ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2006

Vyhlásené: 01.06.2006 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

342

ZÁKON

z 25. mája 2006,

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 zmene a doplnení niektorých zákonov

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., zákona č. 331/2005 Z. z. a zákona č. 342/2005 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 sa vypúšťa odsek 2.
2. V § 2 ods. 18 sa za slovom „dezinsekčné“ vypúšťa čiarka a slová „deratizačné a čistiace“.
3. V § 2 ods. 21 sa na konci pripája táto veta: „Homeopatický liek môže obsahovať viac homeopatických základov.“.
4. § 2 sa dopĺňa odsekmi 29 a 30, ktoré znejú:

   „(29) Koordinačná skupina pre humánne lieky je orgán, ktorý sa zaoberá posudzovaním všetkých otázok súvisiacich s registráciou humánnych liekov v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch; je zložená z jedného zástupcu za každý členský štát vymenovaného na obnoviteľné obdobie 3 rokov.

   (30) Koordinačná skupina pre veterinárne lieky je orgán, ktorý sa zaoberá posudzovaním všetkých otázok súvisiacich s registráciou veterinárnych liekov v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch; je zložená z jedného zástupcu za každý členský štát vymenovaného na obnoviteľné obdobie 3 rokov.“.
5. Poznámka pod čiarou k odkazu 1b znie:

   „1b) § 5 zákona č. 538/2005 Z. z. o prírodných liečivých vodách, prírodných liečebných kúpeľoch, kúpeľných miestach a prírodných minerálnych vodách a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

6. V § 7 ods. 1 sa za slová „na výrobu liekov,“ vkladajú slová „na výrobu skúšaných produktov a skúšaných liekov,“.

7. V § 7 ods. 3 písm. b) sa slová „ak ide o povolenie na výrobu liekov, musí žiadateľ uviesť lieky a liekové formy, ktoré sa majú vyrábať“ nahrádzajú slovami „ak ide o povolenie na výrobu liekov a na výrobu skúšaných produktov a skúšaných liekov, musí žiadateľ uviesť druhy liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov, liekové formy, ktoré sa majú vyrábať alebo dovážať, operácie výroby alebo dovozu a špecifikovať výrobný proces, ak ide o inaktiváciu vírusových alebo nekonvenčných látok“.

8. V § 7 sa za odsek 3 vkladá nový odsek 4, ktorý znie:

„(4) Na účely podľa odseku 3 písm. b) druhy liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov zahŕňajú

a) lieky, skúšané produkty a skúšané lieky vyrobené z ľudskej krvi,

b) imunobiologické lieky, imunobiologické skúšané produkty a imunobiologické skúšané lieky,

c) lieky, skúšané produkty a skúšané lieky na bunkovú terapiu,

d) lieky, skúšané produkty a skúšané lieky na génovú terapiu,

e) lieky, skúšané produkty a skúšané lieky vyrobené biotechnológiami,

f) lieky, skúšané produkty a skúšané lieky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu,

g) lieky, skúšané produkty a skúšané lieky vyrobené z rastlín,

h) homeopatické lieky, homeopatické skúšané produkty a homeopatické skúšané lieky,

i) rádioaktívne lieky, rádioaktívne skúšané produkty a rádioaktívne skúšané lieky,

j) lieky a skúšané lieky s obsahom chemických liečiv a skúšané produkty s obsahom chemických účinných látok.“.

Doterajšie odseky 4 a 5 sa označujú ako odseky 5 a 6.

9. V § 8 ods. 1 sa za slová „výrobu liekov,“ vkladajú slová „výrobu skúšaných produktov a skúšaných liekov,“.

10. V § 8 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov a povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne do 90 dní od prijatia žiadosti. Ak držiteľ povolenia na výrobu liekov alebo povolenia na veľkodistribúciu liekov požiada o zmenu údajov uvedených v povolení, lehota na vydanie rozhodnutia o tejto žiadosti je 30 dní od prijatia žiadosti; ak ide o zmenu viac ako troch údajov v povolení, lehota sa môže predĺžiť na 90 dní. Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov alebo povolenia na veľkodistribúciu liekov, môže písomne požiadať o doplnenie žiadosti vrátane pripojenej dokumentácie, ak žiadosť neobsahuje náležitosti podľa § 7 ods. 3; v takom prípade sa lehota na vydanie povolenia preruší až do predloženia požadovaného doplnenia.“.

Doterajšie odseky 2 až 6 sa označujú ako odseky 3 až 7.

11. V § 15 odsek 10 znie:

„(10) Zadávateľ je fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za začatie, vedenie a financovanie klinického skúšania. Zadávateľ sa môže dať zastúpiť na základe plnomocenstva vo veciach spojených s klinickým skúšaním fyzickou osobou alebo právnickou osobou (ďalej len „splnomocnený zástupca”); v týchto prípadoch zadávateľ zostáva zodpovedný za vykonávanie klinického skúšania v súlade s týmto zákonom. Zadávateľ alebo jeho splnomocnený zástupca musí mať sídlo na území členského štátu.“.

12. V § 15 ods. 11 sa na konci pripája táto veta: „Výkon funkcie skúšajúceho a súčasne výkon funkcie zadávateľa nie je v rozpore s týmto zákonom.“.

13. V § 15 ods. 12 prvá veta znie: „Klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu, ktorý obsahuje cieľ a návrh klinického skúšania, kritériá zaraďovania účastníkov do klinického skúšania, kritériá vyraďovania účastníkov z klinického skúšania, metódy monitorovania a vedenia klinického skúšania, požiadavky na uchovávanie skúšaného produktu alebo skúšaného lieku a na manipuláciu s nimi, metódy štatistického hodnotenia a spôsob zverejňovania získaných výsledkov, schválenie zmeny obsahu protokolu a osobu zodpovednú za vykonávanie klinického skúšania.“.

14. § 16e sa dopĺňa odsekmi 4 až 6, ktoré znejú:

„(4) Inšpekcia správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu, sa môže vykonať

a) pred vydaním povolenia na klinické skúšanie,

b) počas klinického skúšania,

c) po skončení klinického skúšania,

d) pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku,

e) po registrácii lieku.

(5) Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu, postupuje v súlade s metodickými pokynmi pre inšpekcie správnej klinickej praxe a vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcie správnej klinickej praxe medzi členskými štátmi, ktoré sa prijali v rámci Európskych spoločenstiev (ďalej len „spoločenstvo”). Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu, spolupracuje s inšpekčnými orgánmi členských štátov, s agentúrou a komisiou. Na žiadosť inšpekčných orgánov členských štátov štátny ústav zabezpečí inšpektorom z členských štátov prístup na miesta klinického skúšania a k dokumentácii o klinickom skúšaní.

(6) Štátny ústav

a) zabezpečí potrebné zdroje a vymenuje potrebný počet inšpektorov, aby sa zabezpečilo účinné overovanie dodržiavania správnej klinickej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu,

b) vypracuje postupy

1. na overovanie dodržiavania správnej klinickej praxe; postupy zahŕňajú riadenie klinického skúšania, podmienky navrhovania, vykonávania, monitorovania a zaznamenávania výsledkov klinického skúšania a spôsob prijímania následných opatrení a sú v súlade s metodickými pokynmi vydanými komisiou,

2. vymenovania odborníkov, ktorí v prípade potreby sprevádzajú inšpektorov,

3. spolupráce s kompetentnými orgánmi členských štátov pri inšpekciách správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu v inom členskom štáte alebo v štátoch, ktoré nie sú členskými štátmi (ďalej len „tretie štáty”),

c) vedie evidenciu vnútroštátnych a medzinárodných inšpekcií dodržiavania správnej klinickej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu, a prijatých opatrení,

d) predloží správu o inšpekcii výlučne zadávateľovi so zachovaním jej dôverného charakteru; možno ju poskytnúť na základe odôvodnenej žiadosti kompetentným orgánom členských štátov, etickej komisii, komisii a agentúre.“.

15. § 16h sa dopĺňa odsekmi 4 a 5, ktoré znejú:

„(4) Etická komisia uchováva dokumentáciu priloženú k žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o zmene údajov v protokole najmenej tri roky po skončení klinického skúšania.

(5) Nosiče na uloženie dokumentácie musia byť také, aby sa dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola čitateľná počas celej lehoty uloženia a aby sa mohla na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom.“.

16. § 17 sa dopĺňa písmenami o) a p), ktoré znejú:

„o) zabezpečiť prijatie opatrení na uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní podľa § 16h,

p) najmenej raz ročne aktualizovať príručku pre skúšajúceho.“.

17. V § 18 písm. h) sa vypúšťajú slová „štátnemu ústavu a“.

18. Poznámka pod čiarou k odkazu 9beh znie:

„9beh) Nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. ES L 224, 18. 8. 1990) v platnom znení.“.

19. V § 20 sa odsek 2 dopĺňa písmenami h) až k), ktoré znejú:

„h) individuálne alebo hromadne pripravované rádioaktívne lieky pripravené v čase použitia v schválených špecializovaných zariadeniach zdravotnej starostlivosti výlučne z registrovaných izotopových generátorov, kitov alebo rádionuklidových prekurzorov v súlade s pokynmi výrobcu,

i) veterinárne lieky na báze rádioaktívnych izotopov,

j) transfúzne lieky,

k) medziprodukty určené na ďalšie spracovanie.“.

20. V § 21 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „Žiadateľ je povinný v žiadosti predkladať pravdivé a presné údaje a doklady.“.

21. V § 21 ods. 4 písmeno c) znie:

„c) názov lieku, ktorým môže byť

1. názov, ktorý sa nedá zameniť s bežným názvom alebo

2. bežný názov, alebo vedecký názov doplnený o ochrannú známku alebo o obchodné meno držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh,“.

22. V § 21 ods. 4 písm. d) sa na konci pripájajú tieto slová: „vrátane látok druhotne prenikajúcich do lieku v priebehu výroby jednotlivých zložiek lieku,“.

23. V § 21 sa odsek 4 dopĺňa písmenami u) až y), ktoré znejú:

„u) podrobný opis systému dohľadu nad liekmi a systému riadenia rizík, ktoré žiadateľ zavedie,

v) doklad, ktorým žiadateľ preukazuje, že využíva služby osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi a má nevyhnutne potrebné prostriedky na oznamovanie všetkých podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli buď v členských štátoch, alebo v tretích štátoch,

x) vyhlásenie o tom, že klinické skúšky vykonané v tretích štátoch vyhovujú etickým požiadavkám tohto zákona,

y) doklad o zaradení lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia podľa osobitného predpisu[10a]) doplnený o príslušné stanovisko agentúry.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 10a znie:

„10a) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22. 1. 2000).“.

24. V § 21 odseky 5 a 6 znejú:

„(5) Žiadosti o registráciu lieku v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch na ten istý liek sa podávajú podľa § 22a.

(6) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,[10b]) alebo osobitný predpis[11]) neustanovujú inak, žiadateľ môže predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania podľa odseku 4 písm. j) aj týmito spôsobmi:

a) výsledkami toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku registrovaného v členskom štáte (ďalej len „referenčný liek“), ak preukáže, že produkt je generický liek referenčného lieku, ktorý je už osem rokov registrovaný aspoň v jednom členskom štáte,

b) výsledkami toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku publikovanými vo vedeckých prácach, ak je predmetom registrácie liek, ktorého zloženie sa najmenej desať rokov používa v lekárskej praxi a osvedčilo sa, je potvrdená jeho účinnosť a bezpečnosť podľa požiadaviek osobitných predpisov vydaných podľa § 14 ods. 5 a § 15 ods. 3 alebo jeho zloženie je uvedené v Európskom liekopise[21aa]) 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.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 10b a 11 znejú:

„10b) Parížsky dohovor na ochranu priemyslového vlastníctva z 20. marca 1883 revidovaný v Bruseli 14. decembra 1900, vo Washingtone 2. júna 1911, v Haagu 6. novembra 1925, v Londýne 2. júna 1934, v Lisabone 31. októbra 1958 a v Štokholme 14. júla 1967 (vyhláška ministra zahraničných vecí č. 64/1975 Zb. v znení vyhlášky ministra zahraničných vecí č. 81/1985 Zb.).
Dohoda o založení Svetovej obchodnej organizácie (oznámenie č. 152/2000 Z. z.).

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.
Zákon č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch v znení neskorších predpisov.
Obchodný zákonník.
Nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, 2. 7. 1992) v platnom znení.“.

