ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2005

Vyhlásené: 22.06.2005 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

256

PREDSEDA NÁRODNEJ RADY SLOVENSKEJ REPUBLIKY

vyhlasuje 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., zákonom č. 119/2000 Z. z., zákonom č. 416/2001 Z. z., zákonom č. 488/2001 Z. z., zákonom č. 553/2001 Z. z., zákonom č. 216/2002 Z. z., zákonom č. 457/2002 Z. z., zákonom č. 256/2003 Z. z., zákonom č. 9/2004 Z. z., zákonom č. 434/2004 Z. z., zákonom č. 578/2004 Z. z. a zákonom č. 633/2004 Z. z.

ZÁKON o liekoch a zdravotníckych pomôckach

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

PRVÁ ČASŤ
ZÁKLADNÉ USTANOVENIA

§ 1
Predmet úpravy

(1) Predmetom úpravy tohto zákona je ustanovenie podmienok na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, na skúšanie liekov, registráciu liekov, uvádzanie na trh zdravotníckych pomôcok, zabezpečovanie a kontrolu kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok a úloh štátnej správy na úseku farmácie.

(2) Týmto zákonom sa preberajú právne akty Európskych spoločenstiev uvedené v prílohe č. 4.

§ 2
Základné pojmy

(1) Farmácia je skúšanie, registrácia, výroba liekov, veľkodistribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok a poskytovanie lekárenskej starostlivosti v humánnej a veterinárnej oblasti.

(2) Zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je výroba liekov, príprava transfúznych liekov, veľkodistribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok a poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

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

(4) Veľkodistribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok je dovoz, vývoz, skladovanie, uchovávanie, preprava a zásobovanie liekmi, liečivami, pomocnými látkami a zdravotníckymi pomôckami uvedenými v osobitných predpisoch.[1])

(5) Liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok upravených technologickým procesom do liekovej formy a určených na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

(6) Humánny liek je liek určený pre človeka.

(7) Veterinárny liek je liek určený pre zviera vrátane imunologických veterinárnych liekov, premixov pre medikované krmivá a z nich pripravených medikovaných krmív.

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

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

(10) Zdravotnícka pomôcka je nástroj, prístroj, zariadenie, materiál 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.

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

a) činidlom, reagenčným výrobkom, kalibračným materiálom, kontrolným materiálom alebo ich súpravou, nástrojom, prístrojom alebo systémom použitým samostatne alebo v kombinácii, určená výrobcom na hodnotenie in vitro vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela vrátane darovanej krvi alebo tkaniva, najmä na účely poskytnutia informácie
   1. týkajúcej sa fyziologického alebo patologického stavu,
   2. týkajúcej sa vrodenej chyby,
   3. umožňujúcej určiť bezpečnosť a znášanlivosť s možným príjemcom,
   4. umožňujúcej kontrolovať terapeutické opatrenia,
   5. umožňujúcej samodiagnostiku neodborníkom v domácom prostredí, alebo
   6. umožňujúcej hodnotenie funkčnosti diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
b) nádobou na vzorky bez ohľadu na to, či je vákuového typu, alebo nie, špecificky určenou výrobcom na priamy odber vzorky pochádzajúcej z ľudského tela a na jej uchovávanie pre diagnostickú skúšku in vitro,
c) výrobkom určeným na všeobecné použitie v laboratóriu, ak bol vzhľadom na svoje charakteristické vlastnosti špecificky určený výrobcom na diagnostické skúšky in vitro; za diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro sa považuje aj príslušenstvo diagnostickej

zdravotníckej pomôcky in vitro, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu s diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro v súlade s jej účelom určenia, okrem invazívnych zdravotníckych pomôcok určených na odber vzoriek a zdravotníckych pomôcok prichádzajúcich do priameho styku s ľudským telom, určených na získanie vzorky z ľudského tela.

(12) Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka, ktorej chod závisí od zdroja elektrickej energie alebo od iného zdroja energie s výnimkou energie vytvorenej priamo ľudským organizmom alebo gravitáciou a je určená na implantovanie vcelku alebo jej časti do ľudského tela chirurgickým alebo iným lekárskym zákrokom, alebo na implantovanie do prirodzeného otvoru lekárskym zákrokom a ktorá má po vykonaní zákroku zostať na mieste implantovania.

(13) Ak zdravotnícka pomôcka spĺňa technické požiadavky na bezpečnosť a výkonnosť uvedené v osobitnom predpise[1a]) a tvorí s liečivom neoddeliteľný celok, je určená výlučne na použitie v danom spojení a nie je opakovateľne použiteľná; taká zdravotnícka pomôcka sa považuje za liek.

(14) Ak výrobok obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť liečivo, ktoré môže svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinky tohto výrobku podľa odseku 10, považuje sa za zdravotnícku pomôcku.

(15) Ak výrobok obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť liečivo, ktoré, ak sa použije oddelene, považuje sa za zložku transfúzneho lieku alebo za transfúzny liek a ktoré môže svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok tohto výrobku podľa odseku 10, taký výrobok sa považuje za zdravotnícku pomôcku.

(16) Humánna zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka určená pre človeka.

(17) Veterinárna zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka určená pre zviera.

(18) Veterinárny prípravok je prípravok určený na laboratórnu diagnostiku, dezinfekčné, dezinsekčné, deratizačné a čistiace prípravky prichádzajúce do kontaktu so zvieratami a ich prostredím, s potravinami, so surovinami a s produktmi živočíšneho pôvodu a krmivami; veterinárnym prípravkom sú aj vybrané dietetiká a kozmetické prípravky pre zvieratá.

(19) Registrácia lieku je povolenie na uvedenie lieku na trh a jeho zapísanie do zoznamu registrovaných liekov.

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

(21) Homeopatický liek je liek získaný z výrobku, látky alebo zo zmesi nazývanej homeopatický základ homeopatickým výrobným postupom opísaným v Slovenskom liekopise, Európskom liekopise alebo v liekopise platnom v niektorom z členských štátov Európskej únie (ďalej len „členský štát“).

(22) Ľudská krv na účely tohto zákona je krv získaná od darcu a upravená na transfúziu alebo určená na ďalšie spracovanie.

(23) Zložka z krvi je terapeutická zložka ľudskej krvi, ktorá môže byť pripravená rôznymi metódami.

(24) Transfúzny liek je liek pripravený z ľudskej krvi, z ľudskej plazmy alebo z kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi, z periférnej krvi alebo z kostnej drene.

(25) Autológna transfúzia je transfúzia, pri ktorej darca a príjemca sú jedna a tá istá osoba a pri ktorej sa používajú ľudská krv a zložky z krvi získané pri predchádzajúcom odbere.

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

(27) Nemocničná krvná banka je jednotka zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti, v ktorej sa uchováva a distribuuje ľudská krv a zložky z krvi a vykonávajú sa skúšky kompatibility ľudskej krvi a zložiek z krvi určených výlučne na použitie vo vlastnom zdravotníckom zariadení ústavnej starostlivosti vrátane transfúzie.

(28) Liek je aj prírodná liečivá voda,[1b]) ak spĺňa požiadavky na kvalitu, účinnosť a bezpečnosť a má udelené povolenie na uvedenie na trh podľa § 20 ods. 1.

DRUHÁ ČASŤ
ZAOBCHÁDZANIE S LIEKMI A SO ZDRAVOTNÍCKYMI POMÔCKAMI

Prvý oddiel
Všeobecné podmienky na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

§ 3

(1) Fyzické osoby a právnické osoby môžu na základe povolenia zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(2) Na zaobchádzanie s liekmi s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky sa okrem povolenia podľa odseku 1 vyžaduje aj povolenie podľa osobitného zákona.[2])

(3) Ak ďalej nie je ustanovené inak, fyzická osoba môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak dosiahla vek 18 rokov, je spôsobilá na právne úkony, bezúhonná, odborne spôsobilá a zdravotne spôsobilá. Fyzická osoba, ktorá nemá odbornú spôsobilosť, môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak si ustanoví najmenej jednu kvalifikovanú osobu zodpovednú za vykonávanie odborných činností povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „odborný zástupca“).

(4) Ak ďalej nie je ustanovené inak, právnická osoba môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak si ustanoví najmenej jedného odborného zástupcu. Požiadavky na počet odborných zástupcov a ich odbornú spôsobilosť sú uvedené v jednotlivých druhoch zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(5) Podmienkou na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je aj dôveryhodnosť; dôveryhodná na účely zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je fyzická osoba podľa odseku 3 a právnická osoba podľa odseku 4, ktorá dva roky pred podaním žiadosti o povolenie nemala zrušené povolenie z dôvodov ustanovených v § 11 ods. 3 prvej vete a ods. 4 písm. b).

(6) Podmienky uvedené v odsekoch 3 a 4 sa musia spĺňať po celý čas zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

§ 4

(1) Odborná spôsobilosť na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami sa preukazuje niektorým z týchto dokladov:

a) diplomom o skončení štúdia na vysokej škole v požadovanom študijnom odbore,

b) dokladom o skončení štúdia na strednej škole maturitnou skúškou v požadovanom študijnom odbore,

c) diplomom o špecializácii[3]) v požadovanom odbore,

d) certifikátom na výkon certifikovaných pracovných činností,[3])

e) dokladom o praxi.

(2) Požadovaný študijný odbor a stupeň kvalifikačnej atestácie alebo špecializácie sa uvádza pri jednotlivých druhoch zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(3) Zdravotná spôsobilosť sa preukazuje výsledkom lekárskej prehliadky alebo výsledkom preventívnej prehliadky vykonávanej podľa osobitného predpisu.[5])

(4) Za bezúhonného sa na účely tohto zákona nepovažuje ten, kto bol právoplatne odsúdený za trestný čin, ktorého skutková podstata súvisí s predmetom činnosti, s omamnými látkami a so psychotropnými látkami, alebo za trestný čin spáchaný úmyselne. Bezúhonnosť sa preukazuje výpisom z registra trestov.

§ 5

(1) Odborný zástupca je fyzická osoba, ktorá spĺňa podmienky uvedené v § 3 ods. 3 a ktorá zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti, na ktorú bolo vydané povolenie. Odborný zástupca s výnimkou manžela držiteľa povolenia musí byť v pracovnom pomere k držiteľovi povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami na ustanovený týždenný pracovný čas.[6])

(2) Ak odborný zástupca prestane vykonávať svoju činnosť, stratí spôsobilosť na právne úkony, bezúhonnosť alebo zdravotnú spôsobilosť, držiteľ povolenia je povinný okamžite činnosť zastaviť až do schválenia nového odborného zástupcu orgánom, ktorý vydal povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

§ 6

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

(2) Zamestnanci, ktorí zaobchádzajú s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, sú povinní sústavne sa vzdelávať tak, aby vykonávali svoju činnosť v súlade s týmto zákonom.

Druhý oddiel
Povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

§ 7
Žiadosť o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

(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“).

(2) Žiadosť o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a vo výdajni zdravotníckych pomôcok podáva žiadateľ samosprávnemu kraju.

(3) Žiadosť o vydanie povolenia (odsek 1 a 2) musí obsahovať, ak v odseku 4 nie je ustanovené inak,

a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo a obchodné meno, ak je žiadateľom fyzická osoba; obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a rodné číslo osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je žiadateľom právnická osoba; meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo odborného zástupcu, ak bol ustanovený,

b) druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami; ak ide o povolenie na výrobu liekov, musí žiadateľ uviesť lieky a liekové formy, ktoré sa majú vyrábať,

c) miesto výkonu činnosti vrátane dokladov o nájomnom vzťahu alebo o vlastníctve priestorov, v ktorých bude žiadateľ vykonávať činnosť; ak ide o povolenie na veľkodistribúciu, aj vymedzenie územia, kde sa bude veľkodistribúcia vykonávať,

d) deň začatia zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

e) doklad o odbornej spôsobilosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, alebo odborného zástupcu,

f) posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

g) kladný posudok príslušného orgánu na ochranu zdravia[6aaa]) na pracovné priestory,

h) výpis z registra trestov žiadateľa, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi, a odborného zástupcu žiadateľa, ak bol ustanovený. Ak ide o cudzinca s trvalým pobytom mimo územia Slovenskej republiky, výpis z registra trestov alebo iný rovnocenný doklad. Výpis z registra trestov alebo iný rovnocenný doklad nesmie byť starší ako šesť mesiacov,

i) doklad o založení právnickej osoby alebo výpis z obchodného registra nie starší ako tri mesiace u právnických osôb už zapísaných do obchodného registra,

j) záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti a k umiestneniu zariadenia.

(4) Žiadosť o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a v nemocničnej lekárni musí obsahovať údaje a doklady uvedené v odseku 3 písm. a) až g) a písm. i) a j) a licenciu na výkon zdravotníckeho povolania[6a]) žiadateľa; ak má žiadateľ ustanoveného odborného zástupcu, výpis z registra trestov žiadateľa a licenciu na výkon zdravotníckeho povolania [6a]) odborného zástupcu.

(5) Ak žiadateľ o vydanie povolenia nespĺňa podmienky na vydanie povolenia, orgán, ktorý povolenie vydáva, rozhodne o zamietnutí žiadosti.

§ 8
Vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

(1) O vydaní povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „povolenie“) rozhoduje ministerstvo zdravotníctva, ak ide o výrobu liekov, prípravu transfúznych liekov, veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok a poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni, samosprávny kraj, ak ide o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a vo výdajni zdravotníckych pomôcok.

(2) Povolenie sa vydáva na špeciálnom papieri s hologramom, ktorý si žiadateľ zakúpi na orgáne príslušnom na vydanie povolenia; tento orgán vydá žiadateľovi účtovný doklad.

(3) Povolenie vydané fyzickej osobe obsahuje meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo, obchodné meno, identifikačné číslo, druh a rozsah činnosti, miesto výkonu činnosti, deň začatia činnosti a dátum vydania povolenia. Ak bol ustanovený odborný zástupca, povolenie obsahuje jeho meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a rodné číslo.

(4) Povolenie vydané právnickej osobe obsahuje obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a rodné číslo osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, a meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo odborného zástupcu, druh a rozsah zaobchádzania, ako aj miesto výkonu činnosti, deň začatia činnosti a dátum vydania povolenia.

(5) Povolenie je viazané na osobu držiteľa povolenia.

(6) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia, zašle rozhodnutie aj samosprávnemu kraju, 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 samosprávny kraj, zašle rozhodnutie aj ministerstvu zdravotníctva.

§ 9
Zmeny údajov uvedených v povolení

(1) Orgány uvedené v § 8 ods. 1 môžu na základe žiadosti držiteľa povolenia vyznačiť zmenu údajov uvedených v povolení, ak ide o zmenu mena a priezviska a miesta trvalého pobytu držiteľa povolenia alebo odborného zástupcu, ak bol ustanovený, ako aj zmenu sídla právnickej osoby, mena a priezviska osoby alebo osôb, ktoré sú jej štatutárnymi orgánmi.

(2) Oznámenie nového druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, zmeny osoby odborného zástupcu a nového miesta výkonu činnosti nie je zmenou údajov uvedených v povolení (odsek 1). Žiadateľ je povinný podať novú žiadosť o vydanie povolenia a súčasne požiadať o zrušenie pôvodného povolenia. 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.

§ 10
Zánik povolenia

(1) Povolenie zaniká smrťou držiteľa povolenia, jeho vyhlásením za mŕtveho alebo zánikom právnickej osoby.

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

§ 11
Pozastavenie činnosti a zrušenie povolenia

(1) Ak držiteľ povolenia závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona alebo ak v súvislosti s vykonávaním činnosti hrozí neodvrátiteľná škoda, alebo ak by mohlo prísť k poškodeniu zdravia ľudí, orgán, ktorý povolenie vydal, činnosť pozastaví, a to najviac na 90 dní. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení činnosti nemá odkladný účinok.

(2) Za závažný spôsob porušenia ustanovení tohto zákona sa považuje pokračovanie v činnosti bez ustanovenia odborného zástupcu a vykonávanie činnosti v priestoroch, ktoré podľa posúdenia štátneho ústavu alebo orgánu na ochranu zdravia nespĺňajú podmienky na riadny výkon činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané.

(3) Ak držiteľ povolenia opakovane závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona alebo ak v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení činnosti neodstráni zistené nedostatky, orgán, ktorý rozhodnutie o pozastavení činnosti vydal, povolenie zruší. Orgán príslušný na vydanie povolenia povolenie zruší, ak o to požiada držiteľ povolenia. V prípade zrušenia povolenia orgán, ktorý rozhodnutie vydal, určí aj lehotu, v ktorej môže držiteľ povolenia vykonávať len úkony spojené so skončením činnosti.

(4) Orgán príslušný na vydanie povolenia zruší povolenie aj vtedy, ak držiteľ povolenia

a) prestal spĺňať podmienky na vydanie povolenia alebo

b) získal povolenie na základe nepravdivých údajov.

(5) Ak ide o lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a v nemocničnej lekárni, orgán, ktorý vydal povolenie na jej poskytovanie, pozastaví činnosť aj z dôvodu zákazu výkonu zdravotníckeho povolania [6b]) alebo z dôvodu dočasného pozastavenia licencie na výkon zdravotníckeho povolania [6a])

a) držiteľovi povolenia alebo

b) odbornému zástupcovi držiteľa povolenia, ak bol ustanovený, ak držiteľ povolenia bez zbytočného odkladu nepožiadal o zmenu odborného zástupcu.

(6) Činnosť podľa odseku 5 možno pozastaviť najviac na čas zákazu výkonu zdravotníckeho povolania[6b]) alebo na čas dočasného pozastavenia licencie na výkon zdravotníckeho povolania. [6a])

(7) Ak orgán, ktorý vydal povolenie, zrušil povolenie z dôvodov ustanovených v odseku 3 prvej vete a ods. 4 písm. b), môže vydať nové povolenie právnickej osobe alebo fyzickej osobe najskôr po uplynutí dvoch rokov od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o zrušení povolenia.

(8) V rozhodnutí o pozastavení činnosti alebo v rozhodnutí o zrušení povolenia orgán, ktorý rozhodnutie vydal, určí spôsob, ako sa má naložiť so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok.

(9) Ak orgán štátnej správy zistí nedostatky uvedené v odseku 1, dá návrh na pozastavenie činnosti alebo zrušenie povolenia orgánu, ktorý povolenie vydal; ak orgán, ktorý povolenie vydal, nevyhovie návrhu na pozastavenie činnosti alebo návrhu na zrušenie povolenia, vydá o tom rozhodnutie. Právoplatné rozhodnutie o zamietnutí návrhu na pozastavenie činnosti a právoplatné rozhodnutie o zamietnutí návrhu na zrušenie povolenia je preskúmateľné súdom.[6ba])

TRETIA ČASŤ
SKÚŠANIE PRODUKTOV A LIEKOV

Prvý oddiel
Účel a použitie výsledkov skúšania

§ 12

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

(2) Skúšanie zahŕňa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie. Výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a prvých troch etáp klinického skúšania produktu (§ 15 ods. 6 až 8) sú podkladom na vydanie rozhodnutia o registrácii lieku.

Druhý oddiel
Farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie

§ 13
Farmaceutické skúšanie

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

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

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

(4) Ak sú predmetom farmaceutického skúšania produkty, liečivá, pomocné látky a lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, na farmaceutické skúšanie sa vyžaduje súhlas Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo životného prostredia“) podľa osobitného predpisu.[6aa])

§ 14
Toxikologicko-farmakologické skúšanie

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

(2) Pracoviská, na ktorých sa toxikologicko-farmakologické skúšanie vykonáva, schvaľuje štátny ústav. Tieto pracoviská musia mať materiálne, priestorové a personálne vybavenie na vykonávanie toxikologicko-farmakologického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu laboratórnu prax.[6c])

(3) Toxikologicko-farmakologické skúšanie sa vykonáva na zvieratách alebo na iných biologických systémoch. Pri toxikologicko-farmakologickom skúšaní na zvieratách sa musia dodržiavať podmienky ustanovené osobitným predpisom.[7])

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

(5) Podrobnosti farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s Ministerstvom pôdohospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo pôdohospodárstva“).

(6) Ak sú predmetom toxikologicko-farmakologického skúšania produkty, liečivá, pomocné látky a lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, vyžaduje sa na toxikologické skúšanie súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.[7a])

Tretí oddiel
Klinické skúšanie

§ 15
Všeobecné ustanovenia o klinickom skúšaní

(1) Klinické skúšanie je každý výskum na človeku alebo na zvierati, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorým sa preukazuje akýkoľvek nežiaduci účinok a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného skúšaného produktu alebo viacerých skúšaných produktov (§ 16d ods. 1) alebo skúšaných liekov (§ 16d ods. 2) určených na humánne použitie alebo na veterinárne použitie s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť; klinickým skúšaním sa hodnotí biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť skúšaného produktu alebo skúšaného lieku.

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

(3) Správna klinická prax je súbor medzinárodne uznávaných kvalitatívnych požiadaviek z etickej oblasti a vedeckej oblasti, ktoré sa musia dodržať pri navrhovaní a vykonávaní klinického skúšania, pri vedení dokumentácie o klinickom skúšaní a pri spracúvaní správ a hlásení o klinickom skúšaní, ktoré sa vykonáva na človeku. Dodržiavaním správnej klinickej praxe sa zabezpečuje a zaručuje ochrana práv, bezpečnosť a zdravie osoby zúčastňujúcej sa na klinickom skúšaní, ktorej sa podáva skúšaný produkt alebo skúšaný liek alebo ktorá je zaradená do kontrolnej skupiny (ďalej len „účastník“), a zaručuje sa dôveryhodnosť výsledkov klinického skúšania. Podrobnosti o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(4) Klinické skúšanie skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na humánne použitie sa vykonáva na zdravom človeku alebo na chorom človeku. Klinické skúšanie skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na veterinárne použitie sa vykonáva na zdravom zvierati alebo na chorom zvierati. Pri vykonávaní klinického skúšania na človeku sa okrem dodržania podmienok ustanovených v tomto zákone dodržujú aj podmienky biomedicínskeho výskumu ustanovené osobitným predpisom;[8]) pri vykonávaní klinického skúšania na zvierati sa dodržujú aj podmienky na zaobchádzanie so zvieratami ustanovené osobitným predpisom.[9])

(5) Klinické skúšanie sa vykonáva v štyroch etapách. Prvá etapa klinického skúšania je klinické skúšanie bez zdravotnej indikácie podľa osobitného predpisu.[9a]) Zdravotne indikované klinické skúšanie podľa osobitného predpisu[9b]) je druhá etapa až štvrtá etapa klinického skúšania.

(6) V prvej etape klinického skúšania sa produkt podáva zdravému človeku alebo zvieraťu s cieľom zistiť znášanlivosť produktu vo farmakodynamicky účinnom rozsahu jeho dávkovania a určiť základné hodnoty jeho farmakokinetiky. V odôvodnených prípadoch možno produkt podať aj chorému človeku.

(7) V druhej etape klinického skúšania sa produkt podáva chorému človeku alebo zvieraťu s cieľom overiť predpokladaný terapeutický účinok, vhodnosť navrhovaných základných indikácií a výskyt prípadných nežiaducich účinkov; pri zvieratách overiť aj predpokladanú ochrannú lehotu. Klinické skúšanie sa vykonáva na malom súbore chorých ľudí alebo zvierat.

(8) V tretej etape klinického skúšania sa produkt podáva väčšiemu počtu chorých ľudí alebo zvierat s cieľom získať dôkaz o terapeutickej účinnosti produktu a jeho relatívnej bezpečnosti. Spresňuje sa rozsah indikácií, kontraindikácií a interakcií, dávkovanie a výskyt nežiaducich účinkov; pri zvieratách sa spresňuje aj ochranná lehota.

(9) Vo štvrtej etape klinického skúšania lieku sa po jeho registrácii (§ 22 ods. 1 a 2) sledujú v rozsahu schválených indikácií nové poznatky o jeho liečebných účinkoch, o druhu a výskyte jeho nežiaducich účinkov a jeho kontraindikácie a interakcie.

(10) Fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za začatie, vedenie a financovanie klinického skúšania (ďalej len „zadávateľ“) alebo jeho splnomocnený zástupca musí mať sídlo na území Slovenskej republiky.

(11) Za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku zodpovedá osoba uvedená v protokole (odsek 12), ktorou je lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu[3]) (ďalej len „skúšajúci“).

(12) Klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu, ktorý obsahuje cieľ, návrh, metódy a vedenie klinického skúšania, metódy štatistického hodnotenia získaných výsledkov, schválené zmeny obsahu protokolu a osobu zodpovednú za vykonávanie klinického skúšania. Klinické skúšanie možno súčasne vykonávať podľa jednotného protokolu na viacerých pracoviskách s viacerými skúšajúcimi; pracoviská sa môžu nachádzať v Slovenskej republike alebo aj na území iných štátov (ďalej len „multicentrické klinické skúšanie“).

(13) Účastník sa zaraďuje do klinického skúšania na základe jeho súhlasu s účasťou na klinickom skúšaní prijatou dobrovoľne po dôkladnom poučení o cieli, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania, na ktorom sa má zúčastniť, a po podpísaní tohto poučenia (ďalej len „informovaný súhlas“). Informovaný súhlas musí mať písomnú formu s uvedením dátumu podpísania a musí byť podpísaný účastníkom spôsobilým dať svoj súhlas; ak ide o účastníka, ktorý nie je spôsobilý dať svoj súhlas, informovaný súhlas musí byť podpísaný jeho zákonným zástupcom; [9ba]) ak ide o účastníka, ktorý je spôsobilý dať svoj súhlas, ale nie je schopný písať, môže dať svoj súhlas ústne v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice, ktorú podpíše prítomný svedok.

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

(15) Zakazuje sa občanovi Slovenskej republiky zúčastniť sa na klinickom skúšaní v zahraničí bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne, v ktorej je poistencom.

§ 15a
Ochrana účastníkov

(1) Klinické skúšanie možno vykonať len vtedy, ak

a) očakávané terapeutické prínosy pre účastníka a pre zdravie ľudí prevažujú nad rizikami a nevýhodami a počas vykonávania klinického skúšania je zabezpečený neustály dohľad nad dodržiavaním tejto požiadavky,

b) účastník alebo jeho zákonný zástupca v prípade nespôsobilosti účastníka dať informovaný súhlas porozumel po pohovore so skúšajúcim cieľu klinického skúšania, jeho rizikám, nevýhodám a podmienkam, za ktorých sa bude klinické skúšanie vykonávať, a o svojom práve kedykoľvek od klinického skúšania odstúpiť,

c) sú zaručené práva účastníkov z hľadiska ich fyzickej integrity a duševnej integrity, práva na súkromie a na ochranu osobných údajov podľa osobitného predpisu,[9bb])

d) účastník alebo jeho zákonný zástupca v prípade nespôsobilosti účastníka dať informovaný súhlas dal informovaný súhlas po poučení o povahe, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania; ak účastník nie je schopný písať, môže dať svoj ústny súhlas v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice,[9bc]) ktorú prítomný svedok podpíše,

e) účastník alebo jeho zákonný zástupca v prípade nespôsobilosti účastníka dať svoj informovaný súhlas môže kedykoľvek a bez akýchkoľvek následkov odstúpiť od účasti na klinickom skúšaní,

f) zdravotnícke zariadenie uzavrelo zmluvu o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu, ktorú môže spôsobiť účastníkovi, ustanovenú osobitným predpisom.[9bd])

(2) Zdravotnú starostlivosť poskytuje účastníkovi skúšajúci (§ 15 ods. 11).

