

ZBIERKA  **ZÁKONOV**
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2015

Vyhlásené: 18. 12. 2015

Časová verzia predpisu účinná od: 1. 1.2016

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

393

ZÁKON

z 25. novembra 2015,

**ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch
a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých
zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú
niektoré zákony**

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., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z. a zákona č. 77/2015 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. § 2 sa dopĺňa odsekom 45, ktorý znie:

„(45) Za peňažné alebo nepeňažné plnenie sa na účely tohto zákona nepovažujú plnenia poskytované držiteľom povolenia na výrobu liekov, držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, držiteľom registrácie humánneho lieku alebo farmaceutickou spoločnosťou v rámci bežného obchodného styku^{2b)} týkajúceho sa predaja alebo kúpy liekov. Ak sa nepreukáže, že podmienky poskytnutých plnení zodpovedajú podmienkam obvyklým v bežnom obchodnom styku a že sa týkajú predaja alebo kúpy liekov, nepovažujú sa takéto plnenia za plnenia poskytnuté v rámci bežného obchodného styku.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 2b znie:

„2b) Napríklad zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov, zákon č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.“

2. V § 7 ods. 5 písm. h) a ods. 6 písm. h) sa za slová „adresu bydliska“ vkladá čiarka a slová „registračné číslo a označenie príslušnej stavovskej organizácie“.

3. V § 15 ods. 1 písmená u) a v) znejú:

„u) predkladať v elektronickej podobe národnému centru na účely verejnej kontroly poskytovania peňažných alebo nepeňažných plnení najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok; vzor správy o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia je zverejnený na webovom sídle národného centra,

v) oznámiť národnému centru v lehotách podľa písmena u), že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok, ak v predchádzajúcom kalendárnom polroku nemal žiadne výdavky na marketing, propagáciu ani neposkytol priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti žiadne peňažné alebo nepeňažné plnenie.“

4. V § 15 ods. 5 poslednej vete sa na konci pripájajú tieto slová: „v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom^{18aa)}”.

Poznámka pod čiarou k odkazu 18aa znie:

„18aa) § 9 ods. 2 písm. y) zákona č. 595/2003 Z. z. v znení zákona č. 253/2015 Z. z.“.

5. § 15 sa dopĺňa odsekmi 8 až 13, ktoré znejú:

„(8) Správa o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia obsahuje údaje o výdavkoch držiteľa povolenia na výrobu liekov v členení výdavky na

- a) marketing,
- b) propagáciu lieku,
- c) peňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi^{18c)} alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti^{18d)} a
- d) nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

(9) O údajoch o peňažných alebo nepeňažných plneniach poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa odseku 8 písm. c) a d) držiteľ povolenia na výrobu liekov uvedie

- a) meno, priezvisko a zdravotnícke povolanie, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo obchodné meno alebo názov, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
- b) názov a adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
- c) výšku a účel peňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutickkej skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na
 1. klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,
 2. neintervenčnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,
 3. štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,
 4. prieskum trhu,
 5. odborné prednášky,
 6. odborné konzultácie,
 7. účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,
 8. dary,
 9. cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,
 10. iný účel,
- d) výšku a účel nepeňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutickkej skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na

1. klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,
2. neintervenčnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,
3. štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorú túto štúdiu vykonáva,
4. prieskum trhu,
5. odborné prednášky,
6. odborné konzultácie,
7. účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,
8. dary,
9. cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,
10. iný účel.

(10) Ak ide o zdravotníckeho pracovníka, ktorý u držiteľa povolenia na výrobu liekov zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti podľa § 12 ods. 1 a ktorý je s ním v pracovnom pomere^{18c)} na ustanovený týždenný pracovný čas,^{18f)} údaj o výške poskytnutého peňažného alebo nepeňažného plnenia sa neuvádza.

(11) Pri peňažných plneniach alebo nepeňažných plneniach poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti nepriamo prostredníctvom tretej osoby je držiteľ povolenia na výrobu liekov povinný oznámiť národnému centru aj meno a priezvisko a adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, tretej osoby, prostredníctvom ktorej peňažné alebo nepeňažné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti poskytol, a výšku poskytnutého plnenia.

