ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2005

Vyhlásené: 30.07.2005 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

342

ZÁKON

z 30. júna 2005,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov a o doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 104/1999 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 122/1999 Z. z., zákona č. 264/1999 Z. z., zákona č. 370/1999 Z. z., zákona č. 119/2000 Z. z., zákona č. 416/2001 Z. z., zákona č. 488/2001 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 216/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 256/2003 Z. z., zákona č. 9/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z. a zákona č. 331/2005 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V celom texte zákona sa slová „zdravotné poistenie“ vo všetkých gramatických tvaroch nahrádzajú slovami „verejné zdravotné poistenie“ v príslušnom gramatickom tvare.
2. V § 7 odsek 4 znie:

   „(4) Žiadosť o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne, v nemocničnej lekárni a vo výdajni zdravotníckych pomôcok musí obsahovať údaje a doklady uvedené v odseku 3 písm. a) až d), f), g), i) a j) a licenciu na výkon zdravotníckeho povolania[6a]) žiadateľa; ak má žiadateľ ustanoveného odborného zástupcu, licenciu na výkon činnosti odborného zástupcu.“.
3. V § 20 ods. 3 sa na konci pripája táto veta: „Podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.“.
4. Za § 22a sa vkladá § 22b, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 22b
Prevod registrácie lieku

(1) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku môže požiadať štátny ústav, ak ide o humánny liek, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, o prevod rozhodnutia o registrácii lieku na inú fyzickú osobu alebo právnickú osobu (ďalej len „iná osoba"). Žiadosť o prevod rozhodnutia o registrácii lieku na inú osobu okrem údajov a dokladov uvedených v § 21 ods. 4 písm. a) až d) a k) až l) 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 a 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, inej osoby,

b) právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku vydané podľa § 20 ods. 1,

c) kód štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

d) písomný súhlas inej osoby plniť povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku (§ 23),

e) vyhlásenie inej osoby, že má k dispozícii kompletnú dokumentáciu (§ 21) o lieku, ktorý je predmetom žiadosti o prevod registrácie, vrátane všetkých zmien, ktoré štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti schválil od prvej registrácie tohto lieku v Slovenskej republike,

f) návrh dátumu prevodu rozhodnutia o registrácii lieku na inú osobu,

g) doklad o zaplatení správneho poplatku.[12])

(2) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti o prevod registrácie lieku rozhodnutie, ktorým žiadosti vyhovie alebo ju zamietne.

(3) V prípade, že štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv zistí, že žiadosť nie je úplná, písomne požiada žiadateľa, aby žiadosť doplnil o chýbajúce údaje alebo doklady a preruší konanie až do predloženia požadovaného doplnenia. Ak žiadateľ v lehote do 30 dní od doručenia písomného požiadania nepredloží požadované údaje alebo doklady, žiadosť o prevod registrácie zamietne.

(4) V rozhodnutí o prevode registrácie lieku sa uvedie dátum prevodu registrácie lieku.

(5) Žiadosť o prevod registrácie lieku sa zamietne aj vtedy, ak iná osoba nemá bydlisko alebo sídlo na území Slovenskej republiky alebo iného členského štátu.

(6) Nový držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku má všetky práva a povinnosti predchádzajúceho držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku. Lehoty určené predchádzajúcemu držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku nie sú prevodom registrácie lieku dotknuté.

(7) Liek, ktorý spĺňa požiadavky registračnej dokumentácie pred schválením prevodu registrácie, možno, ak nebolo v rozhodnutí o prevode registrácie lieku ustanovené inak, naďalej uvádzať na trh najdlhšie 180 dní od vydania rozhodnutia o prevode registrácie lieku. Tento liek sa môže distribuovať, vydávať a používať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti alebo veterinárnej starostlivosti počas platného času použiteľnosti.“.

5. V § 23 ods. 2 sa v prvej vete vypúšťajú slová „prostredníctvom zmluvnej lekárne“.
6. V § 30 ods. 1 písm. d) sa vypúšťajú slová „prostredníctvom zmluvnej lekárne“.
7. V § 33 ods. 1 písm. c) sa vypúšťajú slová „prostredníctvom zmluvnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok“.
8. § 33 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Od povinnosti podľa odseku 1 písm. e) je veľkodistribútor oslobodený, ak má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti. Toto oslobodenie zaniká po doručení písomného oznámenia držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti o uhradení týchto pohľadávok. Súčasťou oznámenia musí byť potvrdenie banky, že sa úhrada na účet veľkodistribútora realizovala.“.

9. V § 35 odsek 1 znie:

„(1) Lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a vo výdajni zdravotníckych pomôcok môže poskytovať fyzická osoba alebo právnická osoba na základe povolenia samosprávneho kraja.“.