(3) Účastník musí mať k dispozícii konzultačné miesto zriadené zdravotníckym zariadením, v ktorom sa nachádza pracovisko, kde dostane od skúšajúceho alebo zadávateľa podrobné informácie o klinickom skúšaní.

§ 15b
Ochrana neplnoletých účastníkov

(1) Klinické skúšanie na neplnoletých účastníkoch podľa § 15a a osobitného predpisu[8]) možno vykonať, ak

a) sa získal informovaný súhlas rodičov alebo zákonného zástupcu;[9ba]) tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu neplnoletej osoby a môže byť kedykoľvek odvolaný bez akýchkoľvek následkov pre neplnoletého účastníka,

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

c) skúšajúci si overil, či neplnoletý účastník

1. vyslovil želanie zúčastniť sa na klinickom skúšaní,
2. je schopný utvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní,
3. vie o svojom práve odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov,

d) neboli okrem odškodnenia prisľúbené rodičom alebo zákonnému zástupcovi žiadne finančné výhody ani iné materiálne výhody,

e) sa získajú pre skupinu chorých ľudí určité priame výhody vyplývajúce z klinického skúšania, ak ide o klinické skúšanie, ktoré je nevyhnutné na overenie údajov získaných pri klinickom skúšaní na ľuďoch, ktorí sú schopní poskytnúť informovaný súhlas; na toto klinické skúšanie sa musí priamo vzťahovať klinický stav, ktorým trpí neplnoletý účastník, alebo klinické skúšanie možno vzhľadom na jeho charakter vykonať len na neplnoletých účastníkoch,

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

g) kladné stanovisko k etike klinického skúšania vydala etická komisia (§ 16) so skúsenosťami v oblasti pediatrie alebo po konzultáciách s príslušnými odborníkmi o klinických problémoch, etických problémoch, psychologických problémoch a sociálnych problémoch viazaných na pediatriu.

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

§ 15c
Ochrana plnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony

Klinické skúšanie na plnoletých účastníkoch nespôsobilých na právne úkony, ktorí nedali alebo neodmietli dať svoj informovaný súhlas pred pozbavením spôsobilosti na právne úkony podľa § 15a a podľa osobitného predpisu,[8]) možno vykonať, ak

a) sa získal informovaný súhlas zákonného zástupcu;[9ba]) tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu plnoletého účastníka nespôsobilého na právne úkony a môže byť kedykoľvek zrušený bez akýchkoľvek následkov pre plnoletého účastníka nespôsobilého na právne úkony,

b) plnoletý účastník nespôsobilý na právne úkony dostal primeraným spôsobom od skúšajúceho informácie o predmete klinického skúšania, o jeho rizikách a prínosoch v rozsahu jeho schopností porozumieť im,

c) skúšajúci si overil, či plnoletý účastník nespôsobilý na právne úkony

   1. vyslovil želanie zúčastniť sa na klinickom skúšaní,

   2. je schopný utvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní,

   3. vie o svojom práve odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov,

d) neboli okrem odškodnenia prisľúbené zákonnému zástupcovi žiadne finančné výhody ani iné materiálne výhody,

e) cieľom klinického skúšania je overenie údajov získaných pri klinickom skúšaní na účastníkoch schopných dať informovaný súhlas alebo overenie údajov získaných inými výskumnými metódami a je splnená podmienka, že život plnoletého účastníka nespôsobilého na právne úkony je v nebezpečenstve, v ohrození alebo účastník trpí v dôsledku choroby,

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

g) kladné stanovisko k etike klinického skúšania vydala etická komisia (§ 16) so skúsenosťami v oblasti daného ochorenia a príslušnej skupiny populácie alebo po konzultáciách s príslušnými odborníkmi o klinických problémoch, etických problémoch, psychologických problémoch a sociálnych problémoch viazaných na dané ochorenie a príslušnú skupinu populácie,

h) záujmy účastníka majú prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti,

i) je odôvodnený predpoklad, že podanie skúšaného produktu alebo skúšaného lieku (§ 16d) bude mať taký prínos pre plnoletého účastníka nespôsobilého na právne úkony, ktorý vyváži riziko alebo nebude predstavovať žiadne riziko.

§ 16
Stanovisko k etike klinického skúšania

(1) Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien predkladá zadávateľ etickej komisii.[9be])

(2) Etická komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada najmä na

a) opodstatnenosť klinického skúšania a jeho organizačné zabezpečenie,

b) spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík uvedených v § 15a ods. 1 písm. a) a odôvodnenie záverov,

c) protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole,

d) odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,

e) súbor výsledkov a záverov farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania a doteraz vykonaného klinického skúšania skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ktoré sú dôležité pre klinické skúšanie tohto produktu alebo lieku na človeku (ďalej len „príručka pre skúšajúceho“),

f) materiálne vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia,

g) primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu a na odôvodnenie výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas podľa špecifických obmedzení uvedených v § 15b a 15c,

h) ustanovenia osobitného predpisu[9bd]) o odškodnení alebo náhrade pri odškodnení v prípade poškodenia zdravia alebo úmrtia zapríčineného klinickým skúšaním,

i) zmluvu o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,

j) úhrnnú sumu, spôsob prípadnej dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitostí každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a zdravotníckym zariadením, v ktorom sa nachádza pracovisko,

k) spôsob náboru účastníkov,

l) multicentrické klinické skúšanie.

(3) Etická komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie len raz; v takom prípade sa lehota uvedená v odseku 4 alebo v odseku 5 prerušuje až do prijatia doplňujúcich informácií.

(4) Etická komisia písomne oznámi žiadateľovi svoje stanovisko a uvedie jeho odôvodnenie do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo do 35 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole.

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

(6) Ak sú predmetom klinického skúšania produkty alebo lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu, neurčuje sa časová lehota na vybavenie žiadosti.

(7) Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisie pre všetky pracoviská v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole vydá etická komisia, ktorú o stanovisko požiada zadávateľ, ktorý vo svojej žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie. Etická komisia musí pred vydaním svojho stanoviska k etike klinického skúšania alebo stanoviska k zmene údajov v protokole konzultovať obsah predmetného stanoviska s etickými komisiami všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.

(8) Náležitosti žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitosti žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva (§ 15 ods. 3).

§ 16a
Povoľovanie klinického skúšania

(1) Žiadosť o povolenie klinického skúšania a žiadosť o zmenu údajov v protokole predkladá zadávateľ štátnemu ústavu. Žiadosť sa môže podať súčasne so žiadosťou o stanovisko k etike klinického skúšania (§ 16 ods. 1).

(2) Žiadosť o povolenie klinického skúšania musí obsahovať

a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia a obchodné meno, ak je zadávateľom fyzická osoba, obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a dátum narodenia osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je zadávateľom právnická osoba, a meno, priezvisko a dátum narodenia osoby zodpovednej za výrobu alebo dovoz skúšaného produktu alebo skúšaného lieku,

b) názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, liekovú formu, kvantitatívne zloženie a kvalitatívne zloženie jednotlivých zložiek skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, cieľ a fázu klinického skúšania,

c) meno, priezvisko a sídlo, ak je výrobcom skúšaného produktu alebo skúšaného lieku fyzická osoba; obchodné meno, sídlo a právnu formu, ak je výrobcom skúšaného produktu alebo skúšaného lieku právnická osoba,

d) meno a priezvisko výrobcu skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia osoby zodpovednej za zabezpečovanie kvality skúšaného produktu alebo skúšaného lieku,

e) doklad o povolení na výrobu liekov v štáte, v ktorom sa skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrába,

f) správu o výsledkoch farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania,

g) správu o výsledkoch klinického skúšania, ak sa začalo alebo vykonalo na základe iného povolenia alebo v inom štáte,

h) doklad o registrácii v danom štáte, ak bol skúšaný produkt v zahraničí už registrovaný ako liek,

i) protokol,

j) doklad o schválení pracoviska,

k) meno a priezvisko skúšajúceho,

l) text informovaného súhlasu, ktorý musí obsahovať

   1. informácie o klinickom skúšaní a jeho cieľoch,
   2. možný prínos klinického skúšania pre účastníka,
   3. možné riziká a nevýhody vyplývajúce pre účastníka,
   4. poučenie o iných možnostiach liečby,
   5. zabezpečenie dôvernosti osobných údajov,
   6. informáciu o právach účastníka,
   7. informáciu o možnosti kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania a o spôsobe a následkoch jeho prípadného prerušenia,

m) vyhlásenie zadávateľa, že skúšaný produkt alebo skúšaný liek sa vyrobil v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe[9bee]) a predložená dokumentácia sa vypracovala v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe[6c]) a správnej klinickej praxe,

n) kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na zavádzanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia podľa osobitného predpisu,[7a]) ak skúšaný produkt alebo skúšaný liek obsahuje geneticky modifikované organizmy,

o) stanovisko k etike klinického skúšania, ktoré predloží zadávateľ až po vydaní etickou komisiou.

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

a) do 60 dní odo dňa prijatia žiadosti okrem prípadov uvedených v písmenách b) a c); žiadosť o povolenie zmeny údajov v protokole posúdi do 35 dní odo dňa prijatia žiadosti,

b) do 90 dní odo dňa prijatia žiadosti okrem prípadov uvedených v písmene c); v prípade odôvodnenej potreby sa môže táto časová lehota predĺžiť o ďalších 90 dní, ak ide o skúšané produkty alebo skúšané lieky

1. určené na génovú liečbu,
2. určené na somatickú bunkovú liečbu,
3. obsahujúce geneticky pozmenené organizmy,
4. uvedené v prílohe č. 1 časť A alebo
5. obsahujúce účinné látky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, alebo obsahujúce biologické zložky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, alebo ich výroba si vyžaduje tieto zložky,

c) bez určenia časovej lehoty na vybavenie žiadosti, ak sú predmetom žiadosti skúšané produkty a skúšané lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu.

(4) Ak štátny ústav oznámi zadávateľovi, že má odôvodnené námietky, zadávateľ môže iba raz zmeniť obsah žiadosti o povolenie klinického skúšania tak, aby zohľadnil námietky, ktoré mu boli oznámené. Ak zadávateľ v lehote určenej štátnym ústavom nezmení alebo nedoplní svoju žiadosť, tá sa považuje za zamietnutú a klinické skúšanie sa nesmie začať.

(5) Klinické skúšanie možno povoliť len vtedy, ak sú posudky štátneho ústavu na výsledky farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania kladné a zohľadňujú súčasný vedecký pokrok a technický pokrok.

(6) Rozhodnutie o povolení klinického skúšania okrem údajov uvedených v odseku 2 písm. a) obsahuje názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, cieľ klinického skúšania, etapu klinického skúšania, označenie výrobcu skúšaného produktu alebo skúšaného lieku a zadávateľa, ak ním nie je výrobca, označenie pracoviska, meno a priezvisko skúšajúceho.

(7) Zadávateľ môže začať klinické skúšanie len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaniu a keď štátny ústav neoznámil zadávateľovi v lehote uvedenej v odseku 3 písm. a) odôvodnené námietky alebo v tejto lehote nevydal záporné rozhodnutie o povolení klinického skúšania. Ak ide o lieky uvedené v odseku 3 písm. b) a c), zadávateľ môže začať klinické skúšanie len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaniu a keď štátny ústav vydal rozhodnutie o povolení klinického skúšania.

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

(9) Štátny ústav povolenie na klinické skúšanie zruší, ak

a) sa v priebehu klinického skúšania preukáže, že môže prísť alebo prišlo k ohrozeniu zdravia alebo života účastníkov,

b) sa porušili povinnosti ustanovené v § 17 a 18 alebo určené v povolení na klinické skúšanie alebo

c) sa preukáže, že údaje v dokumentácii pripojenej k žiadosti o povolenie na klinické skúšanie boli nepresné, neúplné alebo nepravdivé.

(10) Náležitosti žiadosti o povolenie zmeny údajov v protokole ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva (§ 15 ods. 3).

§ 16b
Pozastavenie klinického skúšania a zakázanie klinického skúšania

(1) Ak štátny ústav zistí, že zadávateľ alebo skúšajúci si neplní povinnosti, uloží zadávateľovi alebo skúšajúcemu nápravné opatrenia v písomnej forme. Štátny ústav neodkladne informuje etickú komisiu o uložených nápravných opatreniach.

(2) Ak štátny ústav zistí, že podmienky žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 16 ods. 2 nie sú splnené, alebo ak má informácie, ktoré vzbudzujú pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania, písomne požiada, okrem prípadu hroziaceho rizika, zadávateľa a skúšajúceho o stanovisko k zisteným nedostatkom v lehote do siedmich dní od doručenia písomnej žiadosti. Ak sa neodstránia nedostatky, štátny ústav môže rozhodnúť o pozastavení klinického skúšania alebo o zakázaní klinického skúšania; rozhodnutie neodkladne oznámi zadávateľovi. Súčasne informuje o vydanom rozhodnutí príslušnú etickú komisiu a Európsku agentúru na hodnotenie liekov (ďalej len „agentúra“).

§ 16c
Databáza údajov

(1) Štátny ústav vedie databázu údajov, ktoré predkladá na požiadanie európskej banke údajov zriadenej Európskou komisiou (ďalej len „komisia“).

(2) Databáza údajov obsahuje

a) údaje uvedené v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 16a ods. 2,

b) zmeny a doplnenia vykonané v žiadosti podľa § 16a ods. 4,

c) zmeny údajov v protokole podľa § 16a ods. 10,

d) stanovisko k etike klinického skúšania,

e) stanovisko k zmene údajov v protokole,

f) údaje o vykonaných inšpekciách dodržiavania správnej klinickej praxe,

g) podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného produktu alebo skúšaného lieku (§ 16g),

h) oznámenie o skončení klinického skúšania.

(3) Štátny ústav poskytne na žiadosť príslušného orgánu členského štátu, agentúry alebo komisie všetky doplňujúce informácie týkajúce sa multicentrického klinického skúšania, ktoré sa vykonáva aj na území členských štátov, okrem údajov, ktoré už boli zaradené do európskej banky údajov.

§ 16d
Výroba, dovoz, označovanie a uchovávanie skúšaného produktu alebo skúšaného lieku

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

(2) Skúšaným liekom je registrovaný liek použitý v štvrtej fáze klinického skúšania na získanie rozsiahlejších informácií o registrovanom lieku.

(3) Na výrobu skúšaného produktu alebo skúšaného lieku sa vzťahuje ustanovenie § 29; na dovoz skúšaného produktu alebo skúšaného lieku sa vzťahuje ustanovenie § 32.

(4) Osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného produktu alebo skúšaného lieku ustanovená podľa § 29 ods. 1 písm. c) a osoba zodpovedná za dovoz skúšaného produktu alebo skúšaného lieku ustanovená podľa § 32 ods. 1 písm. b) zabezpečuje, aby

a) každá šarža skúšaného produktu alebo skúšaného lieku bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s požiadavkami osobitného predpisu,[9bee]) s dokumentáciou špecifikujúcou skúšaný produkt alebo skúšaný liek a s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 16a ods. 2, ak ide o skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrobený v Slovenskej republike,

b) každá výrobná šarža bola vyrobená a kontrolovaná podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami uvedenými v osobitnom predpise,[9bee]) v súlade s dokumentáciou špecifikujúcou skúšaný produkt alebo skúšaný liek, a aby každá výrobná šarža bola kontrolovaná v súlade s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 16a ods. 2, ak ide o skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrobený mimo územia Slovenskej republiky,

c) každá výrobná šarža bola podrobená požadovaným kontrolným analýzam, skúškam alebo overovaniam na potvrdenie, či kvalita skúšaného lieku je v súlade s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 16a ods. 2, ak ide o skúšaný liek, ktorý je porovnávacím liekom pochádzajúcim z cudziny a ktorý je registrovaný, ak sa nedá získať dokumentácia potvrdzujúca, že každá výrobná šarža bola vyrobená podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami osobitného predpisu.[9bee])

(5) Skúšaný produkt alebo skúšaný liek je pri dovoze oslobodený od ďalších kontrol, ak sa preukáže splnenie povinností podľa odseku 4 a priložený doklad o prepustení šarže[9bef]) (ďalej len „certifikát o prepustení šarže“) podpísala osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality.

(6) Osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality musí potvrdiť v certifikáte o prepustení šarže alebo v rovnocennom dokumente, že každá výrobná šarža spĺňa ustanovenia § 16a ods. 2 písm. m). Certifikát o prepustení šarže alebo rovnocenný dokument sa musí aktualizovať súbežne s vykonanými úkonmi a musí byť k dispozícii zamestnancom štátneho ústavu najmenej päť rokov po skončení klinického skúšania.

(7) Údaje na vonkajšom obale skúšaného produktu alebo skúšaného lieku a údaje na vnútornom obale, ak skúšaný produkt alebo skúšaný liek nemá vonkajší obal, musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musia obsahovať najmenej

a) názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku alebo jeho kód,

b) spôsob podania a cestu podania,

c) názov alebo označenie klinického skúšania, pri ktorom sa používa,

d) číslo výrobnej šarže,

e) meno a priezvisko alebo obchodné meno a sídlo zadávateľa,

f) podmienky uchovávania,

g) nešifrovaný čas použiteľnosti,

h) označenie „VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE“.

(8) Údaje na vnútornom obale skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ktorý má aj vonkajší obal, musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka[10]) a musia obsahovať najmenej

a) názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku alebo jeho kód,

b) spôsob podania a cestu podania,

c) číslo výrobnej šarže,

d) nešifrovaný čas použiteľnosti,

e) označenie „VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE“.

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

(10) Skúšaný produkt a skúšaný liek sa uchovávajú v nemocničnej lekárni zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko; ak zdravotnícke zariadenie, v ktorom sa nachádza pracovisko, nemá zriadenú nemocničnú lekáreň, musí sa v protokole určiť lekáreň, v ktorej sa má skúšaný produkt a skúšaný liek uchovávať, a uviesť spôsob manipulácie s nimi.

§ 16e
Overovanie zhody skúšaných produktov a skúšaných liekov so správnou klinickou praxou a so správnou výrobnou praxou

(1) Štátny ústav podľa § 64 ods. 2 písm. a) overuje dodržiavanie ustanovení správnej klinickej praxe a správnej výrobnej praxe skúšaných produktov a skúšaných liekov inšpekciou pracovísk, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu.

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

a) pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva,

b) miesta výroby skúšaného produktu alebo skúšaného lieku,

c) všetky laboratóriá použité pri klinickom skúšaní,

d) priestory zadávateľa.

(3) Štátny ústav po skončení inšpekcie vypracuje správu o výsledkoch inšpekcie, ktorú predloží zadávateľovi a na požiadanie aj etickej komisii.

§ 16f
Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí

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

(2) Závažná nežiaduca udalosť na účely klinického skúšania je nežiaduca udalosť, ktorá bez ohľadu na dávku skúšaného produktu alebo skúšaného lieku spôsobuje smrť, ohrozuje život účastníka, vyžaduje ústavnú zdravotnú starostlivosť alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť, alebo sa prejavuje vrodenou úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia).

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

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

(5) Po oznámení úmrtia účastníka (odseky 2 a 4) skúšajúci poskytne zadávateľovi a etickej komisii všetky požadované informácie.

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

§ 16g
Oznamovanie závažných nežiaducich účinkov

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

(2) Závažný nežiaduci účinok je nežiaduci účinok, ktorý bez ohľadu na dávku skúšaného produktu alebo skúšaného lieku spôsobuje smrť, ohrozuje život účastníka, vyžaduje ústavnú zdravotnú starostlivosť alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť, alebo sa prejavuje vrodenou úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia).

(3) Neočakávaný nežiaduci účinok na účely tohto zákona je nežiaduci účinok, ktorého charakter alebo závažnosť nie je v zhode s informáciami vzťahujúcimi sa na skúšaný produkt alebo na skúšaný liek, uvedenými v príručke pre skúšajúceho, ak ide o skúšaný produkt, alebo v súhrne charakteristických vlastností lieku, ak ide o skúšaný liek.

(4) Štátny ústav kontroluje, či zadávateľ registruje a oznamuje všetky podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, o ktorých sa dozvedel.

(5) Zadávateľ predkladá na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva zdravotné poistenie,

a) kópiu písomnej správy podľa odseku 4,

b) informácie o výskyte všetkých závažných nežiaducich účinkov, ktoré sa vzťahujú na účastníka.

§ 16h
Uchovávanie dokumentácie

(1) Zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku musí zabezpečiť prijatie takých opatrení na uchovávanie dokumentácie, aby

a) skúšajúci uchovával zoznam identifikačných kódov účastníkov najmenej 15 rokov po skončení alebo prerušení klinického skúšania,

b) sa zdravotná dokumentácia[9beg]) účastníkov a ostatné základné údaje uchovávali v príslušnom zdravotníckom zariadení najmenej 15 rokov po skončení klinického skúšania alebo prerušení klinického skúšania,

c) zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku uchovával ostatnú dokumentáciu vzťahujúcu sa na klinické skúšanie počas platnosti registrácie lieku, ktorá obsahuje

1. protokol,
2. štandardné pracovné postupy,
3. stanovisko k etike klinického skúšania,
4. rozhodnutie o povolení klinického skúšania,
5. príručku pre skúšajúceho,
6. individuálne záznamy o účastníkovi,
7. správy o vykonanom audite,
8. záverečnú správu,

d) zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku uchovával záverečnú správu ešte päť rokov po uplynutí platnosti registrácie lieku.

(2) Všetky zmeny vlastníctva údajov a dokumentácie sa musia zdokumentovať.

(3) Na požiadanie sa musia všetky údaje a dokumentácia predložiť etickej komisii a štátnemu ústavu.

§ 17
Povinnosti zadávateľa

Zadávateľ je povinný

a) vybrať skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, etapu a rozsah klinického skúšania, vybavenie pracoviska a poskytnúť mu príručku pre skúšajúceho [§ 16 ods. 2 písm. e)],

b) pred začatím klinického skúšania predložiť

1. etickej komisii žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania (§ 16),
2. štátnemu ústavu žiadosť o povolenie klinického skúšania (§ 16a),

c) zabezpečiť kontaktné miesto, kde účastník môže dostať podrobnejšie informácie o klinickom skúšaní,

d) dodržiavať ustanovenia o povoľovaní klinického skúšania (§ 16a), pozastavení klinického skúšania a zakázaní klinického skúšania (§ 16b),

e) ustanoviť osobu zodpovednú za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ak sa skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrába na území Slovenskej republiky, alebo osobu zodpovednú za dovoz skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ak sa skúšaný produkt alebo skúšaný liek nevyrába na území Slovenskej republiky, a zabezpečiť, aby táto osoba plnila úlohy podľa § 16d,

f) viesť podrobný register všetkých nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil skúšajúci (§ 16f ods. 6), a oznamovať štátnemu ústavu a etickej komisii všetky podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky (§ 16g ods. 4),

g) uhradiť všetky náklady spojené s klinickým skúšaním vrátane nákladov spojených s uzavretím osobitnej zmluvy o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu vzniknutú účastníkovi a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov vzniknutých v dôsledku klinického skúšania,

h) uchovávať skúšané produkty a skúšané lieky v nemocničnej lekárni zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko, alebo v určenej lekárni v súlade s protokolom,

i) poskytnúť skúšajúcemu na vykonanie klinického skúšania skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe a uchovávať jeho vzorku,

j) zabezpečiť zmluvné poistenie účastníka pre prípad škody vzniknutej na zdraví v dôsledku klinického skúšania,

k) postupovať podľa zásad správnej klinickej praxe,

l) zabezpečiť vykonávanie odborného dohľadu poverenou osobou nad priebehom klinického skúšania,

m) informovať ostatných skúšajúcich o zistených neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch,

n) oznamovať štátnemu ústavu a etickej komisii

1. návrh na zmenu údajov v protokole,
2. opatrenia úradov cudzích štátov vzťahujúcich sa na skúšaný produkt alebo skúšaný liek,
3. prerušenie klinického skúšania a dôvody jeho prerušenia,
4. bezodkladne akúkoľvek novú skutočnosť týkajúcu sa priebehu klinického skúšania alebo vývoja skúšaného produktu alebo skúšaného lieku a prijaté opatrenia na ochranu účastníkov pred bezprostredným nebezpečenstvom,
5. do siedmich dní všetky dôležité informácie týkajúce sa podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré spôsobili alebo by mohli spôsobiť smrť; do ďalších ôsmich dní predložiť písomnú správu o tých skutočnostiach,
6. do 15 dní podozrenia na ostatné neočakávané závažné nežiaduce účinky odo dňa, keď sa zadávateľ o nich dozvedel,
7. do 90 dní skončenie klinického skúšania; ak sa klinické skúšanie skončilo predčasne, táto lehota sa skracuje na 15 dní a príčiny predčasného skončenia sa musia odôvodniť,
8. počas trvania klinického skúšania raz ročne zoznam všetkých podozrení na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli počas tohto obdobia, a správu o bezpečnosti účastníkov.

§ 18
Povinnosti skúšajúceho

Skúšajúci je povinný

a) pred začatím klinického skúšania oboznámiť sa s údajmi uvedenými v príručke pre skúšajúceho [§ 16 ods. 2 písm. e)] a zohľadniť ich pri poučení účastníka,

b) poučiť účastníka podľa § 16a ods. 2 písm. l),

c) zaradiť do klinického skúšania len účastníkov, ktorí písomne alebo inak preukázateľne vyjadrili súhlas s účasťou na klinickom skúšaní,

d) odmietnuť vykonávanie klinického skúšania, ak nie sú splnené požiadavky na začatie klinického skúšania (§ 16a ods. 7), prerušiť vykonávanie klinického skúšania, ktorého vykonávanie štátny ústav pozastavil (§ 16b), alebo skončiť vykonávanie klinického skúšania, ktoré štátny ústav zrušil (§ 16a ods. 9) alebo zakázal (§ 16b),

e) vykonávať klinické skúšanie len pri dodržaní ustanovení o ochrane

1. účastníkov klinického skúšania (§ 15a),
2. neplnoletých účastníkov (§ 15b),
3. plnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony (§ 15c),

f) odmietnuť vykonávanie klinického skúšania, ak etická komisia vyjadrila nesúhlasné stanovisko ku klinickému skúšaniu,

g) zaistiť bezpečnú manipuláciu so skúšaným produktom alebo so skúšaným liekom a jeho správne uchovávanie,

h) bezodkladne oznamovať štátnemu ústavu a zadávateľovi každú závažnú neočakávanú udalosť, ak nebolo v povolení uvedené inak, a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov vrátane prípadného prerušenia klinického skúšania,

i) zabezpečiť najmenej 15 rokov uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní,

j) zabezpečiť dôvernosť všetkých informácií týkajúcich sa účastníka,

k) postupovať podľa správnej klinickej praxe.