(12) Tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ povolenia na výrobu liekov poskytol zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie, je povinná držiteľovi povolenia na výrobu liekov v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia oznámiť v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté, v rozsahu podľa odsekov 8 a 9.

(13) Národné centrum bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle údaje oznámené držiteľom povolenia na výrobu liekov v rozsahu podľa odsekov 8 a 9. Ak zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené národným centrom na základe informácie od držiteľa povolenia na výrobu liekov nie sú presné, úplné alebo pravdivé, môže podať námietku národnému centru. Národné centrum rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie bezodkladne opraví alebo vymaže.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 18c až 18f znejú:

„18c) § 27 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

18d) § 4 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

18e) § 41 až 84 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.

18f) § 85 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.“

6. V § 17 ods. 5 sa na začiatok vkladá táto veta: „Povolenie na veľkodistribúciu liekov vydané v inom členskom štáte sa uznáva.“.

7. V § 18 ods. 1 písmená r) a s) znejú:

- „r) predkladať v elektronickej podobe národnému centru na účely verejnej kontroly poskytovania peňažných alebo nepeňažných plnení najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok,
- s) oznámiť národnému centru v lehotách podľa písmena r), že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok, ak v predchádzajúcom kalendárnom polroku nemal žiadne výdavky na marketing, propagáciu ani neposkytol priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti žiadne peňažné alebo nepeňažné plnenia,“.

8. § 18 sa dopĺňa odsekmi 12 až 17, ktoré znejú:

„(12) Správa o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia obsahuje údaje o výdavkoch držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov v členení výdavky na

- a) marketing,
- b) propagáciu lieku,
- c) peňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi^{18c)} alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti^{18d)} a
- d) nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

(13) O údajoch o peňažných alebo nepeňažných plneniach poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa odseku 12 písm. c) a d) držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov uvedie

- a) meno, priezvisko a zdravotnícke povolanie, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo obchodné meno alebo názov, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
- b) názov a adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
- c) výšku a účel peňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutického skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na
 - 1. klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,
 - 2. neintervenčnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,
 - 3. štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,
 - 4. prieskum trhu,
 - 5. odborné prednášky,
 - 6. odborné konzultácie,
 - 7. účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,
 - 8. dary,
 - 9. cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,
 - 10. iný účel,

- d) výšku a účel nepeňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutickú skupinu lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na
1. klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,
 2. neinterventnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,
 3. štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,
 4. prieskum trhu,
 5. odborné prednášky,
 6. odborné konzultácie,
 7. účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,
 8. dary,
 9. cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,
 10. iný účel.

(14) Ak ide o zdravotníckeho pracovníka, ktorý u držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti podľa § 17 ods. 1 písm. b) a ktorý je s ním v pracovnom pomere^{18c)} na ustanovený týždenný pracovný čas,^{18d)} údaj o výške poskytnutého peňažného alebo nepeňažného plnenia sa neuvádza.

(15) Pri peňažných plneniach alebo nepeňažných plneniach poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti nepriamo prostredníctvom tretej osoby je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov povinný oznámiť národnému centru aj meno a priezvisko a adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, tretej osoby, prostredníctvom ktorej peňažné alebo nepeňažné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti poskytol, a výšku poskytnutého plnenia.

(16) Tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov poskytol zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie, je povinná držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia oznámiť v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté, v rozsahu podľa odsekov 12 a 13.

(17) Národné centrum bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle údaje oznámené držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov v rozsahu podľa odsekov 12 a 13. Ak zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené národným centrom na základe informácie od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov nie sú presné, úplné alebo pravdivé, môže podať námietku národnému centru. Národné centrum rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie bezodkladne opraví alebo vymaže.“

9. V § 23 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ap) a ar), ktoré znejú:

„ap) predkladať v elektronickej podobe národnému centru na účely verejnej kontroly poskytovania peňažných alebo nepeňažných plnení najneskôr do 31. januára a 31. júla

kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok,

- ar) oznámiť národnému centru v lehotách podľa písmena ap), že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok, ak v predchádzajúcom kalendárnom polroku nemal žiadne výdavky na marketing, propagáciu ani neposkytol priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti žiadne peňažné alebo nepeňažné plnenia,“.