25. V § 21 sa za odsek 6 vkladajú nové odseky 7 až 16, ktoré znejú:

„(7) Na účely postupu podľa odseku 6 písm. a) generický liek je liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti. Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti od referenčného lieku. V takých prípadoch žiadateľ musí predložiť doplňujúce informácie predstavujúce dôkaz o bezpečnosti alebo účinnosti rozličných solí, esterov alebo derivátov povoleného liečiva. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa považujú za rovnakú liekovú formu. Od žiadateľa sa nepožadujú výsledky skúšok biologickej dostupnosti, ak preukáže, že generický liek vyhovuje požadovaným kritériám na skúšky biologickej dostupnosti.

(8) Ak referenčný liek nie je registrovaný v Slovenskej republike, žiadateľ vo svojej žiadosti uvedie názov členského štátu, v ktorom je referenčný liek registrovaný. Štátny ústav požiada kompetentný orgán členského štátu, v ktorom je referenčný liek registrovaný, o vydanie potvrdenia o tom, že referenčný liek je v členskom štáte registrovaný a o predloženie údajov o zložení referenčného produktu a v prípade potreby aj o predloženie dokumentácie o produkte.

(9) Ak je referenčný liek registrovaný v Slovenskej republike, štátny ústav na základe žiadosti kompetentného orgánu členského štátu, v ktorom sa podáva žiadosť o registráciu

produktu, do jedného mesiaca zašle kompetentnému orgánu členského štátu potvrdenie o tom, že referenčný liek je v Slovenskej republike registrovaný, a predloží údaje o zložení referenčného produktu a v prípade potreby aj príslušnú dokumentáciu o produkte.

(10) Desaťročná lehota uvedená v odseku 16 sa predĺži najviac na jedenásť rokov, ak počas prvých ôsmich rokov tohto desaťročného obdobia držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku získal povolenie pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred vydaním rozhodnutia o registrácii lieku predpokladá, že predstavujú výrazný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapeutickými indikáciami.

(11) Ak produkt nespĺňa požiadavky definície generického lieku podľa odseku 7 alebo ak nie je možné dokázať biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdií biologickej dostupnosti, alebo ak ide o zmenu liečiva, terapeutickej indikácie, obsahu liečiva v dávke liekovej formy, liekovej formy alebo spôsobu podávania pri porovnaní s referenčným liekom, predložia sa výsledky príslušného toxikologicko-farmakologického skúšania alebo klinického skúšania.

(12) Ak biologický liek, ktorý je podobný referenčnému biologickému lieku, nespĺňa požiadavky definície generického lieku podľa odseku 7, predovšetkým z dôvodu rozdielov súvisiacich s použitými vstupnými surovinami alebo z technologických rozdielov v procese výroby biologického lieku a referenčného biologického lieku, musia sa predložiť výsledky príslušného toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania súvisiace s uvedenými rozdielmi. Druh a množstvo doplňujúcich údajov, ktoré sa majú predložiť, musí vyhovovať požiadavkám osobitných predpisov vydaných podľa § 14 ods. 5 a § 15 ods. 3. Výsledky skúšania referenčného lieku sa nepredkladajú.

(13) Ak predmetom žiadosti o registráciu lieku je schválenie novej terapeutickej indikácie liečiva, ktoré sa dlhodobým používaním osvedčilo v terapeutickej praxi, predĺži sa desaťročná lehota uvedená v odseku 16 o jeden rok, ak sa predložia výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania alebo klinického skúšania na potvrdenie novej terapeutickej indikácie.

(14) Vykonanie toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania potrebného na účely postupu podľa odseku 4 písm. j) a splnenie súvisiacich požiadaviek sa nepovažuje za porušenie patentových práv alebo dodatkových ochranných osvedčení vzťahujúcich sa na lieky podľa osobitného predpisu.[11])

(15) Po vydaní rozhodnutia o registrácii lieku môže držiteľ tohto rozhodnutia umožniť použitie predloženej dokumentácie s výsledkami farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania na účely posudzovania ďalších žiadostí o registráciu lieku, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu.

(16) Generický liek, pre ktorý bolo vydané rozhodnutie o registrácii na základe postupu podľa odseku 6 písm. a), sa neuvedie na trh, kým neuplynie desať rokov od vydania rozhodnutia o registrácii referenčného lieku.“.
Doterajšie odseky 7 až 16 sa označujú ako odseky 17 až 26.

26. V § 21 ods. 18 sa slová „v odseku 7“ nahrádzajú slovami „v odseku 17“.

27. V § 21 ods. 21 sa vypúšťa bodkočiarka a text za bodkočiarkou.

28. V § 21 sa vypúšťa odsek 23.
Doterajšie odseky 24 až 26 sa označujú ako odseky 23 až 25.

29. V § 21a sa odsek 2 dopĺňa písmenami i) a j), ktoré znejú:

„i) výrobca a dovozca pochádzajúci z tretích štátov sú schopní

1. zabezpečovať výrobu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 21 ods. 4 písm. f),
2. vykonávať kontrolu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 21 ods. 4 písm. i),

j) liek alebo liečivo obsiahnuté v lieku nie je chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením.[11])“.

30. V § 21a sa za odsek 2 vkladajú nové odseky 3 až 5, ktoré znejú:

„(3) Štátny ústav môže podrobiť liek, liečivá a pomocné látky použité na jeho výrobu a v prípade potreby jeho medziprodukty alebo technické pomocné látky skúšaniu v úradne určenom laboratóriu na kontrolu liečiv alebo v laboratóriu, ktoré štátny ústav určil na tento účel, aby si overil, či kontrolné metódy použité výrobcom a opísané v údajoch poskytnutých podľa § 21 ods. 4 písm. i) sú vyhovujúce.

(4) Štátny ústav pri posudzovaní, či liek alebo liečivo obsiahnuté v lieku nie je chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením,[11]) si v sporných prípadoch vyžiada stanovisko Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky.

(5) Ak generický výrobca podal štátnemu ústavu žiadosť o registráciu lieku chráneného patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením, štátny ústav o podaní žiadosti informuje držiteľa patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia.“.
Doterajšie odseky 3 až 6 sa označujú ako odseky 6 až 9.

31. V § 21a sa odsek 8 dopĺňa písmenami f) a g), ktoré znejú:

„f) vyváženosť prínosov a rizík spojených s používaním lieku je nepriaznivá,

g) liek alebo liečivo obsiahnuté v lieku je chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením,[11]) ak predmetom žiadosti nie je originálny liek (§ 21 ods. 22).“.

32. V § 21a odsek 9 znie:

„(9) Ak štátny ústav zistí, že žiadosť o registráciu lieku je už v štádiu posudzovania v inom členskom štáte, odmietne posudzovanie žiadosti o registráciu lieku a oznámi žiadateľovi, aby postupoval v súlade s § 22a.“.

33. § 21a sa dopĺňa odsekmi 10 a 11, ktoré znejú:

„(10) Ak štátny ústav zistí, že iný členský štát už vydal rozhodnutie o registrácii lieku, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu lieku podanej štátnemu ústavu, rozhodne o zamietnutí tejto žiadosti, ak nebola podaná v súlade s § 22a.

(11) Ak štátny ústav rozhodne o tom, že tradičný rastlinný liek spĺňa požiadavky na registráciu podľa § 21, nebudú sa na tento liek vzťahovať ustanovenia § 21b.“.

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

„§ 21b
Registrácia tradičných rastlinných liekov

(1) Rastlinný liek je liek obsahujúci výlučne ako aktívne zložky jednu alebo viac rastlinných látok alebo jeden alebo viac rastlinných prípravkov, alebo jednu alebo viac rastlinných látok v kombinácii s jedným alebo s viacerými rastlinnými prípravkami.

(2) Rastlinná látka je celá rastlina, fragmentovaná alebo rezaná rastlina, časť rastliny, riasa, pleseň a lišajník v nespracovanej sušenej forme alebo čerstvý. Za rastlinnú látku sa považuje aj exsudát, ktorý bol podrobený špecifickému spracovaniu. Rastlinná látka sa presne definuje použitou časťou rastliny a botanickým názvom podľa dvojčlenného systému – rod, druh, odroda a autor.

(3) Rastlinný prípravok je prípravok získaný spracovaním rastlinných látok, napríklad extrakciou, destiláciou, lisovaním, frakcionáciou, purifikáciou, zahusťovaním alebo fermentáciou. Patria sem rozomleté alebo na prášok rozdrvené rastlinné látky, tinktúry, extrakty, éterické oleje, šťavy získané lisovaním a spracované exsudáty.

(4) Tradičný rastlinný liek je rastlinný liek, ktorý

a) je určený na používanie bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby,

b) je určený výhradne na podávanie podľa špecifikovaného obsahu a dávkovania,

c) je určený na perorálne podanie alebo na vonkajšie použitie alebo na inhaláciu,

d) sa dlhodobo používa bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby podľa požiadaviek uvedených v odseku 6 písm. e),

e) nie je za špecifikovaných podmienok používania škodlivý; údaje o jeho farmakologických účinkoch a o jeho účinnosti sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami.

(5) Rastlinný liek môže obsahovať vitamíny alebo minerálne látky, ak sa preukáže, že ich používanie na určené indikácie je bezpečné, za predpokladu, že účinok vitamínov alebo minerálnych látok je vedľajší pri porovnaní s účinkom rastlinných aktívnych zložiek.

(6) Žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku sa podáva podľa § 21 ods. 1 a okrem údajov a dokladov uvedených v § 21 ods. 4 písm. a) až i) a l) až o) obsahuje

a) výsledky farmaceutického skúšania,

b) návrh súhrnu charakteristických vlastností lieku v štátnom jazyku[10]) bez klinických údajov podľa § 26 písm. e),

c) údaje uvedené v odseku 4 písm. e), ak tradičný rastlinný liek obsahuje kombinácie uvedené v odsekoch 1 a 5; ak jednotlivé aktívne zložky nie sú dostatočne známe, predkladajú sa tieto údaje aj o jednotlivých aktívnych zložkách,

d) všetky rozhodnutia o registrácii lieku vydané žiadateľovi v inom členskom štáte alebo v treťom štáte a podrobnosti o všetkých rozhodnutiach o zamietnutí registrácie lieku v členskom štáte alebo v treťom štáte s odôvodnením týchto rozhodnutí,

e) dôkaz publikovaný vo vedeckých prácach o tom, že tradičný rastlinný liek alebo produkt sa používal na liečenie najmenej 30 rokov pred dátumom podania žiadosti o registráciu, z toho najmenej 15 rokov v spoločenstve. Štátny ústav môže požiadať Výbor pre rastlinné lieky, ktorý je odborným poradným orgánom agentúry pre otázky súvisiace s registráciou tradičných rastlinných liekov, o vypracovanie stanoviska o validite dôkazu o dlhodobom používaní tradičného rastlinného lieku, produktu alebo rovnocenného produktu. Štátny ústav predloží Výboru pre rastlinné lieky príslušnú dokumentáciu, ktorá je súčasťou žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku,

f) bibliografický prehľad údajov o bezpečnosti lieku alebo produktu spolu so správou experta; na požiadanie štátneho ústavu ďalšie údaje nevyhnutne potrebné na posúdenie bezpečnosti lieku.

(7) Údaje a doklady podľa odseku 6 písm. d) až f) sa nemusia predložiť, ak predmetom žiadosti je tradičný rastlinný liek, ktorý obsahuje rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu uvedenú v zozname rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, ktorý vydáva ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom.

(8) Rovnocenný produkt podľa odseku 6 písm. e) je produkt, ktorý má rovnaké aktívne zložky, bez ohľadu na použité pomocné látky, má rovnaký alebo podobný požadovaný účinok, rovnaký obsah aktívnych zložiek, rovnaké dávkovanie a rovnakú cestu podania ako tradičný rastlinný liek, ktorý je predmetom žiadosti.

(9) Požiadavka týkajúca sa dôkazu o liečebnom používaní v priebehu 30 rokov uvedená v odseku 6 písm. e) sa považuje za splnenú aj vtedy, ak produkt nebol uvedený na trh na základe osobitného povolenia. Rovnako je táto požiadavka splnená aj vtedy, ak sa počas tohto obdobia zmenšil počet alebo obsah aktívnych zložiek v rastlinnom lieku.

(10) Ak sa produkt používal v spoločenstve menej ako 15 rokov, ale spĺňa požiadavky na zjednodušený postup registrácie podľa odseku 6, štátny ústav postúpi žiadosť o registráciu aj s dokumentáciou výboru pre rastlinné lieky, aby posúdil, či sú v plnej miere splnené ostatné požiadavky zjednodušeného postupu registrácie.

(11) Štátny ústav rozhodne o zamietnutí žiadosti o registráciu, ak žiadosť nie je v súlade s odsekmi 4 až 9 alebo ak

a) rastlinný liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne látkové zloženie,

b) indikácie nie sú v súlade s odsekom 4 písm. a),

c) produkt by mohol byť za bežných podmienok používania zdraviu škodlivý,

d) údaje o tradičnom používaní sú nedostatočné, predovšetkým ak farmakologické účinky a účinnosť lieku nie sú hodnoverne preukázané jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami s používaním,

e) predložené výsledky farmaceutického skúšania nepreukázali, že aktívne zložky a pomocné látky obsiahnuté v lieku a lieková forma spĺňajú požiadavky na kvalitu.