§ 18a
Neintervenčné klinické skúšanie

(1) Neintervenčné klinické skúšanie je sledovanie používania registrovaného lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

(2) Pri neintervenčnom klinickom skúšaní sa

a) liek predpisuje v súlade s podmienkami určenými v rozhodnutí o registrácii lieku,

b) vopred neurčuje zaradenie chorého človeka do danej terapeutickej stratégie protokolom, ale vychádza z bežnej terapeutickej praxe,

c) rozhodnutie lekára o predpísaní lieku zreteľne oddeľuje od rozhodnutia zaradiť chorého človeka do klinického skúšania,

d) nemusí použiť doplňujúci diagnostický postup ani monitorovací postup na chorom človeku,

e) použijú na analyzovanie získaných údajov epidemiologické metódy.

(3) Požiadavky na klinické skúšanie a správnu klinickú prax uvedené v § 15 až 18 sa nevzťahujú na neintervenčné klinické skúšanie.

ŠTVRTÁ ČASŤ
UVÁDZANIE LIEKOV NA TRH A UVÁDZANIE ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK NA TRH ALEBO DO PREVÁDZKY

Prvý oddiel
Uvádzanie liekov na trh a ich registrácia

§ 19
Uvádzanie liekov na trh

(1) Na trh sa môžu uvádzať len

a) lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len „hromadne vyrábaný liek“),

b) lieky pripravované v šaržiach v lekárni určené na výdaj v lekárni, v ktorej boli pripravené, transfúzne lieky pripravované z ľudskej krvi v šaržiach v zdravotníckych zariadeniach (ďalej len „hromadne pripravovaný liek“),

c) lieky pripravované v lekárni podľa predpisu lekára a veterinárneho lekára určené na výdaj v lekárni, v ktorej boli pripravené (ďalej len „individuálne pripravovaný liek“).

(2) Hromadne pripravované lieky a individuálne pripravované lieky možno uviesť na trh len vtedy, ak spĺňajú požiadavky Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu (§ 45); splnenie týchto požiadaviek posudzuje štátny ústav v rámci vykonávania inšpekcie (§ 64 ods. 2). Ak ide o veterinárne lieky, musia spĺňať aj požiadavky podľa osobitného predpisu.[9beh])

§ 20
Povolenie na uvedenie lieku na trh

(1) Hromadne vyrábané lieky možno uviesť na trh len na základe povolenia na uvedenie lieku na trh (ďalej len „registrácia lieku“) vydaného

a) štátnym ústavom, ak ide o humánne lieky,

b) Ústavom štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv“), ak ide o veterinárne lieky,

c) agentúrou, ak ide o lieky uvedené v prílohe č. 1.

(2) Registrácii lieku nepodliehajú

a) lieky určené na vedecké, výskumné a kontrolné účely, ak sú registrované v inom štáte,

b) lieky registrované v inom štáte, ak v Slovenskej republike nie sú dostupné porovnateľné registrované lieky, ktoré sú určené na použitie pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu,

c) hromadne pripravované lieky,

d) individuálne pripravované lieky,

e) antidotá proti vysokoúčinným bojovým otravným látkam, očkovacie látky proti bojovým biologickým prostriedkom, dekontaminačné prostriedky a rádioprotektívne lieky, ktoré sú určené pre ozbrojené sily, ozbrojené zbory a Policajný zbor a takto sú aj označované,

f) medikované krmivá,

g) inaktivované imunologické veterinárne lieky vyrobené z patogénov a antigénov získaných zo zvieraťa alebo zvierat z rovnakého chovu, ktoré sa používajú na liečenie toho istého zvieraťa alebo zvierat z toho istého chovu v rovnakej lokalite (ďalej len „autogénne vakcíny“).

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

(4) Podrobnosti o registrácii liekov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva.

(5) Požiadavky na kvalitu, získavanie, prepravu od zdroja na miesto úpravy a plnenia, úpravu, kontrolu kvality, balenie a označovanie vnútorného obalu a vonkajšieho obalu a uvádzanie na trh prírodných liečivých vôd ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

§ 21
Žiadosť o registráciu lieku

(1) Žiadosť o registráciu lieku predkladá fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za uvedenie lieku na trh v Slovenskej republike (ďalej len „žiadateľ“). Žiadateľ musí mať trvalý pobyt alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte. Žiadateľ podáva žiadosť a doklady podľa odseku 4 štátnemu ústavu.

(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 jednotke objemu alebo v jednotke delenej liekovej formy.

(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) doklady preukazujúce meno a priezvisko, obchodné meno, miesto trvalého pobytu a údaj o štátnom občianstve, ak ide o fyzickú osobu; doklady preukazujúce obchodné meno, sídlo, právnu formu, meno, priezvisko, miesto trvalého pobytu osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, a meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi, ak ide o právnickú osobu,

b) adresu miesta výroby,

c) názov lieku, pod ktorým bude uvedený na trh,

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 na trh alebo v prípadoch uvedených v § 24 ods. 7 dve vzorky samolepiacej nálepky,

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 na výrobu liekov vydaný v štáte, v ktorom sa nachádza miesto výroby lieku,

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; ak je liek registrovaný procesom vzájomného uznania registrácie lieku alebo v agentúre, vzorky nie sú potrebné,

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,

t) dokumentáciu o osobitných opatreniach vykonaných na prevenciu prenosu zvieracích špongioformných encefalopatií.

(5) Ak štátny ústav zistí, že liek, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu lieku, je už registrovaný v inom členskom štáte, bezodkladne požiada príslušný orgán členského štátu, ktorý vydal rozhodnutie o registrácii lieku, aby mu predložil hodnotiacu správu tohto lieku.

(6) Žiadateľ môže predložiť dokumentáciu o výsledkoch toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku podľa odseku 4 písm. j) aj týmito spôsobmi:

a) výsledkami 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 toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku registrovaného v Slovenskej republike, ktorý je už šesť rokov registrovaný v Slovenskej republike alebo aspoň v jednom členskom štáte a má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv, rovnocennú liekovú formu a ktorý je biologicky rovnocenný s liekom, o ktorého registráciu sa žiada; ak ide o liek vyvinutý najnovšími technologickými postupmi uvedenými v prílohe č. 1, výsledkami toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku registrovaného v Slovenskej republike, ktorý je už desať rokov registrovaný centralizovaným postupom registrácie v agentúre 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 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 a osvedčilo sa, je potvrdená jeho účinnosť a bezpečnosť alebo jeho zloženie je uvedené v Európskom liekopise alebo v liekopise členského štátu, alebo v Slovenskom liekopise, alebo v Československom liekopise v druhom, treťom alebo štvrtom vydaní, alebo v Slovenskom farmaceutickom kódexe a jeho jednotlivé zložky a lieková forma spĺňajú požiadavky uvedené v týchto liekopisoch a v tomto kódexe.

(7) Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania spôsobmi uvedenými v odseku 6 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.

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

(9) Ak ide o nové zloženie lieku s obsahom známych liečiv a pomocných látok, ktoré sa ešte v doteraz schválenej kombinácii nepoužívalo, musia sa predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania nového zloženia; v takom prípade sa nepožaduje predloženie výsledkov toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania na jednotlivé liečivá a pomocné látky lieku samostatne.

(10) 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.

(11) V prípadoch uvedených v odseku 6 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 6 písm. a) žiadateľ predloží písomný súhlas držiteľa rozhodnutia o registrácii už registrovaného lieku, že s použitím registračnej dokumentácie súhlasí.

(12) 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])

(13) 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 originálnym liekom alebo s inými liekmi.

(14) 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.

(15) Žiadosť o registráciu lieku obsahujúceho geneticky modifikované organizmy musí obsahovať aj overenú kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na uvádzanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikované organizmy na trh podľa osobitného predpisu.[11a])

(16) Rozhodnutie o registrácii lieku možno vydať s podmienkou, ak pri niektorých terapeutických indikáciách žiadateľ preukáže, že nemôže poskytnúť úplné informácie o účinnosti a neškodnosti produktu za normálnych podmienok použitia, pretože

a) predpokladané indikácie predmetného produktu sa vyskytujú tak zriedkavo, že žiadateľ nemôže poskytnúť úplné informácie,

b) súčasný stav vedeckého poznania neumožňuje poskytnúť úplné informácie, alebo

c) všeobecne platné zásady lekárskej deontológie zakazujú zhromažďovať také údaje.

§ 21a
Posúdenie žiadosti o registráciu lieku

(1) Štátny ústav posúdi žiadosť o registráciu lieku do 210 dní od jej doručenia. 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) Štátny ústav môže zamietnuť žiadosť o registráciu, ak liek nedosahuje najmenej rovnaké hodnoty kvality, bezpečnosti a účinnosti ako porovnateľný liek, ktorý je už registrovaný.

(5) Štátny ústav 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).

(6) Ak štátny ústav zistí, že žiadosť o registráciu lieku je už v štádiu posudzovania v inom členskom štáte, môže rozhodnúť o pozastavení posudzovania žiadosti až do dňa doručenia hodnotiacej správy pripravenej iným členským štátom; štátny ústav túto skutočnosť oznámi ostatným členským štátom a žiadateľovi.

§ 22
Rozhodnutie o registrácii lieku

(1) Ak produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný liek, štátny ústav doručí žiadateľovi rozhodnutie o registrácii lieku (ďalej len „držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku“), v ktorom

a) povolí jeho uvedenie na trh a zapísanie do zoznamu registrovaných liekov,

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

c) schváli označenie vonkajšieho a vnútorného obalu,

d) schváli písomnú informáciu pre používateľov lieku,

e) schváli súhrn charakteristických vlastností lieku.

(2) Rozhodnutie o registrácii lieku ďalej obsahuje

a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, ak ide o fyzickú osobu, alebo obchodné meno, sídlo a právnu formu, ak ide o právnickú osobu,

b) názov lieku, pod ktorým sa povoľuje jeho uvedenie na trh,

c) liekovú formu,

d) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku,

e) anatomicko-terapeuticko-chemické zatriedenie lieku,

f) zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja,

g) údaj, či liek obsahuje omamnú, alebo psychotropnú látku,

h) registračné číslo,

i) kód štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

j) lehotu splnenia podmienky podľa § 22 ods. 11.

(3) Súčasťou rozhodnutia o registrácii lieku môže byť uloženie povinnosti preukazovať v ustanovených lehotách vybrané vlastnosti lieku alebo ďalšie údaje (§ 21 ods. 14).

(4) Rozhodnutie o registrácii lieku je platné päť rokov. Štátny ústav môže registráciu predĺžiť na ďalších päť rokov na základe písomnej žiadosti podanej najmenej tri mesiace pred uplynutím platnosti registrácie. Štátny ústav o predĺžení registrácie lieku musí rozhodnúť do 90 dní od podania žiadosti. Ak ide o liek registrovaný podľa tohto zákona, žiadateľ k žiadosti o predĺženie registrácie lieku priloží vyhlásenie, že sa nezmenili náležitosti ustanovené v § 21 ods. 4, a periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti lieku.

(5) Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o registrácii lieku zapíše štátny ústav liek do Zoznamu registrovaných humánnych liekov. Štátny ústav predkladá ministerstvu zdravotníctva do desiatich dní oznámenie o registrácii, predĺžení registrácie, o zmene v registrácii, zrušení registrácie alebo o pozastavení registrácie, ktoré ministerstvo zdravotníctva zverejňuje vo svojom publikačnom prostriedku.

(6) Štátny ústav vydá rozhodnutie o registrácii lieku do 90 dní odo dňa doručenia hodnotiacej správy vyžiadanej podľa § 21 ods. 5, ak uzná rozhodnutie o registrácii lieku vydané príslušným orgánom tohto členského štátu. Ak má štátny ústav odôvodnené podozrenie, že liek nespĺňa požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť, postupuje podľa § 22a ods. 7 až 14.

(7) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku je povinný vopred požiadať štátny ústav o schválenie pripravovanej zmeny. Pri schvaľovaní zmien v rozhodnutí o registrácii lieku vydanom podľa § 22 a 22a sa postupuje podľa osobitného predpisu.[12aa])

(8) Štátny ústav môže v prípade, že registrovaný liek má také nežiaduce účinky, ktoré neboli známe pri registračnom konaní, rozhodnúť o pozastavení registrácie, a to najviac na 90 dní. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení registrácie nemá odkladný účinok.

(9) Štátny ústav rozhodnutie o registrácii lieku zruší, ak sa preukáže, že

a) držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku porušuje ustanovenia tohto zákona,

b) účinnosť alebo bezpečnosť lieku nezodpovedá súčasnému stavu poznatkov lekárskych a farmaceutických vied,

c) sa dodatočne zmenila kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť lieku,

d) držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku nesplnil podmienku uloženú podľa § 22 ods. 11.

(10) Štátny ústav môže rozhodnutie o registrácii lieku zrušiť, ak o zrušenie požiada držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku.

(11) Rozhodnutie o registrácii lieku možno vydať s týmito podmienkami:

a) žiadateľ musí dokončiť farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie v lehote určenej štátnym ústavom; výsledky týchto skúšaní budú podkladom na prehodnotenie prínosu lieku k rizikám lieku,

b) liek možno vydať len na lekársky predpis a v odôvodnených prípadoch, jeho podávanie sa môže povoliť len pod lekárskou kontrolou, prípadne len v nemocnici a podávanie rádioaktívneho lieku len oprávnenou osobou,

c) v písomnej informácii pre používateľov, v súhrne charakteristických vlastností lieku a v každej lekárskej informácii musí byť upozornenie pre lekára, že vo vymenovaných prípadoch neexistujú ešte dostatočné informácie o predmetnom lieku.

§ 22a
Vzájomné uznanie registrácie lieku medzi členskými štátmi

(1) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku pred podaním žiadosti o vzájomné uznanie registrácie lieku informuje členský štát, ktorý prvý vydal rozhodnutie o registrácii lieku (ďalej len „referenčný členský štát“), že predkladá štátnemu ústavu žiadosť o vzájomne uznanie registrácie lieku, ktorá obsahuje náležitosti podľa § 21 a ktorá je v súlade so smernicou uvedenou v prílohe č. 4 bodoch 2 a 3.

(2) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku požiada referenčný členský štát o zaslanie hodnotiacej správy (§ 21 ods. 5) o predmetnom lieku štátnemu ústavu.

(3) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, štátny ústav pripraví hodnotiacu správu týkajúcu sa dotknutého lieku do 90 dní od prijatia žiadosti a pošle ju členskému štátu, ktorému držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku.

(4) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predloží žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku štátnemu ústavu podľa § 21 a súčasne potvrdí písomným vyhlásením, že dokumentácia priložená k žiadosti je totožná s dokumentáciou predloženou referenčnému členskému štátu; prípadné schválené zmeny uvedie v dokumentácii.

(5) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku upovedomí o podaní žiadosti podľa odseku 3 agentúru (§ 21 ods. 5); súčasne ju informuje o tom, ktorým členským štátom predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku, a o dátume predloženia žiadosti. Agentúre zašle kópiu rozhodnutia o registrácii lieku vydaného referenčným členským štátom a kópie rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie lieku vydané ďalšími členskými štátmi a uvedie, či sa žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku ešte vybavuje v niektorom inom členskom štáte.

(6) Okrem výnimočných prípadov uvedených v odseku 7 štátny ústav vydá kladné rozhodnutie o vzájomnom uznaní registrácie lieku vydanom referenčným členským štátom do 90 dní od prijatia žiadosti a hodnotiacej správy. Informuje o tom referenčný členský štát, ostatné členské štáty dotknuté žiadosťou, agentúru a držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.

(7) Štátny ústav písomne požiada agentúru, aby jej poradný orgán, ktorým je Stály výbor pre lieky (ďalej len „výbor“), preskúmal sporné otázky, ak členské štáty a štátny ústav nedosiahli dohodu v lehote uvedenej v odseku 6

a) pri odôvodnenom podozrení, že predmetný liek nespĺňa požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť,

b) ak bol liek vo viacerých členských štátoch predmetom žiadosti o vzájomné uznanie registrácie lieku a členské štáty prijali rozdielne rozhodnutia o registrácii lieku, o pozastavení registrácie lieku alebo o zrušení registrácie lieku,

c) ak sa vyskytli závažné nežiaduce účinky lieku,

d) ak liek predstavuje riziko poškodenia zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia.

(8) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu z dôvodov podľa odseku 7 písm. a), štátny ústav o podozrení ihneď upovedomí držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, referenčný členský štát, ostatné členské štáty dotknuté žiadosťou a agentúru; podrobne odôvodní svoje podozrenie a navrhne opatrenia na odstránenie podozrenia. Štátny ústav umožní držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku vyjadriť sa k zistenému podozreniu v ustanovenej lehote.

(9) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu z dôvodu podľa odseku 7 písm. b), štátny ústav alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku upovedomí o námietkach agentúru; ak agentúru upovedomuje štátny ústav, informuje o námietkach držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku. Štátny ústav a držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predložia výboru dokumentáciu a poskytnú informácie, ktoré sú vo vzťahu k námietkam.

(10) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu z dôvodov podľa odseku 7 písm. c), štátny ústav alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku môže navrhnúť agentúre pozastavenie registrácie lieku, zrušenie registrácie lieku alebo zmenu v registrácii lieku. Štátny ústav o tom upovedomí držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku. Štátny ústav a držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predložia výboru svoje stanovisko a dokumentáciu, ktoré sú vo vzťahu k námietkam.

(11) Štátny ústav v lehote uvedenej v odseku 6 predloží agentúre písomné stanovisko, v ktorom uvedie dôvody, pre ktoré sa nedosiahla dohoda v spornej otázke. Kópiu písomného stanoviska pošle na vedomie držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku bezodkladne predloží agentúre kópiu žiadosti predloženú štátnemu ústavu podľa odseku 4.

(12) Na základe stanoviska výboru k spornej otázke podľa odseku 7, ktoré agentúra oznámi komisii, vydá komisia rozhodnutie. Štátny ústav vydá do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia komisiou rozhodnutie o registrácii lieku, o zrušení registrácie lieku, o zmene v rozhodnutí o registrácii lieku alebo o zamietnutí registrácie lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím komisie; štátny ústav o vydanom rozhodnutí informuje komisiu a agentúru a agentúre predloží kópiu príslušného rozhodnutia a súhrn charakteristických vlastností lieku.

(13) Držiteľ rozhodnutia o vzájomnom uznaní registrácie lieku môže požiadať o zmenu v rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie lieku; v takom prípade predloží žiadosť všetkým členským štátom, ktoré vydali rozhodnutie o vzájomnom uznaní registrácie lieku. Na rozhodovanie o žiadosti sa vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 12.

(14) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu z dôvodu podľa odseku 7, ak je rozhodujúca rýchlosť konania, môže štátny ústav pozastaviť distribúciu a používanie predmetného lieku na území Slovenskej republiky až do vydania rozhodnutia komisiou podľa odsekov 8 až 11 k spornej otázke. O dôvodoch svojho konania informuje komisiu a ostatné členské štáty v nasledujúci pracovný deň.

(15) Konanie uvedené v odsekoch 1 až 13 sa nevzťahuje na rozhodovanie o vzájomnom uznaní registrácie homeopatického lieku podľa § 21 ods. 10.

§ 23
Povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku

(1) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku je povinný

a) zabezpečiť, aby vlastnosti registrovaného lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu,

b) zaznamenávať podozrenia na nežiaduce účinky registrovaného lieku, viesť a uchovávať o nich podrobné záznamy a poskytovať ich štátnemu ústavu,

c) bezodkladne oznamovať podozrenie na závažný alebo neočakávaný nežiaduci účinok registrovaného lieku štátnemu ústavu,

d) vyhodnocovať nežiaduce účinky registrovaného lieku a predkladať o nich štátnemu ústavu súhrnnú správu doplnenú kvalifikovaným rozborom, a to

1. prvé dva roky po registrácii každých šesť mesiacov,
2. ďalšie tri roky každých dvanásť mesiacov,
3. spoločne s každou žiadosťou o predĺženie platnosti rozhodnutia o registrácii,

e) uskutočniť v prípade výskytu nežiaduceho účinku a nedostatku v kvalite registrovaného lieku všetky dostupné opatrenia na zabezpečenie nápravy a na obmedzenie nepriaznivého pôsobenia registrovaného lieku na najnižšiu možnú mieru vrátane jeho prípadného stiahnutia z trhu,

f) na požiadanie štátneho ústavu poskytovať vzorky registrovaného lieku a informácie o objeme jeho predaja,

g) baliť lieky do obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľov s vyznačeným dátumom jej schválenia,

h) sledovať technický a vedecký pokrok v oblasti výrobných a kontrolných metód a po schválení štátnym ústavom zaviesť také zmeny, aby sa liek vyrábal a kontroloval všeobecne uznávanými vedeckými metódami,

i) oznamovať štátnemu ústavu pripravovanú reklamu liekov,

j) požiadať štátny ústav o schválenie každej pripravovanej zmeny a predložiť dokumentáciu o týchto zmenách,

k) určiť osobu zodpovednú za registráciu lieku,

l) mať systém na monitorovanie nežiaducich účinkov a určiť osobu zodpovednú za činnosť podľa tohto systému,

m) uvádzať na trh registrovaný liek len počas platnosti rozhodnutia o registrácii alebo v priebehu procesu predĺženia registrácie; v prípade nepredĺženia registrácie je povinný uvádzanie lieku na trh zastaviť,

n) uvádzať na trh registrovaný liek len počas platnosti jeho rozhodnutia o registrácii; v prípade vydania rozhodnutia o zamietnutí predĺženia registrácie, o pozastavení registrácie alebo o zrušení registrácie v spolupráci so štátnym ústavom zabezpečiť pozastavenie veľkodistribúcie lieku, výdaja lieku alebo stiahnutie lieku z trhu,

o) na požiadanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo verejnej lekárni poskytnúť overenú kópiu rozhodnutia o registrácii lieku, rozhodnutia o zmene v registrácii lieku, rozhodnutia o predĺžení registrácie lieku alebo rozhodnutia o zrušení registrácie lieku,

p) poskytovať informácie o lieku v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku,

r) zodpovedať za všetky škody spôsobené registrovaným liekom, ak sa liek používal v súlade s údajmi v rozhodnutí o registrácii lieku,

s) zabezpečiť výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku,

t) zabezpečiť, aby každá šarža lieku vyrobená v členskom štáte bola uvedená na trh len vtedy, ak bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku; ak šarža liekov bola kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, prikladá sa k

dodávke lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe lieku,

u) zabezpečiť, aby každá šarža lieku vyrobená v tretej krajine bola v Slovenskej republike alebo v niektorom inom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a všetkým ostatným skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku; ak šarža liekov bola kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, prikladá sa k dodávke lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe lieku,

v) určiť osobu s trvalým pobytom na území Slovenskej republiky splnomocnenú držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku zastupovať ho a konať v jeho mene.

(2) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku môže dodávať tento liek len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam vrátane ich pobočiek a zdravotným poisťovniam prostredníctvom zmluvnej lekárne a očkovaciu látku aj úradom verejného zdravotníctva; nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu. Pri dodávaní tohto lieku musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax (§ 32 ods. 5).

Druhý oddiel
Balenie liekov a informácie o liekoch

§ 24
Balenie a označovanie lieku

(1) Údaje na vonkajšom obale lieku musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musia obsahovať

a) názov lieku; ak liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky (pre dojčatá, deti, dospelých), aj údaje o liekovej forme a obsahu dávky,

b) kvalitatívne zloženie s použitím medzinárodných názvov liečiv a kvantitatívne zloženie lieku vyjadrené množstvom liečiv v jednotlivej dávke v závislosti od spôsobu podania, v objemových alebo v hmotnostných jednotkách,

c) liekovú formu a množstvo lieku vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách,

d) pomocné látky, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie lieku,

e) spôsob podania a cestu podania lieku,

f) upozornenie, že liek sa musí uchovávať mimo dosahu detí,

g) osobitné upozornenia,

h) nešifrovaný dátum exspirácie (mesiac/rok),

i) podmienky a spôsob uchovávania,

j) podmienky a spôsob likvidácie nepoužitých liekov alebo odpadov z nich vzniknutých,

k) meno a priezvisko, adresu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa rozhodnutia o registrácii,

l) registračné číslo,

m) číslo výrobnej šarže,

n) zatriedenie lieku podľa viazanosti výdaja na lekársky predpis,

o) účel použitia pri lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

p) čiarový kód EAN (EUROPEAN ARTICLE NUMBER),

r) pri homeopatickom lieku označenie „HOMEOPATICKÝ LIEK“,

s) pri rádioaktívnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity.

(2) Vonkajší obal homeopatického lieku, ktorý nebol toxikologicko-farmakologicky a klinicky skúšaný, musí obsahovať aj označenie „LIEK NIE JE KLINICKY SKÚŠANÝ“.

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

(4) Údaje na vnútornom obale musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musia obsahovať najmenej

a) názov lieku,

b) meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa rozhodnutia o registrácii,

c) nešifrovaný dátum exspirácie (mesiac/rok),

d) číslo výrobnej šarže,

e) spôsob podania,

f) obsah v hmotnostných, objemových alebo v kusových jednotkách,

g) pri homeopatickom lieku označenie „HOMEOPATICKÝ LIEK“,

h) pri rádioaktívnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity.

(5) Údaje na vnútornom obale blistrového balenia umiestneného vo vonkajšom obale nemusia obsahovať údaje uvedené v odseku 4 písm. e) až h).

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

(7) Ak je spotreba lieku za kalendárny rok nižšia ako 1 000 balení, možno použiť samolepiace nálepky obsahujúce údaje uvedené v odsekoch 1 až 6, ktoré boli schválené pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku alebo žiadosti o predĺženie platnosti registrácie lieku.

(8) Prírodná liečivá voda môže byť balená len do vnútorného obalu. Náležitosti označovania vnútorného obalu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis (§ 20 ods. 5).

§ 25
Písomná informácia pre používateľov liekov

(1) Písomná informácia pre používateľov liekov musí byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musí obsahovať

a) identifikačné údaje, a to

1. názov lieku, slovenský a medzinárodný názov liečiv a pomocných látok, liekovú formu, dávku, mechanizmus podania lieku; ak liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky (pre dojčatá, deti, dospelých), aj údaje o každej liekovej forme a obsahu dávky,
2. kvalitatívne zloženie lieku s uvedením liečiv a pomocných látok so slovenskými názvami a s medzinárodnými názvami a kvantitatívne zloženie s uvedením množstva účinných látok v medzinárodných meracích jednotkách SI sústavy,
3. veľkosť balenia s uvedením množstva lieku v hmotnostných, objemových alebo v kusových jednotkách,
4. druh účinku vo vyjadrení pochopiteľnom pre používateľov,

5. meno a priezvisko, adresu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa rozhodnutia o registrácii;

b) farmakoterapeutickú skupinu;

c) indikácie;

d) informácie potrebné pred použitím lieku, a to

1. kontraindikácie,

2. upozornenia na podmienky a spôsob použitia, ktoré musia

2.1. zohľadňovať špecifickú situáciu určitých kategórií používateľov (napríklad deti, tehotné ženy, dojčiace ženy, osoby s určitým špecifickým ochorením),

2.2. obsahovať údaje o možných vplyvoch liečby na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje,

2.3. obsahovať zoznam pomocných látok, ktorých poznanie je dôležité na účelné a bezpečné použitie lieku,

3. liekové interakcie a iné interakcie ovplyvňujúce účinok lieku (alkohol, fajčenie, potraviny),

4. osobitné varovania (napríklad upozornenie na rádioaktivitu);

e) poučenie o správnom použití, najmä o dávkovaní, mechanizme podania lieku, o časových intervaloch podania so spresnením momentu, v ktorom sa môže alebo musí liek podať;

f) opis nežiaducich účinkov, ktoré možno pozorovať počas správneho používania lieku, a určenie ďalšieho postupu pri ich zistení; výslovné vyzvanie pacienta, aby osobe oprávnenej predpisovať alebo vydávať lieky oznámil každý nežiaduci účinok, ktorý nie je uvedený v písomnej informácii pre používateľov;

g) odkaz na dátum exspirácie, ktorý je uvedený na obale, s

1. výstrahou nepoužívať liek po uplynutí tohto dátumu,

2. upozornením na podmienky a spôsob uchovávania,

3. upozornením na niektoré viditeľné znaky znehodnotenia.