10. § 23 sa dopĺňa odsekmi 8 až 13, ktoré znejú:

„(8) Správa o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia obsahuje údaje o výdavkoch držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v členení výdavky na

- a) marketing,
- b) propagáciu lieku,
- c) peňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi^{18c)} alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti^{18d)} a
- d) nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

(9) O údajoch o peňažných alebo nepeňažných plneniach poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa odseku 8 písm. c) a d) držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uvedie

- a) meno, priezvisko a zdravotnícke povolanie, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo obchodné meno alebo názov, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
- b) názov a adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
- c) výšku a účel peňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutického skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na
 1. klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,
 2. neinterventnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,
 3. štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,
 4. prieskum trhu,
 5. odborné prednášky,
 6. odborné konzultácie,
 7. účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,
 8. dary,
 9. cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,
 10. iný účel,
- d) výšku a účel nepeňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek

alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutickej skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na

1. klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,
2. neintervenčnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,
3. štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,
4. prieskum trhu,
5. odborné prednášky,
6. odborné konzultácie,
7. účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,
8. dary,
9. cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,
10. iný účel.

(10) Ak ide o zdravotníckeho pracovníka, ktorý je u držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti oprávnený vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky podľa § 25 ods. 2 a 3 a ktorý je s ním v pracovnom pomere^{18c)} na ustanovený týždenný pracovný čas,^{18f)} údaj o výške poskytnutého peňažného alebo nepeňažného plnenia sa neuvádza. Povinnosť držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti oznamovať národnému centru údaje podľa odsekov 8 a 9 sa nevzťahuje na zdravotníckeho pracovníka, ktorému sa poskytuje lekárenská starostlivosť.

(11) Pri peňažných plneniach alebo nepeňažných plneniach poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti nepriamo prostredníctvom tretej osoby je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný oznámiť národnému centru aj meno a priezvisko a adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, tretej osoby, prostredníctvom ktorej peňažné alebo nepeňažné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti poskytol, a výšku poskytnutého plnenia.

(12) Tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti poskytol zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie, je povinná držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia oznámiť v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté, v rozsahu podľa odsekov 8 a 9.

(13) Národné centrum bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle údaje oznámené držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v rozsahu podľa odsekov 8 a 9. Ak zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené národným centrom na základe informácie od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nie sú presné, úplné alebo pravdivé, môže podať námietku národnému centru. Národné centrum rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie bezodkladne opraví alebo vymaže.“.

11. V § 37 ods. 4 sa vypúšťajú slová „a finančného ohodnotenia“.

12. V § 60 ods. 1 písmená u) a v) znejú:

- „u) predkladať v elektronickej podobe národnému centru na účely verejnej kontroly poskytovania peňažných alebo nepeňažných plnení najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok,
- v) oznámiť národnému centru v lehotách podľa písmena u), že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok, ak v predchádzajúcom kalendárnom polroku nemal žiadne výdavky na marketing, propagáciu ani neposkytol priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti žiadne peňažné alebo nepeňažné plnenia,“.

13. § 60 sa dopĺňa odsekmi 8 až 13, ktoré znejú:

„(8) Správa o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia obsahuje údaje o výdavkoch držiteľa registrácie humánneho lieku v členení výdavky na

- a) marketing,
- b) propagáciu lieku,
- c) peňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi^{18c)} alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti^{18d)} a
- d) nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

(9) O údajoch o peňažných alebo nepeňažných plneniach poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa odseku 8 písm. c) a d) držiteľ registrácie humánneho lieku uvedie

