ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2000

Vyhlásené: 08.04.2000 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

119

ZÁKON

zo 17. marca 2000,

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

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

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

1. V § 2 ods. 2 sa za slová „výroba liekov,“ vkladajú slová „príprava transfúznych liekov,“.
2. V § 2 ods. 4 sa za slovo „liekmi“ vkladá čiarka a slová „liečivami, pomocnými látkami“.
3. V § 2 odsek 10 znie:

„(10) Zdravotnícka pomôcka[1]) je nástroj, prístroj, zariadenie, látka alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii vrátane počítačového programu potrebného na jeho správnu činnosť, určený výrobcom na diagnostické, preventívne, monitorovacie účely alebo liečebné účely, na zmiernenie ochorenia alebo na kompenzáciu zranenia, zdravotného postihnutia, na skúmanie, nahradenie alebo zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu, na reguláciu počatia, ktorého hlavný účinok sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami ani metabolizmom, ale ktorého činnosť možno podporovať týmito prostriedkami; za zdravotnícku pomôcku sa považuje aj príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu so zdravotníckou pomôckou.“.

4. V § 3 ods. 3 sa vypúšťajú slová „s výnimkou poskytovania lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni“.
5. V § 7 odsek 1 znie:

„(1) Žiadosť o vydanie povolenia na výrobu liekov, na prípravu transfúznych liekov, na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok a na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničných lekárňach podávajú žiadatelia Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“).“.

6. V § 8 ods. 1 sa za slová „o výrobu liekov,“ vkladajú slová „prípravu transfúznych liekov,“.
7. § 8 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia, zašle rozhodnutie aj krajskému úradu, okresnému úradu, daňovému úradu, štatistickému úradu, stavovskej organizácii, príslušným podľa miesta trvalého pobytu fyzickej osoby alebo sídla právnickej osoby, štátnemu ústavu a Ústavu zdravotníckych informácií a štatistiky v Bratislave. Ak rozhodnutie vydal krajský úrad, zašle rozhodnutie aj ministerstvu zdravotníctva.“.

8. V § 9 ods. 2 sa za slová „zdravotníckymi pomôckami“ vkladá čiarka a slová „zmeny osoby odborného zástupcu“ a na konci sa pripája táto veta: „Ak ide o zmenu osoby odborného zástupcu, k žiadosti sa prikladá len doklad, ktorý sa vzťahuje na osobu nového odborného zástupcu, a čestné vyhlásenie žiadateľa, že sa nezmenili ostatné údaje, na ktorých základe sa vydalo pôvodné povolenie.“.

9. V § 11 ods. 3 sa za prvú vetu vkladá táto veta:

„Orgán príslušný na vydanie povolenia povolenie zruší, ak o to požiada držiteľ povolenia.“.

10. V § 13 ods. 3 sa vypúšťa slovo „záväzný“.

11. V § 14 ods. 4 sa vypúšťa slovo „záväzný“.

12. V § 15 odsek 5 znie:

„(5) Klinické skúšanie možno povoliť len vtedy, ak sú posudky štátneho ústavu na výsledky farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania kladné. Vykonáva sa v štyroch etapách, pričom sa na prvé tri etapy klinického skúšania vyžaduje osobitné povolenie. Štvrtú etapu klinického skúšania oznamuje zadávateľ štátnemu ústavu.“.

13. V § 15 ods. 9 sa za slovo „sledujú“ vkladajú slová „v rozsahu schválených indikácií“.

14. V § 16 ods. 2 písm. e) sa slová „inej krajine“ nahrádzajú slovami „inom štáte“.

15. V § 16 ods. 2 písm. f) sa slová „danej krajine“ nahrádzajú slovami „danom štáte“.

16. V § 17 písm. b) štvrtom bode sa slovo „krajín“ nahrádza slovom „štátov“.

17. V § 17 sa písmeno b) dopĺňa ôsmym bodom, ktorý znie:

„8. o neočakávanej nežiaducej udalosti, ktorá sa vyskytla pri klinickom skúšaní do 14 dní odo dňa, keď sa o nej dozvedel;“.

18. § 17 sa dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) zabezpečiť vykonávanie odborného dohľadu poverenou osobou nad priebehom klinického skúšania.“.

19. V § 20 ods. 2 písm. a) sa slová „inej krajine“ nahrádzajú slovami „inom štáte“.

20. V § 20 ods. 2 písmeno b) znie:

„b) lieky registrované v inom štáte, ak v Slovenskej republike nie sú dostupné porovnateľné registrované lieky, ktoré sú určené

1. na použitie pre jedného pacienta alebo viacerých pacientov na jednu liečebnú kúru pri ohrození života alebo zdravia alebo

2. na liečenie zriedkavo sa vyskytujúcich ochorení,“.