(2) Ak je to podľa povahy lieku potrebné, musí poučenie o správnom použití obsahovať aj údaje o

a) trvaní liečby,

b) určení postupu pri predávkovaní (napríklad o príznakoch, poskytnutí prvej pomoci),

c) odporúčaní postupu pre prípad vynechania jednej dávky alebo viacerých dávok,

d) riziku z náhleho prerušenia použitia lieku.

(3) Písomná informácia pre používateľov môže obsahovať znaky alebo obrázkové znaky (piktogramy) na vysvetlenie niektorých častí informácií.

(4) Ustanovenia predchádzajúcich odsekov sa nevzťahujú na lieky uvedené v § 20 ods. 2.

(5) Ak ide o prírodné liečivé vody, písomná informácia pre používateľov môže byť súčasťou označenia na vnútornom obale.

§ 26
Súhrn charakteristických vlastností lieku

Súhrn charakteristických vlastností lieku musí obsahovať

a) názov lieku;

b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením liečiv a pomocných látok, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie lieku;

c) liekovú formu;

d) farmakologické vlastnosti lieku a v prípade, že ide o informácie o terapeutickom použití, aj farmakokinetické údaje;

e) klinické informácie, a to

1. terapeutické indikácie lieku,
2. kontraindikácie,
3. nežiaduce účinky,
4. upozornenia na opatrnosť pri používaní,
5. používanie počas tehotenstva a dojčenia,
6. liekové a iné interakcie,
7. dávkovanie a spôsob podávania dospelým,
8. predávkovanie (príznaky, prvá pomoc, antidotá),
9. ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje,
10. osobitné varovania;

f) farmaceutické informácie, a to

1. neznášanlivosť prejavujúcu sa zmenami zložiek lieku alebo celého lieku, ku ktorej môže prísť a ktorá sa môže dokázať pri príprave alebo pri výrobe lieku alebo bezprostredne po nej,
2. čas použiteľnosti a čas použiteľnosti od prvého otvorenia balenia; pri rádioaktívnom lieku čas použiteľnosti od prípravy lieku,
3. upozornenia na podmienky a spôsob skladovania,
4. vlastnosti a zloženie vnútorného obalu,
5. meno, priezvisko a adresu držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo obchodné meno a sídlo, ak ide o právnickú osobu,
6. upozornenie na podmienky a spôsob likvidácie nepoužitého lieku,
7. pri rádioaktívnych liekoch podrobnosti o vnútornej dozimetrii žiarenia, podrobné pokyny na prípravu lieku tesne pred použitím a pokyny na kontrolu kvality prípravy vrátane maximálneho času uchovávania, počas ktorého medziprodukty a rádioaktívny liek pripravený na použitie spĺňajú požadované špecifikácie;

g) údaje o vplyve lieku na životné prostredie.

Tretí oddiel
Zdravotnícke pomôcky

§ 27
Výroba a klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a ich uvádzanie na trh alebo do prevádzky

(1) Vyrábať, opravovať a upravovať zdravotnícku pomôcku (§ 2 ods. 10 až 12) môže fyzická osoba alebo právnická osoba na základe živnostenského oprávnenia.[12a])

(2) Výrobca zdravotníckej pomôcky (§ 2 ods. 10 až 12) je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá má živnostenské oprávnenie a je zodpovedná za konštrukčné riešenie, výrobu, systém kvality výroby, balenie a označovanie zdravotníckej pomôcky alebo prefabrikovaného výrobku, ktorému táto osoba určila účel určenia ako zdravotníckej pomôcky a zodpovedá za jej uvedenie na trh pod svojím vlastným menom. Výrobca nie je osoba, ktorá zhotovuje alebo prispôsobuje jednotlivým pacientom zdravotnícke pomôcky už uvedené na trh v súlade s určeným účelom ich použitia.

(3) Účelom určenia je používanie, na ktoré je zdravotnícka pomôcka určená podľa indikácií uvedených výrobcom pri označovaní zdravotníckej pomôcky v návode na použitie alebo vo svojich propagačných materiáloch.

(4) Každý výrobca zdravotníckych pomôcok (§ 2 ods. 10 a 11) sa zaregistruje v štátnom ústave. Oznámi štátnemu ústavu miesto výroby a adresu registrovaného sídla a údaje o vyrábaných zdravotníckych pomôckach. Podrobnosti a rozsah údajov o vyrábaných zdravotníckych pomôckach uvádzaných na trh a o zaregistrovaní sa výrobcu ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky.

(5) Ak je zdravotnícka pomôcka, ktorá má značku zhody pri zaregistrovaní podľa odseku 4, nový výrobok, výrobca to uvedie v oznámení štátnemu ústavu. Na základe tohto oznámenia výrobca v priebehu nasledujúcich dvoch rokov predkladá štátnemu ústavu každé dva mesiace správu o získaných skúsenostiach vzťahujúcich sa na pomôcku po jej uvedení na trh.

(6) Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro sa považuje za novú, ak je určená na

a) analyzovanie novej látky alebo hodnotenie novej veličiny a nebola zabezpečená sústavná dostupnosť diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu Slovenskej republiky počas predchádzajúcich troch rokov,

b) použitie analytického postupu, ktorý sa v Slovenskej republike nepoužíval nepretržite počas predchádzajúcich troch rokov.

(7) Klinickému skúšaniu podliehajú zdravotnícke pomôcky III. skupiny, aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky, implantovateľné zdravotnícke pomôcky a inváz ne zdravotnícke pomôcky na dlhodobé používanie IIa. skupiny a IIb. skupiny, ktoré ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky.

(8) Výrobca alebo jeho splnomocnenec je povinný písomne oznámiť štátnemu ústavu najmenej 60 dní pred začiatkom klinického skúšania, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje odsek 7.

(9) Výrobca môže začať klinické skúšanie po uplynutí 60-dňovej lehoty od oznámenia podľa odseku 8, ak mu štátny ústav neoznámi v tejto lehote zamietavé rozhodnutie odôvodnené preukázateľnou ochranou zdravia ľudí alebo verejného poriadku.

(10) Výrobca môže začať klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa nevzťahuje odsek 7, pred uplynutím 60-dňovej lehoty od písomného oznámenia štátnemu ústavu, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, ak príslušná etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie o pláne klinického skúšania.

(11) Na klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok sa primerane vzťahujú ustanovenia § 17 a 18.

(12) Technické požiadavky na klinické skúšanie humánnych zdravotníckych pomôcok ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky.

(13) Nariadenie vlády Slovenskej republiky ustanoví podľa osobitného predpisu[13]) požiadavky na uvádzanie na trh a uvádzanie do prevádzky

a) zdravotníckych pomôcok,

b) aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok,

c) diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

(14) Zdravotnícke pomôcky uvedené v odseku 13 sa smú uviesť na trh alebo uviesť do prevádzky len vtedy, ak po ich správnom inštalovaní, udržiavaní a používaní podľa účelu ich určenia sa neohrozí bezpečnosť a zdravie pacientov, používateľov a prípadne iných osôb.

(15) Počas veľtrhov, výstav a vedeckých a technických zhromaždení možno predvádzať zdravotnícke pomôcky uvedené v odseku 13, ktoré nie sú vyrobené v súlade s osobitným predpisom[13]) alebo nezodpovedajú požiadavkám ustanoveným týmto zákonom, ak sa nepoužijú na obdobie vzoriek od účastníkov a ak je to na viditeľnom paneli zreteľne uvedené spolu s upozornením, že tieto zdravotnícke pomôcky možno uviesť na trh a uviesť do prevádzky za podmienok ustanovených v odsekoch 13 a 14.

(16) Nariadenie vlády Slovenskej republiky ustanoví požiadavky na zdravotnícke pomôcky

a) individuálne vyrobené podľa lekárskeho poukazu príslušného odborného lekára s požadovanou kvalifikáciou na jeho zodpovednosť, v ktorom predpisujúci lekár určil charakteristické vlastnosti zdravotníckej pomôcky a účel určenia len pre daného pacienta (ďalej len „zdravotnícka pomôcka na mieru“),

b) určené na klinické skúšanie.

(17) Výrobca zdravotníckej pomôcky po splnení podmienok ustanovených v odsekoch 4, 13 a 14 dodáva zdravotnícku pomôcku, za ktorej uvedenie na trh zodpovedá, držiteľom povolenia na veľkodistribúciu zdravotníckych pomôcok, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam vrátane ich pobočiek, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotným poisťovniam prostredníctvom zmluvného zariadenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a pacientom; nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu. Pri dodaní tejto zdravotníckej pomôcky musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax (§ 32 ods. 5).

§ 28
Nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok

(1) Za nehodu, poruchu a zlyhanie zdravotníckej pomôcky sa považuje každá porucha fungovania alebo zmena charakteristických vlastností alebo účinnosti výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorá

a) by mohla spôsobiť smrť alebo spôsobila smrť, alebo závažné poškodenie stavu pacienta alebo používateľa,

b) je príčinou sústavného sťahovania zdravotníckej pomôcky alebo zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z trhu výrobcom alebo jeho splnomocnencom.

(2) Zdravotnícki pracovníci, zdravotnícke zariadenia, zdravotné poisťovne, výrobcovia a ich splnomocnenci sú povinní oznamovať nehody, poruchy a zlyhania uvedené v odseku 1 štátnemu ústavu.

(3) Štátny ústav zaznamenáva a centralizovaným spôsobom vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok.

(4) Štátny ústav môže nariadiť pozastavenie výdaja zdravotníckej pomôcky, jej stiahnutie z trhu alebo stiahnutie z prevádzky, ak sa zistí, že nehoda, porucha alebo zlyhanie zdravotníckej pomôcky by mohlo spôsobiť smrť, alebo spôsobilo smrť, alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa.

§ 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.

PIATA ČASŤ
VÝROBA LIEKOV

§ 29
Osobitné podmienky na výrobu liekov

(1) Fyzická osoba a právnická osoba môžu vyrábať lieky vtedy, ak okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 a 6 preukážu, že

a) výrobné priestory spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej výrobnej praxe,

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

c) určili odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov, ktorým môže byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie v odbore

   1. farmácia a má prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo získala špecializáciu v odbore farmaceutická technológia,

   2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a získala špecializáciu v odbore farmaceutické technologické postupy,

d) určili odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov, ktorým môže byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie v odbore

   1. farmácia a má prax najmenej päť rokov v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov,

   2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a získala špecializáciu v odbore zabezpečovanie kvality liekov,

e) určili odborného zástupcu zodpovedného za registráciu liekov, ktorým môže byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie v odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia,

f) určili najmenej jedného odborného zástupcu zodpovedného za výrobu, zabezpečovanie kvality a registráciu lieku, ak ide o výrobu uvedenú v odseku 3 písm. e), ktorý spĺňa niektorú z kvalifikačných požiadaviek uvedených v písmene d).

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

(3) Povolenie na výrobu liekov je potrebné pri

a) úplnej výrobe liekov, čiastkovej výrobe liekov vrátane zmluvnej výroby a výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia liekov,

b) výrobe liekov na účely vývozu,

c) výrobe skúšaných produktov alebo skúšaných liekov na účely klinického skúšania (§ 16d),

d) dovoze liekov z tretích štátov; v týchto prípadoch sa použijú ustanovenia § 29 a 30,

e) získavaní, preprave od zdroja na miesto úpravy a plnenia, úprave a plnení prírodnej liečivej vody do spotrebiteľského obalu.

(4) Povolenie na výrobu liekov nie je potrebné pri príprave liekov, delení liekov, balení liekov a úprave balenia liekov, ak sa niektorá z uvedených činností vykonáva pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni, vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne (§ 34).

(5) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov, uznáva povolenie na výrobu liekov vydané príslušným orgánom členského štátu podľa odseku 3 písm. c) alebo d).

§ 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, ktorým môže byť lekár so špecializáciou v odbore hematológia a transfuziológia alebo farmaceut so špecializáciou v odbore farmaceutická technológia, alebo iný zdravotnícky pracovník so špecializáciou v odbore farmaceutické technologické postupy,[3])

d) určilo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov, ktorým môže byť

1. farmaceut

1.1 so špecializáciou v odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,

1.2 so špecializáciou v odbore farmaceutická technológia s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo

1.3 so špecializáciou v odbore lekárenstvo s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,

2. iný zdravotnícky pracovník

2.1 so špecializáciou v odbore zabezpečovanie kvality liekov s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo

2.2 so špecializáciou v odbore vyšetrovacie metódy v hematológii a transfuziológii,[3])

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).

§ 30
Povinnosti držiteľa povolenia na výrobu liekov

(1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný

a) utvoriť a používať systém zabezpečovania kvality výroby,

b) vyrábať lieky v rozsahu povolenej výrobnej činnosti, pričom časť výrobnej operácie môže na základe písomnej zmluvy dohodnúť s iným výrobcom, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu liekov,

c) zabezpečiť uchovávanie dokumentácie podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe,

d) dodávať liek, ktorého je výrobcom, a to len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam vrátane ich pobočiek a zdravotným poisťovniam prostredníctvom zmluvnej lekárne; očkovaciu látku, ktorej je výrobcom, aj úradom verejného zdravotníctva,

e) stiahnuť bezodkladne liek z trhu po nariadení štátnym ústavom,

f) oznámiť bezodkladne štátnemu ústavu nežiaduce účinky lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii lieku,

g) určiť osoby zodpovedné za výrobu, registráciu a zabezpečovanie kvality liekov,

h) vopred požiadať ministerstvo zdravotníctva o schválenie zmeny údajov v povolení,

i) do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu

   1. podať hlásenie o množstve a druhoch vyrobených liekov a liekov dodaných na domáci a zahraničný trh,

   2. predložiť analytické certifikáty všetkých prepustených šarží liekov dodaných na domáci trh,

j) používať čiarový kód EAN (EUROPEAN ARTICLE NUMBER),

k) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho farmaceutického dozoru (ďalej len „štátny dozor“),

l) zabezpečovať informovanosť odbornej verejnosti o liekoch podľa tohto zákona,

m) baliť lieky do obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľov s vyznačeným dátumom ich schválenia,

n) utvoriť primeraný systém kontroly použitia vzoriek liekov,

o) predložiť štátnemu ústavu na kontrolu kvality vzorky prvých piatich šarží nového lieku prepusteného na trh v množstve potrebnom na tri analýzy,

p) pri výrobe liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej výrobnej praxe,

r) priložiť ku každej dodávke liekov doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu, čísla šarže a rozhodnutie o prepustení šarže s dátumom a podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov a za toto rozhodnutie (ďalej len „analytický certifikát o prepustení šarže“).

(2) Dodávať lieky iným subjektom, než sú uvedené v odseku 1 písm. d), je zakázané, ak tento zákon neustanovuje inak. Pri dodávaní liekov podľa odseku 1 písm. d) musí byť držiteľ povolenia na výrobu liekov držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku a musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax (§ 32 ods. 5); nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu.

(3) Dodávanie liekov a liečiv iným ako zdravotníckym zariadeniam, ktoré používajú lieky a liečivá na účely výučby a výskumu, povoľuje v odôvodnených prípadoch ministerstvo zdravotníctva.

(4) Lieky a liečivá určené pre ozbrojené sily a ozbrojené zbory možno dodávať aj iným právnym subjektom, ako sú uvedené v odseku 1 písm. d), bez povolenia ministerstva zdravotníctva.

(5) Prírodné liečivé vody možno dodávať aj iným subjektom, ako sú uvedené v odseku 1 písm. d), bez povolenia ministerstva zdravotníctva.

§ 31
Vzorky liekov

(1) Vzorky liekov môže držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku poskytnúť na základe písomnej žiadosti len osobe oprávnenej predpisovať lieky, a to v rozsahu dvoch vzoriek jedného lieku za rok s označením „BEZPLATNÁ LEKÁRSKA VZORKA - NEPREDAJNÁ“ a s priloženým súhrnom charakteristických vlastností lieku.

(2) Kontrolu a evidenciu vzoriek liekov zabezpečuje držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku.

(3) Poskytovať vzorky liekov, ktoré obsahujú omamné látky alebo psychotropné látky, je zakázané.

ŠIESTA ČASŤ
VEĽKODISTRIBÚCIA LIEKOV A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

§ 32
Osobitné podmienky na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok

(1) Fyzická osoba a právnická osoba môžu vykonávať veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok vtedy, ak okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 a 6 preukážu, že

a) priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,

b) určili odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu, ktorým môže byť fyzická osoba, ktorá získala

1. vysokoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmácia, ak ide o veľkodistribúciu liekov a aj zdravotníckych pomôcok,
2. vysokoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmácia alebo stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole s maturitou v študijnom odbore farmaceutický laborant a získala špecializáciu v odbore zdravotnícke pomôcky alebo v odbore lekárenstvo, ak ide o veľkodistribúciu len zdravotníckych pomôcok,
3. stredoškolské vzdelanie 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. stredoškolské vzdelanie 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. stredoškolské vzdelanie 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.

(2) Veľkodistribúciu nemôže vykonávať osoba, ktorá je oprávnená predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky.

(3) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na veľkodistribúciu liekov, uzná povolenie na veľkodistribúciu liekov vydané príslušným orgánom iného členského štátu.

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

(5) Požiadavky na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva.

§ 33
Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok

(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok (ďalej len „veľkodistribútor“) je povinný

a) utvoriť a používať systém zabezpečenia kvality distribuovaných liekov a zdravotníckych pomôcok,

b) distribuovať len lieky registrované v Slovenskej republike, zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,[14]) a lieky uvedené v § 20 ods. 2 písm. a) a b),

c) dodávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam vrátane ich pobočiek, zdravotníckym zariadeniam ambulantnej zdravotnej starostlivosti v rozsahu ustanovenom všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva, zdravotným poisťovniam prostredníctvom zmluvnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok a veterinárnym lekárom, ktorí sú držiteľmi osvedčenia na poskytovanie odborných veterinárnych služieb a činností, ak ide o lieky podľa § 51 ods. 5 písm. b); očkovacie látky aj úradom verejného zdravotníctva, zdravotnícke pomôcky aj výdajniam zdravotníckych pomôcok a optické zdravotnícke pomôcky očným optikám,

d) stiahnuť z trhu liek alebo zdravotnícku pomôcku z použitia v prevádzke bezodkladne po nariadení štátnym ústavom,

e) zabezpečiť pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu, dodanie liekov a zdravotníckych pomôcok uhrádzaných na základe zdravotného poistenia[15]) najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj ostatné lieky a zdravotnícke pomôcky v ním určenej lehote,

f) určiť osobu zodpovednú za veľkodistribúciu,

g) vopred požiadať orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu, o schválenie zmeny údajov uvedených v povolení na veľkodistribúciu,

h) do siedmich dní po dovoze liekov štátnemu ústavu

1. predložiť zoznam dovezených liekov s uvedením veľkosti balenia, množstva a čísla šarže alebo výrobných čísel a na požiadanie štátneho ústavu predložiť ich analytické certifikáty na kontrolu kvality,
2. dodať na požiadanie štátneho ústavu vzorky požadovaných šarží liekov v množstve potrebnom na tri analýzy,

   i) podať do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu hlásenie o cene liekov od veľkodistribútora, množstve a druhu distribuovaných liekov a zdravotníckych pomôcok dodaných na domáci alebo na zahraničný trh,

j) oznámiť štátnemu ústavu nežiaduce účinky liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré neboli známe pri registračnom alebo pri schvaľovacom konaní, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,

k) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,

l) zabezpečiť uchovávanie dokumentácie podľa zásad správnej veľkodistribučnej praxe,

m) používať čiarový kód EAN (EUROPEAN ARTICLE NUMBER).

(2) Veľkodistribútor je povinný dodržiavať požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe. Pri dodávaní liekov a zdravotníckych pomôcok podľa odseku 1 písm. c) veľkodistribútor nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok.

(3) Dodávanie liekov a liečiv iným ako zdravotníckym zariadeniam, ktoré používajú lieky a liečivá na účely výučby a výskumu, povoľuje v odôvodnených prípadoch ministerstvo zdravotníctva.

(4) Lieky a liečivá určené pre ozbrojené sily a ozbrojené zbory možno dodávať aj iným právnym subjektom, ako je uvedené v odseku 1 písm. c), bez povolenia ministerstva zdravotníctva.

§ 33a
Súbežný dovoz humánneho lieku alebo veterinárneho lieku

(1) Súbežným dovozom sa rozumie dovoz humánneho lieku alebo veterinárneho lieku do Slovenskej republiky, ktorý je súčasne registrovaný v Slovenskej republike a v inom členskom štáte, ktorý nie je vykonávaný držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku v Slovenskej republike alebo v súčinnosti s ním.

(2) Súbežný dovoz humánneho lieku alebo veterinárneho lieku možno povoliť len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov podľa § 32 alebo § 52 vtedy, ak súbežne dovážaný liek je registrovaný v inom členskom štáte za rovnakých podmienok ako liek registrovaný v Slovenskej republike (ďalej len „referenčný liek“) a z tohto štátu je distribuovaný do Slovenskej republiky

a) pod rovnakým názvom,

b) s kvalitatívne a kvantitatívne zhodným obsahom liečivej látky alebo látok,

c) v zhodnej liekovej forme a s podobným vzhľadom,

d) v zhodnej veľkosti balenia,

e) v zhodnom vnútornom obale,

f) s podobnou grafickou úpravou obalu,

g) zhodnými výrobcami okrem balenia.

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

(4) Žiadosť o povolenie súbežného dovozu obsahuje najmä

a) identifikačné údaje o
   1. referenčnom lieku,
   2. súbežne dovážanom lieku,
   3. držiteľovi rozhodnutia o registrácii referenčného lieku,
   4. držiteľovi rozhodnutia o registrácii súbežne dovážaného lieku,
   5. výrobcovi referenčného lieku,
   6. výrobcovi súbežne dovážaného lieku,
b) písomnú informáciu pre používateľov,
c) vnútorný obal a vonkajší obal, v akom je liek uvedený na trh v inom členskom štáte,
d) doklad preukazujúci, že rozdiely nemajú negatívny vplyv na kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku, ak súbežne dovážaný liek nie je svojím zložením totožný s referenčným liekom; v prípade rozdielneho zloženia pomocných látok sa rozdiely uvedú v písomnej informácii pre používateľov na vonkajšom obale a na vnútornom obale súbežne dovážaného lieku,
e) písomný súhlas majiteľa ochrannej známky, ak referenčný liek má právoplatnú ochrannú známku.

(5) K žiadosti podľa odseku 4 sa prikladá

a) liek v balení, v akom má byť uvedený na trh v Slovenskej republike,
b) návrh písomnej informácie pre používateľa v slovenskom jazyku,
c) referenčný liek, ak je uvádzaný do obehu,
d) zoznam výrobcov, ktorí sa podieľajú na balení, označovaní alebo iných výrobných postupoch, ktoré sa vykonávajú pri súbežnom dovoze lieku, a príslušné povolenia na výrobu a doklady o splnení správnej výrobnej praxe,
e) údaje o prípadných rozdieloch medzi referenčným liekom a súbežne dovážaným liekom.

(6) O žiadosti o povolenie súbežného dovozu lieku rozhodne štátny ústav, ak ide o humánny liek, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, do 45 dní odo dňa jej doručenia, ak sú splnené požiadavky uvedené v odsekoch 2 až 5. Ak si štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vyžiada od žiadateľa doplnenie informácií alebo ďalšie podklady, vybavovanie žiadosti sa preruší. Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv si môže vyžiadať podklady o podmienkach registrácie súbežne dovážaného lieku od príslušných orgánov v inom členskom štáte.

(7) Na posúdenie žiadosti o povolenie súbežného dovozu lieku a po vydaní povolenia na súbežný dovoz lieku na sledovanie vlastností súbežne dovážaného lieku poskytuje držiteľ rozhodnutia o registrácii referenčného lieku na vyžiadanie štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv informácie o podmienkach registrácie v iných členských štátoch, o rozdieloch v registrácii referenčného lieku v Slovenskej republike a v iných členských štátoch vrátane údajov o miestach výroby.

(8) Držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku je povinný

a) uchovávať záznamy o pôvode, počte balení a číslach šarží súbežne dovážaného lieku päť rokov,
b) zabezpečiť pozastavenie výdaja alebo uvádzania na trh súbežne dovážaného lieku v rovnakom rozsahu ako pri referenčnom lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ

sa dováža, ak k pozastaveniu výdaja alebo uvádzania na trh došlo v dôsledku nedodržania požadovanej kvality, účinnosti alebo bezpečnosti lieku alebo ak bola registrácia zrušená alebo registrácia stratila platnosť v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža,

c) zohľadňovať zmeny v registrácii referenčného lieku, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku,

d) zabezpečiť, aby balenie, označovanie a ďalšie povolené úpravy súbežne dovážaného lieku vykonávali iba držitelia platného povolenia na výrobu liekov,

e) označiť vonkajší obal a vnútorný obal nápisom „Súbežne dovážaný liek“ a identifikačnými údajmi o držiteľovi povolenia na súbežný dovoz lieku a o výrobcoch uvedených v odseku 5 písm. d),

f) oznámiť začiatok súbežného dovozu lieku držiteľovi rozhodnutia o registrácii referenčného lieku v Slovenskej republike a poskytnúť mu, ak ho držiteľ rozhodnutia o registrácii referenčného lieku o to požiada, vzorku súbežne dovážaného lieku v balení, v akom sa bude v Slovenskej republike uvádzať na trh,

g) zabezpečovať dohľad nad liekmi predovšetkým zhromažďovaním údajov o nežiaducich účinkoch a zaznamenané nežiaduce účinky oznamovať držiteľovi rozhodnutia o registrácii referenčného lieku a štátnemu ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(9) Platnosť povolenia na súbežný dovoz lieku je päť rokov; toto povolenie možno na základe žiadosti podanej najmenej tri mesiace pred uplynutím platnosti povolenia predĺžiť o ďalších päť rokov, a to aj opakovane. Povolenie zaniká zrušením, pozastavením alebo uplynutím platnosti registrácie referenčného lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte.

