok do poisťovni			
Nájomné			
Energia			
Vodné a stočné			
Telekomunikačné služby			
Prekladateľské služby			
Iné (hradené len z vlastných alebo iných zdrojov)			
Celkové výdavky			

2.7. Komentár k rozpočtu

(Pri cestovných náhradách sa uvedú osobitne náklady na cestovné výdavky, výdavky na ubytovanie a stravné)

3. Čestné vyhlásenie štatutárneho zástupcu žiadateľa

Vyhlasujem, že aktivity a činnosti, ktoré sú predmetom žiadosti, nebudú duplicitne financované vo výške poskytnutých finančných prostriedkov z iných zdrojov.

V dňa.....

	Vlastnoručný podpis štatutárneho zástupcu žiadateľa
Odtlačok pečiatky žiadateľa	Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu žiadateľa

Príloha č. 7
k vyhláške č. 22/2011 Z. z.
v znení vyhlášky č. 462/2012 Z. z.

(Vzor)

Žiadosť

o poskytnutie dotácie na podporu edičnej činnosti

Označenie účelu, na ktorý sa žiada dotácia [uvedie sa konkrétne ustanovenie zákona č. 544/2010 Z. z. v znení zákona č. 393/2012 Z. z. napr. § 8 ods. 1 písm. a), ods. 2 písm. a) a e)]	
--	--

1. Informácie o žiadateľovi

1.1. Identifikácia žiadateľa			
Názov žiadateľa			
Právna forma			
IČO			
Sídlo (adresa)			
PSC		Obec	
Okres		Kraj	
Číslo telefónu		Číslo faxu	
Webové sídlo		E-mailová adresa	
Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu			

1.2. Bankové spojenie	
Číslo účtu a kód banky alebo pobočky zahraničnej banky	

1.5. Finančné prostriedky poskytnuté žiadateľovi zo štátnych zdrojov v predchádzajúcich troch rokoch			
Názov subjektu, ktorý poskytol finančné prostriedky	Účel poskytnutia finančných prostriedkov	Výška poskytnutých finančných prostriedkov	Rok poskytnutia finančných prostriedkov

2. Informácie o činnostiach súvisiacich s poskytnutím dotácie

2.1. Cieľ/Ciele činností

(Uvedie sa konkrétny cieľ podľa účelu, na ktorý sa žiada dotácia.)

2.2. Cieľová skupina

(Uvedie sa cieľová skupina a počet fyzických osôb, pre ktoré sa budú uskutočňovať činnosti súvisiace s poskytnutím dotácie, a odôvodní sa výber cieľovej skupiny.)

2.3. Opis činností

(Uvedie sa miesto uskutočňovania činností, podrobný rozpis činností, ich priebeh a previazanosť na vymedzený cieľ a cieľovú skupinu. Uvedú sa bližšie informácie k formátu časopisu alebo periodika, a to počet strán a farebnosť strán pri tlačených formátoch, časový rozsah pri zvukovom formáte. Pri elektronických časopisoch alebo elektronických periodikách sa uvedie URL adresa, na ktorej budú časopis alebo periodikum uverejnené)

2.4. Časový harmonogram uskutočňovania činností		
Začiatok uskutočňovania činností	Skončenie uskutočňovania činností	Dĺžka trvania uskutočňovania činností

2.5. Výdavky na činnosti – bežné výdavky					
Celkové výdavky		Vlastné alebo iné zdroje		Požadovaná suma dotácie	
	100 %		%		%

2.6. Rozpočet			
Položka	Celkové výdavky	Vlastné alebo iné zdroje	Požadovaná suma dotácie
Mzda alebo plat zamestnanca			
Odmena zamestnanca z mimopracovného pomeru (dohoda o vykonaní práce a dohoda o pracovnej činnosti)			
Poistné a príspevok do poisťovní			
Kancelársky materiál			
Tlačiarenské služby			
Služby súvisiace s prevádzkou elektronických časopisov a periodík			
Iné (hradené len z vlastných alebo iných zdrojov)			
Celkové výdavky			

2.7. Komentár k rozpočtu

(Uvedie sa aj príjem z inzercie a reklamy, predplatné a celková nákladovosť na 1 kus časopisu)

3. Čestné vyhlásenie štatutárneho zástupcu žiadateľa

Vyhlasujem, že činnosti, ktoré sú predmetom žiadosti, nebudú duplicitne financované vo výške poskytnutých finančných prostriedkov z iných zdrojov.