21. § 21 vrátane nadpisu znie:

„§ 21
Žiadosť o registráciu lieku

(1) Žiadosť o registráciu lieku podáva držiteľ povolenia na výrobu lieku podľa tohto zákona (ďalej len „výrobca“) alebo zahraničná fyzická osoba, alebo zahraničná právnická osoba, ktorá je držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku alebo má povolenie na výrobu lieku v štáte, v ktorom sa liek vyrába (ďalej len „žiadateľ“). Žiadateľ môže žiadosť podať sám alebo prostredníctvom osoby, ktorú ustanovil za zodpovednú za registráciu lieku a

ktorú splnomocnil konať v jej mene. Žiadateľ podáva žiadosť o registráciu lieku ministerstvu zdravotníctva, ktoré požiada štátny ústav o jej posúdenie. Kópiu žiadosti a doklady podľa § 21 ods. 4 žiadateľ podáva štátnemu ústavu na posúdenie.

(2) Ak sa liek vyskytuje v rôznych liekových formách, žiadosť o registráciu lieku sa podáva samostatne na liek v každej liekovej forme. Na každý liek sa samostatne podáva aj vtedy, ak sa liek odlišuje množstvom liečiva v jednotke hmotnosti, v objeme alebo liekovou formou.

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

(4) Žiadosť o registráciu lieku musí obsahovať:

a) ak ide o fyzickú osobu, meno a priezvisko, obchodné meno, miesto trvalého pobytu výrobcu alebo zahraničného výrobcu, ak ide o právnickú osobu, obchodné meno, sídlo a právnu formu, ako aj meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu osoby zodpovednej za registráciu a odborného zástupcu, ak bol určený,

b) adresu miesta výroby,

c) názov lieku, pod ktorým bude uvedený do obehu,

d) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie produktu s uvedením všetkých v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok s výnimkou sumárnych chemických vzorcov,

e) údaj o obsahu omamnej látky alebo psychotropnej látky,

f) stručný opis spôsobu výroby,

g) čas použiteľnosti lieku,

h) terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky, liekovú formu, mechanizmus podania lieku, dávkovanie a predpokladaný čas stálosti, upozornenie na bezpečné zaobchádzanie a vysvetlenie bezpečnostných opatrení na skladovanie lieku a podávanie lieku pacientovi a návrh zatriedenia lieku podľa spôsobu výdaja,

i) použité metódy farmaceutického skúšania,

j) dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania,

k) návrh súhrnu charakteristických vlastností lieku v kodifikovanej podobe štátneho jazyka[10]) určený pre odbornú verejnosť a súhrny charakteristických vlastností lieku schválené v štátoch Európskej únie, v ktorých bol liek už registrovaný,

l) dve vzorky vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude liek uvádzať do obehu,

m) návrh písomnej informácie pre používateľa v kodifikovanej podobe štátneho jazyka, písomné informácie pre používateľa schválené v štátoch Európskej únie, v ktorých bol liek už registrovaný,

n) doklad o povolení vyrábať lieky v štáte, v ktorom sa už vyrába,

o) doklady o registrácii lieku v iných štátoch, ak sú v nich registrované, zoznam štátov, v ktorých sa podala žiadosť o registráciu, a v prípade zamietnutia registrácie aj dôvody jej zamietnutia,

p) vzorky lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok v množstve potrebnom na tri kompletné analýzy lieku,

r) vyhlásenie žiadateľa, že predložená dokumentácia sa vypracovala v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe,

s) údaje výrobcu o vplyve lieku na životné prostredie a o spôsobe zneškodňovania odpadov s obsahom lieku alebo produktu.

(5) Žiadateľ môže preukázať výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku [odsek 4 písm. j)] aj týmito spôsobmi:

a) výsledkami farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku chráneného patentom alebo autorským osvedčením, ktorý je už registrovaný v Slovenskej republike a ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv, rovnocennú liekovú formu a ktorý je biologicky rovnocenný s liekom, o ktorého registráciu sa žiada, ak držiteľ rozhodnutia o registrácii už registrovaného lieku s tým písomne súhlasí,

b) výsledkami farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku registrovaného v Slovenskej republike, ktorý je už šesť rokov registrovaný aspoň v jednom štáte Európskej únie alebo v Slovenskej republike a má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv, rovnocennú liekovú formu a ktorý je biologicky rovnocenný s liekom, o ktorého registráciu sa žiada,

c) výsledkami farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku publikovanými vo vedeckých prácach, ak je predmetom registrácie liek, ktorého zloženie sa už dlhší čas používa v lekárskej praxi, je potvrdená jeho účinnosť a bezpečnosť alebo jeho zloženie je uvedené v Európskom liekopise alebo v liekopise členského štátu Európskej únie, alebo v Slovenskom liekopise, alebo v Československom liekopise 3, alebo v Československom liekopise 4 a jeho jednotlivé zložky a lieková forma spĺňajú požiadavky uvedené v týchto liekopisoch.

(6) Výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania spôsobmi uvedenými v odseku 5 nemožno preukázať v prípadoch, ak

a) liek má nové zloženie, ktoré sa v doteraz schválenej kombinácii nepoužívalo,

b) sa liek má používať na indikácie, na ktoré sa doteraz nepoužíval, alebo sa má podávať iným mechanizmom podania lieku alebo v iných dávkach ako liek, ktorý je už v Slovenskej republike registrovaný a pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti sa osvedčil.

(7) V prípadoch uvedených v odseku 6 je potrebné predložiť výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku, ktorý žiadateľ požaduje registrovať v Slovenskej republike.