(10) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv zruší povolenie na súbežný dovoz lieku na žiadosť držiteľa povolenia. Ak držiteľ povolenia na súbežný dovoz nedodržuje podmienky uvedené v povolení alebo ak závažným spôsobom poruší povinnosti ustanovené týmto zákonom, štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastaví povolenie alebo rozhodne o jeho zrušení.

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

SIEDMA ČASŤ
LEKÁRENSKÁ STAROSTLIVOSŤ

Prvý oddiel
Poskytovanie lekárenskej starostlivosti

§ 34
Lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok

(1) Lekárenská starostlivosť zahŕňa zabezpečovanie, prípravu, kontrolu, uchovávanie, výdaj liekov s výnimkou prípravy transfúznych liekov a zdravotníckych pomôcok, poskytovanie odborných informácií o liekoch a zdravotníckych pomôckach a konzultácie pri určovaní a sledovaní liečebného postupu.

(2) Lekárenská starostlivosť sa v rozsahu ustanovenom týmto zákonom poskytuje

a) v nemocničných lekárňach,

b) vo verejných lekárňach vrátane ich pobočiek,

c) vo výdajniach zdravotníckych pomôcok,

d) vo verejných lekárňach zriadených ako výučbové základne.

(3) Nemocničná lekáreň je neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckeho zariadenia poskytujúceho ústavnú starostlivosť. Je určená na prípravu a výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok oddeleniam tohto zdravotníckeho zariadenia na základe objednávky.

(4) Verejná lekáreň poskytuje lekárenskú starostlivosť vrátane individuálnej prípravy liekov verejnosti a zdravotníckemu zariadeniu ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak spĺňa požiadavky podľa § 35 ods. 9 na materiálne vybavenie, priestorové vybavenie a personálne obsadenie pracoviska poskytujúceho lekárenskú starostlivosť v nemocničnej lekárni. Verejná lekáreň vydáva zdravotníckemu zariadeniu ústavnej zdravotnej starostlivosti lieky a zdravotnícke pomôcky na základe objednávky; je oprávnená účtovať cenu obchodného výkonu lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok.

(5) Pobočka verejnej lekárne sa zriaďuje v obci, kde nie je verejná lekáreň. 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. Môže poskytovať lekárenskú starostlivosť v skrátenom ustanovenom týždennom pracovnom čase; nemusí zabezpečovať individuálnu prípravu liekov a pohotovostnú lekárenskú starostlivosť.

(6) Výdajňa zdravotníckych pomôcok je zariadenie poskytujúce lekárenskú starostlivosť určené na výdaj zdravotníckych pomôcok. 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.

§ 35
Osobitné podmienky poskytovania lekárenskej starostlivosti

(1) Lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne môže poskytovať fyzická osoba alebo právnická osoba na základe povolenia samosprávneho kraja, ak preukáže splnenie podmienok uvedených v § 3 a 6.

(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 študijnom odbore farmácia a dokladom o praxi najmenej päť rokov vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo 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, možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak preukáže, že zamestnáva odborného zástupcu, ktorý odbornú spôsobilosť preukázal dokladom o skončení vysokoškolského štúdia v študijnom odbore farmácia a dokladom o praxi najmenej päť rokov vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo 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 študijnom odbore farmácia a dokladom o praxi najmenej päť rokov vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo 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.

(5) Lekárenskú starostlivosť v nemocničnej lekárni môže poskytovať zdravotnícke zariadenie na základe povolenia ministerstva zdravotníctva, ak preukáže, že zamestnáva odborného zástupcu, ktorý odbornú spôsobilosť preukázal dokladom o skončení vysokoškolského štúdia v študijnom odbore farmácia a dokladom o praxi najmenej päť rokov vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo diplomom o špecializácii v odbore lekárenstvo podľa osobitného predpisu.[3]) Posledná veta ustanovenia odseku 2 platí rovnako.

(6) Fyzickej osobe a právnickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekárni a v jednej pobočke verejnej lekárne.

(7) Žiadateľ o poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok alebo jeho odborný zástupca preukazuje odbornú spôsobilosť dokladom o skončení vysokoškolského štúdia v študijnom odbore farmácia alebo dokladom o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole maturitnou skúškou v odbore farmaceutický laborant a dokladom o získaní špecializácie v odbore zdravotnícke pomôcky alebo v odbore lekárenstvo. Ak ide o výdaj zdravotníckych ortopedicko-protetických pomôcok, dokladom o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole maturitnou skúškou v odbore ortopedický protetik. Ak ide o výdaj zdravotníckych audioprotetických pomôcok, dokladom o skončení štúdia na strednej odbornej škole maturitnou skúškou v odbore slaboprúdová elektrotechnika a dokladom o praxi najmenej päť rokov vo výrobe a v distribúcii audioprotetických zdravotníckych pomôcok.

(8) Pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný dodržiavať požiadavky správnej lekárenskej praxe.

(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.

(10) Lekárenskú starostlivosť nemôže poskytovať osoba, ktorá je oprávnená predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky, okrem fyzickej osoby, ktorá neposkytuje ambulantnú zdravotnú starostlivosť alebo ústavnú zdravotnú starostlivosť.

(11) Pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti uhrádzanej alebo čiastočne uhrádzanej na základe zdravotného poistenia je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný mať uzatvorenú zmluvu o poskytovaní lekárenskej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou poistenca.[15aa])

(12) Zmluva o poskytovaní lekárenskej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou poistenca musí obsahovať kritériá a požiadavky podľa osobitného predpisu.[15ab])

(13) Zmluvné strany sú oprávnené vypovedať zmluvu, ak jedna zo zmluvných strán nedodrží podmienky podľa osobitného predpisu.[15ac])

(14) Zmluvu s držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uzatvorenú podľa odseku 12 nemožno zrušiť, ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti

a) dodržuje platné právne predpisy pri účtovaní ceny za vydané lieky a zdravotnícke pomôcky,

b) umožňuje cenové kontroly oprávneným osobám zmluvnej zdravotnej poisťovne.

(15) Ak zdravotná poisťovňa zmluvou podľa odseku 12 obmedzuje držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pri zabezpečovaní dostupnosti liekov uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe zdravotného poistenia, držiteľ povolenia na poskytovanie

lekárenskej starostlivosti môže požiadať Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „úrad“) (§ 68b) alebo ministerstvo zdravotníctva o preskúmanie predmetu zmluvy.

§ 36
Povinnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti

(1) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný viesť verejnú lekáreň osobne alebo prostredníctvom určeného odborného zástupcu s výnimkou verejnej lekárne podľa § 34 ods. 2 písm. d); na vedenie pobočky verejnej lekárne je povinný určiť odborného zástupcu, ktorý spĺňa podmienky ustanovené v § 35 ods. 3.

(2) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný

a) utvoriť a používať systém zabezpečovania kvality liekov a zdravotníckych pomôcok,

b) prevádzkovať lekáreň alebo výdajňu zdravotníckych pomôcok podľa tohto zákona,

c) zabezpečiť výdaj základného sortimentu liekov a zdravotníckych pomôcok do 24 hodín; ak ide o individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku, do siedmich dní; táto lehota neplynie v dňoch pracovného pokoja,

d) poskytovať odborné informácie o liekoch, zdravotníckych pomôckach a konzultácie pri určovaní a sledovaní liečebného postupu,

e) zabezpečiť nákup základného sortimentu len od výrobcov registrovaných liekov alebo povolených liekov podľa § 20 a veľkodistribútorov, ktorí majú povolenie ministerstva zdravotníctva; ak ide o veterinárne lieky, povolenie ministerstva pôdohospodárstva,

f) bezodkladne pozastaviť výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky, stiahnuť liek alebo zdravotnícku pomôcku z trhu alebo pozastaviť jej použitie v prevádzke po nariadení štátnym ústavom alebo ústavom kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti,

g) zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby nariadenej farmaceutom samosprávneho kraja,

h) oznámiť štátnemu ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti nežiaduce účinky liekov, ktoré neboli známe pri registračnom konaní,

i) postupovať pri príprave, uchovávaní a kontrole hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov podľa ustanovení Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu,

j) umožniť výkon štátneho dozoru oprávneným osobám a umožniť im vstup do priestorov, kde sa vykonáva lekárenská starostlivosť; na ich požiadanie zabezpečiť predloženie požadovanej dokumentácie, poskytnúť potrebné vysvetlenie a predložiť vzorky liekov v množstve potrebnom na kontrolu,

k) uzavrieť ku dňu začatia činnosti zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú iným osobám v súvislosti s poskytovaním lekárenskej starostlivosti,

l) používať čiarový kód EAN (EUROPEAN ARTICLE NUMBER),

m) uchovávať osobitné lekárske predpisy a osobitné objednávky desať rokov,

n) uchovávať osobitné predpisy veterinárnych lekárov a osobitné objednávky veterinárnych lekárov tri roky,

o) zaslať každoročne evidenciu o vydaní liekov obsahujúcich omamné látky a psychotropné látky II. skupiny; evidenciu zasielať farmaceutovi samosprávneho kraja a regionálnemu veterinárnemu lekárovi,

p) zastaviť poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak prestane spĺňať podmienky uvedené v § 3 ods. 3 alebo ods. 4 a v § 6 ods. 1,

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 zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,[14])

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

t) oznámiť farmaceutovi samosprávneho kraja celozávodné dovolenky alebo iné prekážky prevádzkovania lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,

u) oznámiť do 30 dní po skončení štvrťroka Ústavu zdravotníckych informácií a štatistiky v Bratislave údaje o počte a sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok vydaných bez lekárskeho predpisu s uvedením kódu lieku alebo zdravotníckej pomôcky, počtu balení a predajnej ceny lieku,

v) viesť kusovú evidenciu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

(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 farmaceutovi samosprávneho kraja 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.

(5) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nesmie vyberať finančnú úhradu za výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, za ktoré prislúcha finančná úhrada podľa osobitného predpisu,[15]) okrem prípadu, ak lekár na základe písomného súhlasu pacienta vyznačí na lekárskom predpise v časti „Hradí pacient“ finančnú úhradu pacienta, ani vyberať finančnú úhradu v nesprávnej výške.

§ 37
Sortiment lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok

(1) Základný sortiment nemocničnej lekárne tvoria humánne lieky, ktoré majú udelené povolenie na uvedenie lieku na trh podľa § 20 ods. 1 písm. a) a c) (ďalej len „registrovaný humánny liek“), zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,[14]) a dietetické potraviny, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu,[15b]) uhrádzané na základe zdravotného poistenia, liečivá uvedené v Slovenskom liekopise (§ 45) alebo v Európskom liekopise.

(2) Základný sortiment verejnej lekárne a pobočky verejnej lekárne tvoria registrované humánne lieky, registrované veterinárne lieky, zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie

na trh podľa osobitných predpisov,[14]) dietetické potraviny, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu,[15b]) uhrádzané na základe zdravotného poistenia, liečivá uvedené v Slovenskom liekopise (§ 45) alebo v Európskom liekopise.

(3) Základný sortiment výdajne zdravotníckych pomôcok tvoria zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,[14]) uhrádzané na základe zdravotného poistenia.

(4) Registrované humánne lieky [§ 20 ods. 1 písm. a) a c) a § 22a], zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,[14]) dietetické potraviny, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu,[15b]) ktoré nie sú uhrádzané na základe zdravotného poistenia, a registrované veterinárne lieky [§ 20 ods. 1 písm. b) a c) a § 22a] je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný zabezpečiť v rozsahu povolenej činnosti bez zbytočného odkladu.

(5) Doplnkový sortiment verejnej lekárne, pobočky verejnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok tvoria dietetické výrobky, detská výživa, prírodné minerálne vody a iné výrobky určené na ochranu a podporu zdravia, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov.[15c])

(6) Doplnkový sortiment verejnej lekárne a pobočky verejnej lekárne možno predávať na základe oprávnenia prevádzkovať živnosť.[15d])

§ 38
Výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok

(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.

(3) Osoby vydávajúce lieky a humánne zdravotnícke pomôcky zodpovedajú za správnosť ich výdaja podľa lekárskeho predpisu, veterinárneho lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu alebo objednávky. Súčasne sú povinné kontrolovať správnosť dávkovania lieku z hľadiska prekročenia najvyššej jednotlivej a dennej dávky a upozorniť na osobitné varovania pri užívaní a používaní lieku. Ak má osoba vydávajúca lieky alebo zdravotnícke pomôcky pochybnosti o správnosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a nemožno tieto pochybnosti odstrániť ani po overení u predpisujúceho lekára, liek alebo zdravotnícku pomôcku nevydá.

(4) Ak sú na lekárskom predpise predpísané dva druhy liekov a lekáreň jeden z nich nemá, vyhotoví výpis z lekárskeho predpisu, ktorý musí obsahovať náležitosti uvedené v § 40 okrem písmen m) a n). Platnosť lekárskeho výpisu sa počíta odo dňa vystavenia pôvodného lekárskeho predpisu.

(5) Ak osoba oprávnená predpisovať lieky na lekárskom predpise namiesto dávkovania napíše poznámku „ad manus medici“, lekáreň je oprávnená rozbaliť originálne balenie lieku a vydať predpísané množstvo lieku. Na balenie lieku a označenie obalu sa vzťahujú všeobecné ustanovenia o príprave liekov podľa požiadaviek správnej lekárenskej praxe (§ 35 ods. 9). Lekáreň účtuje pomernú časť vydaného lieku.

§ 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.

§ 38b
Predpisovanie a výdaj náhradného generického lieku

(1) Generické lieky sú terapeuticky rovnocenné lieky, ktoré majú rovnakú cestu podania a spôsob podania, rovnakú liekovú formu, rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a pomocných látok ovplyvňujúcich biologickú dostupnosť liečiv v jednotke dávky liekovej formy a rovnakú veľkosť balenia vyjadrenú uvedením množstva dávok liekovej formy v hmotnostných, objemových alebo v kusových jednotkách; musia byť registrované (§ 22 a 22a).

(2) Náhradný generický liek je liek uvedený v zozname liekov uhrádzaných na základe zdravotného poistenia[15]) s inou úhradou pacienta ako liek predpísaný na lekárskom predpise.

(3) Osoba oprávnená predpisovať lieky je pri predpisovaní lieku povinná informovať poistenca o výške úhrady poistenca za navrhovaný liek, o možnosti jeho náhrady generickým liekom a o výške úhrady poistenca za náhradné generické lieky.

(4) Ak si poistenec vyberie navrhovaný liek, osoba oprávnená predpisovať lieky predpíše navrhovaný liek na lekársky predpis.

(5) Ak si poistenec vyberie náhradný generický liek, osoba oprávnená predpisovať lieky túto skutočnosť vyznačí v zdravotnej dokumentácii a predpíše náhradný generický liek na lekársky predpis.

(6) Ak si poistenec vyberie náhradný generický liek a osoba oprávnená predpisovať lieky súhlasí s vydaním náhradného generického lieku osobou oprávnenou vydávať lieky, vyznačí súhlas v zdravotnej dokumentácii, predpíše navrhovaný liek na lekársky predpis a na druhej strane lekárskeho predpisu vyznačí poznámku „Požiadavka poistenca vydať náhradný generický liek“; poistenec požiadavku potvrdí podpisom. Poznámku autorizuje osoba oprávnená predpisovať lieky odtlačkom pečiatky s názvom zdravotníckeho zariadenia, dátumom a vlastnoručným podpisom.

(7) Ak si poistenec vyberie náhradný generický liek a trvá na jeho predpísaní, ale osoba oprávnená predpisovať lieky považuje predpísanie náhradného generického lieku z medicínskeho hľadiska za nevhodné, vyznačí túto skutočnosť v zdravotnej dokumentácii a na druhej strane lekárskeho predpisu vyznačí poznámku „Zákaz vydať náhradný generický liek“. Poznámku autorizuje osoba oprávnená predpisovať lieky odtlačkom pečiatky s názvom zdravotníckeho zariadenia, dátumom a vlastnoručným podpisom.

(8) Osoba oprávnená vydávať lieky je na požiadanie poistenca povinná informovať o výške úhrady za predpísaný liek a o výške úhrady za náhradné generické lieky.

(9) Osoba oprávnená vydávať lieky môže vydať poistencovi alebo inej osobe náhradný generický liek, ak je na druhej strane lekárskeho predpisu vyznačená poznámka „Požiadavka poistenca vydať náhradný generický liek“, ktorú poistenec potvrdil podpisom a osoba oprávnená predpisovať lieky ju autorizovala podľa odseku 6.

(10) Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji náhradného generického lieku vyznačí na lekárskom predpise jeho názov a kód.

(11) Lekáreň zverejní informáciu o cenách liekov a výške úhrad poistenca na verejne prístupnom mieste v lekárni.

Druhý oddiel
Predpisovanie liekov a zdravotníckych pomôcok

§ 39
Oprávnenie predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky

(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.

(2) Lekári pri poskytovaní ústavnej starostlivosti nemôžu predpisovať lieky na lekársky predpis okrem prípadov poskytovania ústavnej pohotovostnej služby.

(3) Lieky s obsahom omamných látok II. skupiny a psychotropných látok II. skupiny[15a]) predpisujú lekári na osobitných tlačivách lekárskeho predpisu označených šikmým modrým pruhom. Lekári v zariadeniach ústavnej starostlivosti predpisujú lieky obsahujúce omamné látky na osobitné objednávky označené šikmým modrým pruhom. Tieto tlačivá sa musia evidovať. Podrobnosti o evidencii osobitných tlačív lekárskeho predpisu a osobitných objednávok ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(4) Predpisovať zdravotnícke pomôcky sú oprávnení lekári po určení diagnózy na lekársky poukaz. Lekári v zariadeniach ústavnej starostlivosti predpisujú zdravotnícke pomôcky na objednávky.

(5) Lieky a zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe zdravotného poistenia, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára, môžu predpisovať príslušní odborní lekári, ktorým pridelila kód lekára zmluvná zdravotná poisťovňa; praktickí lekári môžu predpisovať len na ich odporúčanie. Odborný lekár v odporúčaní uvedie, ako dlho má praktický lekár liek alebo zdravotnícku pomôcku pacientovi predpisovať; tento čas nesmie byť dlhší ako šesť mesiacov. Praktický lekár napíše na druhú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o liek, alebo lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ s uvedením mena a priezviska, názvu pracoviska príslušného odborného lekára, jeho kódu a dátumu lekárskej správy, v ktorej odporúčal predpísanie lieku alebo zdravotníckej pomôcky. Praktický lekár poznámku autorizuje odtlačkom pečiatky s názvom zdravotníckeho zariadenia, menom a priezviskom lekára, dátumom a vlastnoručným podpisom.

(6) Pri predpisovaní liekov a zdravotníckych pomôcok sú lekári povinní postupovať podľa súčasných poznatkov farmakoterapie účelovo a hospodárne; lieky môžu predpisovať len na indikácie schválené pri registrácii, zdravotnícke pomôcky sú povinní predpisovať len na indikáciu alebo na účel určenia uvedený pri posudzovaní zhody zdravotníckej pomôcky.

(7) Predpísanie liekov a zdravotníckych pomôcok sú lekári povinní zaznamenať v zdravotnej dokumentácii pacienta a v liekovej knižke pacienta, ak ju pacientovi vydala zdravotná poisťovňa.

(8) Podrobnosti o vyhotovení dokumentu liekovej knižky pacienta podľa odseku 7, o grafických prvkoch a údajoch tohto dokumentu a o rozsahu zavedenia zdravotnými poisťovňami ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(9) Lekár nesmie pri predpisovaní liekov určovať pacientovi, v ktorej lekárni si má vybrať predpísaný liek.

(10) Na predpisovanie a výdaj dietetických potravín sa použijú ustanovenia o predpisovaní a výdaji liekov.

(11) Predpisujúci lekár je povinný opravu náležitostí lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu potvrdiť odtlačkom svojej pečiatky a podpisom podľa § 40 ods. 1 písmen m) a n).

(12) Lekári oprávnení predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky sú povinní urobiť opatrenia na zabránenie zneužitia tlačív lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a pečiatky cudzou osobou.

§ 40
Lekársky predpis a lekársky poukaz

(1) Lekársky predpis a lekársky poukaz musia obsahovať tieto náležitosti:

a) meno a priezvisko, adresu, rodné číslo, a ak ide o liek uhrádzaný na základe zdravotného poistenia, kód zdravotnej poisťovne pacienta,

b) názov lieku, ak existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, aj údaje o liekovej forme, jej množstve v jednom balení vyjadrenom v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a o obsahu liečiva v jednej dávke alebo názov zdravotníckej pomôcky a presné označenie individuálne zhotovovanej zdravotníckej pomôcky,

c) kód lieku alebo zdravotníckej pomôcky,

d) zloženie individuálne pripravovaného lieku; pri zámernom prekročení najvyššej dávky liečiva v lieku musí lekár dávku liečiva vypísať slovom po latinsky a označiť ju výkričníkom,

e) pri predpisovaní viac ako jedného originálneho balenia hromadne vyrábaného lieku alebo väčšieho počtu dávok individuálne pripravovaného lieku, alebo väčšieho počtu zdravotníckych pomôcok vyznačí lekár na lekárskom predpise počet balení alebo dávok rímskou číslicou a slovom po latinsky,

f) pri predpisovaní hromadne vyrábaných liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny vyznačí lekár na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom počet balení a množstvo omamnej látky v jednom balení vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a množstvo omamnej látky v jednej dávke slovom po latinsky,

g) diagnózu vyjadrenú písmenom a dvojmiestnym číslom podľa platnej medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov,

h) návod na použitie lieku, dávkovanie, časový režim užívania lieku a mechanizmus podania lieku,

i) preskripčné obmedzenie na druhej strane lekárskeho predpisu, ak liek predpisuje praktický lekár na základe odporúčania odborného lekára s uvedením kódu odborného lekára,

j) poznámku „PRVÁ POMOC“ na druhej strane lekárskeho predpisu, ak lieky pri poskytovaní prvej pomoci predpíše lekár, ktorý nemá uzavretú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti s poisťovňou, ktorú si poistenec vybral,

k) dátum vystavenia lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,

l) odtlačok pečiatky kódu lekára alebo kód lekára, ak sa pri vypĺňaní lekárskeho predpisu používa výpočtová technika,

m) podpis lekára,

n) odtlačok pečiatky s názvom zdravotníckeho zariadenia, menom a priezviskom lekára a prideleným kódom pečiatky.

(2) Lekár je povinný riadne a čitateľne vyplniť lekársky predpis alebo lekársky poukaz vo všetkých rubrikách.

(3) Lekáreň liek nevydá, ak lekársky predpis nie je vyplnený podľa požiadaviek uvedených v odseku 1 s výnimkou dôležitých liekov, o ktorých vydaní rozhodne osoba oprávnená vydať liek.

(4) Platnosť lekárskeho predpisu je

a) sedem dní na hromadne vyrábané lieky a individuálne pripravované lieky, ak neobsahujú antibiotiká, chemoterapeutiká alebo omamné látky,

b) päť dní na lieky s obsahom omamných látok,

c) tri dni na lieky s obsahom protimikrobiálnych antibiotík a chemoterapeutík,

d) jeden deň na lieky predpísané lekárom lekárskej služby prvej pomoci a lekárom ústavnej pohotovostnej služby.

(5) Deň vystavenia lekárskeho predpisu sa do lehoty platnosti nezapočítava.

(6) Platnosť lekárskeho poukazu je jeden mesiac.

(7) Na jedno tlačivo lekárskeho predpisu možno predpisovať najviac dva druhy liekov. Ak ide o liek obsahujúci omamné látky II. skupiny alebo psychotropné látky II. skupiny, [15a]) možno predpísať len jeden druh lieku. Na jedno tlačivo lekárskeho poukazu sa môže predpísať len jeden druh zdravotníckej pomôcky.

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

(10) Liek s obsahom omamnej látky môže vydať len lekáreň v tom kraji, v ktorom bol predpísaný; ak liek s obsahom omamnej látky nie je k dispozícii v kraji, v ktorom bol lekársky predpis vystavený, liek môže vydať aj lekáreň mimo kraja na základe súhlasu lekára samosprávneho kraja toho okresu, v ktorom bol lekársky predpis vystavený. Osoba oprávnená vydávať lieky si overí totožnosť osoby, ktorej vydáva liek s obsahom omamnej látky, a na zadnú stranu kópie lekárskeho predpisu vyznačí meno a rodné číslo tejto osoby.

(11) V nemocničných lekárňach sa lieky a zdravotnícke pomôcky vydávajú na objednávky. Objednávka musí obsahovať tieto náležitosti:

a) názov a odtlačok pečiatky zdravotníckeho zariadenia, názov oddelenia, meno a priezvisko jeho prednostu,

b) dátum vystavenia,

c) kód a názov lieku,

d) kód predpisujúceho lekára,

e) odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis.

(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. Osoba oprávnená vydávať lieky alebo zdravotnícke pomôcky pri výdaji lieku alebo zdravotníckej pomôcky vyznačí na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze časť ceny vydaného lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorú uhrádza príslušná zdravotná poisťovňa, a časť ceny vydaného lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorú uhrádza poistenec. Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji lieku potvrdí v liekovej knižke pacienta výdaj predpísaného lieku, ak ju pacientovi vydala zdravotná poisťovňa.

(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.

(16) Tlačivá lekárskeho predpisu, tlačivá objednávky podľa odseku 11, osobitné tlačivá lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, osobitné objednávky označené šikmým modrým pruhom (§ 39 ods. 3) a tlačivá lekárskeho poukazu môže vydať predajné miesto týchto tlačív len na základe predloženia preukazu oprávňujúceho nákup týchto tlačív a preukazu totožnosti lekára.

(17) Preukaz oprávňujúci nákup tlačív uvedených v odseku 16 vydáva zdravotná poisťovňa lekárom oprávneným na základe zmluvy so zdravotnou poisťovňou predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe zdravotného poistenia. Lekárom, ktorí nemajú uzavretý zmluvný vzťah so zdravotnou poisťovňou, vydá preukaz oprávňujúci nákup týchto tlačív lekár samosprávneho kraja.

(18) Tlačivá uvedené v odseku 16 nesmú obsahovať text, ktorý má charakter reklamy

a) lieku alebo zdravotníckej pomôcky,

b) výrobcu alebo veľkodistributéra lieku alebo zdravotníckej pomôcky alebo

c) poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

(19) Podrobnosti o vyhotovení tlačív uvedených v odseku 16, o grafických prvkoch a údajoch týchto tlačív a o ich predajných miestach ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

ÔSMA ČASŤ
SPOLOČNÉ USTANOVENIA O LIEKOCH A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH

Prvý oddiel
Dohľad nad liekmi

§ 41
Kvalita liekov a zdravotníckych pomôcok

(1) Pri skúšaní produktov a liekov, pri výrobe, príprave a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok a pri ich výdaji a predaji sa musí utvoriť systém zabezpečenia kvality.

(2) Kontrola kvality liekov a zdravotníckych pomôcok zahŕňa vzorkovanie, kritériá hodnotenia kvality, analytické, organizačné, dokumentačné a prepúšťacie postupy, ktoré zaručujú, že potrebné analýzy sa skutočne urobili a že vstupné suroviny, obalový materiál a výrobky sa neprepustili na použitie, predaj alebo na veľkodistribúciu bez predchádzajúceho posúdenia, či spĺňajú požiadavky na kvalitu.