(12) Ak tradičný rastlinný liek obsahuje rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu uvedenú v zozname rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch podľa odseku 7, ustanovenia odseku 6 písm. d) až f) a odseku 11 písm. c) a d) sa neuplatňujú.

(13) Štátny ústav oznámi žiadateľovi a komisii a ktorémukoľvek kompetentnému orgánu členského štátu, ktorý o to požiada, rozhodnutie o zamietnutí registrácie tradičného rastlinného lieku a dôvody zamietnutia.

(14) Ak sa rastlinná látka, rastlinný prípravok alebo ich kombinácia vyškrtne zo zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, štátny ústav rozhodnutie o registrácii tradičného rastlinného lieku obsahujúceho túto rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu vydané na základe žiadosti o registráciu podľa odseku 7 zruší, ak držiteľ rozhodnutia o registrácii tradičného rastlinného lieku do troch mesiacov nepredloží údaje a dokumenty podľa odseku 6 písm. d) až f).“.

35. § 22 vrátane nadpisu znie:

„§ 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 a sídlo, 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. 17 písm. a).

(3) Súčasťou rozhodnutia o registrácii lieku môže byť uloženie povinnosti preukazovať v ustanovených lehotách vybrané vlastnosti lieku alebo ďalšie údaje (§ 21 ods. 25).

(4) Rozhodnutie o registrácii lieku je platné päť rokov. Štátny ústav môže platnosť rozhodnutia o registrácii lieku predĺžiť na základe písomnej žiadosti podanej najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím platnosti rozhodnutia o registrácii lieku po prehodnotení vyváženosti rizík a prospechu lieku. Žiadosť o predĺženie platnosti rozhodnutia o registrácii lieku musí obsahovať konsolidovanú verziu dokumentácie registračného spisu týkajúcej sa kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane všetkých schválených zmien zavedených od vydania rozhodnutia o registrácii lieku. Štátny ústav o predĺžení platnosti registrácie lieku musí rozhodnúť do 180 dní od podania žiadosti.

(5) Rozhodnutie o predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii lieku je platné bez časového obmedzenia, ak štátny ústav na základe opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad liekmi nerozhodne ešte o jednom dodatočnom päťročnom predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii lieku.

(6) Rozhodnutie o registrácii lieku stratí platnosť, ak

a) do troch rokov od jeho vydania liek nebude uvedený na trh v Slovenskej republike alebo

b) sa liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádza.

(7) Štátny ústav môže vo výnimočných prípadoch povoliť výnimku z odsekov 5 a 6 z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravotníctva. Povolenie výnimky sa musí odôvodniť.

(8) Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o registrácii lieku zapíše štátny ústav liek do Zoznamu registrovaných humánnych liekov. Štátny ústav predkladá komisii a ministerstvu zdravotníctva oznámenie o registrácii, predĺžení registrácie, o zmene v

registrácii, zrušení registrácie alebo o pozastavení registrácie, ktoré ministerstvo zdravotníctva zverejňuje vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

(9) Štátny ústav bezodkladne po vydaní rozhodnutia o registrácii lieku sprístupní verejnosti vydané rozhodnutie o registrácii lieku spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku.

(10) Štátny ústav vypracuje hodnotiacu správu a stanovisko k dokumentácii o výsledkoch farmaceutického skúšania, farmakologicko-toxikologického skúšania a klinického skúšania lieku. Hodnotiacu správu aktualizuje vždy, keď sa zistia nové údaje, ktoré sú dôležité pre hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku.

(11) Štátny ústav zverejní hodnotiacu správu na internete, ktorú upraví tak, aby neobsahovala informácie a údaje dôverného obchodného charakteru spolu s odôvodnením. Odôvodnenie sa poskytne samostatne na každú indikáciu.

(12) 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 odsekov 1 až 11 a odsekov 13 až 17 a § 22a sa postupuje podľa osobitného predpisu.[12aa])

(13) Návrh na každú zmenu balenia a označovania lieku a na zmenu písomnej informácie pre používateľov liekov, ak táto zmena je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, predkladá držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku štátnemu ústavu formou písomného oznámenia. Ak štátny ústav do 30 dní od prijatia oznámenia o navrhovanej zmene písomne neoznámi držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku nesúhlas s navrhovanou zmenou, môže navrhovateľ zmenu uskutočniť.

(14) Štátny ústav môže, ak registrovaný liek má také nežiaduce účinky, ktoré neboli známe pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku, rozhodnúť o pozastavení registrácie, a to najviac na 90 dní. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení registrácie nemá odkladný účinok.

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

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

b) liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie,

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

d) vyváženosť rizika a prínosu nie je za povolených podmienok používania priaznivá,

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

f) držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku nesplnil podmienku uloženú podľa odseku 17,

g) neboli vykonané kontroly lieku alebo jeho zložiek a kontroly medziproduktov počas výrobného procesu alebo ak nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť súvisiaca s vydaním povolenia na výrobu.

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

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

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

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

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.

(18) Rozhodnutie o registrácii lieku nezbavuje výrobcu lieku a držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku občianskej zodpovednosti a trestnoprávnej zodpovednosti za prípadné škody, ktoré vznikli pri používaní lieku v súlade so schváleným súhrnom charakteristických vlastností lieku a s písomnou informáciou pre používateľov lieku.“.

36. § 22a vrátane nadpisu znie:

„§ 22a
Decentralizovaný postup registrácie lieku a postup vzájomného uznania registrácie lieku medzi členskými štátmi

(1) Ak liek nie je registrovaný v žiadnom členskom štáte, žiadosť o registráciu lieku vo viac ako v jednom členskom štáte predkladá žiadateľ kompetentným orgánom dotknutých členských štátov. Žiadosť o registráciu lieku obsahuje údaje a doklady uvedené v § 21 ods. 4. Súčasťou žiadosti je zoznam členských štátov, ktorým bola žiadosť o registráciu lieku predložená.

(2) Žiadateľ požiada jeden z členských štátov, v ktorých predkladá žiadosť o registráciu lieku (ďalej len „referenčný členský štát”), aby vypracoval hodnotiacu správu o lieku, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu lieku.

(3) Ak je liek registrovaný v členskom štáte, držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku pred podaním žiadosti o vzájomné uznanie registrácie lieku v Slovenskej republike informuje referenčný členský štát, že predkladá štátnemu ústavu žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku, ktorá obsahuje náležitosti podľa § 21.

(4) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku požiada referenčný členský štát o vypracovanie hodnotiacej správy o lieku alebo o aktualizáciu už vypracovanej hodnotiacej správy o predmetnom lieku a o jej zaslanie štátnemu ústavu.

(5) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, štátny ústav vypracuje alebo aktualizuje hodnotiacu správu týkajúcu sa dotknutého lieku do 90 dní od prijatia žiadosti a pošle ju so schváleným súhrnom charakteristických vlastností lieku, schváleným označovaním lieku a s písomnou informáciou pre používateľov liekov členskému štátu, ktorému držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku, a žiadateľovi.

(6) Ak v čase podania žiadosti o registráciu lieku štátnemu ústavu už bola podaná žiadosť o registráciu toho istého lieku v inom členskom štáte a žiadosť o registráciu lieku v tomto členskom štáte je v štádiu posudzovania, žiadateľ požiada referenčný členský štát o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností lieku, návrhu označovania lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľov lieku a zaslanie požadovaných dokumentov štátnemu ústavu, dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(7) Ak štátny ústav nemá námietky k návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností lieku, návrhu označovania lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľov lieku, do 90 dní od prijatia požadovaných dokumentov od

referenčného členského štátu schváli hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností lieku, označovanie lieku a písomnú informáciu pre používateľov lieku a informuje o tom referenčný členský štát. Ak zúčastnené strany dosiahnu dohodu, referenčný členský štát ukončí konanie; o tejto skutočnosti písomne informuje žiadateľa.

(8) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, štátny ústav vypracuje návrh hodnotiacej správy, návrh súhrnu charakteristických vlastností lieku, návrh označovania lieku a návrh písomnej informácie pre používateľov lieku a v lehote do 120 dní od prijatia žiadosti pošle požadované dokumenty dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(9) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, štátny ústav po prijatí informácie od členských štátov o schválení hodnotiacej správy, súhrnu charakteristických vlastností lieku, označovania lieku a písomnej informácie pre používateľov lieku zaznamená dohodu všetkých dotknutých členských štátov, skončí schvaľovacie konanie a informuje o tom žiadateľa.

(10) Štátny ústav, ktorému bola podaná žiadosť podľa odseku 1 alebo odseku 3, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, schváleným súhrnom charakteristických vlastností lieku, schváleným označovaním lieku a schválenou písomnou informáciou pre používateľov lieku do 30 dní od skončenia schvaľovacieho konania v referenčnom členskom štáte.

(11) Ak štátny ústav nemôže v lehote uvedenej v odseku 7 schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností lieku, označovanie lieku a písomnú informáciu pre používateľov lieku z dôvodu potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravotníctvo, pošle vysvetlenie a odôvodnenie svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, dotknutým členským štátom a žiadateľovi. Sporné body okamžite oznámi koordinačnej skupine pre humánne lieky.

(12) Ak do 60 dní od oznámenia sporných otázok dotknuté členské štáty dospejú k dohode, štátny ústav, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, zaznamená túto dohodu, skončí schvaľovacie konanie a informuje o tom žiadateľa a ďalej sa postupuje podľa odseku 10.

(13) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok, štátny ústav, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, o tom okamžite informuje agentúru, ktorej pošle podrobné stanovisko k sporným otázkam, pri ktorých členské štáty nedosiahli dohodu, a o príčinách ich sporu. Kópiu stanoviska pošle aj žiadateľovi.

(14) Žiadateľ po prijatí informácie a stanoviska od štátneho ústavu o tom, že sa členské štáty nedohodli na vyriešení sporných otázok uvedených v odseku 11 a že riešenie tejto veci štátny ústav postúpil agentúre, bez odkladu pošle agentúre kópie údajov a dokladov uvedených v odseku 1.

(15) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok a štátny ústav schválil hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností lieku, označovanie lieku a písomnú informáciu pre používateľov lieku, ktoré navrhol referenčný členský štát, na požiadanie žiadateľa môže vydať rozhodnutie o registrácii lieku bez toho, aby čakal na konečné rozhodnutie komisie.

(16) Ak boli podané dve alebo viac žiadostí o registráciu lieku na rovnaký liek a ak členské štáty prijali rozdielne rozhodnutie o registrácii lieku, rozhodnutie o pozastavení registrácie lieku alebo rozhodnutie o zrušení registrácie lieku, môže štátny ústav,

žiadateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku postúpiť spornú otázku Výboru pre lieky na humánne použitie (ďalej len „výbor"), ktorý je poradným orgánom agentúry pre otázky súvisiace s registráciou liekov, na ďalšie konanie.

(17) Ak komisia vydá konečné rozhodnutie v prípadoch podľa odseku 13, štátny ústav vydá do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia rozhodnutie o registrácii lieku, rozhodnutie o zrušení registrácie lieku, rozhodnutie o zmene v rozhodnutí o registrácii lieku alebo o zamietnutí registrácie lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím komisie; v odôvodnení sa uvedie, že sa vydáva na základe rozhodnutia komisie. Štátny ústav o vydanom rozhodnutí informuje komisiu a agentúru. Agentúre predloží kópiu vydaného rozhodnutia a súhrn charakteristických vlastností lieku.

(18) Na zosúladenie rozhodnutí o registrácii lieku, o pozastavení registrácie lieku alebo o zrušení registrácie lieku vydaných v členských štátoch, štátny ústav raz ročne pošle koordinačnej skupine pre humánne lieky zoznam liekov, pre ktoré sa má vypracovať harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku.

(19) V osobitných prípadoch týkajúcich sa záujmov spoločenstva, ak je potrebné prijať opatrenia súvisiace s vykonávaním dohľadu nad liekmi, štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku môže pred vydaním rozhodnutia o registrácii lieku, rozhodnutia o pozastavení registrácie lieku, rozhodnutia o zrušení registrácie lieku alebo rozhodnutia o zmene v registrácii lieku postúpiť vec výboru na ďalšie konanie. Štátny ústav určí otázku, ktorá sa postupuje výboru na posúdenie, a informuje o tom žiadateľa alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku. Štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku poskytnú výboru všetky dostupné informácie týkajúce sa príslušného problému.