V dňa

	Vlastnoručný podpis štatutárneho zástupcu žiadateľa
Odtlačok pečiatky žiadateľa	Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu žiadateľa

Príloha č. 8
k vyhláške č. 22/2011 Z. z.
v znení vyhlášky č. 462/2012 Z. z.

(Vzor)
Žiadosť

o poskytnutie dotácie na podporu humanitárnej pomoci podľa
§ 9 ods. 1 a 2 – fyzické osoby

Identifikácia žiadateľa			
Meno, priezvisko žiadateľa a dátum narodenia			
Adresa trvalého alebo prechodného pobytu (ulica, číslo)			
PSC		Obec	
Okres		Kraj	
Číslo telefónu		E-mailová adresa	

Bankové spojenie	
Číslo účtu a kód banky alebo pobočky zahraničnej banky	

Požadovaná suma dotácie	
Účel, na ktorý sa žiada dotácia <i>(napr. zariadenie domácnosti, ošatenie...)</i>	
Odôvodnenie žiadosti	

Čestné vyhlásenie

Vyhlasujem, že všetky údaje uvedené v tejto žiadosti sú pravdivé, presné a úplné a finančné prostriedky použijem na účel, na ktorý budú poskytnuté.

V dňa.....

.....

Príloha č. 9
k vyhláške č. 22/2011 Z. z.
v znení vyhlášky č. 462/2012 Z. z.

(Vzor)

Žiadosť
o poskytnutie dotácie na podporu humanitárnej pomoci podľa
§ 9 ods. 3 a 4 zákona – právnické osoby

Označenie účelu, na ktorý sa žiada dotácia (uvedie sa konkrétny názov humanitárnej aktivity a činnosti; napr. potravinová pomoc a ošatenie obetiam povodne)	
---	--

1. Informácie o žiadateľovi

1.1. Identifikácia žiadateľa			
Názov žiadateľa			
Právna forma			
IČO			
Sídlo (adresa)			
PSC		Obec	
Okres		Kraj	
Číslo telefónu		Číslo faxu	
Webové sídlo		E-mailová adresa	
Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu			

1.2. Bankové spojenie	
Číslo účtu a kód banky alebo pobočky zahraničnej banky	

1.3. Fyzická osoba, ktorá za žiadateľa o dotáciu zodpovedá za uskutočňovanie aktivít a činností súvisiacich s účelom, na ktorý sa žiada dotácia			
Meno, priezvisko a titul			
Funkcia			
Pracovisko (adresa)			
Číslo telefónu		E-mailová adresa	
1.4. Stručný opis aktivít a činnosti žiadateľa			
<i>(Uvedie sa najmä rok vzniku žiadateľa, hlavné zameranie jeho činnosti, aktuálne personálne, priestorové, materiálne a finančné podmienky)</i>			

1.5. Finančné prostriedky poskytnuté žiadateľovi zo štátnych zdrojov v predchádzajúcich troch rokoch			
Názov subjektu, ktorý poskytol finančné prostriedky	Účel poskytnutia finančných prostriedkov	Výška poskytnutých finančných prostriedkov	Rok poskytnutia finančných prostriedkov

2. Informácie o aktivitách a činnostiach súvisiacich s poskytnutím dotácie

2.1. Cieľ/Ciele aktivít a činností

(Uvedie sa konkrétny cieľ podľa účelu, na ktorý sa žiada dotácia.)

2.2. Cieľová skupina

(Uvedie sa cieľová skupina a počet fyzických osôb, pre ktoré sa budú uskutočňovať aktivity a činnosti súvisiace s účelom, na ktorý sa žiada dotácia, a odôvodní sa výber cieľovej skupiny.)

2.3. Opis aktivít a činností

(Uvedie sa miesto uskutočňovania aktivít a činností, podrobný rozpis aktivít a činností, ich priebeh a previazanosť na vymedzený cieľ a cieľovú skupinu.)