10. V § 35 ods. 2, 3 a 5 sa slová „päť rokov“ nahrádzajú slovami „tri roky“.
11. V § 35 ods. 2 sa v prvej vete za slová „v § 3 a 6 a preukáže“ vkladajú slová „Slovenskej lekárnickej komore“.
12. V § 35 ods. 3 sa v prvej vete a v druhej vete za slová „ktorý odbornú spôsobilosť preukázal“ vkladajú slová „Slovenskej lekárnickej komore“.
13. V § 35 ods. 5 sa v prvej vete za slová „ktorý odbornú spôsobilosť preukázal“ vkladajú slová „Slovenskej lekárnickej komore“.
14. V § 35 odsek 7 znie:

„(7) Žiadateľ o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok alebo jeho odborný zástupca preukazuje odbornú spôsobilosť Slovenskej lekárnickej komore dokladom o skončení vysokoškolského štúdia v odbore štúdia farmácia alebo Slovenskej komore iných zdravotníckych pracovníkov, asistentov, laborantov a technikov, dokladom o skončení štúdia maturitnou skúškou na strednej zdravotníckej škole v odbore farmaceutický laborant a dokladom o získaní špecializácie v odbore zdravotnícke pomôcky alebo v odbore lekárenstvo.“.

15. V § 35 sa za odsek 7 vkladá nový odsek 8, ktorý znie:

„(8) Lekárenskú starostlivosť vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok môže poskytovať fyzická osoba alebo právnická osoba na základe povolenia samosprávneho kraja, ak spĺňa podmienky uvedené v § 3 a 6 a preukáže odbornú spôsobilosť dokladom o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole maturitnou skúškou v odbore ortopedický protetik, ak ide o výdajňu ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok. Ak ide o výdajňu audio-protetických zdravotníckych pomôcok, odborná spôsobilosť sa preukazuje 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 audio-protetických zdravotníckych pomôcok.“.
Doterajšie odseky 8 až 15 sa označujú ako odseky 9 až 16.

16. § 38b vrátane nadpisu znie:

„§ 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 verejného zdravotného poistenia[15]) s rovnakou alebo nižšou úhradou zdravotnej poisťovne a s rovnakou alebo 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 náhradný generický liek, osoba oprávnená predpisovať lieky túto skutočnosť vyznačí v zdravotnej dokumentácii a predpíše náhradný generický liek na lekársky predpis.

(5) Ak 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 výdaja náhradného generického lieku".

(6) Osoba oprávnená predpisovať lieky môže predpísať liečivo s uvedením cesty podania, liekovej formy, veľkosti a počtu dávok v hmotnostných alebo objemových jednotkách.

(7) Osoba oprávnená vydávať lieky je pri výdaji lieku povinná informovať poistenca o výške úhrady poistenca za predpísaný liek, o možnosti výberu náhradného generického lieku a na požiadanie poistenca je povinná ho informovať aj o výške úhrady poistenca za ostatné náhradné generické lieky.

(8) Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji lieku plne hradeného alebo čiastočne hradeného na základe verejného zdravotného poistenia môže vydať poistencovi alebo inej osobe náhradný generický liek, ak osoba oprávnená predpisovať lieky

a) nezakázala výdaj náhradného generického lieku podľa odseku 5 a súčasne poistenec požiadal o výdaj náhradného generického lieku,

b) predpísala liek podľa odseku 6.

(9) Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji náhradného generického lieku vyznačí na lekárskom predpise názov a kód vydaného náhradného generického lieku a počet vydaných balení a vydá poistencovi potvrdenie o výdaji náhradného generického lieku; lekárnik o tom informuje lekára, ktorý liek predpísal.

(10) Lekáreň zverejní na verejne prístupnom mieste v lekárni platný zoznam liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.[15])

(11) Zoznam ATC skupín liekov, pri ktorých je možné postupovať podľa odseku 8, ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.".

17. Trinásta časť sa vypúšťa.

Doterajšia štrnásta časť sa označuje ako trinásta časť.

Čl. II

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z., zákona č. 70/1997 Z. z., zákona č. 1/1998 Z. z., zákona č. 232/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 468/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 96/2002 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 215/2002 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 418/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 465/2002 Z. z., zákona č. 477/2002 Z. z., zákona č. 480/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 450/2003 Z. z., zákona č. 469/2003 Z. z., zákona č. 583/2003 Z. z., zákona č. 5/2004 Z. z., zákona č. 199/2004 Z. z., zákona č. 204/2004 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 382/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 541/2004 Z. z., zákona č. 572/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 581/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 653/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 5/2005 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 15/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 171/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z. a zákona č. 341/2005 Z. z. sa dopĺňa takto:

V sadzobníku správnych poplatkov v položke 152 sa za písmeno k) vkladajú nové písmená l) a m), ktoré znejú:

„l) žiadosť o prevod registrácie humánneho lieku 10 000 Sk

m) žiadosť o prevod registrácie veterinárneho lieku 5 000 Sk“.

Doterajšie písmená l) až u) sa označujú ako písmená n) až z).

Čl. III

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. augusta 2005.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Hrušovský v. r.

Mikuláš Dzurinda v. r.

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