- a) meno, priezvisko a zdravotnícke povolanie, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo obchodné meno alebo názov, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
- b) názov a adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
- c) výšku a účel peňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutického skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na
 - 1. klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,
 - 2. neintervenčnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,
 - 3. štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,
 - 4. prieskum trhu,
 - 5. odborné prednášky,
 - 6. odborné konzultácie,
 - 7. účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,
 - 8. dary,
 - 9. cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,
 - 10. iný účel,

d) výšku a účel nepeňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutickú skupinu lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na

1. klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska skúšajúceho; môže uviesť aj výšku odmeny poskytnutej skúšajúcemu,
2. neinterventnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska odborného garanta; môže uviesť aj výšku odmeny poskytnutej odbornému garantovi,
3. štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,
4. prieskum trhu,
5. odborné prednášky,
6. odborné konzultácie,
7. účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,
8. dary,
9. cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,
10. iný účel.

(10) Povinnosť držiteľa registrácie humánneho lieku oznamovať národnému centru údaje podľa odsekov 8 a 9 sa vzťahuje aj na zdravotníckeho pracovníka, ktorý je s ním v pracovnom pomere^{18e)} na ustanovený týždenný pracovný čas,^{18f)} ak tento zdravotnícky pracovník súčasne vykonáva svoje zdravotnícke povolanie.

(11) Pri peňažných plneniach alebo nepeňažných plneniach poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti nepriamo prostredníctvom tretej osoby je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný oznámiť národnému centru aj meno a priezvisko a adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, tretej osoby, prostredníctvom ktorej peňažné alebo nepeňažné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti poskytol, a výšku poskytnutého plnenia.

(12) Tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ registrácie humánneho lieku poskytol zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie, je povinná držiteľovi registrácie humánneho lieku v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia oznámiť v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté, v rozsahu podľa odsekov 8 a 9.

(13) Národné centrum bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle údaje oznámené držiteľom registrácie humánneho lieku v rozsahu podľa odsekov 8 a 9. Ak zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené národným centrom na základe informácií od držiteľa registrácie humánneho lieku nie sú presné, úplné alebo pravdivé, môže podať námietku národnému centru. Národné centrum rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie bezodkladne opraví alebo vymaže.“.

14. V § 74a ods. 1 sa za slová „veľkodistribúciu liekov“ vkladá čiarka a slová „držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti“.

15. V § 74a ods. 3 písm. c) sa za slová „veľkodistribúciu liekov“ vkladá čiarka a slová „držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti“.

16. V § 74a odsek 7 znie:

„(7) Farmaceutická spoločnosť je povinná predkladať v elektronickej podobe národnému centru na účely verejnej kontroly poskytovania peňažných alebo nepeňažných plnení najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok. Ak farmaceutická spoločnosť nemala v predchádzajúcom kalendárnom polroku žiadne výdavky na marketing, propagáciu ani neposkytla priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti žiadne peňažné alebo nepeňažné plnenia, je povinná v rovnakých lehotách túto skutočnosť oznámiť národnému centru.“

17. § 74a sa dopĺňa odsekmi 9 až 14, ktoré znejú:

„(9) Správa o výdavkoch na propagáciu, výdavkoch na marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia obsahuje údaje o výdavkoch farmaceutickej spoločnosti v členení výdavky na

- a) marketing,
- b) propagáciu lieku,
- c) peňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi^{18c)} alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti^{18d)} a
- d) nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

(10) O údajoch o peňažných alebo nepeňažných plneniach poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa odseku 9 písm. c) a d) farmaceutická spoločnosť uvedie

- a) meno, priezvisko a zdravotnícke povolanie, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo obchodné meno alebo názov, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
- b) názov a adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,
- c) výšku a účel peňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutického skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na
 1. klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,
 2. neinterventnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,
 3. štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,
 4. prieskum trhu,
 5. odborné prednášky,
 6. odborné konzultácie,
 7. účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,
 8. dary,
 9. cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,

10. iný účel,

d) výšku a účel nepeňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutického skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na

1. klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,
2. neinterventnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,
3. štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,
4. prieskum trhu,
5. odborné prednášky,
6. odborné konzultácie,
7. účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,
8. dary,
9. cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,
10. iný účel.