2.4. Časový harmonogram uskutočňovania aktivít a činností

Začiatok uskutočňovania aktivít a činností	Skončenie uskutočňovania aktivít a činností	Dĺžka trvania uskutočňovania aktivít a činností

2.5. Výdavky na aktivity a činnosti – bežné výdavky					
Celkové výdavky		Vlastné alebo iné zdroje		Požadovaná suma dotácie	
eur	100 %	eur	%	eur	%

2.6. Rozpočet			
Položka	Celkové výdavky	Vlastné alebo iné zdroje	Požadovaná suma dotácie
Bežné výdavky			
Celkové výdavky			

2.7. Komentár k rozpočtu

3. Čestné vyhlásenie štatutárneho orgánu žiadateľa

Vyhlasujem, že aktivity a činnosti, ktoré sú predmetom žiadosti, nebudú duplicitne financované vo výške poskytnutých finančných prostriedkov z iných zdrojov.

V dňa.....

	Vlastnoručný podpis štatutárneho zástupcu žiadateľa
Odtlačok pečiatky žiadateľa	Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu žiadateľa.

Príloha č. 10
k vyhláske č. 22/2011 Z. z.
v znení vyhlásky č. 462/2012 Z. z.

(Vzor)
Žiadosť
o poskytnutie dotácie na podporu rodovej rovnosti

Označenie druhu dotácie	
Označenie účelu, na ktorý sa žiada dotácia <i>[uvedie sa konkrétne ustanovenie zákona č. 544/2010 Z. z. v znení zákona č. 393/2012 Z. z., napr. § 9a ods. 1 písm. a) až e)]</i>	

1. Informácie o žiadateľovi

1.1. Identifikácia žiadateľa			
Názov žiadateľa			
Právna forma			
IČO			
Sídlo (adresa)			
PSC		Obec	
Okres		Kraj	
Číslo telefónu		Číslo faxu	
Webové sídlo		E-mailová adresa	
Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu			

1.2. Bankové spojenie	
Číslo účtu a kód banky alebo pobočky zahraničnej banky	

1.3. Fyzická osoba, ktorá za žiadateľa o dotáciu zodpovedá za uskutočňovanie aktivít a činností súvisiacich s účelom, na ktorý sa žiada dotácia			
Meno, priezvisko a titul			
Funkcia			
Pracovisko (adresa)			
Číslo telefónu		E-mailová adresa	

1.4. Stručný opis aktivít činnosti žiadateľa
<i>(Uvedie sa najmä rok vzniku žiadateľa, hlavné zameranie jeho činnosti, aktuálne personálne, priestorové, materiálne a finančné podmienky, počet členov, ktoré združuje, stručné zameranie jeho činnosti na dosiahnutie rodovej rovnosti a podporu uplatňovania zásady rovnakého zaobchádzania na základe pohlavia alebo rodu.)</i>

1.5. Finančné prostriedky poskytnuté žiadateľovi zo štátnych zdrojov a z prostriedkov EÚ v predchádzajúcich troch rokoch				
Názov subjektu, ktorý poskytol finančné prostriedky	Účel poskytnutia finančných prostriedkov	Výška poskytnutých finančných prostriedkov	Zdroje ŠR/zdroje EÚ/zdroje ŠR a EÚ	Rok poskytnutia finančných prostriedkov

2. Informácie o aktivitách a činnostiach súvisiacich s účelom, na ktorý sa žiada dotácia

2.1. Cieľ/Ciele uskutočňovania aktivít a činností

(Uvedie sa konkrétny cieľ a čiastkové ciele podľa účelu, na ktorý sa žiada dotácia.)

2.2. Cieľová skupina

(Uvedie sa cieľová skupina a počet fyzických osôb, pre ktoré sa budú poskytovať aktivity a činnosti súvisiace s účelom, na ktorý sa žiada dotácia, a odôvodní sa výber cieľovej skupiny.)