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

a) ktorý je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie,

b) ktorý na obale alebo v inej informácii o lieku (§ 25 a 26) nemá uvedenú terapeutickú indikáciu,

c) ktorého stupeň riedenia zaručuje neškodnosť lieku,

d) ktorý neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii, a

e) ktorý spĺňa kritériá na zaradenie do skupiny liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis.

(9) V prípadoch uvedených v odseku 5 písm. a) a b) musia byť predložené výsledky súčasťou registračného spisu alebo registračný spis musí obsahovať číslo registračného spisu štátneho ústavu, v ktorom sa nachádzajú; v prípadoch uvedených v odseku 5 písm. a) žiadateľ predloží písomný súhlas držiteľa rozhodnutia o registrácii už registrovaného lieku, že s použitím registračnej dokumentácie súhlasí.

(10) Ak je liek alebo liečivo obsiahnuté v lieku chránené patentom alebo autorským osvedčením (ďalej len „originálny liek“), žiadateľ prikladá k žiadosti o registráciu lieku aj kópiu patentovej listiny alebo kópiu autorského osvedčenia.[11])

(11) Liek sa považuje za rovnocenný s originálnym liekom alebo s inými liekmi, ak má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv, rovnocennú liekovú formu a je biologicky rovnocenný s inými liekmi.

(12) Žiadosť o registráciu liekov obsahujúcich rádioaktívne látky musí obsahovať aj

a) všeobecný opis spôsobu podania a podrobný opis tých zložiek, ktoré môžu ovplyvniť zloženie alebo kvalitu prípravku príbuzného nuklidu,

b) kvalitatívne a kvantitatívne charakteristiky výluhu alebo sublimátu.“.

22. Za § 21 sa vkladá § 21a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 21a
Posúdenie žiadosti o registráciu lieku

(1) Štátny ústav posúdi žiadosť o registráciu lieku v lehote 180 dní od predloženia žiadosti ministerstvu zdravotníctva. Štátny ústav môže písomne požiadať o doplnenie žiadosti vrátane pripojenej dokumentácie; v takom prípade sa lehota na posúdenie žiadosti prerušuje až do predloženia požadovaného doplnenia, najdlhšie však na 180 dní. Kompletnosť dokumentácie podľa § 21 ods. 4 posúdi štátny ústav do 30 dní od jej doručenia.

(2) Pri posúdení žiadosti o registráciu lieku štátny ústav skúma najmä to, či

a) liek podľa predloženej dokumentácie spĺňa požiadavky účinnosti, bezpečnosti a kvality,

b) názov lieku neodporuje jeho zloženiu a liečivým účinkom a či nie je zameniteľný s názvom iného, už registrovaného lieku,

c) zatriedenie lieku je podľa jeho výdaja,

d) v priebehu výroby lieku sa splnili podmienky správnej výrobnej praxe,

e) v priebehu farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania lieku sa splnili podmienky správnej laboratórnej praxe,

f) v priebehu klinického skúšania lieku sa splnili podmienky správnej klinickej praxe,

g) súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov lieku obsahuje informácie a údaje v súlade s dokumentáciou predloženou so žiadosťou o registráciu,

h) balenie a označenie lieku je v súlade s požiadavkami uvedenými v § 24.

(3) Žiadateľ pri podaní žiadosti o registráciu, o zmenu registrácie alebo o predĺženie platnosti registrácie uhradí správny poplatok podľa osobitného predpisu.[12])

(4) Po posúdení žiadosti a vydaní posudku o výsledku skúšok štátny ústav zašle žiadosť na vybavenie ministerstvu zdravotníctva, ktoré o žiadosti rozhodne do 30 dní od jej prijatia.

(5) Ministerstvo zdravotníctva môže zamietnuť žiadosť o registráciu, ak liek nedosahuje najmenej rovnaké hodnoty kvality, bezpečnosti a účinnosti ako porovnateľný liek, ktorý je už registrovaný.

(6) Ministerstvo zdravotníctva rozhodne o zamietnutí žiadosti o registráciu, ak

a) žiadosť nie je v súlade s ustanoveniami tohto zákona,

b) žiadateľ o registráciu lieku žiadosť v určenej lehote nedoplnil,

c) liek nespĺňa požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť,

d) liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne látkové zloženie,

e) označenie a balenie lieku nespĺňa požiadavky podľa tohto zákona (§ 24).“.

23. V § 22 ods. 1 sa slovo „vydá“ nahrádza slovami „doručí žiadateľovi“ a za slovo „lieku“ sa vkladajú slová „(ďalej len „držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku“)“.

24. V § 22 ods. 1 písmeno b) znie:

„b) rozhodne o zatriedení lieku do skupiny liekov podľa § 38a ods. 1,“.