(20) 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 19 a 21.

(21) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu podľa odseku 13 a ak je rozhodujúca rýchlosť konania, môže štátny ústav pozastaviť distribúciu a používanie predmetného lieku na území Slovenskej republiky až do vydania rozhodnutia komisiou podľa odseku 17 k spornej otázke. O dôvodoch svojho konania informuje komisiu a ostatné členské štáty v nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia distribúcie a používania predmetného lieku na území Slovenskej republiky.

(22) Konanie uvedené v odsekoch 13 až 21 sa nevzťahuje na rozhodovanie o vzájomnom uznaní registrácie homeopatického lieku podľa § 21 ods. 20.".

37. V § 23 ods. 1 písmená c) a d) znejú:

„c) najneskôr do 15 dní od prijatia informácie od osoby oprávnenej predpisovať lieky alebo od osoby oprávnenej vydávať lieky oznamovať podozrenie na závažný nežiaduci účinok registrovaného lieku štátnemu ústavu,

d) vyhodnocovať nežiaduce účinky registrovaného lieku a predkladať o nich štátnemu ústavu súhrnnú správu doplnenú kvalifikovaným rozborom (§ 42 ods. 4), a to

1. prvé dva roky po registrácii každých šesť mesiacov,
2. ďalšie dva roky každých 12 mesiacov,
3. po uplynutí obdobia uvedeného v druhom bode v trojročných intervaloch alebo bezodkladne na požiadanie,".

38. V § 23 ods. 1 písmeno i) znie:

„i) oznamovať štátnemu ústavu

1. po vydaní rozhodnutia o registrácii lieku dátum uvedenia každej povolenej veľkosti balenia lieku na trh Slovenskej republiky,
2. dočasné prerušenie alebo zrušenie uvádzania lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo zrušením uvádzania lieku na trh,
3. každé zrušenie alebo pozastavenie registrácie lieku vydané v inom štáte,
4. každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika lieku,
5. údaje o počte predpísaných a predaných balení lieku, ak o to štátny ústav požiada,
6. pripravovanú reklamu lieku,“.

39. V § 23 ods. 1 písmeno v) znie:

„v) určiť fyzickú osobu s trvalým pobytom alebo právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky splnomocnenú držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku zastupovať ho a konať v jeho mene.“.

40. V § 23 ods. 2 sa slová „(§ 32 ods. 5)“ nahrádzajú slovami „(§ 32 ods. 4)“.

41. § 23 sa dopĺňa odsekmi 3 a 4, ktoré znejú:

„(3) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku môže oznámiť informácie týkajúce sa výskytu nežiaducich účinkov lieku verejnosti, ak o tom informuje štátny ústav.

(4) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku nesmie poskytovať zľavy a rabaty v naturáliách.“.

42. V § 24 ods. 1 písmeno a) znie:

„a) názov lieku, údaj o obsahu liečiva v jednej dávke liekovej formy (ďalej len „sila lieku”), údaj o liekovej forme a ak je to potrebné, údaj, či je liek určený pre dojčatá, pre deti alebo pre dospelých; ak liek obsahuje najviac tri liečivá, uvedie sa medzinárodný nechránený názov alebo ak taký neexistuje, bežný názov,“.

43. V § 24 ods. 1 písm. b) sa za slovo „medzinárodných“ vkladá slovo „nechránených“.

44. V § 24 ods. 1 písmeno j) znie:

„j) špecifické preventívne opatrenia vzťahujúce sa na zneškodňovanie nepoužitých liekov alebo odpadu vzniknutého z týchto liekov a odkaz na používaný systém zberu nepoužitých liekov,“.

45. V § 24 ods. 1 písm. k) sa na konci pripájajú tieto slová: „prípadne zástupcu určeného držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku,“.

46. V § 24 ods. 4 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová: „v rozsahu údajov podľa odseku 1 písm. a)“.

47. § 24 sa dopĺňa odsekmi 9 až 13, ktoré znejú:

„(9) Na vonkajšom obale lieku musí byť názov lieku v rozsahu údajov podľa odseku 1 písm. a) vyjadrený aj písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo); ak vonkajší obal lieku je označený okrem štátneho jazyka aj v iných jazykoch, názov lieku musí byť vyjadrený písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo) vo všetkých jazykoch uvedených na vonkajšom obale. Ak liek má registrovanú len jednu silu lieku, sila lieku sa nemusí na vonkajšom obale vyznačiť písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo).

(10) Ustanovenie odseku 9 sa nevzťahuje na lieky podávané pacientovi v zdravotníckom zariadení a na prírodné liečivé vody.

(11) Ak liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o liek podľa § 20 ods. 2 písm. b), alebo o liek na ojedinelé ochorenie, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z

uvádzania údajov na vonkajšom obale a na vnútornom obale lieku podľa odsekov 1 až 8 v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 9 písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo).

(12) Vonkajší obal tradičného rastlinného lieku musí obsahovať označenie „Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním".

(13) Na vonkajšom obale lieku musí byť priestor určený na zápis predpísaného dávkovania lieku.".

48. V § 25 sa odsek 2 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) odporúčaní poradiť sa s lekárom, ak príznaky ochorenia pretrvávajú.".

49. § 25 sa dopĺňa odsekmi 6 až 11, ktoré znejú:

„(6) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku musí zabezpečiť, aby písomná informácia pre používateľov lieku bola na požiadanie organizácií pacientov dostupná aj vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých. Ak vhodným formátom písomnej informácie pre používateľov lieku je písmo pre nevidiacich (Braillovo písmo), písomnú informáciu pre používateľov lieku schvaľuje štátny ústav v spolupráci s organizáciou pacientov.

(7) Ustanovenie odseku 6 sa nevzťahuje na lieky podávané pacientovi v zdravotníckom zariadení a na prírodné liečivé vody.

(8) Ak liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o liek podľa § 20 ods. 2 písm. b), alebo o liek na ojedinelé ochorenie, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z uvádzania údajov v písomnej informácii pre používateľov lieku podľa odseku 1 v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 6 vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých alebo v písme pre nevidiacich (Braillovo písmo).

(9) Písomná informácia pre používateľov tradičných rastlinných liekov musí obsahovať informáciu o tom, že tradičný rastlinný liek je určený na indikácie založené výhradne na jeho dlhodobom používaní.

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

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

50. § 26 vrátane nadpisu znie:

„§ 26
Súhrn charakteristických vlastností lieku

(1) Súhrn charakteristických vlastností lieku musí obsahovať v uvedenom poradí

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 a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením liečiv a tých pomocných látok, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie lieku,

c) liekovú formu,

d) klinické údaje:

1. terapeutické indikácie,
2. dávkovanie a spôsob podávania dospelým a v prípade potreby aj deťom,
3. kontraindikácie,
4. osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pre používanie a ak ide o imunobiologické lieky, všetky osobitné preventívne opatrenia, ktoré majú dodržiavať osoby zaobchádzajúce s týmito liekmi a podávajúce ich pacientom, spolu so všetkými preventívnymi opatreniami, ktoré má dodržiavať pacient,
5. interakcie s inými liekmi a iné formy interakcií,
6. užívanie lieku počas tehotenstva a dojčenia,
7. účinky na schopnosť viesť a obsluhovať stroje,
8. nežiaduce účinky,
9. predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá),

e) farmakologické vlastnosti:

1. farmakodynamické vlastnosti,
2. farmakokinetické vlastnosti,
3. predklinické bezpečnostné údaje,

f) farmaceutické údaje:

1. zoznam pomocných látok; pri imunobiologickom lieku aj údaj o prítomnosti chemických látok zaradených medzi karcinogény, mutagény a látok toxických pre nervový systém (najmä zlúčeniny ortuti, hliníka a formaldehydu) a o ich kvantitatívnom obsahu v jednej dávke liekovej formy vrátane údaju o prítomnosti a obsahu látok použitých na inaktiváciu pôvodcu a povolené limity týchto látok na kilogram hmotnosti človeka a deň,
2. hlavné inkompatibility,
3. čas použiteľnosti; v prípade potreby po rekonštitúcii lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,
4. osobitné preventívne opatrenia na uchovávanie,
5. charakter a obsah vnútorného obalu,
6. osobitné preventívne opatrenia na zneškodňovanie použitého lieku alebo odpadu vzniknutého z tohto lieku,

g) meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku,

h) registračné číslo,

i) dátum vydania prvého rozhodnutia o registrácii lieku alebo rozhodnutia o predĺžení registrácie lieku,

j) dátum revízie textu,

k) pri rádioaktívnom lieku podrobné informácie o vnútornej dozimetrii žiarenia,

l) pri rádioaktívnom lieku podrobné pokyny na prípravu lieku v čase potreby lieku a na kontrolu kvality lieku a maximálny čas uchovávania, počas ktorého spĺňa požadované špecifikácie,

m) pri imunobiologickom lieku informáciu o prítomnosti geneticky modifikovanej látky.

(2) Ak ide o generický liek registrovaný použitím postupu podľa § 21 ods. 6 písm. a), nesmú sa uvádzať tie časti súhrnu charakteristických vlastností referenčného lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo liekových foriem, ktoré boli v patentovej ochrane podľa osobitného predpisu[11]) v čase, keď bol generický liek uvedený na trh.“.

51. V § 27 ods. 17 sa slová „(§ 32 ods. 5)“ nahrádzajú slovami „(§ 32 ods. 4)“.

52. V § 29 ods. 1 písm. d) prvom bode sa slová „päť rokov“ nahrádzajú slovami „dva roky“.

53. V § 29 ods. 3 písmená b) až d) znejú:

„b) výrobe liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov na účely vývozu,

c) úplnej alebo čiastkovej výrobe skúšaných produktov alebo skúšaných liekov na účely klinického skúšania podľa § 16d vrátane výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia skúšaných produktov alebo skúšaných liekov,

d) dovoze liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov z tretích štátov; v týchto prípadoch sa použijú ustanovenia odsekov 1, 2, 4 až 6 a § 30,“.

54. § 29 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Ministerstvo zdravotníctva zašle rozhodnutie o povolení na výrobu liekov agentúre na vloženie údajov uvedených v rozhodnutí do databázy spoločenstva spravovanej agentúrou.“.

55. V § 29a ods. 1 písm. d) bode 2.2. sa na konci pripájajú tieto slová: „s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúznych liekov“.

56. V § 30 ods. 1 písm. i) druhom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „ak ide o imunobiologické lieky a lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy,“.

57. V § 30 ods. 1 písm. o) sa na konci pripájajú tieto slová: „ak ide o imunobiologické lieky a lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy,“.

58. V § 30 ods. 1 písmeno p) znie:

„p) pri výrobe liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej výrobnej praxe a pri príprave transfúznych liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,“.

59. V § 30 ods. 1 sa za písmeno p) vkladá nové písmeno r), ktoré znie:

„r) pri výrobe liekov používať len liečivá, ktoré boli vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe vstupných surovín; toto ustanovenie sa vzťahuje aj na pomocné látky uvedené v zozname pomocných látok, ktorý vydáva ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom,“.

Doterajšie písmeno r) sa označuje ako písmeno s).

60. V § 30 ods. 2 sa slová „(§ 32 ods. 5)“ nahrádzajú slovami „(§ 32 ods. 4)“.

61. § 31 vrátane nadpisu znie:

„§ 31
Povinnosti odborných zástupcov pri výrobe liekov a pri príprave transfúznych liekov

(1) Odborný zástupca zodpovedný za výrobu liekov je povinný zabezpečiť, aby každá šarža lieku bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a výrobnými postupmi schválenými pri registrácii lieku a aby výrobné metódy boli v súlade s vedeckým a technickým pokrokom.

(2) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov je povinný

a) zabezpečiť, aby každá šarža lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, farmaceutického skúšania a kontrolnými postupmi

schválenými pri registrácii lieku a aby kontrolné metódy boli v súlade s vedeckým a technickým pokrokom,

b) zabezpečiť, aby každá výrobná šarža lieku bez ohľadu na to, či bola vyrobená v spoločenstve alebo dovezená z tretích štátov, bola podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a iným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality liekov v súlade s požiadavkami rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len „prepúšťanie šarže"),

c) osvedčiť pri prepúšťaní šarže v registri alebo v rovnocennom dokumente určenom na tento účel, že každá vyrobená šarža je v súlade s ustanoveniami tohto odseku; uvedený register alebo rovnocenný dokument sa musí priebežne aktualizovať a na požiadanie sa predkladá štátnemu ústavu najmenej päť rokov od prepustenia šarže.