(11) Povinnosť farmaceutickej spoločnosti oznamovať národnému centru údaje podľa odsekov 9 a 10 sa vzťahuje aj na zdravotníckeho pracovníka, ktorý je s ním v pracovnom pomere^{18e)} na ustanovený týždenný pracovný čas,^{18f)} ak tento zdravotnícky pracovník súčasne vykonáva svoje zdravotnícke povolanie.

(12) Pri peňažných plneniach alebo nepeňažných plneniach poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti nepriamo prostredníctvom tretej osoby je farmaceutická spoločnosť povinná oznámiť národnému centru aj meno a priezvisko a adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, tretej osoby, prostredníctvom ktorej peňažné alebo nepeňažné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti poskytla, a výšku poskytnutého plnenia.

(13) Tretia osoba, prostredníctvom ktorej farmaceutická spoločnosť poskytla zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie, je povinná farmaceutickej spoločnosti v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia oznámiť v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté, v rozsahu podľa odsekov 9 a 10.

(14) Národné centrum bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle údaje oznámené farmaceutickou spoločnosťou v rozsahu podľa odsekov 9 a 10. Ak zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené národným centrom na základe informácie od farmaceutickej spoločnosti nie sú presné, úplné alebo pravdivé, môže podať námietku národnému centru. Národné centrum rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie bezodkladne opraví alebo vymaže.“.

18. V § 128 ods. 1 písm. f) sa slová „štátny ústav a samosprávny kraj“ nahrádzajú slovami „štátny ústav, samosprávny kraj a národné centrum“.

19. V § 138 ods. 1 písmená v) a w) znejú:

- „v) nepredloží v elektronickej podobe národnému centru najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok alebo neoznámi národnému centru v týchto lehotách, že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok,
- w) uvedie v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje.“.

20. V § 138 ods. 2 písmená ad) a ae) znejú:

- „ad) nepredloží v elektronickej podobe národnému centru najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok alebo neoznámi národnému centru v týchto lehotách, že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok,
- ae) uvedie v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje.“.

21. V § 138 ods. 3 písmená t) a u) znejú:

- „t) nepredloží v elektronickej podobe národnému centru najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok alebo neoznámi národnému centru v týchto lehotách, že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok,
- u) uvedie v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje.“.

22. V § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenami bi) a bj), ktoré znejú:

- „bi) nepredloží v elektronickej podobe národnému centru najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok alebo neoznámi národnému centru v týchto lehotách, že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok,
- bj) uvedie v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje.“.

23. V § 138 ods. 26 písmeno e) znie:

- „e) nepredloží v elektronickej podobe národnému centru najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok alebo neoznámi národnému centru v týchto lehotách, že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok.“.

24. V § 138 sa odsek 26 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

- „f) uvedie v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje.“.

25. V § 138 sa za odsek 26 vkladá nový odsek 27, ktorý znie:

„(27) Tretia osoba sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) neoznámi držiteľovi povolenia na výrobu liekov, držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, držiteľovi registrácie alebo farmaceutickej spoločnosti v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté,
- b) uvedie v zozname zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje.“.

Doterajšie odseky 27 až 35 sa označujú ako odseky 28 až 36.

26. V § 138 ods. 28 sa slová „1až 3, 17, 23 a 26“ nahrádzajú slovami „odseku 1 písm. a) až u) a x) až ao), odseku 2 písm. a) až ac) a af) až ay), odseku 3 písm. a) až s) a v) až ak), odseku 23 a odseku 26 písm. a) až d)“.

27. V § 138 sa za odsek 28 vkladá nový odsek 29, ktorý znie:

„(29) Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu 10 000 eur za iné správne delikty podľa odseku 1 písm. v) a w), odseku 2 písm. ad) a ae) odseku 3 písm. t) a u), odseku 5 písm. bi) a bj), odseku 26 písm. e) a f) a odseku 27.“.

Doterajšie odseky 29 až 36 sa označujú ako odseky 30 až 37.