25. V § 22 ods. 2 sa slová „§ 21 ods. 2“ nahrádzajú slovami „§ 21 ods. 4“.

26. V § 22 odsek 4 znie:

„(4) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku je povinný vopred požiadať ministerstvo zdravotníctva o schválenie pripravovaných zmien. Ministerstvo zdravotníctva požiada štátny ústav o posúdenie žiadosti a o vydanie posudku, na ktorého základe rozhodne o žiadosti; schválené zmeny okrem zmien, pri ktorých sa vydáva nové rozhodnutie o registrácii, vyznačí v rozhodnutí o registrácii lieku. Vydanie nového rozhodnutia o registrácii lieku sa požaduje pri zmene

a) kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia liečiv v lieku,

b) terapeutickej indikácie,

c) biologickej dostupnosti pre organizmus,

d) farmakokinetických vlastností,

e) liekovej formy,

f) cesty podania lieku,

g) druhu zvieraťa, ktorému je veterinárny liek určený,

h) skrátenia ochrannej lehoty veterinárneho lieku.“.

27. V § 22 ods. 6 písm. a) sa slová „výrobca liekov“ nahrádzajú slovami „držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku“.

28. V § 22 ods. 7 sa slová „výrobca alebo zahraničný výrobca“ nahrádzajú slovami „držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku“.

29. § 23 sa dopĺňa písmenami j) a k), ktoré znejú:

„j) požiadať ministerstvo zdravotníctva o schválenie každej pripravovanej zmeny a predložiť dokumentáciu o týchto zmenách,

k) určiť osobu zodpovednú za registráciu lieku.“.

30. V § 24 ods. 1 písm. e) sa slová „spôsob podania a cestu podania“ nahrádzajú slovami „mechanizmus podania lieku“.

31. § 24 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Údaje na malom vnútornom obale injekčnej ampulky nemusia obsahovať údaje uvedené v odseku 4 písm. b), g) a h).“.

32. V § 25 ods. 1 písm. a) prvom bode sa slová „spôsob a cestu podania“ nahrádzajú slovami „mechanizmus podania lieku“.

33. V § 25 ods. 1 písm. d) sa slová „spôsobe a ceste podania“ nahrádzajú slovami „mechanizme podania lieku“.

34. Za § 28 sa vkladá § 28a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 28a
Očné optiky

(1) Očné optiky sú zariadenia poskytujúce služby súvisiace so zabezpečovaním starostlivosti o poistencov,[8]) ktorá nadväzuje na zdravotnú starostlivosť poskytovanú zdravotníckymi zariadeniami zhotovovaním, opravou, úpravou, výdajom a predajom optických zdravotníckych pomôcok. Očná optika môže vykonávať činnosť spojenú so zaobchádzaním so zdravotnými pomôckami, ak jej bolo vydané osvedčenie podľa odseku 3. Pri vydávaní povolení na činnosť očných optík sa postupuje podľa osobitného predpisu.[13a])

(2) Požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie očných optik ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(3) Osvedčenie o splnení požiadaviek podľa odseku 2 vydáva štátny ústav.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 13a znie:

„13a) Zákon č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov.“.

35. V § 29 ods. 1 písmeno b) znie:

„b) majú oddelenie na zhromažďovanie a spracovanie informácií o liekoch uvedených do obehu a majú vlastné kontrolné laboratórium alebo písomnú zmluvu s iným kontrolným laboratóriom, ktoré schválil štátny ústav,“.

36. Za § 29 sa vkladá § 29a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 29a
Osobitné podmienky na prípravu transfúznych liekov

(1) Zdravotnícke zariadenie môže pripravovať transfúzne lieky vtedy, ak okrem podmienok uvedených v § 3 a 6 preukáže, že

a) priestory na vyšetrovanie darcov krvi, odber krvi, spracovanie krvi a skladovacie priestory spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,

b) má vlastné alebo zmluvné kontrolné laboratórium,

c) určilo odborného zástupcu zodpovedného za prípravu transfúznych liekov, ktorý je lekár so špecializáciou v odbore hematológia a transfuziológia alebo farmaceut so špecializáciou v odbore farmaceutická technológia,

d) určilo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečenie kvality transfúznych liekov, ktorý je farmaceut so špecializáciou v odbore farmaceutická analytika,

e) odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúznych liekov a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov nie sú vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti.

(2) Správna prax prípravy transfúznych liekov je súbor požiadaviek na výber a vyšetrenie darcov krvi, na odber ľudskej krvi, jej spracovanie a na prípravu, kontrolu, skladovanie a distribúciu transfúznych liekov. Požiadavky na správnu prax prípravy transfúznych liekov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(3) Zdravotnícke zariadenie, ktoré pripravuje transfúzne lieky, môže dodávať transfúzne lieky aj iným zdravotníckym zariadeniam.

(4) Na zdravotnícke zariadenie, ktoré pripravuje transfúzne lieky, sa primerane vzťahujú povinnosti výrobcu uvedené v § 30 ods. 1 písm. a) až c), g), h), j) až m).“.

37. V § 30 ods. 1 písm. b) sa na konci pripájajú tieto slová: „pričom časť výrobnej operácie môže na základe písomnej zmluvy dohodnúť s iným výrobcom, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu liekov,“.