(3) Odborný zástupca zodpovedný za registráciu lieku je povinný

a) zabezpečiť, aby v dokumentácii, ktorá sa predkladá so žiadosťou o registráciu lieku, boli uvedené správne a pravdivé údaje,

b) zabezpečiť, aby sa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie vykonalo v súlade s požiadavkami tohto zákona,

c) zabezpečovať dohľad nad liekmi (§ 42 ods. 9 a 10).

(4) Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúznych liekov je povinný zabezpečiť, aby každá šarža transfúzneho lieku bola pripravená v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov a so schválenými postupmi prípravy transfúznych liekov.

(5) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov je povinný zabezpečiť, aby každá šarža transfúzneho lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.".

62. V § 32 ods. 1 písm. b) druhom bode sa za slová „odbore farmácia" vkladajú slová „alebo vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v odbore zdravotnícke a diagnostické pomôcky".

63. V § 32 sa vypúšťa odsek 3.
Doterajšie odseky 4 a 5 sa označujú ako odseky 3 a 4.

64. § 33 sa dopĺňa odsekmi 6 a 7, ktoré znejú:

„(6) Veľkodistribútor, ktorý nie je držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku a ktorý dováža liek z iného členského štátu, je povinný informovať držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku a štátny ústav o svojom zámere dovážať liek.

(7) Veľkodistribútor nesmie poskytovať ani prijímať zľavy a rabaty v naturáliách.".

65. V celom texte § 33a sa slová „referenčný liek" vo všetkých tvaroch nahrádzajú slovami „referenčný dovážaný liek" v príslušnom tvare.

66. V § 35 ods. 7 sa za slová „v odbore štúdia farmácie" vkladajú slová „alebo vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v odbore zdravotnícke a diagnostické pomôcky".

67. V § 36 ods. 2 písm. e) sa slová „ministerstvu pôdohospodárstva" nahrádzajú slovami „ústavu kontroly veterinárnych liečiv".

68. V § 36 ods. 2 písm. u) znie:

„u) oznámiť do 30 dní po skončení štvrťroka Národnému centru zdravotníckych informácií 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 alebo zdravotníckej pomôcky,".

69. V § 36 ods. 2 písm. v) sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová: „podrobnosti o kusovej evidencii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.“.

70. V § 36 sa odsek 2 dopĺňa písmenom w), ktoré znie:

„w) vyberať od pacientov úhrady za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vo výške podľa osobitného predpisu.[15ad])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 15ad znie:

„15ad) § 38 ods. 3 písm. d) a e) zákona č. 577/2004 Z. z.“.

71. V § 36 sa odsek 2 dopĺňa písmenom x), ktoré znie:

„x) oznámiť do 30 dní po skončení štvrťroka Národnému centru zdravotníckych informácií v Bratislave údaje o počte a sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok vydaných nemocničnou lekárňou alebo verejnou lekárňou pre vlastné alebo zmluvné zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti s uvedením kódu lieku alebo zdravotníckej pomôcky, počtu balení a v prípade vlastnej nemocničnej alebo vlastnej verejnej lekárne o výdajnej cene lieku alebo zdravotníckej pomôcky, alebo v prípade zmluvnej nemocničnej alebo zmluvnej verejnej lekárne o predajnej cene lieku alebo zdravotníckej pomôcky.“.

72. V § 36 ods. 4 sa za slovo „ustanovených“ vkladajú slová „v odseku 2 písm. w) a“.

73. § 36 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nesmie poskytovať ani prijímať zľavy a rabaty v naturáliách.“.

74. § 38 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) V prípadoch potreby poskytnutia neodkladnej zdravotnej starostlivosti[15da]) je lekáreň povinná na žiadosť lekára vydať liek viazaný na lekársky predpis aj bez predloženia lekárskeho predpisu; lekár je povinný lekárni najneskôr do troch dní dodatočne predložiť takýto lekársky predpis.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 15da znie:

„15da) § 2 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 282/2006 Z. z.“.

75. § 38a sa dopĺňa odsekmi 7 a 8, ktoré znejú:

„(7) Ak sa orgán, ktorý rozhoduje o registrácii lieku, dozvie nové skutočnosti o kvalite, účinnosti a bezpečnosti lieku, posúdi ich a prípadne zmení zatriedenie lieku v súlade s kritériami uvedenými v odsekoch 2 až 4.

(8) Ak orgán, ktorý rozhoduje o registrácii lieku, zmenil zatriedenie lieku na základe výsledkov farmakologicko-toxikologického skúšania alebo klinického skúšania, nebude sa pri posudzovaní žiadosti iného žiadateľa o zmenu zatriedenia lieku s obsahom rovnakého liečiva odvolávať na výsledky týchto skúšaní jeden rok od povolenia prvotnej zmeny zatriedenia lieku.“.

76. V § 38b odsek 1 znie:

„(1) Generický liek (§ 21 ods. 7) musí byť registrovaný (§ 22 a 22a).“.

77. V § 39 ods. 1 sa v druhej vete za slová: „Lekári v zariadeniach ambulantnej zdravotnej starostlivosti“ vkladajú slová „a lekári poskytujúci zdravotnú starostlivosť na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení[15e])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 15e znie:

„15e) § 10 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 351/2005 Z. z.“.

78. V § 39 ods. 5 sa slová „praktický lekár“ vo všetkých tvaroch nahrádzajú slovami „všeobecný lekár“ v príslušnom tvare a slová „pridelila kód lekára zmluvná zdravotná poisťovňa“ sa nahrádzajú slovami „pridelil číselný kód úrad“.

79. V § 39 odsek 12 znie:

„(12) Lekári oprávnení predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky sú povinní

a) urobiť opatrenia na zabránenie zneužitia tlačív lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a pečiatky cudzou osobou,

b) používať tlačivá lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu spĺňajúce požiadavky na ich vyhotovenie podľa tohto zákona.“.

80. § 39 sa dopĺňa odsekmi 13 a 14, ktoré znejú:

„(13) V zdravotne indikovaných prípadoch sú lekári oprávnení predpisovať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia aj pre seba a pre blízke osoby;[15f]) môžu ich predpisovať na základe dohody so zdravotnou poisťovňou, v ktorej sú lekár alebo jemu blízke osoby verejne zdravotne poistení, na účet tejto zdravotnej poisťovne.

(14) Lekár oprávnený predpisovať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny podľa odseku 13 je povinný viesť evidenciu o predpísaných liekoch, zdravotníckych pomôckach alebo dietetických potravinách v rozsahu a spôsobom podľa dohody uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou; ustanovenia osobitného predpisu[6a]) sa na lekára predpisujúceho lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny pre seba a pre blízke osoby nevzťahujú.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 15f znie:

„15f) § 116 Občianskeho zákonníka.“.

81. V § 40 ods. 16 sa slovo „vydať“ nahrádza slovom „predať“.

82. § 40 sa dopĺňa odsekmi 20 a 21, ktoré znejú:

„(20) Tlačivá uvedené v odseku 16 je oprávnená vyhotoviť právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá

a) má sídlo alebo trvalý pobyt na území Slovenskej republiky a spĺňa tieto podmienky:

1. má technické vybavenie na tlač dokumentov zabezpečených pred sfalšovaním, pozmeňovaním a iným zneužitím,
2. má zavedený režimový systém výroby, skladovania, manipulácie a evidencie materiálu a výrobkov,
3. má zabezpečenú ochranu svojich výrobných priestorov a skladov kamerovým systémom s archiváciou spracovaného záznamu a inštalovanými mechanickými a elektronickými systémami ochrany,
4. špeciálnymi technikami, technológiami a bezpečnostnými materiálmi zabezpečuje vyhotovenie a aplikáciu ochranných prvkov dokumentov proti sfalšovaniu, pozmeňovaniu a inému zneužitiu,
5. vedie evidenciu vyhotovených tlačív podľa odseku 16,
6. nie je personálne prepojená alebo majetkovo prepojená s odberateľom tlačív podľa odseku 16,
7. nemá nedoplatky na povinných odvodoch poistného podľa osobitných predpisov,[15g])
8. nie je v likvidácii, ani na ňu nie je právoplatne vyhlásený konkurz alebo povolené vyrovnanie, alebo potvrdené nútené vyrovnanie,
9. vedie účtovníctvo podľa osobitného predpisu,[15h]) alebo

b) má sídlo alebo trvalý pobyt na území členského štátu, ak má na tlač tlačív s ochrannými prvkami povolenie vydané kompetentným orgánom členského štátu, na ktorého území sa jej sídlo alebo trvalý pobyt nachádza.

(21) Distribúciu tlačív uvedených v odseku 16 sú povinné zabezpečovať zdravotné poisťovne.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 15g a 15h znejú:

„15g) Zákon č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov.
Zákon č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

15h) Zákon č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov.“.

83. § 41 sa dopĺňa odsekom 3, ktorý znie:

„(3) Štátny ústav môže v prípadoch odôvodnených ochranou verejného zdravia[15i]) vyžadovať od držiteľa rozhodnutia o registrácii imunobiologického lieku alebo lieku vyrobeného z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy, aby pred prepustením lieku na trh predložil vzorky z každej šarže lieku na preskúšanie v štátnom ústave alebo v laboratóriu určenom na tento účel a schválenom štátnym ústavom; preskúšanie sa má ukončiť do 60 dní od prijatia vzoriek.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 15i znie:

„15i) Zákon č. 126/2006 Z. z. o verejnom zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

84. V § 42 ods. 1 sa za slová „po podaní“ vkladá slovo „humánneho“.

85. V § 42 ods. 2 sa za slová „každý nežiaduci účinok“ vkladá slovo „humánneho“.

86. § 42 sa dopĺňa odsekmi 12 až 17 ktoré znejú:

„(12) Nežiaduci účinok veterinárneho lieku je každá škodlivá a nechcená reakcia, ktorá vznikne po podaní veterinárneho lieku v určených dávkach zvieraťu zo živočíšneho druhu, ktorému je veterinárny liek určený.

(13) Závažný nežiaduci účinok veterinárneho lieku je každý nežiaduci účinok veterinárneho lieku, ktorý spôsobuje smrť zvieraťa, ohrozuje život zvieraťa, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo závažnú neschopnosť zvieraťa prejavujúcu sa vrodenou úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia), alebo vyvolaním trvalých alebo dlhotrvajúcich chorobných prejavov u liečeného zvieraťa.

(14) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti oznámi držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku najneskôr do 15 dní od prijatia oznámenia od osoby oprávnenej predpisovať lieky alebo od osoby oprávnenej vydávať lieky (odsek 7) výskyt závažného nežiaduceho účinku lieku.

(15) Štátny ústav a ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti oznámi výskyt závažného nežiaduceho účinku lieku na území Slovenskej republiky agentúre a kompetentným orgánom ostatných členských štátov najneskôr do 15 dní od prijatia oznámenia o výskyte závažného nežiaduceho účinku lieku.

(16) Ak pri hodnotení oznámenia o výskyte závažného nežiaduceho účinku štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti dospeje k názoru, že je potrebné zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť rozhodnutie o registrácii lieku, okamžite o tom informuje agentúru, kompetentné orgány ostatných členských štátov a držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.

(17) Ak štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravotníctva[15i]) neodkladne pozastaví platnosť rozhodnutia o registrácii lieku, najneskôr nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia platnosti rozhodnutia o registrácii lieku o tom informuje agentúru, komisiu a kompetentné orgány ostatných členských štátov.“.

87. § 44 vrátane nadpisu znie:

„§ 44
Dohľad nad krvou, zložkami z krvi a transfúznymi liekmi

(1) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov musí mať v transfuziologickom zariadení a v nemocničnej krvnej banke zavedený systém

a) sledovania každej jednotky krvi alebo z nej získanej zložky z krvi alebo transfúzneho lieku od darcu krvi alebo zložky z krvi až po konečné miesto určenia krvi alebo zložky z krvi alebo transfúzneho lieku (príjemca, výrobca liekov alebo miesto určené na zneškodnenie) prostredníctvom presných identifikačných postupov vedenia evidencie a riadneho systému označovania, aby sa umožnilo sledovanie umiestnenia krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov a štádium spracovania krvi a zložiek z krvi,

b) jednoznačnej identifikácie každého darcu, každej odobratej jednotky krvi a zložky z krvi bez ohľadu na zamýšľaný účel jej použitia a identifikácie každého zdravotníckeho zariadenia, ktorému je príslušná krv a zložka z krvi dodaná,

c) evidencie každej prijatej jednotky krvi a zložky z krvi bez ohľadu na jej miesto prípravy, miesto určenia a účel určenia,

d) získavania presných údajov o všetkých odobratých jednotkách krvi a pripravených zložkách z krvi,

e) overovania, ktorým sa pri dodávaní krvi a zložky z krvi na transfúziu overí, či krv alebo zložka z krvi bola podaná na transfúziu určenému príjemcovi alebo ak nebola podaná na transfúziu, či bola zneškodnená.