28. V § 138 ods. 30 sa slová „6 až 16, 18 až 22“ nahrádzajú slovami „6 až 22“.

29. V § 138 ods. 31 sa slová „písmena bb)“ nahrádzajú slovami „písmen bb), bi) a bj)“.

30. V § 138 ods. 32 sa na konci pripája táto veta: „Pri opakovanom porušení povinnosti, za ktorú možno uložiť pokutu podľa odseku 29, možno pokutu zvýšiť až na trojnásobok.“.

31. Za § 143d sa vkladá § 143e, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 143e

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. januára 2016

(1) Farmaceutická spoločnosť, ktorá zabezpečuje registráciu, kategorizáciu, marketing alebo sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánnych liekov pre držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, je povinná oznámiť ministerstvu zdravotníctva do 31. marca 2016 zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a adresy ich sídla, pre ktorých tieto činnosti vykonáva.

(2) Držiteľ povolenia na výrobu liekov, držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľ registrácie liekov, držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a farmaceutická spoločnosť predložia národnému centru prvýkrát správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok do 31. júla 2016.

(3) Povinnosť držiteľa povolenia na výrobu liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa registrácie liekov, držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a farmaceutickej spoločnosti uvádzať v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia v časti klinické skúšanie výšku finančného ohodnotenia skúšajúceho sa nevzťahuje na klinické skúšania začaté do 31. decembra 2015.“.

Čl. II

Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 527/2006 Z. z., zákona č. 673/2006 Z. z., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 18/2007 Z. z., zákona č. 272/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 464/2007 Z. z., zákona č. 653/2007 Z. z., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 206/2008 Z. z., zákona č. 284/2008 Z. z., zákona č. 447/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 560/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 214/2009 Z. z., zákona č. 8/2010 Z. z., zákona č. 133/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 250/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 390/2011 Z. z., zákona č. 512/2011 Z. z., nález Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 5/2012 Z. z., zákona č. 185/2012 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 324/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 204/2013 Z. z.,

zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 365/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 333/2014 Z. z., zákona č. 53/2015 Z. z. a zákona 77/2015 Z. z. sa mení takto:

1. V § 63b ods. 1 písm. d) sa slová „písm. l)“ nahrádzajú slovami „písm. k)“.
2. V § 80 ods. 1 sa vypúšťa písmeno f).
Doterajšie písmená g) až m) sa označujú ako f) až l).
3. V § 82 ods. 5 písm. b) sa slová „písm. l)“ nahrádzajú slovami „písm. k)“.
4. V § 82 ods. 6 písm. e) sa slová „písm. h) až j)“ nahrádzajú slovami „písm. g) až i)“.
5. V § 82 ods. 6 písm. f) sa slová „písm. k)“ nahrádzajú slovami „písm. j)“.
6. V § 82 ods. 8 sa slová „písm. m)“ nahrádzajú slovami „písm. l)“.
7. V § 82 ods. 11 sa slová „písm. h) až k)“ nahrádzajú slovami „písm. g) až j)“.

Čl. III

Zákon 563/2009 Z. z. o správe daní (daňový poriadok) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 331/2011 Z. z., zákona č. 332/2011 Z. z., zákona č. 384/2011 Z. z., zákona č. 546/2011 Z. z., zákona č. 69/2012 Z. z., zákona č. 91/2012 Z. z., zákona č. 235/2012 Z. z., zákona č. 246/2012 Z. z., zákona č. 440/2012 Z. z., zákona č. 218/2013 Z. z., zákona č. 435/2013 Z. z., zákona č. 213/2014 Z. z., zákona č. 218/2014 Z. z., zákona č. 333/2014 Z. z., zákona č. 361/2014 Z. z., zákona č. 130/2015 Z. z., zákona č. 176/2015 Z. z., zákona č. 252/2015 Z. z. a zákona č. 269/2015 Z. z. sa dopĺňa takto:

V § 11 sa odsek 6 dopĺňa písmenom ax), ktoré znie:

„ax) Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky na účely podľa osobitného predpisu.^{19o)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 19o znie:

„19o) Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

Čl. IV

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2016.

Andrej Kiska v. r.

Peter Pellegrini v. r.

Robert Fico v. r.