§ 42
Nežiaduce účinky liekov

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

(2) Závažný nežiaduci účinok je každý nežiaduci účinok lieku, ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život chorého, vyžaduje hospitalizáciu alebo jej predĺženie, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo závažnú alebo trvalú neschopnosť pacienta, alebo sa prejavuje vrodenou úchylkou (kongenitálna anomália), alebo znetvorením (malformácia).

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

(4) Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti lieku je súhrnná správa o vyhodnotení zaznamenaných nežiaducich účinkoch lieku doplnená kvalifikovaným rozborom [§ 23 ods. 1 písm. d)].

(5) Štúdium bezpečnosti po registrácii lieku je farmako-epidemiologické štúdium alebo klinické skúšanie lieku vykonané v súlade s ustanoveniami uvedenými v rozhodnutí o registrácii lieku s cieľom zistiť alebo posúdiť riziká bezpečnosti registrovaného lieku.

(6) Zneužitie lieku je úmyselné nadmerné užívanie lieku, trvalé alebo ojedinelé, sprevádzané škodlivými fyzickými alebo duševnými reakciami.

(7) Ak liek vyvoláva nežiaduci účinok, osoba oprávnená predpisovať lieky alebo vydávať lieky je povinná oznámiť túto skutočnosť štátnemu ústavu, ak ide o veterinárny liek, ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

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

(9) Osoba zodpovedná za registráciu lieku musí mať stále a nepretržite k dispozícii osobu s rovnakou kvalifikáciou zodpovednú za dohľad nad liekmi (farmakobdelosť). Táto kvalifikovaná osoba je poverená

a) zriadením a riadením systému, ktorý zaručuje, že informácie vzťahujúce sa na všetky podozrenia z nežiaducich účinkov oznámené držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku sa zhromažďujú a spracúvajú takým spôsobom, aby boli prístupné aspoň na jednom presne určenom mieste,

b) prípravou záznamov pre štátny ústav podľa § 23 ods. 1 písm. b) vo forme požadovanej štátnym ústavom,

c) zodpovednosťou, že každá požiadavka štátneho ústavu o predloženie doplňujúcich informácií potrebných na vyhodnotenie rizík a ziskov lieku bude vybavená úplne a rýchlo vrátane informácií o množstve predaných alebo predpísaných liekov,

d) poskytovaním štátnemu ústavu všetkých informácií, ktoré majú vplyv na vyhodnotenie rizík a výhod lieku, najmä informácií vzťahujúcich sa na poregistračné štúdie bezpečnosti.

(10) Osoba zodpovedná za registráciu veterinárneho lieku plní úlohy uvedené v odseku 9 podľa požiadaviek ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(11) Nežiaduci účinok, ktorý sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytol u človeka, je účinok, ktorý je škodlivý a nezamýšľaný a ktorý sa vyskytne u človeka pri aplikácii alebo po aplikácii veterinárneho lieku zvieraťu.

Zneškodňovanie liekov a zdravotníckych pomôcok

§ 43

(1) Lieky a zdravotnícke pomôcky sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu.[16])

(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])

(3) Verejná lekáreň je povinná zhromažďovať lieky nespotrebované fyzickými osobami a odovzdávať ich štátnemu ústavu, ktorý sa považuje za pôvodcu tohto odpadu, a zabezpečí ich zneškodnenie podľa osobitného predpisu.[16])

§ 44
Informácia o liekoch a zdravotníckych pomôckach určená pre odbornú verejnosť

(1) Odborná verejnosť sú osoby oprávnené predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky a osoby oprávnené vydávať lieky a zdravotnícke pomôcky.

(2) Informáciu o liekoch a zdravotníckych pomôckach určenú pre odbornú verejnosť (ďalej len „informácia pre odbornú verejnosť“) môžu podávať len držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku a výrobcom zdravotníckych pomôcok určené osoby odborne spôsobilé na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Pri poskytovaní informácie pre odbornú verejnosť sú povinné poskytnúť aj súhrn charakteristických vlastností lieku alebo návod na použitie zdravotníckej pomôcky, údaje o cene lieku alebo zdravotníckej pomôcky a o výške ich úhrady zdravotnou poisťovňou.

(3) Všetky informácie o liekoch a zdravotníckych pomôckach musia byť pravdivé, presné, aktuálne, overiteľné s uvedením zdroja ich získania.

(4) Pri podávaní informácie určenej pre odbornú verejnosť je zakázané darovať, ponúkať alebo prisľúbiť peňažnú výhodu alebo materiálnu výhodu osobám oprávneným predpisovať alebo vydávať lieky a zdravotnícke pomôcky a osobám im blízkym.[17])

§ 45
Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex

(1) Slovenský liekopis je súbor technických požiadaviek na prípravu, výrobu, označovanie, uchovávanie, predpisovanie, veľkodistribúciu a vydávanie liečiv, pomocných látok, liekových foriem a na hodnotenie ich kvality, ako aj viazanosť ich výdaja na lekársky predpis.

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

(3) Požiadavky uvedené v Slovenskom liekopise a v Slovenskom farmaceutickom kódexe je povinný dodržiavať každý, kto zaobchádza s liekmi, používa ich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti alebo vykonáva štátny dozor na úseku farmácie.

(4) Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex vydáva ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva všeobecne záväzným právnym predpisom.

Druhý oddiel
Cena liekov a zdravotníckych pomôcok

§ 46

(1) Ak ide o úradné určenie cien humánnych liekov,[18]) ministerstvo zdravotníctva rozhodne o úradnom určení cien a o zmene úradne určenej ceny do 90 dní od prijatia žiadosti. Ak je počet žiadostí o zmenu úradne určenej ceny výnimočne zvýšený, môže sa lehota na vybavenie žiadosti predĺžiť o 60 dní. Ak je rozhodovanie o úradnom určovaní cien súčasťou spoločného administratívneho konania s rozhodovaním o zaradení lieku do zoznamu liečiv a liekov uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu,[18a]) lehota sa predlžuje o ďalších 90 dní.

(2) Žiadosť o úradné určenie ceny a o zmenu úradne určenej ceny podávajú držitelia rozhodnutia o registrácii lieku ministerstvu zdravotníctva. Žiadateľ je povinný ministerstvu zdravotníctva poskytnúť informácie v požadovanom rozsahu. Ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo zdravotníctva požiada žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov a plynutie 90-dňovej lehoty preruší až do ich predloženia. Ak ministerstvo zdravotníctva po uplynutí tejto lehoty nevydá rozhodnutie, žiadateľ je oprávnený predávať liek za navrhnutú cenu.

(3) Ak ministerstvo zdravotníctva úradne neurčí navrhnutú cenu alebo navrhnutú zmenu úradne určenej ceny, v rozhodnutí sa musia uviesť dôvody zamietnutia navrhovanej ceny alebo navrhovanej zmeny ceny. V rozhodnutí musí byť žiadateľ poučený o spôsobe a lehote na odvolanie sa v súlade s osobitným predpisom.[22])

(4) Hlavné kritériá, ktoré sa posudzujú pri určovaní cien a zmien cien, sú ekonomicky oprávnené náklady na výskum, výrobu a obstaranie výrobkov a zisk.

(5) Rozhodnutie o cene sa vydá až po registrácii lieku a po splnení požiadaviek na uvedenie na trh zdravotníckej pomôcky podľa osobitných predpisov.[14])

DEVIATA ČASŤ
NAKLADANIE S LIEKMI A SO ZDRAVOTNÍCKYMI POMÔCKAMI V ZDRAVOTNÍCKYCH ZARIADENIACH

§ 47

(1) Lieky a zdravotnícke pomôcky sa musia v zdravotníckych zariadeniach, ktoré ich používajú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, uchovávať tak, aby neprišlo k ich poškodeniu, zneužitiu alebo k nesprávnemu zaobchádzaniu s nimi.

(2) Zdravotnícki pracovníci[19]) sú povinní zabezpečiť uchovávanie liekov a zdravotníckych pomôcok podľa požiadaviek Slovenského liekopisu.

(3) V zdravotníckych zariadeniach môžu osobám, ktorým sa poskytuje zdravotná starostlivosť, podávať lieky a zdravotnícke pomôcky len zdravotnícki pracovníci v súlade s písomnou informáciou pre používateľa lieku, so súhrnom charakteristických vlastností lieku a s návodom na použitie zdravotníckej pomôcky.

§ 48

(1) Sortiment liekov a zdravotníckych pomôcok uchovávaných na oddeleniach zdravotníckych zariadení a ich množstvo sa riadi povahou a zameraním oddelenia.

(2) Kontrolu správneho postupu pri uchovávaní liekov a zdravotníckych pomôcok pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je povinný zabezpečiť vedúci zdravotníckeho zariadenia.

(3) Ak zdravotnícky pracovník pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti zistí nežiaduce účinky lieku, je povinný túto skutočnosť bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu prostredníctvom vedúceho zdravotníckeho zariadenia.

DESIATA ČASŤ
VETERINÁRNE LIEKY, VETERINÁRNE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY A VETERINÁRNE PRÍPRAVKY

§ 49

(1) Na skúšanie, registráciu a výrobu veterinárnych liekov, na schvaľovanie zdravotníckych pomôcok a veterinárnych prípravkov, na veľkodistribúciu, vydávanie, predaj, predpisovanie, kontrolu kvality, sledovanie nežiaducich účinkov, zneškodňovanie a na ceny veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok sa vzťahujú ustanovenia prvej až deviatej časti tohto zákona, ak ďalej nie je ustanovené inak. Požiadavky na prípravu a uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky vydané podľa osobitného predpisu.[19aa])

(2) Pri vzájomnom uznávaní registrácie veterinárnych liekov úlohy štátneho ústavu a výboru uvedené v § 22a plní ústav kontroly veterinárnych liečiv a Stály výbor pre veterinárne lieky.

(3) Premix pre medikované krmivá je veterinárny liek vyrobený vopred, podliehajúci registrácii, ktorý je určený na nasledujúcu prípravu medikovaných krmív.

(4) Medikované krmivo je zmes premixu pre medikované krmivá alebo premixov pre medikované krmivá a krmiva alebo krmív, ktorá je po uvedení na trh určená na podávanie zvieraťu bez potreby ďalšieho spracovania alebo úpravy a vykazuje liečivé alebo preventívne vlastnosti, alebo iné vlastnosti lieku podľa § 2 ods. 5. Medikované krmivá možno pripravovať výhradne z premixov pre medikované krmivá, ktoré boli registrované podľa tohto zákona.

(5) Ochranná lehota je lehota, ktorej dodržanie je potrebné medzi posledným podaním veterinárneho lieku zvieraťu za zvyčajných podmienok používania a výrobou potravín z takých zvierat, aby sa zabezpečilo, že také potraviny neobsahujú rezíduá farmakologicky účinných látok v množstvách prekračujúcich maximálne limity ustanovené v osobitnom predpise.[9beh])

(6) Nesprávne použitie je použitie veterinárneho lieku, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku uvedenom v rozhodnutí o registrácii vrátane závažného zneužitia daného lieku.

(7) Riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie je akékoľvek riziko spojené s kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou veterinárneho lieku.

(8) Na uvádzanie doplnkových látok na trh, na ich zloženie, skúšanie a hodnotenie sa vzťahuje osobitný predpis.[19ab])

§ 50
Skúšanie veterinárnych liekov

(1) Pracoviská, na ktorých sa uskutočňuje farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie, schvaľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Posudky o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania vydá ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(3) Klinické skúšanie produktu a veterinárneho lieku povoľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(4) Žiadosť o povolenie klinického skúšania musí obsahovať údaje uvedené v § 16a.

(5) Požiadavky správnej klinickej praxe a klinického skúšania ustanoví pre veterinárne lieky všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva.

§ 51
Registrácia veterinárnych liekov a schvaľovanie veterinárnych zdravotníckych pomôcok a veterinárnych prípravkov

(1) O registrácii veterinárnych liekov, o predĺžení registrácie a o zmene registrácie rozhoduje ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Žiadosť o registráciu predkladá výrobca ústavu kontroly veterinárnych liečiv. Žiadosť o registráciu musí okrem náležitostí uvedených v § 21 obsahovať aj údaje o dávkovaní pre každý druh a kategóriu zvierat a ochrannú lehotu pri zvieratách, z ktorých sa produkujú potraviny, a odôvodnenie príslušného maximálneho limitu rezíduí, ktorý možno akceptovať v potravinách bez ohrozenia spotrebiteľa, ako aj analytické metódy, ktoré sa používajú na zisťovanie rezíduí. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže požiadať žiadateľa o registráciu veterinárneho lieku o ďalšie množstvo vzoriek lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok potrebných na overenie analytických metód, ktoré sa používajú na zisťovanie rezíduí veterinárnych liekov v potravinách živočíšneho pôvodu, ako je množstvo uvedené v § 21 ods. 4 písm. p).

(3) Okrem liekov uvedených v § 20 ods. 2 sa neregistrujú veterinárne lieky určené na použitie v naliehavých prípadoch, ak je to nevyhnutné na riešenie epizootologickej situácie.

(4) Veterinárny liek určený na podávanie zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny, sa môže registrovať, len ak obsahuje liečivá uvedené v osobitnom predpise.[9beh]) Ak ide o veterinárne lieky,

ktoré obsahujú nové účinné látky, ktoré nie sú uvedené v osobitnom predpise,[9beh]) je potrebné predložiť kópiu žiadosti a dokumentov odovzdaných komisii na účely schválenia maximálneho reziduálneho limitu.

(5) Ak je potrebné predísť neprijateľnému utrpeniu zvieraťa, môže veterinárny lekár alebo iná osoba, za ktorú nesie veterinárny lekár zodpovednosť, na základe povolenia ústavu kontroly veterinárnych liečiv akémukoľvek zvieraťu alebo malému počtu zvierat, z ktorých sa vyrábajú potraviny, spoločenským zvieratám alebo menej významným druhom zvierat, alebo exotickým druhom zvierat, z ktorých sa nevyrábajú potraviny, podať

a) veterinárny liek, ktorý je registrovaný v inom štáte a ktorý je určený na použitie pre iný druh zvierat alebo iné ochorenie rovnakého druhu zvierat v Slovenskej republike,

b) registrovaný humánny liek, ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a), alebo

c) individuálne pripravený veterinárny liek v súlade s § 19, ak neexistuje liek uvedený v písmene b).

(6) Ustanovenia odseku 5 sa použijú, ak liek podaný zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny, obsahuje len látky povolené podľa osobitného predpisu[9beh]) a ak pre dané zvieratá, z ktorých sa vyrábajú potraviny, veterinárny lekár určí ochrannú lehotu.

(7) Ak pre použitý liek a daný živočíšny druh nie je určená ochranná lehota, určená ochranná lehota (odsek 6) nesmie byť kratšia ako

a) sedem dní, ak ide o vajcia z týchto zvierat,

b) sedem dní, ak ide o mlieko z týchto zvierat,

c) 28 dní, ak ide o hydinové mäso a mäso cicavcov vrátane tuku a vnútorností z týchto zvierat,

d) 500 stupňodní, ak ide o mäso z rýb, pričom počet stupňodní sa zisťuje násobením priemernej dennej teploty vody počtom dní.

(8) Ak ide o homeopatické veterinárne lieky, ktorých obsah aktívnych látok sa rovná jednej milióntine alebo je menší ako jedna miliónti na, ochranná lehota veterinárneho lieku sa nevyžaduje.

(9) Použitie neregistrovaných veterinárnych liekov uvedených v odsekoch 3 a 5 povoľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude lieky používať.

(10) Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o registrácii lieku zapíše ústav kontroly veterinárnych liečiv liek do Zoznamu registrovaných veterinárnych liekov. Ústav kontroly veterinárnych liečiv predloží ministerstvu pôdohospodárstva do desiatich dní oznámenie o registrácii, predĺžení registrácie, zrušení registrácie alebo o pozastavení registrácie, ktoré ministerstvo pôdohospodárstva zverejňuje vo svojom publikačnom prostriedku.

(11) Zmeny údajov v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku [§ 22 ods. 2 písm. g) a h)] vyznačí ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(12) Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku zruší, ak

a) sa preukáže nežiaduce pôsobenie veterinárneho lieku na zdravie zvierat alebo na zdravotnú bezchybnosť potravín živočíšneho pôvodu,

b) účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu odborných a vedeckých poznatkov,

c) aktuálna kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nie je v súlade s dokumentáciou, ktorú výrobca alebo zahraničný výrobca predložil na registráciu,

d) výrobca veterinárneho lieku porušuje ustanovenia tohto zákona alebo povolenie na výrobu veterinárneho lieku.

(13) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku zrušiť, ak o zrušenie požiada výrobca alebo zahraničný výrobca.

(14) Po schválení veterinárneho prípravku a veterinárnych zdravotníckych pomôcok ich ústav kontroly veterinárnych liečiv zapíše do Zoznamu schválených veterinárnych prípravkov a schválených veterinárnych zdravotníckych pomôcok.

(15) Neinaktivované imunologické veterinárne lieky vyrobené z patogénov a antigénov získaných zo zvieraťa alebo zo zvierat z rovnakého chovu, ktoré sa používajú na liečenie toho istého zvieraťa alebo tých istých zvierat v rovnakej lokalite, sa na území Slovenskej republiky nesmú vyrábať, distribuovať a používať.

(16) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže v prípade závažnej epidémie prechodne povoliť použitie neregistrovaného imunologického veterinárneho lieku za predpokladu, že neexistuje iný vhodný registrovaný veterinárny liek, len so súhlasom Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky (ďalej len „štátna veterinárna a potravinová správa“), ktorá pred vydaním povolenia informuje komisiu o podrobných podmienkach použitia lieku.

(17) Veterinárne homeopatické lieky možno uviesť na trh zjednodušeným registračným postupom, ak spĺňajú podmienky podľa § 21 ods. 10 a

a) sú určené na podávanie zvieratám chovaným v domácnosti alebo exotickým druhom zvierat, z ktorých sa nevyrábajú potraviny určené na spotrebu pre človeka,

b) podávajú sa cestou opísanou v Európskom liekopise alebo v liekopisoch platných v členských štátoch,

c) nie sú veterinárnymi imunologickými homeopatickými liekmi.

(18) Ak je to potrebné, môže ústav kontroly veterinárnych liečiv vyžadovať, aby súčasťou daného veterinárneho lieku bola látka, pomocou ktorej sa veterinárny liek identifikuje (marker).

(19) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže zamietnuť žiadosť o registráciu veterinárneho lieku podľa § 21a ods. 4.

(20) Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodne o zamietnutí žiadosti o registráciu veterinárneho lieku podľa § 21a ods. 5 alebo ak zistí posudzovaním predloženej dokumentácie, že

a) veterinárny liek nemá žiadne liečivé účinky alebo žiadateľ nepredložil dostatočné dôkazy o takýchto účinkoch na živočíšny druh, pre ktorý je určený,

b) ochranná lehota navrhovaná žiadateľom nepostačuje na zabezpečenie toho, aby potraviny získané z liečeného zvieraťa neobsahovali rezíduá, ktoré môžu predstavovať riziko ohrozenia zdravia spotrebiteľa, alebo ochranná lehota nie je dostatočne odôvodnená alebo

c) príslušný veterinárny liek je zakázaný právne záväznými aktmi Európskeho spoločenstva alebo všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky.

(21) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže odmietnuť vydať povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh, ak je to potrebné na ochranu zdravia ľudí alebo zvierat.

(22) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže nariadiť pozastavenie alebo stiahnutie veterinárneho lieku z trhu alebo z prevádzky, ak nie sú dodržané ustanovenia odseku 12 písm. a) až d) a ak odporúčaná ochranná lehota nepostačuje na zabezpečenie toho, aby potraviny získané z príslušného liečeného zvieraťa neobsahovali rezíduá, ktoré môžu predstavovať riziko ohrozenia

zdravia spotrebiteľa. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže nariadiť pozastavenie alebo stiahnutie veterinárneho lieku z trhu iba v prípade sporných výrobných šarží.

(23) Ak na základe vyhodnotenia údajov o dohľade nad bezpečnosťou veterinárnych liekov ústav kontroly veterinárnych liečiv posúdi, že povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh by sa malo zrušiť, mala by sa pozastaviť jeho platnosť alebo pozmeniť tak, aby sa obmedzili indikácie príslušného veterinárneho lieku alebo jeho dostupnosť, zmenilo dávkovanie, pridala kontraindikácia alebo osobitné upozornenie, bezodkladne to oznámi agentúre, členským štátom a držiteľovi povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh. V naliehavých prípadoch môže ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh za predpokladu, že najneskôr nasledujúci pracovný deň to oznámi agentúre, komisii a ostatným členským štátom.

(24) Podrobnosti o schvaľovaní a používaní veterinárnych prípravkov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva.

(25) Ústav kontroly veterinárnych liečiv informuje komisiu o použití zjednodušeného registračného postupu pri povoľovaní uvedenia veterinárneho homeopatického lieku na trh podľa odseku 17.

§ 51a
Povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku

Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku je povinný okrem povinností uvedených v § 23

a) uchovávať najmenej päť rokov záznamy uvedené v § 23 ods. 1 písm. b),

b) sledovať najnovšie poznatky a postupy analytického zisťovania údajov o ochrannej lehote veterinárneho lieku a oznamovať akékoľvek zmeny ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

c) oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a nežiaduce účinky na ľudí bezodkladne, najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia príslušnej informácie,

d) oznamovať určenému orgánu referenčného členského štátu, ak ide o liek registrovaný postupom vzájomného uznávania (§ 22a), spôsobom a v časových lehotách dohodnutých s referenčným členským štátom, všetky podozrenia na závažné a neočakávané nežiaduce účinky na ľudí, ktoré sa vyskytli,

e) zabezpečiť až do dátumu času použiteľnosti na sklade primerané množstvo reprezentatívnych vzoriek veterinárneho lieku každej šarže a na požiadanie ich bezodkladne poskytnúť ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o imunologický veterinárny liek,

f) na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv poskytnúť vzorky šarží veterinárnych imunologických liekov na vykonanie kontroly kvality pred ich prepustením na trh.

§ 52
Výroba a veľkodistribúcia veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

(1) O povolení na výrobu veterinárnych liekov a veľkodistribúciu veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok rozhoduje ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Vyrábať, opravovať a upravovať veterinárne zdravotnícke pomôcky môže fyzická osoba a právnická osoba len na základe povolenia vydaného živnostenským úradom po predchádzajúcom súhlasnom vyjadrení ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(3) Veľkodistribúciu veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok nemôžu vykonávať držitelia osvedčenia na poskytovanie odborných veterinárnych služieb a činností.

(4) Veľkodistribútori sú povinní

a) dodávať veterinárne lieky a veterinárne zdravotnícke pomôcky držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, verejným lekárňam vrátane ich pobočiek, veterinárnym lekárom, ktorí sú držiteľmi osvedčenia na poskytovanie odborných veterinárnych služieb a činností, a premixy pre medikované krmivá aj schváleným výrobcom medikovaných krmív[19ac]) a medikované krmivá chovateľom zvierat na základe predpisu veterinárneho lekára,[19ad])

b) stiahnuť z trhu veterinárny liek alebo veterinárnu zdravotnícku pomôcku z použitia v prevádzke bezodkladne po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

c) dodať do siedmich dní po dovoze veterinárnych liekov ústavu kontroly veterinárnych liečiv zoznam dovezených veterinárnych liekov s uvedením veľkosti balenia, množstva a čísla šarže alebo výrobných čísiel a na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv dodať ich certifikáty na určenie kontroly kvality,

d) podať do siedmich dní po skončení štvrťroka ústavu kontroly veterinárnych liečiv hlásenie o množstve a druhu distribuovaných veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok dodaných na domáci alebo zahraničný trh,

e) oznámiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok, ktoré neboli známe pri registračnom alebo pri schvaľovacom konaní, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,

f) aspoň raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti,

g) do siedmich dní po dovoze medikovaných krmív z tretích krajín a pri obchodovaní s nimi s inými členskými štátmi predložiť kópiu sprievodného certifikátu podľa osobitného predpisu[19ae]) na príslušnú regionálnu veterinárnu a potravinovú správu.

(5) S veterinárnymi liekmi alebo látkami, ktoré možno použiť ako veterinárne lieky a majú anabolické, protiinfekčné, protiparazitické, protizápalové, hormonálne alebo psychotropné vlastnosti, môžu v Slovenskej republike zaobchádzať a používať ich len osoby, ktoré sú oprávnené podľa tohto zákona a osobitného predpisu.[9])

(6) Ústav kontroly veterinárnych liečiv vedie register držiteľov povolenia na výrobu veterinárnych liekov a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liečiv a liekov, ktorí majú povolené mať v držbe liečivá, ktoré možno použiť na výrobu alebo prípravu veterinárnych liekov s vlastnosťami podľa odseku 5. Tieto osoby musia viesť podrobné záznamy o príjme a výdaji liečiv, ktoré možno použiť na výrobu alebo prípravu veterinárnych liekov, a musia ich uchovávať najmenej tri roky od vykonania poslednej operácie; na požiadanie ich musia predložiť orgánom štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie (§ 59) na účely ich kontroly.

(7) Vlastníci zvierat alebo chovatelia zvierat určených na výrobu potravín musia predložiť na požiadanie orgánu štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie doklady o zakúpení, držbe a podávaní veterinárnych liekov s vlastnosťami uvedenými v odseku 5 a veterinárnych liekov, ktoré majú určenú ochrannú lehotu.

(8) Veľkodistribútor, ktorý chce distribuovať veterinárny liek v Slovenskej republike a získal povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov v inom členskom štáte, musí požiadať o povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov v Slovenskej republike, ktoré vydá ústav kontroly veterinárnych liečiv. V žiadosti uvedie najmä informácie o druhu distribúcie, adresu, miesto skladovania a územie pôsobnosti.

(9) Na držiteľa povolenia podľa odseku 8 sa vzťahujú povinnosti podľa § 32, 33 a 52.

§ 53
Balenie a označovanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

(1) Údaje na vonkajšom obale veterinárneho lieku musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a okrem údajov uvedených v § 24 ods. 1 a 2 musia obsahovať aj

a) údaj o druhu zvieraťa, pre ktorý je určený,

b) ochrannú lehotu pri zvieratách, z ktorých sa produkujú potraviny,

c) označenie „LEN PRE ZVIERATÁ“.

(2) Údaje na vnútornom obale veterinárneho lieku musia okrem údajov uvedených v § 24 ods. 4 obsahovať aj označenie „LEN PRE ZVIERATÁ“ a údaje o kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení veterinárneho lieku.

(3) Ak vonkajší obal veterinárneho lieku neexistuje, všetky údaje, ktoré by mali byť na takomto obale uvedené podľa tohto ustanovenia, musia byť uvedené na vnútornom obale.

(4) Ak je jediným obalom veterinárneho lieku vnútorný obal a takýto veterinárny liek je uvádzaný do obehu vo väčších baleniach, všetky údaje uvedené na takomto obale musia byť v súlade s § 24 ods. 1 písm. l) až n), p) a r), § 25 a 54.