(2) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov uchováva v transfuziologickom zariadení a v nemocničnej krvnej banke na vhodnom a čitateľnom médiu údaje o sledovaní krvi podľa odseku 1 písm. a) až e) najmenej 30 rokov.

(3) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov musí mať v transfuziologickom zariadení a v nemocničnej krvnej banke zavedené postupy na

a) vedenie evidencie o transfúziách a na bezodkladné oznamovanie štátnemu ústavu všetkých závažných nežiaducich reakcií,[17]) ktoré sa spozorovali u príjemcov počas transfúzie alebo následne po transfúzii, ktoré možno pripísať kvalite alebo bezpečnosti krvi a zložky z krvi, postupu darovania krvi a zložky z krvi alebo spôsobu transfúzie krvi a zložky z krvi,

b) oznamovanie všetkých dôležitých informácií o podozreniach na závažné nežiaduce reakcie štátnemu ústavu,

c) vedenie evidencie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach[17]) a na bezodkladné oznamovanie štátnemu ústavu všetkých závažných nežiaducich udalostí, ktoré sa spozorovali u príjemcov počas transfúzie alebo následne po transfúzii, ktoré možno pripísať kvalite alebo bezpečnosti krvi a zložky z krvi alebo ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť krvi a zložiek z krvi.

(4) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov, ktorý má transfuziologické zariadenie alebo nemocničnú krvnú banku, oznamuje a predkladá

a) dôležité informácie o závažných nežiaducich reakciách,

b) dôležité informácie o závažných nežiaducich udalostiach,

c) každý prípad prenosu nákazlivých látok krvou a zložkou z krvi,

d) opatrenia, ktoré prijal s ohľadom na iné prítomné krvné zložky, ktoré boli distribuované na transfúziu alebo vo forme plazmy určenej na frakcionáciu,

e) výsledky vyhodnotenia každej závažnej nežiaducej reakcie z hľadiska posúdenia jej príčin a stupňa jej závažnosti s cieľom identifikovať príčiny, ktorým možno predchádzať,

f) raz ročne súhrnnú správu o podozreniach na závažné nežiaduce reakcie a výsledkoch ich vyhodnotenia.

(5) Na dovoz krvi a zložiek z krvi z tretích štátov sa vzťahujú primerane ustanovenia odsekov 1 až 4.

(6) Štátny ústav predkladá komisii každý rok k 30. júnu nasledujúceho roku výročnú správu o závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach.

(7) Štátny ústav si s kompetentnými orgánmi členských štátov vzájomne oznamuje dôležité informácie o závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach s cieľom zaručiť, že krv alebo krvné zložky, u ktorých sa zistilo alebo sa predpokladá poškodenie, sa stiahli z používania a zneškodnili sa.

(8) Podrobnosti o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfuziologických zariadeniach ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 17 znie

„[17]) § 2 písm. m) a n) vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 333/2005 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúznych liekov.“.

88. Poznámka pod čiarou k odkazu 19 znie:

„19) § 27 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 351/2005 Z. z.“.

89. Poznámka pod čiarou k odkazu 19ab znie:

„[19ab]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18. 10. 2003).“.

90. § 49 sa dopĺňa odsekmi 9 až 11, ktoré znejú:

„(9) Zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku je osoba, ktorého držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku poveril svojím zastupovaním v príslušnom členskom štáte.

(10) Vyváženosť pomeru medzi rizikami veterinárneho lieku a prínosom veterinárneho lieku je hodnotenie prevahy kladných liečivých účinkov veterinárneho lieku vo vzťahu k nežiaducim rizikám definovaných v odseku 7.

(11) V prípadoch pochybností, ak výrobok po zohľadnení všetkých jeho charakteristických vlastností môže byť definovaný ako veterinárny liek a môže byť definovaný aj ako výrobok, na ktorý sa vzťahujú iné právne predpisy,[19aba]) sa uplatňujú ustanovenia tohto zákona. Tento zákon sa vzťahuje aj na liečivá používané ako vstupné suroviny a dodatočne aj na niektoré látky, ktoré sa môžu používať ako veterinárne liečivá, ak majú anabolické, protiinfekčné, protiparazitické, protizápalové, hormonálne alebo psychotropné vlastnosti.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 19aba znie:

„[19aba]) Napríklad zákon č. 271/2005 Z. z. o výrobe, uvádzaní na trh a používaní krmív (krmivársky zákon), zákon č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 z 31. marca 2004 o detergentoch (Ú.v. EÚ L 104, 8. 4. 2004).“.

91. V § 51 ods. 2 sa za slová „z ktorých sa produkujú potraviny“ vkladajú slová „(ďalej len "potravinové zvieratá “)“.

92. V § 51 ods. 4 sa slová „zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny,“ nahrádzajú slovami „potravinovým zvieratám“.

93. V § 51 odsek 5 znie:

„(5) Veterinárny lekár alebo ním poverená osoba, aby predišli zbytočnému utrpeniu zvierat, môžu výnimočne podať, či už jednotlivému zvieraťu alebo skupine potravinových zvierat, spoločenských zvierat, exotickým druhom zvierat alebo koňovitým zvieratám,[19abb]) ktoré nie sú určené na potravinové účely,

a) veterinárny liek registrovaný v Slovenskej republike podľa tohto zákona alebo podľa osobitného predpisu,[19abc]) ktorý je určený pre iný druh zvierat alebo pre rovnaký druh zvierat, ale na iné ochorenie,

b) humánny liek registrovaný podľa tohto zákona alebo podľa osobitného predpisu,[19abc]) alebo veterinárny liek registrovaný v inom členskom štáte určený pre rovnaký druh alebo iný druh, na požadované ochorenie alebo na iné ochorenie, ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a),

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

Poznámky pod čiarou k odkazom 19abb a 19abc znejú:

„[19abb]) Príloha II k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. ES L 224, 18. 8. 1990) v platnom znení.

[19abc]) Nariadenie Rady (EHS) č. 726/2004 z 31. marca 2004, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004).“.

94. V § 51 ods. 6 sa slová „zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny,“ nahrádzajú slovami „potravinovým zvieratám“.

95. V § 51 odsek 8 znie:

„(8) Ak ide o homeopatický veterinárny liek, ktorý obsahuje liečivá uvedené v osobitnom predpise,[19abb]) ochranná lehota veterinárneho lieku sa nevyžaduje.“.

96. V § 51 ods. 17 sa slová „§ 21 ods. 10“ nahrádzajú slovami „§ 21 ods. 20“.

97. V § 51 ods. 19 sa slová „§ 21a ods. 4“ nahrádzajú slovami „§ 21a ods. 6“.

98. V § 51 ods. 20 úvodnej vete sa slová „§ 21a ods. 5“ nahrádzajú slovami „§ 21a ods. 7“.

99. V § 51 ods. 20 písm. c) sa vypúšťa slovo „Európskeho“.

100. V § 51 sa odsek 20 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) žiadosť sa týka veterinárneho lieku určeného na zootechnické použite alebo veterinárneho lieku, na ktorý sa nevzťahujú platné právne predpisy, ak je takýto postup nevyhnutný v záujme ochrany verejného zdravia,[15i]) ochrany zvierat[7]) alebo ochrany spotrebiteľa.[19abd])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 19abd znie:

„19abd) Zákon č. 634/1992 Zb. o ochrane spotrebiteľa v znení neskorších predpisov.“.

101. § 51 sa dopĺňa odsekmi 26 až 32, ktoré znejú:

„(26) Na dovoz, distribúciu a výdaj neregistrovaných liekov podľa odseku 5 platia ustanovenia tohto zákona a použitie takýchto liekov u potravinových zvierat bezodkladne oznámi veterinárny lekár zodpovedný za ich použitie ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(27) Ak veterinárny lekár uplatní ustanovenia odsekov 5 až 7, musí viesť záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, identifikačné údaje o majiteľovi zvierat, o počte ošetrených zvierat, o diagnóze, predpísaných liekoch, dávkovaní, dĺžke liečenia a odporúčaných ochranných lehotách a tieto záznamy sprístupniť inšpekcii vykonávanej príslušnými orgánmi po dobu najmenej piatich rokov.

(28) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže so súhlasom štátnej veterinárnej a potravinovej správy pre zviera dovezené z tretieho štátu alebo vyvezené do tretieho štátu, v dôsledku čoho podlieha osobitným zdravotným predpisom, povoliť používanie neregistrovaného imunobiologického veterinárneho lieku podľa odseku 16 za predpokladu, že je tento liek registrovaný v príslušnom treťom štáte. Pri dovoze imunobiologických veterinárnych liekov z tretieho štátu je veľkodistribútor povinný dodržiavať ustanovenia § 52 ods. 4 písm. c) a d).

(29) Ak ide o veterinárne lieky, ktoré sú určené pre jeden alebo viac živočíšnych druhov potravinových zvierat, ktorých farmakologicky účinné látky ešte neboli pre dané druhy zaradené v osobitnom predpise,[19abe]) nie je možné požiadať o registráciu veterinárneho lieku dovtedy, kým nie je podaná platná žiadosť o zavedenie maximálnych reziduálnych limitov v súlade s osobitným predpisom.[9beh]) Medzi podaním platnej žiadosti o zavedenie maximálnych reziduálnych limitov a podaním žiadosti o registráciu veterinárneho lieku musí uplynúť najmenej šesť mesiacov.

(30) Ak ide o veterinárne lieky uvedené v § 51b ods. 3, je možné požiadať o registráciu veterinárneho lieku bez platnej žiadosti podľa osobitného predpisu.[9beh]) Spolu so žiadosťou o registráciu veterinárneho lieku sa predkladá aj vedecká dokumentácia potrebná na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárneho lieku podľa § 51c.

(31) Ústav kontroly veterinárnych liečiv povolí na zodpovednosť veterinárneho lekára podávanie homeopatických veterinárnych liekov určených pre

a) potravinové zvieratá, ktorých liečivá sú uvedené v osobitnom predpise,[19abb])

b) zvieratá, z ktorých sa neprodukujú potraviny.

(32) Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku nevydá, pozastaví, zmení alebo zruší, ak

a) hodnotenie pomeru rizík a prospechu veterinárneho lieku je podľa uplatňovaných schválených podmienok nepriaznivé, najmä s prihliadnutím na prospech pre zdravie a blaho zvierat a na bezpečnosť spotrebiteľa, ak ide o veterinárny liek na zootechnické použitie,

b) veterinárny liek pri určenom druhu zvieraťa nevykazuje požadovaný terapeutický účinok alebo žiadateľ nepredložil dostatočný dôkaz o takom účinku,

c) ochranná lehota odporučená žiadateľom nie je dosť dlhá na to, aby zabezpečila, že potraviny získané z liečených zvierat neobsahujú rezíduá, ktoré by mohli predstavovať ohrozenie zdravia spotrebiteľa, alebo táto lehota nie je dostatočne odôvodnená,

d) označovanie veterinárneho lieku alebo písomná informácia pre používateľov veterinárnych liekov nie je v súlade s týmto zákonom,

e) informácie uvedené v dokumentoch žiadosti o registráciu veterinárneho lieku sú nesprávne,

f) údaje uvedené v dokumentácii sprevádzajúcej žiadosť o registráciu veterinárneho lieku neboli zmenené alebo doplnené v súlade s § 22 ods. 12,

g) veterinárny liek je určený na použitie, ktoré je podľa iných právnych predpisov spoločenstva zakázané.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 19abe znie:

„19abe) Prílohy I, II a III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.“.

102. § 51a vrátane nadpisu znie:

„§ 51a
Povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku

(1) 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) bezodkladne oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky veterinárneho lieku a nežiaduce účinky, ktoré sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytli u človeka, ktoré sa zaznamenali v spoločenstve alebo v treťom štáte, najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia príslušnej informácie; s výnimkou mimoriadnych okolností sa tieto nežiaduce účinky oznamujú elektronickou formou,

d) zabezpečiť, aby všetky podozrenia na závažné neočakávané nežiaduce účinky veterinárneho lieku, nežiaduce účinky, ktoré sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytli u človeka, a všetky podozrenia na prenosy infekčných agensov, ktoré sa vyskytli na území tretieho štátu, boli okamžite oznámené ústavu kontroly veterinárnych liečiv, agentúre a kompetentným orgánom dotknutých členských štátov, a to najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia príslušných informácií,

e) 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,

f) 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 imunobiologický veterinárny liek,

g) na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv poskytnúť vzorky šarží veterinárnych imunobiologických liekov na vykonanie kontroly kvality pred ich prepustením na trh,

h) vopred informovať alebo súčasne informovať ústav kontroly veterinárnych liečiv o tom, že poskytne alebo poskytuje verejnosti informácie týkajúce sa dohľadu nad liekmi v súvislosti s registrovaným veterinárnym liekom, a zároveň zabezpečiť, aby poskytnuté informácie boli prezentované objektívne a neboli zavádzajúce,

i) pri oznamovaní správ o nežiaducich účinkoch používať medzinárodné veterinárne lekárske názvoslovie.