38. V § 32 ods. 1 písmeno b) znie:

„b) určili odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu, ktorý má skončené

1. vysokoškolské vzdelanie v odbore štúdia farmácia a získal kvalifikačnú atestáciu v odbore lekárenstvo alebo klinická farmácia, alebo farmaceutická technológia, alebo farmaceutická analytika, ak ide o veľkodistribúciu liekov a aj zdravotníckych pomôcok,
2. vysokoškolské vzdelanie v odbore štúdia farmácia alebo štúdium na strednej zdravotníckej škole s maturitou v študijnom odbore farmaceutický laborant a získal špecializáciu v odbore zásobovanie zdravotníckymi pomôckami alebo v odbore lekárenstvo, ak ide o veľkodistribúciu len zdravotníckych pomôcok,
3. štúdium na strednej zdravotníckej škole s maturitou

   3.1 v študijnom odbore očný optik, ak ide o veľkodistribúciu len optických zdravotníckych pomôcok,

   3.2 v študijnom odbore zubný technik, ak ide o veľkodistribúciu len dentálnych zdravotníckych pomôcok,

   3.3 v študijnom odbore ortopedický protetik, ak ide o veľkodistribúciu len ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok,
4. štúdium na strednej odbornej škole v študijnom odbore ortopedický technik, s praxou najmenej päť rokov vo výdajni alebo v distribúcii ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok, ak ide o veľkodistribúciu len ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok,
5. štúdium na strednej odbornej škole s maturitou v študijnom odbore slaboprúdová elektrotechnika, s praxou najmenej päť rokov vo výrobe alebo v distribúcii audioprotetických zdravotníckych pomôcok, ak ide o veľkodistribúciu len audioprotetických zdravotníckych pomôcok.“.

39. V § 33 ods. 1 sa vypúšťa písmeno c).

Doterajšie písmená d) až n) sa označujú ako písmená c) až m).

40. V § 33 ods. 1 písm. c) sa na konci vypúšťa čiarka a pripájajú sa tieto slová: „a optické zdravotnícke pomôcky očným optikám,“.

41. V § 33 odsek 3 znie:

„(3) Dodávať lieky, liečivá a pomocné látky iným subjektom, než sú uvedené v odseku 1 písm. c), je zakázané.“.

42. V § 34 ods. 1 sa vypúšťajú slová „a predaj“ a za slovo „liekov“ sa vkladajú slová „s výnimkou prípravy transfúznych liekov“.

43. V § 34 ods. 4 sa slová „individuálnej prípravy liekov“ nahrádzajú slovami „zabezpečenia individuálne pripravovaných liekov“.

44. V § 34 ods. 5 sa za prvú vetu vkladá táto veta:

„Ak už je v obci verejná lekáreň, možno zriadiť v tejto obci aj pobočku verejnej lekárne, ak jej súčasťou sú cenné historické lekárenské celky, ktoré sú zapísané v ústrednom zozname kultúrnych pamiatok.“.

45. V § 34 ods. 6 druhá veta znie:

„Výdajňou zdravotníckych pomôcok je aj výdajňa ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok, ktorá podľa lekárskeho poukazu vydáva, individuálne zhotovuje, opravuje a upravuje len ortopedicko-protetické zdravotnícke pomôcky, a výdajňa audioprotetických zdravotníckych pomôcok, ktorá podľa lekárskeho poukazu vydáva, individuálne zhotovuje, opravuje a upravuje len audioprotetické zdravotnícke pomôcky.“.

46. V § 35 odsek 1 znie:

„(1) Lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne môže poskytovať fyzická osoba alebo právnická osoba na základe povolenia krajského úradu, ak preukáže splnenie podmienok uvedených v § 3 a 6. Od nadobudnutia účinnosti tohto zákona krajský úrad môže vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len fyzickej osobe (odsek 2); fyzickej osobe, ktorá nespĺňa podmienky uvedené v odseku 2, a právnickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len na základe novej žiadosti podanej za podmienok podľa § 9 ods. 2.“.

47. V § 35 sa za odsek 1 vkladajú nové odseky 2 až 4, ktoré znejú:

„(2) Fyzickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak spĺňa podmienky uvedené v § 3 a 6 a preukáže odbornú spôsobilosť diplomom o skončení vysokoškolského štúdia v odbore štúdia farmácia a diplomom o špecializácii v odbore lekárenstvo.

(3) Fyzickej osobe, ktorá nespĺňa podmienky uvedené v odseku 2, a právnickej osobe, ktorá je žiadateľom o vydanie povolenia v prípadoch uvedených v § 9 ods. 2 (odsek 1 druhá veta), možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak preukáže, že zamestnáva odborného zástupcu, ktorý odbornú spôsobilosť preukázal dokladom o skončení vysokoškolského štúdia v odbore štúdia farmácia a diplomom o špecializácii v odbore lekárenstvo, a ak spĺňa podmienky uvedené v § 3 a 6. Podmienka zamestnávania odborného zástupcu, ktorý odbornú spôsobilosť preukázal dokladom o skončení vysokoškolského štúdia v odbore štúdia farmácia a diplomom o špecializácii v odbore lekárenstvo, musí byť splnená po celý čas poskytovania lekárenskej starostlivosti.

(4) Nadobudnutie vlastníctva liekov neoprávňuje s nimi nakladať iným spôsobom, ako ustanovuje tento zákon.“.
Doterajšie odseky 2 až 6 sa označujú ako odseky 5 až 9.