(5) Požiadavky na schvaľovanie veterinárnych zdravotníckych pomôcok ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky vydané podľa osobitného predpisu.[19aa])

§ 54
Písomná informácia pre používateľov veterinárnych liekov

Písomná informácia pre používateľov veterinárnych liekov musí okrem údajov uvedených v § 25 obsahovať aj

a) druh a kategóriu zvierat, pre ktoré sú určené,

b) ochrannú lehotu pri zvieratách, z ktorých sa produkujú potraviny, aj keď je nulová,

c) označenie „LEN PRE ZVIERATÁ“,

d) osobitné upozornenia pre každý cieľový živočíšny druh a kategóriu zvierat,

e) osobitné upozornenia pre osoby, ktoré podávajú liek zvieratám.

§ 55
Súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku

Súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku musí obsahovať

a) názov veterinárneho lieku,

b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku s uvedením liečiv a pomocných látok, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie veterinárneho lieku; používajú sa medzinárodné nechránené názvy odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou, ak takéto názvy neexistujú, používajú sa medzinárodné názvy alebo chemické názvy,

c) liekovú formu,

d) farmakologické vlastnosti a v prípade, že je to užitočné pre terapeutické použitie, aj farmakokinetické údaje,

e) klinické informácie v rozsahu

   1. cieľový živočíšny druh,

   2. terapeutické indikácie pre cieľový živočíšny druh,

3. kontraindikácie,
4. nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť),
5. osobitné upozornenia na opatrnosť pri používaní,
6. používanie počas gravidity a laktácie,
7. liekové a iné interakcie,
8. dávkovanie a spôsob podania,
9. predávkovanie (príznaky, poskytnutie prvej pomoci, antidotá, ak je to potrebné),
10. osobitné upozornenia pre každý cieľový živočíšny druh,
11. ochranné lehoty,
12. osobitné upozornenia pre osoby podávajúce liek zvieratám,

f) farmaceutické informácie v rozsahu
1. závažné prípady neznášanlivosti,
2. čas použiteľnosti, a ak je to potrebné, čas použiteľnosti od rekonštitúcie veterinárneho lieku alebo od prvého otvorenia balenia,
3. upozornenie na podmienky a spôsob skladovania,
4. vlastnosti a zloženie vnútorného obalu,
5. upozornenie na podmienky a spôsob likvidácie nepoužitého veterinárneho lieku alebo odpadových materiálov, ak existujú,

g) meno alebo obchodné meno a adresu alebo obchodné sídlo držiteľa registrácie veterinárneho lieku,

h) informácie o vplyve veterinárneho lieku na životné prostredie,

i) registračné číslo,

j) dátum registrácie alebo predĺženia registrácie,

k) dátum poslednej revízie textu.

§ 56
Výdaj veterinárnych liekov

(1) Veterinárne lieky sa vydávajú a predávajú vo verejných lekárňach vrátane ich pobočiek.

(2) Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti môže zabezpečiť nákup základného sortimentu veterinárnych liekov len od výrobcov a veľkodistribútorov, ktorí majú povolenie ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(3) Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti a veľkodistribútor uchovávajú veterinárne lekárske predpisy a objednávky tri roky.

(4) Ak ide o veterinárne lieky určené na podávanie zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny, ktorých výdaj je viazaný na predpis veterinárneho lekára, alebo o veterinárne lieky, pri ktorých je nutné dodržiavať ochrannú lehotu, je poskytovateľ lekárenskej starostlivosti povinný viesť záznamy. Pri každom prijatí alebo výdaji veterinárnych liekov musí zaznamenať tieto údaje:

a) dátum,

b) presnú identifikáciu veterinárneho lieku,

c) číslo výrobnej šarže,

d) prijaté alebo vydané množstvo,

e) názov a adresu dodávateľa alebo príjemcu.

(5) Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti je povinný raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti. Tieto správy musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účely kontroly najmenej tri roky.

(6) Veterinárny liek sa zatriedi do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na predpis veterinárneho lekára, ak ide o

a) veterinárny liek, pri ktorom musí veterinárny lekár vykonať osobitné bezpečnostné opatrenia, aby zabránil akémukoľvek zbytočnému riziku ohrozenia
   1. cieľových živočíšnych druhov,
   2. osoby podávajúcej veterinárny liek zvieraťu,
   3. spotrebiteľa potravín získaných z ošetrovaného zvieraťa,
   4. životného prostredia,
b) veterinárny liek určený na liečenie ochorenia alebo na ovplyvnenie patologických procesov, ktoré si najprv vyžadujú presné stanovenie diagnózy, alebo ktorého použitie môže mať následky, ktoré sťažujú alebo narušujú následné diagnostické alebo terapeutické opatrenia,
c) individuálne alebo hromadne pripravovaný veterinárny liek v lekárni podľa predpisu veterinárneho lekára určený pre zvieratá,
d) nové veterinárne lieky, ktoré obsahujú liečivo, ktorého používanie vo veterinárnych liekoch bolo schválené pred menej ako piatimi rokmi.

§ 57
Predpisovanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

(1) Veterinárni lekári predpisujú veterinárne lieky a veterinárne zdravotnícke pomôcky na veterinárny predpis alebo na objednávku chovateľa.

(2) Lieky s obsahom omamných látok a psychotropných látok predpisujú veterinárni lekári na osobitných tlačivách veterinárneho lekárskeho predpisu označených šikmým modrým pruhom. Tieto tlačivá musia byť evidované. Podrobnosti o evidencii osobitných tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu upraví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva po dohode s ministerstvom zdravotníctva.

(3) Na predpisovanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok sa nevzťahujú ustanovenia § 40 ods. 1 okrem písm. e) a ods. 11. Predpisovanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok je veterinárny lekár povinný zaznamenať v dokumentácii u chovateľa zvierat. Veterinárny lekár musí viesť záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, o ich chovateľovi, o počte a identifikácii ošetrených zvierat, diagnóze, predpísaných liekoch, podaných dávkach a o mieste ich podania, o dĺžke liečenia a o určených ochranných lehotách a uchovávať tieto záznamy pre potreby inšpekcie príslušných orgánov najmenej počas troch rokov.

(4) Veterinárny lekársky predpis musí obsahovať

a) meno a priezvisko a adresu chovateľa zvierat,
b) druh zvieraťa,
c) názov lieku a jeho množstvo; ak liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, údaje o liekovej forme alebo o obsahu dávky,
d) zloženie individuálne pripravovaného lieku; pri zámernom prekročení najvyššej dávky lieku musí veterinárny lekár dávku vypísať slovom po latinsky a označiť výkričníkom,

e) návod na použitie lieku, dávkovanie, časový režim užívania lieku a spôsob podania,

f) dátum vystavenia veterinárneho lekárskeho predpisu,

g) odtlačok pečiatky s menom a priezviskom predpisujúceho veterinárneho lekára a jeho podpis.

(5) Objednávka chovateľa musí obsahovať údaje uvedené v odseku 4 s výnimkou písmena e).

§ 57a
Používanie veterinárnych liekov pri poskytovaní odborných veterinárnych činností

(1) Veterinárni lekári, ktorí poskytujú odborné veterinárne úkony v inom členskom štáte, môžu mať v držbe a podávať zvieratám malé množstvá registrovaných veterinárnych liekov, ktoré neprekračujú dennú potrebu, okrem imunologických veterinárnych liekov, ktorých používanie nie je v členskom štáte, v ktorom sa služby poskytujú, povolené, za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

a) veterinárne lieky sú registrované v členskom štáte, v ktorom má veterinárny lekár sídlo,

b) veterinárny lekár prepraví veterinárne lieky v pôvodnom balení výrobcu,

c) veterinárne lieky určené na podanie zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny, majú rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv ako veterinárne lieky registrované v hostiteľskom členskom štáte,

d) veterinárny lekár poskytujúci služby v inom členskom štáte sa oboznámi so správnou veterinárnou praxou uplatňovanou v príslušnom členskom štáte a zabezpečí, aby bola dodržaná ochranná lehota uvedená na označení daného veterinárneho lieku, okrem prípadov, keď od neho možno očakávať, že by mal vedieť, že dodržiavanie uvedenej správnej veterinárnej praxe si vyžaduje uvedenie dlhšej ochrannej lehoty,

e) veterinárny lekár nesmie vlastníkovi alebo chovateľovi zvierat liečených v hostiteľskom členskom štáte poskytnúť žiadne veterinárne lieky, ak to nedovoľujú právne predpisy hostiteľského štátu; ak to právne predpisy hostiteľského štátu umožňujú, veterinárny lekár môže zvieratám, ktoré má vo svojej opatere, podať iba minimálne množstvá veterinárnych liekov potrebných na dokončenie ich liečenia,

f) veterinárny lekár je povinný viesť podrobné záznamy o liečených zvieratách, diagnózach, podaných veterinárnych liekoch, podaných dávkach, trvaní liečenia a uplatnenej ochrannej lehote; tieto záznamy musia byť k dispozícii príslušným orgánom hostiteľského členského štátu na účely kontroly najmenej tri roky od skončenia liečenia týchto zvierat,

g) počet druhov a množstvo veterinárnych liekov, ktoré má veterinárny lekár pri sebe, nesmie presahovať počet druhov a množstvo, ktoré je všeobecne potrebné na jeden deň poskytovania správnej veterinárnej praxe.

(2) Ak osobitné predpisy neupravujú používanie imunologických veterinárnych liekov na účely ozdravovania alebo tlmenia chorôb zvierat, môže veterinárna a potravinová správa zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, dodávanie a používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo na celom území, ak sa zistí, že

a) podávanie príslušného lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo tlmenia chorôb zvierat alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat,

b) choroba, proti ktorej daný liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

(3) O opatreniach uvedených v odseku 2 štátna veterinárna a potravinová správa informuje komisiu.

JEDENÁSTA ČASŤ
ŠTÁTNA SPRÁVA VO VECIACH FARMÁCIE

§ 58
Štátna správa na úseku humánnej farmácie

(1) Úlohy štátnej správy v oblasti humánnej farmácie vykonávajú:

a) ministerstvo zdravotníctva,

b) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky,

c) Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

(2) Z doterajšieho štátneho ústavu sa zriaďuje štátny ústav, ktorý je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie. Štátny ústav je rozpočtová organizácia.[19a]) Na jeho čele je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva.

§ 59
Štátna správa na úseku veterinárnej farmácie

(1) Úlohy štátnej správy v oblasti veterinárnej farmácie vykonáva

a) ministerstvo pôdohospodárstva,

b) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky,

c) štátna veterinárna a potravinová správa,

d) krajské veterinárne a potravinové správy,[19b])

e) regionálne veterinárne a potravinové správy,[19c])

f) ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Na krajskej veterinárnej a potravinovej správe plní úlohy na úseku veterinárnej farmácie krajský veterinárny lekár, na regionálnej veterinárnej a potravinovej správe regionálny veterinárny lekár.

§ 60
Pôsobnosť ministerstva zdravotníctva

(1) Ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnosti

a) riadi a odborne usmerňuje výkon štátnej správy na úseku humánnej farmácie pri činnostiach spojených so zaobchádzaním s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, so skúšaním liekov, s registráciou liekov, so zabezpečovaním a kontrolou kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok, s predpisovaním liekov a zdravotníckych pomôcok, s reklamou na lieky a dohľadom nad liekmi a zdravotníckymi pomôckami,

b) vydáva povolenie na výrobu liekov a veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok,

c) ukladá pokuty s výnimkou pokút ukladaných v súvislosti so schvaľovaním zdravotníckych pomôcok,

d) riadi a vykonáva štátny dozor a vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone štátneho dozoru a samosprávy na úseku farmácie,

e) riadi, vykonáva a kontroluje výkon štátnej správy na úseku farmácie,

f) rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam vydaným štátnym ústavom a samosprávnym krajom,

g) vydáva povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničných lekárňach,

h) organizačne zabezpečuje komplexné údaje o spotrebe liekov v rámci Slovenskej republiky na všetkých úrovniach poskytovania zdravotnej starostlivosti,

i) pravidelne vyhodnocuje efektívnosť preskripčných opatrení a prijíma príslušné opatrenia.

(2) Zamestnanci ministerstva zdravotníctva, ktorí sú v štátnozamestnaneckom vzťahu a ukončili vysokoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmácia, nesmú byť

a) držiteľmi povolenia (§ 8),

b) štatutárnymi zástupcami alebo spoločníkmi právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia.

§ 61
Pôsobnosť ministerstva pôdohospodárstva

Ministerstvo pôdohospodárstva na úseku veterinárnej farmácie

a) riadi a odborne usmerňuje výkon štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie,

b) riadi a vykonáva štátny dozor a vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone štátneho dozoru.

§ 61a
Pôsobnosť štátnej veterinárnej a potravinovej správy

Štátna veterinárna a potravinová správa v rámci svojej pôsobnosti

a) riadi a odborne usmerňuje výkon štátnej kontroly na úseku veterinárnej farmácie,

b) rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam vydaným krajskou veterinárnou a potravinovou správou a ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

c) informuje komisiu v prípadoch ustanovených týmto zákonom.

§ 62
Pôsobnosť krajskej veterinárnej a potravinovej správy

Krajská veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie

a) zabezpečuje plnenie úloh uložených štátnou veterinárnou a potravinovou správou,[19d])

b) koordinuje a odborne usmerňuje činnosť regionálnych veterinárnych lekárov,

c) rozhoduje ako druhostupňový orgán vo veciach, v ktorých v prvom stupni rozhodla regionálna veterinárna a potravinová správa,

d) vykonáva štátny dozor vo veciach, ktoré presahujú rámec pôsobnosti regionálneho veterinárneho lekára,

e) vydáva záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov.

§ 63
Pôsobnosť regionálnej veterinárnej a potravinovej správy

Regionálna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie

a) vykonáva štátny dozor, vydáva záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a ukladá pokuty,

b) kontroluje poskytovanie lekárenskej starostlivosti na úseku veterinárnych liekov,

c) zabezpečuje plnenie úloh uložených krajským veterinárnym lekárom,

d) kontroluje činnosť fyzických osôb a právnických osôb zodpovedných za výrobu, veľkodistribúciu, výdaj a použitie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok.

§ 64
Pôsobnosť štátneho ústavu

(1) Štátny ústav

a) vykonáva štátny dozor na úseku farmácie, kontrolu pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok,

b) vydáva posudky na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

c) vydáva rozhodnutia o registrácii humánnych liekov,

d) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok,

e) povoľuje klinické skúšanie liekov a zdravotníckych pomôcok a kontroluje jeho vykonávanie,

f) nariaďuje pozastavenie výdaja alebo predaja lieku alebo zdravotníckej pomôcky, alebo stiahnutie lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky a navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo povolenie na zaobchádzanie s liekmi vydané,

g) vykonáva kontrolu reklamy vrátane kontroly poskytovania vzoriek liekov,

h) vedie evidenciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a zoznam zdravotníckych pomôcok uvedených na trh v Slovenskej republike,

i) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o nežiaducich účinkoch liekov,

j) vedie databázu údajov oznámených podľa § 27 a 28 v rozsahu, ktorý ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky, a údaje z databázy predkladá na požiadanie kompetentným orgánom členských štátov Európskej únie a európskej banke údajov zriadenej Európskou komisiou.

(2) Štátny ústav okrem činností uvedených v odseku 1

a) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnej praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe a dodržiavania ustanovení Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov,

b) vypracúva Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex (§ 45),

c) ukladá pokuty za zistené nedostatky,

d) vedie zoznam registrovaných liekov a schválených zdravotníckych pomôcok.

§ 65
Pôsobnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv je rozpočtová organizácia zriadená osobitným predpisom.[20])

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv

a) vykonáva štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie a kontrolu pri výrobe veterinárnych liekov a pri veľkodistribúcii veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok z hľadiska dodržiavania zásad správnej výrobnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe,

b) vydáva povolenie na výrobu a veľkodistribúciu veterinárnych liekov,

c) schvaľuje veterinárne prípravky a veterinárne zdravotnícke pomôcky,

d) vykonáva posudkovú činnosť pri registrácii veterinárnych liekov a pri schvaľovaní veterinárnych zdravotníckych pomôcok,

e) povoľuje klinické skúšanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok,

f) vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov, schválených veterinárnych prípravkov a schválených veterinárnych zdravotníckych pomôcok,

g) nariaďuje pozastavenie alebo stiahnutie veterinárneho lieku z trhu alebo veterinárnej zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky,

h) vykonáva kontrolu reklamy veterinárnych liekov vrátane kontroly poskytovania vzoriek veterinárnych liekov,

i) ukladá pokuty za porušenie tohto zákona,

j) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach veterinárnych zdravotníckych pomôcok,

k) vedie evidenciu osôb zodpovedných za uvedenie veterinárnych zdravotníckych pomôcok na trh a zoznam veterinárnych zdravotníckych pomôcok uvedených na trh,

l) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o veterinárnych liekoch týkajúce sa nežiaducich účinkov, nesprávneho používania, skúmania správnosti ochranných lehôt a možných environmentálnych problémov vyplývajúcich z používania veterinárnych liekov, ktoré môžu mať dosah na hodnotenie ich prínosov a rizík. Tieto informácie sa porovnávajú s dostupnými údajmi o výdaji, predpisovaní a používaní veterinárnych liekov.

§ 66
Štátny dozor

(1) Štátny dozor vykonávajú orgány, ktoré plnia úlohy v oblasti štátnej správy na úseku farmácie a kontrolujú činnosť držiteľov povolení na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami a odborných zástupcov, ak boli ustanovení.

(2) Orgány štátneho dozoru dozerajú na dodržiavanie ustanovení tohto zákona, ako aj na plnenie nimi vydaných opatrení a rozhodnutí, v rozsahu svojej pôsobnosti vydávajú záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a ukladajú pokuty.

(3) Orgány štátneho dozoru v oblasti farmácie pri svojej činnosti postupujú podľa základných pravidiel kontrolnej činnosti ustanovených osobitným predpisom.[21])

(4) Osoby vykonávajúce štátny dozor sú pri výkone svojej činnosti

a) oprávnené vstupovať na pozemky, do zariadení a objektov, v ktorých sa zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, požadovať potrebnú súčinnosť, odoberať vzorky v množstve a v rozsahu potrebnom na kontrolu kvality liekov a zdravotníckych pomôcok; na ten účel vykonávať zistenia, požadovať informácie, údaje, vysvetlenia a podklady a nazerať do príslušných dokladov,

b) povinné preukázať sa preukazom orgánu štátneho dozoru.

§ 67
Pokuty

(1) Za porušenie povinností vyplývajúcich z ustanovení tohto zákona sa ukladajú pokuty.

(2) Za porušenie povinností uložených v

a) § 22 ods. 4 ukladá pokuty ministerstvo zdravotníctva do 1 000 000 Sk,

b) § 30 okrem porušenia povinností podľa odseku 1 písm. c) a k), v § 33 okrem porušenia povinností podľa odseku 1 písm. l) a m), v § 36 ods. 2 písm. u) a v § 45 ods. 3 ukladá pokuty ministerstvo zdravotníctva alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti do 1 000 000 Sk,

c) § 17, 18, 23 a 51a ukladá pokuty štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti do 1 000 000 Sk.

(3) Za porušenie povinností uložených v § 30 ods. 1 písm. c) a k), v § 33 ods. 1 písm. l) a m) a v § 36 ods. 2 písm. a), b), c), e), f), p), r) a s) ukladá pokuty štátny ústav na úseku humánnej farmácie do 500 000 Sk.

(4) Za porušenie povinností uvedených v § 31, § 36 ods. 2 písm. d), g) až o), t) a v) a v § 48 ods. 3 ukladá pokuty štátny ústav na úseku humánnej farmácie do 200 000 Sk.

(5) Za porušenie povinností uložených v § 52 ods. 4 písm. a) a g) ukladá pokuty regionálna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie a v § 52 ods. 4 písm. b) až f) ústav kontroly veterinárnych liečiv na úseku veterinárnej farmácie do 1 000 000 Sk.

(6) Za porušenie povinností uložených v § 30 ods. 1 písm. c) a k), v § 33 ods. 1 písm. l) a m), v § 36 ods. 2 písm. b), c) a e) a v § 57 ods. 3 ukladá pokuty regionálna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie a v § 36 ods. 2 písm. a) a f) ústav kontroly veterinárnych liečiv na úseku veterinárnej farmácie do 500 000 Sk.

(7) Za porušenie povinností uložených v § 31 ods. 3 a v § 36 ods. 2 písm. h) a i) ukladá pokuty na úseku veterinárnej farmácie ústav kontroly veterinárnych liečiv a v § 36 ods. 2 písm. d), j), l), n), o), r) a s) regionálna veterinárna a potravinová správa do 200 000 Sk.

(8) Za vykonávanie činnosti bez povolenia ukladá pokutu ten orgán štátnej správy na úseku farmácie, ktorý takú skutočnosť zistí, a to fyzickým osobám až do 100 000 Sk a právnickým osobám až do 500 000 Sk.

(9) Pri ukladaní pokút sa prihliada najmä na ohrozenie zdravia ľudí alebo zvierat, na závažnosť a následky protiprávneho konania.

(10) V rozhodnutí o uložení pokuty určí orgán štátnej správy lehotu na odstránenie zistených nedostatkov. Ak sa v tejto lehote nedostatky neodstránia, môže uložiť ďalšiu pokutu, a to až do výšky dvojnásobku pôvodne uloženej pokuty.

(11) Pokutu možno uložiť do jedného roku odo dňa, keď sa orgán štátnej správy o porušení povinnosti dozvedel, najneskôr však do troch rokov odo dňa porušenia povinnosti.

(12) Výnos z pokút uložených orgánmi štátnej správy na úseku humánnej farmácie je príjmom štátneho rozpočtu. Výnos z pokút uložených orgánmi štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie je príjmom štátneho rozpočtu.

§ 68
Úhrada nákladov

(1) Náklady spojené s výkonom štátneho dozoru uhrádza štát.

(2) Ak sa v súvislosti s výkonom štátneho dozoru zistí porušenie ustanovení tohto zákona, orgán štátneho dozoru tomu, kto tieto povinnosti porušil, uloží čiastočnú alebo úplnú úhradu týchto nákladov.

(3) Náklady spojené s kontrolou kvality liekov a zdravotníckych pomôcok uhrádza držiteľ povolenia na výrobu liekov, výrobca zdravotníckych pomôcok alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu, ak o vykonanie kontroly požiada.

(4) Výrobca lieku uhrádza náklady spojené s kontrolou prvých piatich šarží nového lieku. Náklady spojené s dodaním vzoriek požadovaných šarží lieku určených na kontrolu ich kvality uhrádza držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku [§ 23 ods. 1 písm. f)], výrobca [§ 30 ods. 1 písm. i)] alebo veľkodistribútor [§ 33 ods. 1 písm. h)].

DVANÁSTA ČASŤ
VÝKON SAMOSPRÁVY NA ÚSEKU HUMÁNNEJ FARMÁCIE

§ 68a

(1) Samosprávny kraj na úseku humánnej farmácie

a) koordinuje a odborne usmerňuje činnosť na úseku humánnej farmácie,

b) vydáva povolenie na činnosť verejnej lekárne, pobočky verejnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok,

c) vykonáva kontrolu poskytovania lekárenskej starostlivosti,

d) schvaľuje prevádzkový čas verejnej lekárne, pobočky verejnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok,

e) organizuje poskytovanie pohotovostných služieb vo verejných lekárňach po prerokovaní s príslušnou stavovskou organizáciou,

f) vykonáva kontrolu vo verejných lekárňach, v pobočkách verejných lekární a vo výdajniach zdravotníckych pomôcok,

g) vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone kontroly a navrhuje orgánu štátnej správy uloženie pokuty,

h) rozhoduje a určuje spôsob nakladania so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok v prípade rozhodnutia vydaného podľa § 11 ods. 4 v spolupráci s orgánom štátnej správy,

i) kontroluje nakladanie so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok podľa písmena f) v spolupráci s orgánom štátnej správy,

j) zabezpečuje informovanosť zdravotníckych zariadení o nedostatkoch v kvalite liekov a zdravotníckych pomôcok, o pozastavení registrácie liekov a stiahnutí liekov alebo zdravotníckych pomôcok z trhu alebo z prevádzky,

k) rieši podnety a sťažnosti na úseku humánnej farmácie,

l) zabezpečuje plnenie úloh uložených orgánom štátnej správy, týkajúcich sa humánnej farmácie a účelnej farmakoterapie.

(2) Samosprávny kraj na plnenie úloh na úseku humánnej farmácie ustanovuje farmaceuta samosprávneho kraja, ktorého vymenúva a odvoláva predseda samosprávneho kraja so súhlasom ministerstva zdravotníctva.

(3) Farmaceut samosprávneho kraja počas funkčného obdobia nesmie byť

a) držiteľom povolenia (§ 8) alebo

b) štatutárnym zástupcom alebo spoločníkom právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia.

TRINÁSTA ČASŤ
DOHĽAD NAD POSKYTOVANÍM LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI

§ 68b
Výkon dohľadu nad poskytovaním lekárenskej starostlivosti

(1) Dohľad nad poskytovaním lekárenskej starostlivosti vykonáva úrad[21a]) a zdravotné poisťovne, ak ide o lieky a zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe zdravotného poistenia.

(2) Úrad pri výkone dohľadu nad poskytovaním lekárenskej starostlivosti

a) kontroluje kvalitu poskytovanej lekárenskej starostlivosti a dodržiavanie schváleného prevádzkového času vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne, v nemocničnej lekárni, vo výdajni zdravotníckych pomôcok a v očnej optike (§ 28a),

b) kontroluje poskytovanie pohotovostných služieb vo verejných lekárňach,

c) je oprávnený vykonávať finančnú a kusovú kontrolu liekov a zdravotníckych pomôcok,

d) rieši podnety a sťažnosti súvisiace s poskytovaním lekárenskej starostlivosti a služieb súvisiacich so zabezpečovaním starostlivosti o poistencov, ktoré nadväzujú na zdravotnú starostlivosť poskytovanú očnou optikou,

e) vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone dohľadu a navrhuje orgánu štátnej správy uloženie pokuty.

(3) Zdravotné poisťovne pri výkone dohľadu nad poskytovaním lekárenskej starostlivosti

a) sú oprávnené vykonávať finančnú a kusovú kontrolu liekov a zdravotníckych pomôcok v rámci zmluvných podmienok,

b) riešia podnety a sťažnosti súvisiace s poskytovaním lekárenskej starostlivosti,

c) navrhujú orgánu štátnej správy uloženie pokuty za zistené nedostatky.

(4) Zamestnanci, ktorí sú v štátnozamestnaneckom pomere, a zamestnanci zdravotnej poisťovne, ktorí sú v pracovnoprávnom vzťahu a ukončili vysokoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmácia, nesmú byť

a) držiteľmi povolenia (§ 8),

b) štatutárnymi zástupcami alebo spoločníkmi právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia.

ŠTRNÁSTA ČASŤ
SPOLOČNÉ, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

§ 69

(1) Na konanie vo veciach upravených týmto zákonom sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní,[22]) ak tento zákon neustanovuje inak.

(2) Na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v ozbrojených silách sa ustanovenia tohto zákona vzťahujú primerane.