(2) Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku

a) je zodpovedný za uvedenie veterinárneho lieku na trh,

b) vymenovaním zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku nie je zbavený právnej zodpovednosti,

c) je zodpovedný za presnosť predložených dokumentov a údajov.

(3) Na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku preukáže svoju technickú odbornosť vykonať implementáciu analytickej metódy zisťovania rezíduí veterinárnych liekov v národnom referenčnom laboratóriu určeného podľa osobitného predpisu.[19abf])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 19abf znie:

„19abf) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 320/2003 Z. z. o monitorovaní určitých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a v produktoch živočíšneho pôvodu v znení neskorších predpisov.“.

103. Za § 51a sa vkladajú § 51b až 51f, ktoré znejú:

„§ 51b

(1) Veterinárny liek nesmie byť predmetom registrácie na účely jeho podania jednému alebo viacerým druhom potravinových zvierat, ak liečivá, ktoré tento liek obsahuje, nie sú uvedené v osobitnom predpise.[19abe])

(2) Ak sa zmení osobitný predpis,[19abe]) držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv prijmú nevyhnutné opatrenia na zmenu alebo zrušenie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku do 60 dní od nadobudnutia platnosti tohto osobitného predpisu.

(3) Veterinárny liek obsahujúci farmakologicky účinné látky nezahrnuté v osobitnom predpise[19abe]) môže byť povolený pre niektoré zvieratá patriace do čeľade nepárnokopytníkov, o ktorých bolo rozhodnuté v súlade s osobitným predpisom,[19abg]) že nie sú určené na porážku na účely ľudskej spotreby. Tento veterinárny liek nemôže obsahovať liečivá uvedené v osobitnom predpise[19abh]) a nemôže byť určený na terapeutické indikácie pre koňovité zvieratá, ktoré sú podrobne opísané v schválenom súhrne charakteristických vlastností lieku.

§ 51c

(1) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku predkladá žiadateľ ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku musí okrem náležitostí uvedených v § 21 obsahovať aj

a) údaje o dávkovaní pre každý druh a kategóriu zvierat,

b) ochrannú lehotu pri potravinových zvieratách a odôvodnenie príslušného maximálneho limitu rezíduí, ktorý možno akceptovať v potravinách bez ohrozenia spotrebiteľa, ako aj analytické metódy, ktoré sa používajú na zisťovanie rezíduí,

c) podrobné kvalitatívne a kvantitatívne údaje o všetkých zložkách veterinárneho lieku vrátane ich medzinárodných nechránených názvov odporúčaných Svetovou zdravotníckou organizáciou, ak medzinárodný nechránený názov neexistuje, ich chemické názvy,

d) vysvetlenie preventívnych a bezpečnostných opatrení, ktoré sa majú prijať pri uchovávaní veterinárneho lieku, pri jeho podávaní zvieratám a pri zneškodňovaní odpadu, spolu s uvedením potenciálnych rizík, ktoré môže veterinárny liek predstavovať pre životné prostredie, zdravie ľudí a zvierat a pre rastliny,

e) podrobný opis systému dohľadu nad veterinárnymi liekmi (farmakobdelosti) a prípadne systému riadenia rizík, ktoré bude žiadateľ uplatňovať,

f) dôkaz, že žiadateľ disponuje službami kvalifikovanej osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi a nevyhnutnými prostriedkami na vyrozumenie o každom podozrení alebo výskyte nežiaduceho účinku buď v spoločenstve, alebo v treťom štáte,

g) ak ide o veterinárny liek určený pre jeden alebo viac druhov potravinových zvierat, obsahujúci liečivo, ktoré pre dané druhy potravinových zvierat nie je zahrnuté v osobitnom predpise,[19abe]) doklad osvedčujúci, že agentúre bola v súlade s osobitným predpisom[19abe]) predložená žiadosť o určenie maximálnych limitov rezíduí.

(3) Dokumenty a podrobné údaje súvisiace s výsledkami farmaceutického skúšania (fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických skúšok) sú sprevádzané podrobnými a kritickými súhrnmi zostavenými podľa § 55a.

(4) Žiadosť o registráciu homeopatického veterinárneho lieku okrem náležitostí uvedených v osobitnom predpise[19abi]) obsahuje aj

a) jednu alebo viac makiet vonkajšieho obalu a vnútorného obalu homeopatického veterinárneho lieku, ktorý má byť zaregistrovaný,

b) navrhovanú ochrannú lehotu spolu s odôvodnením.

§ 51d

(1) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,[10b]) alebo osobitný predpis[11]) neustanovujú inak a predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku je generický liek referenčného veterinárneho lieku, ktorý je alebo bol registrovaný v Slovenskej republike alebo v spoločenstve najmenej pred ôsmimi rokmi, od žiadateľa sa nevyžaduje, aby predložil výsledky skúšok na neškodnosť a výsledky skúšok na rezíduá alebo výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.

(2) Generický veterinárny liek registrovaný podľa odseku 1 sa nemôže uviesť na trh dovtedy, kým neuplynie desať rokov od prvotnej registrácie referenčného veterinárneho lieku.

(3) Registrácia generického veterinárneho lieku podľa odseku 1 sa uplatňuje aj v prípade, ak referenčný veterinárny liek nebol registrovaný v Slovenskej republike. V takom prípade žiadateľ uvedie vo svojej žiadosti členský štát, v ktorom referenčný veterinárny liek je alebo bol registrovaný. Ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada kompetentný orgán tohto členského štátu o vydanie potvrdenia o registrácii referenčného veterinárneho lieku s uvedením úplného zloženia registrovaného referenčného veterinárneho lieku a o predloženie aj ďalších požadovaných dokumentov o tomto lieku.

(4) Desaťročné obdobie uvedené v odseku 2 sa predĺži na 13 rokov, ak ide o veterinárny liek určený pre ryby alebo včely, alebo iné živočíšne druhy označené v súlade s postupom uvedeným v osobitnom predpise.[19abj])

(5) Referenčný veterinárny liek je veterinárny liek prvotne registrovaný v Slovenskej republike alebo v spoločenstve.

(6) Generický veterinárny liek je veterinárny liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako referenčný veterinárny liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným veterinárnym liekom bola preukázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti. Rozličné soli, estery, étery, izoméry,

zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti významne nelíšia z hľadiska bezpečnosti a účinnosti. V takých prípadoch žiadateľ musí predložiť doplňujúce informácie, ktoré majú poskytnúť dôkaz o bezpečnosti alebo účinnosti rozličných solí, esterov alebo derivátov povoleného liečiva. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa považujú za rovnakú liekovú formu. Od žiadateľa sa nepožadujú výsledky skúšok biologickej dostupnosti, ak preukáže, že generický veterinárny liek vyhovuje požadovaným kritériám na skúšky biologickej dostupnosti.

(7) Ak veterinárny liek nie je generickým veterinárnym liekom podľa kritérií uvedených v odseku 6 alebo ak nie je možné preukázať biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdií biologickej dostupnosti, alebo ak ide o zmeny liečiva, terapeutických indikácií, koncentrácie, liekovej formy alebo cesty podania v porovnaní s referenčným veterinárnym liekom, musia sa predložiť výsledky skúšok na neškodnosť, skúšok na rezíduá a výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.

(8) Ak biologický veterinárny liek podobný referenčnému biologickému veterinárnemu lieku nespĺňa podmienky uvedené v definícii generického lieku v súvislosti najmä s rozdielmi týkajúcimi sa vstupných surovín alebo výrobných postupov biologického veterinárneho lieku a referenčného biologického veterinárneho lieku, musia sa predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania. Druh a množstvo doplňujúcich údajov musí byť v súlade s požiadavkami tohto zákona (§ 20 ods. 4).

(9) Ak ide o veterinárny liek určený pre jeden alebo viac druhov potravinových zvierat a obsahujúci nové liečivo, ktoré nebolo v spoločenstve povolené do 30. apríla 2004, desaťročné obdobie uvedené v odseku 2 sa predĺži o jeden rok pre každé rozšírenie rozhodnutia o registrácii lieku o iný druh potravinového zvieraťa, ak rozhodnutie o rozšírení registrácie lieku bolo vydané do piatich rokov od vydania prvotného rozhodnutia o registrácii lieku. Táto lehota celkove nemôže prekročiť 13 rokov, ak ide o liek, ktorý je určený pre štyri alebo viac druhov potravinových zvierat.

(10) Predĺženie desaťročného obdobia na 11, 12 alebo 13 rokov pre veterinárny liek určený pre potravinové zvieratá sa udeľuje, ak držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku pôvodne požiadal aj o určenie maximálnych limitov rezíduí ustanovených pre druhy zahrnuté do povolenia.

(11) Vykonávanie skúšok na účely uplatňovania odsekov 1 až 10 sa nepovažuje za protirečiace právam súvisiacim s patentmi alebo dodatkovými ochrannými osvedčeniami pre lieky.

(12) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,[10b]) alebo osobitný predpis[11]) neustanovujú inak a predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku je veterinárny liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré sa v spoločenstve dobre osvedčilo pri veterinárnom používaní počas najmenej desiatich rokov a jeho účinnosť a bezpečnosť je potvrdená, žiadateľ môže predložiť výsledky skúšok na neškodnosť, skúšok na rezíduá a výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania publikované vo vedeckých prácach.

(13) Hodnotiaca správa, ktorú uverejnila agentúra po posúdení žiadosti o ustanovenie maximálnych limitov rezíduí v súlade s osobitným predpisom,[9beh]) sa môže primeraným spôsobom použiť ako literatúra, najmä pre skúšky na neškodnosť.

(14) Ak žiadateľ v žiadosti o registráciu veterinárneho lieku určeného pre niektorý druh potravinového zvieraťa odkazuje na vedeckú literatúru a v súvislosti s tým istým

veterinárnym liekom a s cieľom rozšíriť registráciu lieku pre iný druh potravinového zvieraťa predloží nové výskumy rezíduí v súlade s osobitným predpisom[9beh]) spolu s ďalšími klinickými skúškami, nie je povolené, aby tretia strana použila výsledky týchto skúšok tri roky od vydania rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku, pre ktoré boli uskutočnené.

(15) Ak ide o veterinárny liek obsahujúci liečivá použité v zložení registrovaného veterinárneho lieku, ktoré doposiaľ neboli použité v kombinácii na terapeutické účely, musia sa predložiť výsledky skúšky na neškodnosť a skúšky na rezíduá alebo výsledky nového toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania súvisiace s touto kombináciou liečiv; vedecké referencie týkajúce sa každého liečiva osobitne sa nepredkladajú.

(16) Po vydaní rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku môže jeho držiteľ povoliť používanie farmaceutických dokumentov, dokumentov o skúškach na neškodnosť a skúškach na rezíduá alebo o toxikologicko-farmakologickom skúšaní a klinickom skúšaní obsiahnutých v spisovej dokumentácii veterinárneho lieku na účely posudzovania veterinárneho lieku, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu.

(17) Za mimoriadnych okolností sa pri imunobiologickom veterinárnom lieku od žiadateľa nevyžaduje, aby predložil výsledky niektorých terénnych pokusov s cieľovými druhmi, ak sa tieto pokusy nemôžu uskutočniť z náležite odôvodnených príčin, najmä kvôli iným predpisom spoločenstva.

§ 51e

(1) Po vydaní rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku informuje ústav kontroly veterinárnych liečiv o dátume skutočného uvedenia veterinárneho lieku na trh v Slovenskej republike.

(2) Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku informuje ústav kontroly veterinárnych liečiv aj v prípade, ak prestane uvádzať daný veterinárny liek na trh v Slovenskej republike, či už trvalo, alebo dočasne. Túto informáciu poskytne s výnimkou mimoriadnych okolností najmenej dva mesiace pred prerušením uvádzania veterinárneho lieku na trh.

(3) Na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv, najmä v súvislosti s dohľadom nad liekmi, držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku poskytne ústavu kontroly veterinárnych liečiv všetky údaje týkajúce sa objemu distribúcie veterinárneho lieku.