48. V § 35 ods. 6 sa za slová „Fyzickej osobe“ vkladajú slová „a právnickej osobe“.

49. V § 35 ods. 7 sa v druhej vete za slovami „Ak ide“ vypúšťajú slová „o zdravotnícku očnú optiku, žiadateľ alebo jeho odborný zástupca preukazuje odbornú spôsobilosť dokladom o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole maturitnou skúškou v odbore očný optik, ak ide“.

50. V § 35 odsek 9 znie:

„(9) Správna lekárenská prax je súbor požiadaviek na materiálne vybavenie, priestorové vybavenie a personálne obsadenie pracovísk poskytujúcich lekárenskú starostlivosť a na kvalifikované poskytovanie lekárenskej starostlivosti pri príprave, kontrole, uchovávaní, výdaji a dispenzácii liekov v lekárňach a pri individuálnom zhotovovaní, kontrole, uchovávaní, výdaji a dispenzácii zdravotníckych pomôcok vo výdajniach zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na správnu lekárenskú prax ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva.“.

51. V § 36 ods. 1 sa za slovo „osobne“ vkladajú slová „alebo prostredníctvom určeného odborného zástupcu“ a slová „§ 35 ods. 1“ sa nahrádzajú slovami „§ 35 ods. 3“.

52. V § 36 ods. 2 písm. d) sa za slovo „liekoch“ vkladá čiarka a slová „zdravotníckych pomôckach“.

53. V § 36 ods. 2 písm. e) sa za slovo „výrobcov“ vkladajú slová „registrovaných liekov alebo povolených liekov podľa § 20“.

54. V § 36 ods. 2 písm. p) sa slová „§ 3 ods. 3“ nahrádzajú slovami „§ 3 ods. 3 alebo 4“.

55. V § 36 sa odsek 2 dopĺňa písmenami r) a s), ktoré znejú:

„r) vydávať len hromadne vyrábané lieky [§ 19 ods. 1 písm. a)], ktoré sú registrované alebo ich používanie povolilo ministerstvo zdravotníctva [§ 20 ods. 2 písm. a) a b)], hromadne pripravované lieky a individuálne pripravované lieky [§ 19 ods. 1 písm. b) a c)] a schválené zdravotnícke pomôcky,

s) vydávať bez lekárskeho predpisu len lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.“.

56. § 36 sa dopĺňa odsekmi 3 a 4, ktoré znejú:

„(3) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa § 35 ods. 3 je ďalej povinný

a) zabezpečiť odbornému zástupcovi materiálne, personálne a prevádzkové podmienky na plnenie povinností uvedených v odseku 2,

b) zabezpečiť, aby všetky priestory verejnej lekárne, v ktorých sa nachádzajú lieky, liečivá, pomocné látky a zdravotnícke pomôcky, boli v čase prevádzkových hodín prístupné len odborným pracovníkom verejnej lekárne a v čase mimo prevádzkových hodín boli uzamknuté a neumožňovali vstup osobám, ktoré nemajú odbornú spôsobilosť (§ 4 ods. 1), bez súhlasu odborného zástupcu alebo ním písomne povereného zamestnanca s odbornou spôsobilosťou,

c) určiť pracovnú náplň zamestnancom verejnej lekárne podľa návrhu odborného zástupcu,

d) zabezpečiť, aby objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami a vedenie príslušnej evidencie riadil odborný zástupca,

e) bezodkladne oznámiť krajskému štátnemu farmaceutovi skončenie pracovného pomeru odborného zástupcu a prerušiť poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni až do vydania nového povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa § 9 ods. 2.

(4) Porušenie povinností ustanovených v odseku 3 je dôvodom na pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa § 11.“.

57. V § 38 sa v nadpise vypúšťajú slová „a predaj“.

58. V § 38 odseky 1 a 2 znejú:

„(1) Lieky sa môžu vydávať len vo verejných lekárňach, v pobočkách verejných lekární a v nemocničných lekárňach. Vydávať lieky môžu osoby, ktoré majú skončené vysokoškolské štúdium v odbore štúdia farmácia. Lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, môžu vydávať aj osoby, ktoré majú skončené štúdium na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant a špecializáciu v odbore lekárenstvo.

(2) Humánne zdravotnícke pomôcky môžu vydávať

a) v lekárňach a vo výdajniach zdravotníckych pomôcok len osoby oprávnené vydávať lieky a osoby, ktoré majú úplné stredné odborné vzdelanie v odbore farmaceutický laborant,

b) vo výdajniach ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok len osoby, ktoré majú úplné stredné odborné vzdelanie v odbore ortopedický protetik,

c) vo výdajniach audioprotetických zdravotníckych pomôcok len osoby, ktoré majú úplné stredné odborné vzdelanie v študijnom odbore slaboprúdová elektrotechnika, s praxou najmenej päť rokov.“.