(3) Na reklamu liekov sa vzťahujú osobitné predpisy.[23])

§ 70

(1) Povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach, na výrobu liekov a na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré boli vydané podľa doterajších

predpisov, zostávajú v platnosti, ak do 24 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto zákona držiteľ povolenia preukáže splnenie podmienok na vydanie povolenia ustanovených týmto zákonom; ak držiteľ povolenia v určenej lehote uvedené podmienky nesplní, povolenie stráca platnosť.

(2) Rozhodnutia o registrácii liekov a o schválení zdravotníckych pomôcok vydané podľa doterajších predpisov zostávajú v platnosti v čase ustanovenom v rozhodnutí o registrácii lieku alebo o schválení zdravotníckej pomôcky, ak držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku alebo o schválení zdravotníckej pomôcky do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto zákona zabezpečí písomnú informáciu pre používateľov lieku podľa § 25. Pri podaní žiadosti o predĺženie platnosti rozhodnutia o registrácii liekov vydaných podľa doterajších predpisov žiadateľ priloží vyhlásenie, že sa nezmenili údaje, ktoré boli podkladom na registráciu, a dokumentáciu o sledovaní nežiaducich účinkov lieku od vydania rozhodnutia o registrácii lieku. Obdobne sa postupuje aj pri žiadosti o predĺženie rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých platnosť sa skončila alebo sa skončí v období od 1. júna 1998 do 31. augusta 1999.

(3) Očné optiky poskytujúce výdaj, zhotovovanie, opravu a úpravu optických zdravotníckych pomôcok podľa doterajších predpisov sa považujú za zdravotnícke zariadenia poskytujúce lekárenskú starostlivosť podľa tohto zákona, ak im na základe žiadosti bude do 24 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto zákona vydané povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v zdravotníckych očných optikách.

(4) Rozhodnutia o registrácii lieku vydané pred 1. júnom 1998, ktorých platnosť bola predĺžená podľa práva platného do 30. septembra 2003, sú rozhodnutia o registrácii lieku, ktoré nespĺňajú požiadavky Európskej únie; držitelia rozhodnutia o registrácii lieku a rozhodnutia o predĺžení registrácie lieku sú povinní do 29. februára 2004 predložiť štátnemu ústavu všetky náležitosti na registráciu lieku podľa § 21, inak platnosť rozhodnutia o registrácii lieku 30. apríla 2004 zaniká.

(5) Rozhodnutia o registrácii lieku vydané pred 1. júnom 1998, ktorých platnosť bola predĺžená po predložení všetkých náležitostí na registráciu lieku podľa § 21, spĺňajú požiadavky tohto zákona a sú v súlade s požiadavkami Európskej únie; štátny ústav držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku túto skutočnosť na rozhodnutí o predĺžení registrácie lieku osvedčí.

(6) Rozhodnutia o registrácii lieku vydané po 1. júni 1998 sa považujú za rozhodnutia, ktoré spĺňajú požiadavky tohto zákona a sú v súlade s požiadavkami Európskej únie.

(7) Platnosť tohto zákona sa vzťahuje na všetky nové klinické skúšania, pri ktorých žiadosť o povolenie klinického skúšania sa podá štátnemu ústavu po nadobudnutí platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii.

§ 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.

§ 70b

Povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktoré vydal krajský úrad pred 1. júlom 2002, zostávajú v platnosti.

§ 70c

(1) Ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a v nemocničnej lekárni vydaného podľa doterajších predpisov nezíska licenciu na výkon zdravotníckeho povolania podľa osobitného predpisu[6a])do 31. decembra 2006, povolenie stráca platnosť uplynutím tejto lehoty.

(2) Ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a v nemocničnej lekárni vydaného podľa doterajších predpisov nezíska povolenie podľa tohto zákona do 31. júla 2007, povolenie stráca platnosť uplynutím tejto lehoty.

§ 70d
Prechodné ustanovenia k zneniu účinnému k 1. decembru 2004

(1) Fyzické osoby a právnické osoby, ktoré plnia, balia a distribuujú prírodné liečivé vody, musia splniť požiadavky na výrobu liekov a na veľkodistribúciu liekov v súlade s týmto zákonom do 1. decembra 2005.

(2) Fyzické osoby a právnické osoby, ktoré uvádzajú na trh prírodné liečivé vody, ktoré boli uvedené na trh pred účinnosťou tohto zákona, musia splniť požiadavky na uvedenie na trh v súlade s týmto zákonom do 1. decembra 2005.

§ 71
Zrušovacie ustanovenia

Zrušujú sa:

1. § 22 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti,
2. § 9 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z. o Liečebnom poriadku v znení zákona č. 251/1997 Z. z.,
3. I. časť prílohy č. 2 a odseky 1 až 8 I. časti prílohy č. 3 k zákonu Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z. o Liečebnom poriadku v znení zákona č. 251/1997 Z. z.,
4. vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky č. 72/1987 Zb. o registrácii hromadne vyrábaných liečivých prípravkov,
5. vyhláška Ministerstva poľnohospodárstva a výživy Slovenskej socialistickej republiky č. 188/1989 Zb. o povoľovaní výroby, dovozu, overovania a uvádzania do obehu, používaní a kontrole veterinárnych liečiv a prípravkov,
6. § 25 až 28, § 45 až 48a, § 60 až 62 úpravy Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky č. Z-2115/1975-B/1 o hospodárení s liekmi a zdravotníckymi potrebami č. 30/1975 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky (registrovaná v čiastke 16/1976 Zb).

Účinnosť

Zákon č. 140/1998 Z. z. nadobudol účinnosť 1. júna 1998.

Zákon č. 104/1999 Z. z. nadobudol účinnosť 19. mája 1999.

Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 122/1999 Z. z. nadobudol účinnosť 11. júna 1999.

Zákon č. 264/1999 Z. z. nadobudol účinnosť 1. januára 2000.

Zákon č. 370/1999 Z. z. nadobudol účinnosť 31. decembra 1999.

Zákon č. 119/2000 Z. z. nadobudol účinnosť 1. mája 2000.

Zákon č. 416/2001 Z. z. nadobudol účinnosť 1. júla 2002.

Zákon č. 488/2001 Z. z. nadobudol účinnosť 1. decembra 2001.

Zákon č. 553/2001 Z. z. nadobudol účinnosť 1. januára 2002.

Zákon č. 216/2002 Z. z. nadobudol účinnosť 1. mája 2002.

Zákon č. 457/2002 Z. z. nadobudol účinnosť 1. septembra 2002.

Zákon č. 256/2003 Z. z. nadobudol účinnosť 1. augusta 2003.

Zákon č. 9/2004 Z. z. nadobudol účinnosť 1. februára 2004 okrem § 16c ods. 3, § 20 ods. 1 písm. c), § 22a a § 49 ods. 2, ktoré nadobudli účinnosť dňom nadobudnutia platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii.

Zákon č. 434/2004 Z. z. nadobudol účinnosť 1. augusta 2004.

Zákon č. 578/2004 Z. z. nadobudol účinnosť 1. januára 2005.

Zákon č. 633/2004 Z. z. nadobudol účinnosť 1. decembra 2004 okrem ustanovení uvedených v čl. I 60. bode § 35 ods. 11 až 15 a 108. bode, ktoré nadobudli účinnosť 1. januára 2005.

Pavol Hrušovský v. r.

Príloha č. 1
k zákonu č. 140/1998 Z. z.

LIEKY VYROBENÉ ŠPIČKOVÝMI TECHNOLÓGIAMI

Časť A

1. Lieky vyvinuté prostredníctvom niektorého z týchto biotechnologických postupov:
   a) technológiou rekombinantnej DNA,
   b) riadenou expresiou génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotických a eukaryotických organizmoch vrátane transformovaných cicavčích buniek,
   c) metódami založenými na hybridómoch a monoklonálnych protilátkach.
2. Veterinárne lieky vrátane liekov získaných inými ako biotechnologickými metódami určené primárne na zvýšenie účinku na účely stimulácie rastu zvierat, ktorým boli podané, alebo na účely zvýšenia úžitkovosti takých zvierat.

Časť B

1. Lieky vyvinuté prostredníctvom iných biotechnologických postupov, ako sú uvedené v časti A, predstavujúcich podľa stanoviska štátneho ústavu významný pokrok.
2. Lieky aplikované prostredníctvom nových systémov podávania predstavujúcich podľa názoru štátneho ústavu významný pokrok.
3. Lieky s celkom novými indikáciami, ktoré sú podľa názoru štátneho ústavu mimoriadne zaujímavé z terapeutického hľadiska.
4. Lieky založené na rádioaktívnych izotopoch, ktoré sú podľa názoru štátneho ústavu mimoriadne zaujímavé z terapeutického hľadiska.
5. Nové lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy.
6. Lieky, ktorých výroba zahŕňa postupy predstavujúce podľa názoru štátneho ústavu významný technický pokrok, ako napríklad dvojrozmerná elektroforéza v podmienkach mikrogravitácie.
7. Humánne lieky obsahujúce nové liečivá, ktoré sa nepovolili ako obsahová zložka humánnych liekov registrovaných do 1. januára 1995 v Slovenskej republike alebo v členskom štáte Európskej únie.
8. Veterinárne lieky obsahujúce nové liečivá, ktoré sa nepovolili ako obsahová zložka veterinárnych liekov registrovaných do 25. marca 1998 v Slovenskej republike alebo v členskom štáte Európskej únie.

Príloha č. 2
k zákonu č. 140/1998 Z. z.

ZMENY V REGISTRÁCII LIEKU, KTORÉ NEVYŽADUJÚ VYDANIE NOVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII LIEKU

1. Zmena vyplývajúca z jednej zmeny alebo z viacerých zmien jedného povolenia alebo viacerých povolení na výrobu.

Všeobecná podmienka: zmena povolenia na výrobu sa musí predložiť kompetentnému orgánu.

1.1. Zmena názvu držiteľa povolenia na výrobu lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: miesto výroby musí byť to isté.

1.2. Zmena miesta alebo miest časti výroby alebo celej výroby lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nezmení sa výrobný postup alebo špecifikácie vrátane skúšobných metód.

1.3. Zrušenie povolenia na výrobu pre miesto výroby.

2. Zmena v názve lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nesmie sa zamieňať s názvami iných existujúcich liekov alebo s medzinárodne nechránenými názvami INN (International Non-proprietary Name); pri bežných názvoch musia sa zmeny uskutočňovať v tomto poradí: bežný názov, liekopisný názov, medzinárodný nechránený názov INN.

3. Zmena názvu alebo adresy držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku musí byť tá istá osoba alebo osoba, na ktorú prešli práva a povinnosti tejto osoby.

4. Nahradenie pomocnej látky porovnateľnou pomocnou látkou (okrem pomocných látok pri vakcínach a biologicky vyrobených pomocných látok).

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: rovnaké funkčné vlastnosti bez zmeny profilu rozpúšťania pri tuhých liekových formách.

5. Zmena farbenia výrobku (pridanie, vynechanie alebo nahradenie farbiva/ív). Podmienka, ktorá sa musí dodržať: rovnaké funkčné charakteristiky, nemení sa profil rozpúšťania liekov v tuhej forme. Každá menšia úprava prípravku na dodržanie celkovej hmotnosti sa musí urobiť s pomocnou látkou, ktorá tvorí dôležitú súčasť lieku.

6. Zmena príchute lieku (pridanie, vynechanie alebo nahradenie príchute).

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: navrhovaná príchuť musí byť v súlade s ustanoveniami smernice 88/388/EHS. Každá menšia úprava lieku na dodržanie celkovej hmotnosti sa musí urobiť s pomocnou látkou, ktorá tvorí dôležitú súčasť lieku.

7. Zmena hmotnosti tablety po obaľovaní alebo zmena hmotnosti obalu kapsúl.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nesmú nastať zmeny v profile rozpúšťania.

8. Zmeny kvalitatívneho zloženia vnútorného obalového materiálu.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: z hľadiska podstatných vlastností musí byť navrhovaný obalový materiál minimálne rovnocenný s povoleným materiálom, zmena sa nevzťahuje na sterilné lieky.

9. Vynechanie indikácie.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: kvalitatívne údaje ani údaje súvisiace s predklinickou bezpečnosťou a s dohľadom nad liekmi nesmú spochybňovať trvalú bezpečnosť používania lieku; vynechanie indikácie sa musí odôvodniť.

10. Vynechanie cesty podávania.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: kvalitatívne údaje ani údaje súvisiace s predklinickou bezpečnosťou a s dohľadom nad liekmi nesmú spochybňovať trvalú bezpečnosť používania lieku; vynechanie cesty podávania sa musí odôvodniť.

10a. Pridanie alebo nahradenie dávkovača pre perorálne tekuté liekové formy a pre ostatné formy dávkovania.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: veľkosť a v prípade potreby presnosť navrhovaného dávkovača musí byť kompatibilná so schváleným dávkovaním.

11. Zmena výrobcu/výrobcov liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie, spôsob syntézy a kontrola kvality liečiva musia byť rovnaké ako tie, ktoré už boli povolené, alebo sa tieto požiadavky preukazujú Európskym liekopisným certifikátom (European Pharmacopoeia Certificate) potvrdzujúcim ich splnenie.

11a. Zmena názvu výrobcu liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výrobca liečiva musí byť rovnaký.

11b. Zmena dodávateľa medziproduktu použitého pri výrobe liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie, syntéza a metódy kontroly kvality sú rovnaké ako schválené metódy.

12. Menej významné zmeny vo výrobnom postupe liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nenastáva nepriaznivé ovplyvnenie špecifikácií, nezavádzajú sa nové nečistoty ani nedochádza k takej zmene hladín nečistôt, ktorých povolenie by si vyžiadalo nové bezpečnostné štúdie.

Alternatívna podmienka: predloží sa certifikát zhody s európskym liekopisom.

12a. Zmena špecifikácií vstupných surovín alebo medziproduktov použitých na výrobu liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie musia byť v medziach alebo doplnené o nové skúšky a nové limity.

13. Veľkosť šarže liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: z údajov o šarži musí vyplývať, že zmena nemá vplyv na konzistentnosť výrobného procesu alebo na fyzikálne vlastnosti.

14. Zmena v špecifikáciách liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: sprísnenie špecifikácií alebo pridanie nových skúšok a limitných hodnôt.

15. Menej významné zmeny vo výrobe lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nenastáva nepriaznivé ovplyvnenie špecifikácií lieku; z hľadiska všetkých aspektov kvality, bezpečnosti a účinnosti musí byť výsledkom nového procesu identický liek.

15a. Zmena kontrol vykonaných počas výroby lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie musia byť v medziach alebo doplnené o nové skúšky a nové limity.

16. Zmeny vo veľkosti šarže výsledného lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: zmena nesmie ovplyvňovať konzistentnosť výrobného procesu.

17. Zmena v špecifikáciách lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: sprísnenie špecifikácií alebo pridanie nových skúšok a limitných hodnôt.

18. Syntéza alebo regenerácia neliekopisných pomocných látok, ktoré boli opísané v pôvodnej dokumentácii.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nenastáva nepriaznivé ovplyvnenie špecifikácií, nezavádzajú sa nové nečistoty ani nedochádza k takej zmene hladín nečistôt, ktorých povolenie by si vyžiadalo nové bezpečnostné štúdie; nedochádza k zmene fyzikálno-chemických vlastností.

19. Zmena v špecifikácii pomocných látok prítomných v lieku (okrem pomocných látok pre vakcíny).

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: sprísnenie špecifikácií alebo pridanie nových skúšok a limitných hodnôt.

20. Predĺženie schváleného času použiteľnosti.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: k protokolu o vykonaných skúškach schválenému v čase vydania rozhodnutia o registrácii lieku sa pripojí doklad o vykonaní skúšky stálosti; skúšky musia potvrdzovať, že špecifikácie na konci povoleného času použiteľnosti stále zodpovedajú limitom; čas použiteľnosti nepresahuje päť rokov.

20a. Predĺženie času použiteľnosti alebo stálosti liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: štúdie stálosti sa urobili podľa protokolu, ktorý bol schválený v čase vydania rozhodnutia o registrácii lieku; týmito štúdiami sa musí preukázať, že schválené špecifikácie stálosti sa vždy dodržujú.

21. Zmena času použiteľnosti po otvorení.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: štúdie musia potvrdzovať, že špecifikácie na konci povoleného času použiteľnosti stále zodpovedajú limitom.

22. Zmena času použiteľnosti po rekonštitúcii.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: štúdie musia potvrdzovať, že špecifikácie rekonštituovaného lieku na konci povoleného času použiteľnosti stále zodpovedajú limitom.

23. Zmena podmienok skladovania.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: k protokolu schválenému v čase vydania rozhodnutia o registrácii lieku sa pripojí doklad o vykonaní skúšky stálosti; skúšky musia potvrdzovať, že špecifikácie na konci povoleného času použiteľnosti stále zodpovedajú limitom; čas použiteľnosti nepresahuje päť rokov.

24. Zmena v postupe skúšania liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výsledky validácie metód potvrdzujú, že nový postup skúšania je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim postupom.

24a. Zmena v postupe skúšania vstupnej suroviny alebo medziproduktu použitého pri výrobe liečiva.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výsledky validácie metódy musia preukázať, že nová skúšobná metóda je prinajmenšom rovnocenná s predchádzajúcim postupom. Špecifikácie sa nemenia.

25. Zmena v postupe skúšania lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nenastáva nepriaznivé ovplyvňovanie špecifikácií lieku; výsledky validácie metód potvrdzujú, že nový postup skúšania je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim postupom.

26. Zmeny potrebné na zabezpečenie súladu s doplnkami liekopisov.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: zmena sa uskutočňuje výlučne na účely implementácie nových ustanovení doplnku príslušného liekopisu. Ak sa držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku odvoláva na aktuálne vydanie liekopisu, podanie žiadosti o zmenu sa nevyžaduje pri podmienke, že zmena sa vykoná do šiestich mesiacov od prijatia revidovanej monografie.

27. Zmena v postupoch skúšania neliekopisných pomocných látok.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výsledky validácie metód potvrdzujú, že nový postup skúšania je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim postupom.

28. Zmena v postupoch skúšania vnútorného obalu.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výsledky validácie metód potvrdzujú, že nový postup skúšania je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim postupom.

29. Zmena v postupoch skúšania zariadenia na podávanie lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výsledky validácie metód potvrdzujú, že nový postup skúšania je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim postupom.

30. Zmena veľkosti balenia lieku.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nenastáva ovplyvnenie špecifikácií lieku, nová veľkosť balenia zodpovedá spôsobu dávkovania a dĺžke liečby tak, ako sú schválené v súhrne charakteristických vlastností lieku; zmena sa netýka prípravkov na parenterálne podávanie; materiál obalu musí byť rovnaký.

31. Zmena tvaru vnútorného obalu.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nezmení sa kvalita ani stálosť lieku dodávaného v danom vnútornom obale; nezmenia sa interakcie medzi liekom a jeho vnútorným obalom. Zmena sa nesmie dotýkať základného prvku materiálu obalu ovplyvňujúceho dispenzáciu alebo použitie lieku.

32. Zmena v ryhovaní, reliéfoch a iných značkách (s výnimkou deliacej čiary na delenie deliteľných tabliet) na tabletách alebo v nápisoch na kapsulách vrátane pridania alebo zmeny potlačovej farby použitej na označovanie liekov.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nové označenie nevedie k zámene s inými tabletami alebo kapsulami.

33. Zmena rozmerov tabliet, kapsúl, čapíkov alebo vaginálnych globúl bez zmeny v kvantitatívnom zložení a v priemernej hmotnosti.

34. Zmena postupu výroby neproteínovej zložky na neskoršie použitie v biotechnologickej etape.

34.1. Zmena postupu výroby zložiek zhodných s monografiou európskeho liekopisu a overeného certifikátom zhody s európskym liekopisom.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie, fyzikálno-chemické vlastnosti a ostatné charakteristiky zložky musia byť rovnaké.

34. 2. Zmena postupu výroby zložiek vyžadujúcich novú metódu kontroly nečistôt.

Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie, fyzikálno-chemické vlastnosti a ostatné charakteristiky zložky musia byť rovnaké. Ak metóda výroby nezabráni obsahu nečistôt, ktoré nie sú opísané v liekopisnej monografii, tieto nečistoty musia byť deklarované a musí sa opísať primeraná kontrolná metóda. Táto dodatočná kontrola sa musí špecifikovať v certifikáte zhody s európskym liekopisom.

Príloha č. 3
k zákonu č. 140/1998 Z. z.

ZMENY V REGISTRÁCII LIEKU, KTORÉ VYŽADUJÚ VYDANIE NOVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII LIEKU

1. Zmena liečiva:
   a) pridanie jednej alebo viacerých látok vrátane antigénových zložiek do očkovacích látok okrem očkovacích látok proti chrípke,
   b) vynechanie jedného liečiva alebo viacerých liečiv vrátane antigénových zložiek z očkovacej látky,
   c) zmena množstva liečiva,
   d) nahradenie liečiva soľou, esterovým komplexom alebo iným derivátom (s rovnakým terapeutickým zvyškom),
   e) nahradenie liečiva iným izomérom, zmesou iných izomérov alebo nahradenie zmesi izolovaným izomérom (napríklad racemickej zmesi jedným enantiomérom),
   f) nahradenie biologickej látky alebo výrobku získaného prostredníctvom biotechnológie inou látkou alebo výrobkom s rozdielnou molekulárnou štruktúrou; modifikácia vektora použitého na produkciu antigénu alebo východiskového materiálu vrátane banky materských buniek pochádzajúcich z iného zdroja,
   g) nový ligand alebo mechanizmus väzby v prípade rádioaktívnych liekov.
2. Zmena indikácie z inej terapeutickej oblasti charakterizovanej treťou úrovňou kódu anatomicko-terapeuticko-chemického triedenia liečiv:
   a) pridanie indikácie z inej terapeutickej oblasti,
   b) zmena indikácie do inej terapeutickej oblasti.
3. Zmena dávkovania, liekovej formy alebo cesty podávania:
   a) zmena v biologickej dostupnosti pre organizmus,
   b) zmena farmakokinetických vlastností, napríklad zmena rýchlosti uvoľňovania liečiva z liekovej formy,
   c) pridanie nového dávkovania,
   d) zmena liekovej formy alebo pridanie novej liekovej formy,
   e) pridanie novej cesty podávania.
4. Zmena špecifikácie veterinárneho lieku určeného na podávanie zvieratám, z ktorých sa produkujú potraviny:
   a) pridanie druhu zvieraťa alebo zmena druhu zvieraťa, pre ktorý je veterinárny liek určený,
   b) skrátenie ochrannej lehoty.

Príloha č. 4
k zákonu č. 140/1998 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNYCH AKTOV EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV A EURÓPSKEJ ÚNIE

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1. 5. 2001).
2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o veterinárnych liekoch okrem prílohy I (Ú. v. ES L 311, 28. 11. 2001).
3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník spoločenstva o humánnych liekoch okrem prílohy I (Ú. v. ES L 311, 28. 11. 2001).
4. Články 1 až 5 smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 11. 2. 1989).
5. Článok 1 ods. 3 prvá zarážka smernice Rady 80/777/EHS z 15. júla 1980 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na využívanie a uvádzanie na trh prírodných minerálnych vôd (Ú. v. ES L 229, 30. 8. 1980).
6. Článok 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8. 2. 2003).

1) § 5 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení zákona č. 720/2004 Z. z.

1a) § 4 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
Príloha č. 1 k nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 489/2004 Z. z.

1b) § 65a ods. 4 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

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

3) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 743/2004 Z. z. o spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 179/2005 Z. z.

5) Zákon č. 577/2004 Z. z. v znení zákona č. 720/2004 Z. z.

6) § 85 Zákonníka práce.

6aaa) § 27 ods. 2 písm. e) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov.

6a) 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.

6b) § 49 a 50 Trestného zákona.

6ba) Občiansky súdny poriadok.

6aa) § 13 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov.

6c) Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 65/2002 Z. z. o podrobnostiach postupu pri overovaní zásad správnej laboratórnej praxe a ich dodržiavaní, o podrobnostiach o vydaní a zrušení osvedčenia správnej laboratórnej praxe a postupe kontroly dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe (zásady správnej laboratórnej praxe) v znení vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 406/2002 Z. z.

7) Napríklad zákon č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 289/2003 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na pokusné účely alebo iné vedecké účely v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 489/2003 Z. z.

7a) § 17 zákona č. 151/2002 Z. z.

8) § 26 až 34 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

9) Zákon č. 488/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

9a) § 26 ods. 9 zákona č. 576/2004 Z. z.

9b) § 26 ods. 8 zákona č. 576/2004 Z. z.

9ba) § 31 zákona č. 36/2005 Z. z. o rodine a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

9bb) Zákon č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov.

9bc) § 22 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení zákona č. 527/2003 Z. z.

9bd) § 79 ods. 1 písm. u) zákona č. 578/2004 Z. z.

9be) § 5 zákona č. 576/2004 Z. z.

9bee) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax.

9bef) § 7 ods. 3 písm. i) vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z.

10) § 8 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky.

9beg) § 2 ods. 6 zákona č. 576/2004 Z. z.

9beh) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.

11) Zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení zákona č. 402/2002 Z. z.

11a) § 21 zákona č. 151/2002 Z. z.

12) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

12aa) Nariadenie Komisie (ES) č. 1084/2003 z 3. júna 2003 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych liekov a veterinárnych liekov, ktoré vydal príslušný orgán členského štátu (Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003).

12a) § 26 zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov.

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

13a) Zákon č. 455/1991 Zb. v znení neskorších predpisov.

14) Napríklad zákon č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 570/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 489/2004 Z. z.

15) § 4 a 5 zákona č. 577/2004 Z. z.

15aa) § 7 ods. 3 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

15ab) § 7 ods. 9 písm. b) a d) a ods. 10 zákona č. 581/2004 Z. z.

15ac) § 7 ods. 11 písm. a) a ods. 15 písm. a) zákona č. 581/2004 Z. z.

15b) § 2 ods. 1 a § 3 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov.

15c) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov.
Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. v znení neskorších predpisov.

15d) § 25 zákona č. 455/1991 Zb. v znení neskorších predpisov.

15a) Príloha č. 1 k zákonu č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

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

17) § 116 Občianskeho zákonníka.

18) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.

18a) Zákon č. 577/2004 Z. z. v znení zákona č. 720/2004 Z. z.

19) § 27 zákona č. 578/2004 Z. z.

19aa) Zákon č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.

19ab) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 184/1993 Z. z. o krmivách v znení zákona č. 472/2003 Z. z.

19ac) § 29 ods. 2 zákona č. 488/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

19ad) § 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.

19ae) Zákon č. 488/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 41/2004 Z. z.

19a) Zákon č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

19b) § 7 zákona č. 488/2002 Z. z. v znení zákona č. 442/2004 Z. z.

19c) § 8 zákona č. 488/2002 Z. z. v znení zákona č. 442/2004 Z. z.

19d) § 6 zákona č. 488/2002 Z. z.

20) § 4 zákona č. 488/2002 Z. z.

21) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov.

21a) Zákon č. 581/2004 Z. z.

22) Zákon č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov.

23) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 140/1998 Z. z.

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.