2.3. Opis priebehu aktivít a činností

(Uvedie sa podrobný opis priebehu aktivít a činností, na ktoré sa žiada dotácia, vrátane bližšieho popisu jednotlivých aktivít a činností a ich previazanosti s vymedzeným cieľom, potrebami a záujmami cieľovej skupiny.)

2.4. Časový harmonogram uskutočňovania aktivít a činností		
Začiatok uskutočňovania aktivít a činností	Skončenie uskutočňovania aktivít a činností	Dĺžka trvania uskutočňovania aktivít a činností

2.5. Očakávané výstupy a výsledky aktivít a činností			
Aktivita č.	Výsledok	Výstup	Merateľné ukazovatele výsledku

2.6. Výdavky na aktivity a činnosti súvisiace s účelom, na ktorý sa žiada dotácia- bežné výdavky					
Celkové výdavky		Vlastné alebo iné zdroje		Požadovaná suma dotácie	
eur	100 %	eur	%	eur	%

2.7. Rozpočet			
Položka	Celkové výdavky	Vlastné alebo iné zdroje	Požadovaná suma dotácie
Mzda alebo plat odborného zamestnanca, ktorý priamo vykonáva aktivity alebo činnosti podľa § 9a ods. 1			
Odmena zamestnanca, ktorý priamo vykonáva aktivity alebo činnosti podľa § 9a ods. 1 (dohoda o vykonaní práce alebo dohoda o pracovnej činnosti)			
Preddavok na poistné na povinné verejné zdravotné poistenie podľa § 9a ods. 2 písm. a) alebo b)			
Poistné na sociálne poistenie a na príspevky na starobné dôchodkové sporenie podľa § 9a ods. 2 písm. a) alebo b)			
Náhrada cestovných výdavkov zamestnanca, ktorý priamo vykonáva aktivity alebo činnosti podľa § 9a ods. 1			
Služby spojené s realizáciou aktivít alebo činností podľa § 9a ods. 1			
Nájomné za prenájom priestorov potrebných na výkon aktivít alebo činností podľa § 9a odsek 1 písm. a) až c)			
Materiálové výdavky priamo súvisiace s výkonom aktivít alebo činností podľa § 9a ods. 1			
Celkové výdavky	eur	eur	eur

2.8. Komentár k rozpočtu

(Uvedie sa počet osôb, pozícia, druh pracovného pomeru, resp. dohody, počet odpracovaných hodín a mesiacov, hodinová, resp. mesačná mzda, jednotlivé položky materiálu, ich počet a jednotková cena. Pri cestovných náhradách uviesť miesto realizácie a predpokladaný dopravný prostriedok.)

2.9. Udržateľnosť aktivít a činností

(Stručne sa popíšu aktivity, ktoré budú pokračovať po skončení financovania dotáciou, prípadne aké ďalšie aktivity a činnosti budú na ne nadväzovať, ako sa využijú výstupy v praxi, ako budú využité výstupy v ďalších rokoch, ako bude finančne zabezpečená udržateľnosť aktivít a činností.)

3. Čestné vyhlásenie štatutárneho zástupcu žiadateľa/ nezisková organizácia, občianske združenie

Vyhlasujem, že aktivity a činnosti, ktoré sú predmetom žiadosti o dotáciu, nebudú duplicitne financované z iných zdrojov.

V dňa.....

	Vlastnoručný podpis štatutárneho zástupcu žiadateľa
Odtlačok pečiatky žiadateľa	Meno, priezvisko a titul štatutárneho zástupcu žiadateľa

3. Za § 8 sa vkladá § 8a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 8a

Prechodné ustanovenie účinné k 1. januáru 2013

V roku 2013 bude na účely hodnotenia, posúdenia a schválenia žiadostí výsledok sumáru podľa § 4 ods. 3

a 4 spracovaný za dotáciu na podporu rodovej rovnosti podľa § 9a zákona osobitne.“.

Čl. II

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2013.

Ján Richter v. r.

Vydavateľ: Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, 813 11 Bratislava, Župné námestie 13, adresa redakcie Zbierky zákonov Slovenskej republiky: Námestie slobody 12, 811 06 Bratislava, telefón redakcie Zbierky zákonov Slovenskej republiky: 02/57 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.**