59. V § 38 ods. 3 sa vypúšťajú slová „a predávajúce“ a slová „a za správnosť ich predaja“.

60. Za § 38 sa vkladá § 38a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 38a
Triedenie liekov podľa ich výdaja

(1) Orgán, ktorý rozhoduje o registrácii lieku, zatrieďuje liek do skupiny liekov podľa spôsobu jeho výdaja, a to na výdaj

a) viazaný na lekársky predpis jednorazovo alebo opakovane (odsek 2),

b) viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (odsek 3),

c) viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom (§ 39 ods. 3),

d) ktorý nie je viazaný na lekársky predpis.

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

a) je jeho použitie bez lekárskeho dozoru aj pri dodržaní určených podmienok podania spojené s priamym alebo nepriamym rizikom poškodenia zdravia,

b) sa používa často a vo veľkom rozsahu a za iných ako určených podmienok podania, čo môže priamo alebo nepriamo vyvolať riziko poškodenia zdravia,

c) obsahuje liečivá, ktorých účinnosť alebo vedľajšie účinky je nevyhnutné ďalej preskúmať,

d) je určený na parenterálne podanie.

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

a) je pre svoje farmakologické vlastnosti alebo novosť určený len na podanie v ústavnej starostlivosti,

b) sa používa na liečbu ochorení, ktoré sa musia diagnostikovať v ústavnej starostlivosti alebo v špecializovanom zariadení ambulantnej starostlivosti, v ktorom je primerané diagnostické vybavenie, ale liečbu pacienta a podávanie lieku možno vykonávať aj mimo ústavnej starostlivosti,

c) je určený pacientom pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti, ale jeho podanie môže vyvolať závažné nežiaduce účinky, preto jeho predpisovanie je vyhradené odbornému lekárovi špecialistovi, ktorý zabezpečí zvýšenú lekársku starostlivosť počas liečby.

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

a) obsahuje omamnú látku II. skupiny,[15a])

b) obsahuje psychotropnú látku II. skupiny,[15a])

c) jeho použitie za iných ako určených podmienok môže vyvolať vznik liekovej závislosti alebo liek predstavuje značné riziko zneužitia na nezákonné účely,

d) obsahuje nové liečivo, ktorého vlastnosti nie sú z hľadiska vzniku závislosti jednoznačne vylúčené.

(5) Orgán, ktorý rozhoduje o registrácii lieku, zatrieďuje liek do skupiny liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ak liek nespĺňa kritériá uvedené v odsekoch 2 až 4.

(6) Pri predlžovaní platnosti registrácie lieku alebo pri predložení nových poznatkov o registrovanom lieku sa opätovne posudzuje zatriedenie lieku.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 15a znie:

„15a) Príloha č. 1 k zákonu č. 139/1998 Z. z.“.

61. V § 39 odsek 1 znie:

„(1) Predpisovať lieky sú oprávnení lekári. Lekári v zariadeniach ambulantnej zdravotnej starostlivosti predpisujú lieky na lekársky predpis alebo na objednávky. Lekári v zariadeniach ústavnej zdravotnej starostlivosti predpisujú lieky na objednávky.“.

62. V § 39 ods. 3 sa v prvej vete za slová „omamných látok“ vkladajú slová „II. skupiny a psychotropných látok II. skupiny[15a])“.

63. V § 40 ods. 1 písm. g) sa slová „cestu podania“ nahrádzajú slovami „mechanizmus podania lieku“.

64. V § 40 ods. 7 sa v druhej vete slová „omamné látky a psychostimulanciá“ nahrádzajú slovami „omamné látky II. skupiny a psychotropné látky II. skupiny[15a])“.

65. V § 40 odseky 8 a 9 znejú:

„(8) Osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom vyplní lekár trojmo. Prvopis a prvú kópiu vydá pacientovi, druhú kópiu si ponechá. Lekáreň pri evidencii použije prvopis ako doklad k faktúre, kópiu ako doklad k záznamu o výdaji lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny a psychotropnej látky II. skupiny.[15a])

(9) Lieky s obsahom omamných látok II. skupiny a psychotropných látok II. skupiny môžu lekári predpisovať v množstve najviac na 30 dní vo všetkých liekových formách. Lieky s obsahom omamných látok II. skupiny a psychotropných látok II. skupiny sa nesmú predpisovať na lekárskom predpise „REPETETUR“.“.

66. § 40 sa dopĺňa odsekmi 12 až 15, ktoré znejú:

„(12) Pri výdaji liekov predpísaných na lekárskom predpise, na objednávke alebo pri výdaji zdravotníckej pomôcky predpísanej na lekárskom poukaze alebo na objednávke osoba oprávnená vydávať lieky potvrdí výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky svojím podpisom na lekárskom predpise, lekárskom poukaze alebo na objednávke, odtlačkom pečiatky lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok, alebo očnej optiky a dátumom výdaja.

(13) Ak sa predpísaný liek neuhrádza na základe zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu[15]) a jeho výdaj sa viaže na lekársky predpis, lekáreň archivuje lekársky predpis 12 mesiacov odo dňa vydania lieku.

(14) Ak na lekárskom predpise sú predpísané dva lieky, z ktorých jeden sa uhrádza na základe zdravotného poistenia a druhý sa neuhrádza na základe zdravotného poistenia a jeho výdaj sa viaže na lekársky predpis, lekáreň vedie evidenciu týchto lekárskych predpisov odoslaných zdravotnej poisťovni.

(15) Transfúzne lieky sa vydávajú na špeciálne objednávky určené na výdaj

a) do krvného skladu,

b) pre lôžkové oddelenie alebo ambulanciu pre konkrétne určeného príjemcu.“.

67. V § 43 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Držiteľ povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami sa na účely tohto zákona považuje za pôvodcu odpadu a jeho zneškodnenie zabezpečí podľa osobitného predpisu.[16])“.

Doterajší odsek 2 sa označuje ako odsek 3.

68. V § 50 ods. 2 sa vypúšťa slovo „Záväzné“.

69. V § 51 ods. 6 sa slová „(§ 21 ods. 2)“ nahrádzajú slovami „[§ 22 ods. 4 písm. g) a h)]“.

70. V § 63 sa odsek 1 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) kontroluje nakladanie so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok podľa § 11 ods. 4.“.

71. V § 64 ods. 1 písm. f) sa na konci pripájajú tieto slová: „vrátane kontroly poskytovania vzoriek liekov“.

72. V § 65 ods. 2 písm. h) sa na konci pripájajú tieto slová: „vrátane kontroly poskytovania vzoriek veterinárnych liekov“.

73. V § 69 ods. 1 sa bodka na konci nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ak tento zákon neustanovuje inak.“.

74. Za § 70 sa vkladá § 70a, ktorý znie:

„§ 70a

(1) Zdravotnícke zariadenie môže pripravovať transfúzne lieky podľa doterajších predpisov, ak zabezpečí splnenie podmienok na ich prípravu podľa § 29a do 31. decembra 2000 a bude mať vydané povolenie na prípravu transfúznych liekov.

(2) Povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vydané do nadobudnutia účinnosti tohto zákona zostáva v platnosti, ak držiteľ povolenia preukáže splnenie podmienok na vydanie povolenia ustanovených týmto zákonom do 31. decembra 2000. Splnenie podmienok držiteľ povolenia preukáže krajskému úradu, ktorý ich splnenie potvrdí na povolení.

(3) Povolenie na veľkodistribúciu optických zdravotníckych pomôcok vydané do nadobudnutia účinnosti tohto zákona zostáva v platnosti, ak držiteľ povolenia preukáže splnenie podmienok ustanovených v § 32 ods. 1 písm. b) do 31. decembra 2005. Splnenie podmienok držiteľ povolenia preukáže ministerstvu zdravotníctva, ktoré ich splnenie potvrdí na povolení.

(4) Zdravotnícke očné optiky, ktoré vznikli od 1. júna 1998 do nadobudnutia účinnosti tohto zákona, upravia svoje právne vzťahy v súlade s § 28a do 31. decembra 2000.“.

Čl. II

Zákon č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení zákona č. 231/1992 Zb., zákona č. 600/1992 Zb., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 132/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 200/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 216/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 233/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 164/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 222/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 289/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 290/1996 Z. z., zákona č. 288/1997 Z. z., zákona č. 379/1997 Z. z., zákona č. 70/1998 Z. z., zákona č. 76/1998 Z. z., zákona č. 126/1998 Z. z., zákona č. 129/1998 Z. z., zákona č. 140/1998 Z. z., zákona č. 143/1998 Z. z., zákona č. 144/1998 Z. z., zákona č. 161/1998 Z. z., zákona č. 178/1998 Z. z., zákona č. 179/1998 Z. z., zákona č. 194/1998 Z. z., zákona č. 263/1999 Z. z. a zákona č. 264/1999 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. § 80a sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Podnikatelia, ktorým živnostenské oprávnenie na živnosť očná optika vzniklo pred účinnosťou tohto zákona, upravia svoje právne vzťahy v súlade s ustanoveniami tohto zákona do 31. decembra 2000. Splnenie podmienok preukážu živnostenskému úradu.“.

2. V prílohe č. 1 v SKUPINE 114 sa vypúšťa živnosť očná optika.
3. V prílohe č. 2 SKUPINA 204 sa dopĺňa týmto textom:
„Očná optika Absolvent strednej zdravotníckej školy s maturitou v študijnom odbore očný optik a päťročná prax v odbore
§ 28a ods. 2 a 3 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov“.
4. V prílohe č. 3 v SKUPINE 304 sa slová „Výroba, opravy lekárskych prístrojov a nástrojov a zdravotníckych potrieb“ nahrádzajú slovami „Výroba, oprava a úprava zdravotníckych pomôcok“ a v poznámke sa slová „§ 23“ nahrádzajú slovami „§ 27“.

Čl. III

Predseda Národnej rady Slovenskej republiky sa splnomocňuje, aby v Zbierke zákonov Slovenskej republiky vyhlásil úplné znenie zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame, ako vyplýva zo zmien a doplnení vykonaných zákonom č. 104/1999 Z. z., nálezom Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 122/1999 Z. z., zákonom č. 264/1999 Z. z., zákonom č. 370/1999 Z. z. a týmto zákonom.

Čl. IV

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. mája 2000.

Rudolf Schuster v. r.

Jozef Migaš v. r.

Mikuláš Dzurinda v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.