(4) Rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku je platné päť rokov. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže platnosť rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku predĺžiť na základe písomnej žiadosti podanej najmenej šesť mesiacov pred uplynutím platnosti rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku po prehodnotení vyváženosti rizík a prospechu veterinárneho lieku. Žiadosť o predĺženie platnosti rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku musí obsahovať konsolidovanú verziu dokumentácie registračného spisu týkajúcej sa kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane všetkých schválených zmien zavedených od vydania rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže požiadať žiadateľa, aby uvedené dokumenty predložil kedykoľvek. Ústav kontroly veterinárnych liečiv o predĺžení platnosti registrácie veterinárneho lieku musí rozhodnúť do 180 dní od podania žiadosti.

(5) Rozhodnutie o predĺžení platnosti registrácie veterinárneho lieku je platné bez časového obmedzenia, ak ústav kontroly veterinárnych liečiv na základe opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad liekmi nerozhodne ešte o jednom dodatočnom päťročnom predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii lieku.

(6) Rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku stratí platnosť, ak

a) do troch rokov od jeho vydania veterinárny liek nebude uvedený na trh v Slovenskej republike alebo

b) sa veterinárny liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádza.

(7) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže za mimoriadnych okolností a z dôvodov ochrany zdravia ľudí a zvierat udeliť výnimku z odseku 6, pričom táto výnimka musí byť náležite zdôvodnená.

(8) Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku je povinný mať núdzový plán obsahujúci opatrenia na efektívne uplatňovanie stiahnutia veterinárnych liekov z trhu nariadeného ústavom kontroly veterinárnych liečiv alebo uskutočneného v spolupráci s výrobcom daných veterinárnych liekov alebo iným držiteľom rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku.

§ 51f
Decentralizovaný postup registrácie veterinárneho lieku a postup vzájomného uznania registrácie veterinárneho lieku medzi členskými štátmi

(1) Ak veterinárny liek nie je registrovaný v žiadnom členskom štáte, žiadosť o registráciu veterinárneho lieku vo viac ako v jednom členskom štáte predkladá žiadateľ kompetentným orgánom dotknutých členských štátov. Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku obsahuje údaje a doklady uvedené v § 21 ods. 4 a v § 51c. Súčasťou žiadosti je zoznam členských štátov, ktorým bola žiadosť o registráciu veterinárneho lieku predložená.

(2) Žiadateľ požiada referenčný členský štát (§ 22a ods. 2), aby vypracoval hodnotiacu správu o veterinárnom lieku, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku.

(3) Ak veterinárny liek je registrovaný v členskom štáte, držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku pred podaním žiadosti o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku v Slovenskej republike informuje referenčný členský štát, že predkladá ústavu kontroly veterinárnych liečiv žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku, ktorá obsahuje náležitosti podľa § 21 a 51c.

(4) Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku požiada referenčný členský štát o vypracovanie hodnotiacej správy o veterinárnom lieku alebo o aktualizáciu už vypracovanej hodnotiacej správy o predmetnom veterinárnom lieku a o jej zaslanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(5) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje alebo aktualizuje hodnotiacu správu týkajúcu sa dotknutého veterinárneho lieku do 90 dní od prijatia žiadosti a pošle ju so schváleným súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku, schváleným označovaním veterinárneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľov liekov členskému štátu,

ktorému držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku, a žiadateľovi.

(6) Ak v čase podania žiadosti o registráciu veterinárneho lieku ústavu kontroly veterinárnych liečiv už bola podaná žiadosť o registráciu toho istého veterinárneho lieku v inom členskom štáte a žiadosť o registráciu veterinárneho lieku v tomto členskom štáte je v štádiu posudzovania, žiadateľ požiada referenčný členský štát o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku, návrhu označovania veterinárneho lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľov veterinárneho lieku a zaslanie požadovaných dokumentov ústavu kontroly veterinárnych liečiv, dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(7) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv nemá námietky k návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku, návrhu označovania veterinárneho lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľov veterinárneho lieku, do 90 dní od prijatia požadovaných dokumentov od referenčného členského štátu schváli hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovanie veterinárneho lieku a písomnú informáciu pre používateľov veterinárneho lieku a informuje o tom referenčný členský štát. Ak zúčastnené strany dosiahnu dohodu, referenčný členský štát ukončí konanie; o tejto skutočnosti písomne informuje žiadateľa.

(8) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje návrh hodnotiacej správy, návrh súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku, návrh označovania veterinárneho lieku a návrh písomnej informácie pre používateľov veterinárneho lieku a v lehote do 120 dní od prijatia žiadosti pošle požadované dokumenty dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(9) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, ústav kontroly veterinárnych liečiv po prijatí informácie od členských štátov o schválení hodnotiacej správy, súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovania veterinárneho lieku a písomnej informácie pre používateľov veterinárneho lieku zaznamená dohodu všetkých dotknutých členských štátov, skončí schvaľovacie konanie a informuje o tom žiadateľa.

(10) Ústav kontroly veterinárnych liečiv, ktorému bola podaná žiadosť podľa odseku 1 alebo 3, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, schváleným súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku, schváleným označovaním veterinárneho lieku a schválenou písomnou informáciou pre používateľov veterinárneho lieku do 30 dní od skončenia schvaľovacieho konania v referenčnom členskom štáte.

(11) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv nemôže v lehote uvedenej v odseku 7 schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovanie veterinárneho lieku a písomnú informáciu pre používateľov veterinárneho lieku z dôvodu potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravotníctvo, pošle vysvetlenie a odôvodnenie svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, dotknutým členským štátom a žiadateľovi. Sporné body okamžite oznámi koordinačnej skupine pre veterinárne lieky.

(12) Ak do 60 dní od oznámenia sporných otázok dotknuté členské štáty dospejú k dohode, ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, zaznamená túto dohodu, skončí schvaľovacie konanie a informuje o tom žiadateľa a ďalej sa postupuje podľa odseku 10.

(13) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok, ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, o tom okamžite informuje agentúru, ktorej pošle podrobné stanovisko k sporným otázkam, pri ktorých členské štáty nedosiahli dohodu, a o príčinách ich sporu. Kópiu stanoviska pošle aj žiadateľovi.

(14) Žiadateľ po prijatí informácie a stanoviska od ústavu kontroly veterinárnych liečiv o tom, že sa členské štáty nedohodli na vyriešení sporných otázok uvedených v odseku 11 a že riešenie tejto veci ústav kontroly veterinárnych liečiv postúpil agentúre, bez odkladu pošle agentúre kópie údajov a dokladov uvedených v odseku 1.

(15) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok a ústav kontroly veterinárnych liečiv schválil hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovanie veterinárneho lieku a písomnú informáciu pre používateľov veterinárneho lieku, ktoré navrhol referenčný členský štát, na požiadanie žiadateľa môže vydať rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku bez toho, aby čakal na konečné rozhodnutie komisie.

(16) Ak boli podané dve alebo viac žiadostí o registráciu veterinárneho lieku na rovnaký veterinárny liek a ak členské štáty prijali rozdielne rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutie o pozastavení registrácie veterinárneho lieku alebo rozhodnutie o zrušení registrácie veterinárneho lieku, môže ústav kontroly veterinárnych liečiv, žiadateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku postúpiť spornú otázku Výboru pre lieky na veterinárne použitie (ďalej len „veterinárny výbor"), ktorý je poradným orgánom agentúry pre otázky súvisiace s registráciou veterinárnych liekov, na ďalšie konanie.

(17) Ak komisia vydá konečné rozhodnutie v prípadoch podľa odseku 13, ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutie o zrušení registrácie veterinárneho lieku, rozhodnutie o zmene v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku alebo o zamietnutí registrácie veterinárneho lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím komisie; v odôvodnení sa uvedie, že sa vydáva na základe rozhodnutia komisie. Ústav kontroly veterinárnych liečiv o vydanom rozhodnutí informuje komisiu a agentúru. Agentúre predloží kópiu vydaného rozhodnutia a súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(18) Na zosúladenie rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku, o pozastavení registrácie veterinárneho lieku alebo o zrušení registrácie veterinárneho lieku vydaných v členských štátoch ústav kontroly veterinárnych liečiv raz ročne pošle koordinačnej skupine pre veterinárne lieky zoznam veterinárnych liekov, pre ktoré sa má vypracovať harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(19) V osobitných prípadoch týkajúcich sa záujmov spoločenstva, ak je potrebné prijať opatrenia súvisiace s vykonávaním dohľadu nad liekmi, ústav kontroly veterinárnych liečiv, žiadateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku môže pred vydaním rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutia o pozastavení registrácie veterinárneho lieku, rozhodnutia o zrušení registrácie veterinárneho lieku alebo rozhodnutia o zmene v registrácii veterinárneho lieku postúpiť vec veterinárnemu výboru na ďalšie konanie. Ústav kontroly veterinárnych liečiv určí otázku, ktorá sa postupuje veterinárnemu výboru na posúdenie, a informuje o tom žiadateľa alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku. Ústav kontroly veterinárnych

liečiv, žiadateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku poskytnú veterinárnemu výboru všetky dostupné informácie týkajúce sa príslušného problému.

(20) Držiteľ rozhodnutia o vzájomnom uznaní registrácie veterinárneho lieku môže požiadať o zmenu v rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie veterinárneho lieku; v takom prípade predloží žiadosť všetkým členským štátom, ktoré vydali rozhodnutie o vzájomnom uznaní registrácie veterinárneho lieku. Na rozhodovanie o žiadosti sa vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 19 a 21.

(21) Ak členské štáty a ústav kontroly veterinárnych liečiv nedosiahnu dohodu podľa odseku 13 a ak je rozhodujúca rýchlosť konania, môže ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastaviť distribúciu a používanie predmetného veterinárneho lieku na území Slovenskej republiky až do vydania rozhodnutia komisiou podľa odseku 17 k spornej otázke. O dôvodoch svojho konania informuje komisiu a ostatné členské štáty v nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia distribúcie a používania predmetného veterinárneho lieku na území Slovenskej republiky.

(22) Konanie uvedené v odsekoch 13 až 21 sa nevzťahuje na rozhodovanie o vzájomnom uznaní registrácie homeopatického veterinárneho lieku podľa § 51 ods. 17.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 19abg až 19abj znejú:

„19abg) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 294/2003 Z. z. o požiadavkách na zdravie zvierat koňovitých pri ich premiestňovaní, ich výmene s členskými štátmi a ich dovoze z tretích krajín v znení neskorších predpisov.
Rozhodnutie Komisie č. 2000/68/ES z 22. decembra 1999, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie č. 93/623/EHS a ustanovuje sa identifikácia nepárnokopytníkov určených na chov a výrobu (Ú. v. ES L 23, 28. 1. 2000).

19abh) Príloha IV k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.

19abi) § 6 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov.

19abj) Rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na komisiu (Ú. v. ES L 184, 17. 7. 1999).“.

104. V § 52 sa v názve za slovo „Výroba“ vkladá čiarka a slovo „dovoz“.

105. V § 52 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „Ústav kontroly veterinárnych liečiv postúpi agentúre kópie rozhodnutí o povolení výroby veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov.“.

106. V § 52 sa odsek 4 dopĺňa písmenami h) a i), ktoré znejú:

„h) ak nie sú držiteľom rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku a dovážajú veterinárny liek z iného členského štátu, vyrozumieť o svojom zámere dovážať tento veterinárny liek držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku a ústav kontroly veterinárnych liečiv,

i) viesť podrobnú evidenciu veterinárnych liekov, ktoré sa môžu dodávať len na lekársky predpis.“.

107. V § 52 odsek 7 znie:

„(7) Vlastníci alebo chovatelia potravinových zvierat 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 týmto zvieratám v priebehu piatich rokov po ich podaní, vrátane prípadu, keď bolo zviera porazené v priebehu päťročného obdobia.“.

108. § 52 sa dopĺňa odsekmi 10 až 13, ktoré znejú:

„(10) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže povoliť, aby sa do Slovenskej republiky dodávali veterinárne lieky pre potravinové zvieratá, na ktoré sa vyžaduje veterinárny lekársky predpis, pri dohľade alebo pod dohľadom osoby zaregistrovanej na tento účel, ktorá poskytne

záruky ohľadne kvalifikácií, evidencie a výkazníctva v súlade s týmto zákonom. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na dodávky veterinárnych liekov určených na perorálne alebo parenterálne liečenie bakteriálnych infekcií.

(11) Ak ide o veterinárny liek dovážaný z tretích štátov, aj keď bol vyrobený v spoločenstve, musí byť každá dovezená šarža podrobená kvalitatívnej analýze a kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a ďalším skúškam a kontrolám nevyhnutným na zabezpečenie kvality veterinárneho lieku v súlade s požiadavkami rozhodnutia o registrácii lieku.

(12) Veľkodistribútori nesmú dodávať veterinárne lieky chovateľom, vlastníkom alebo držiteľom zvierat.

(13) Povinnosť podľa odseku 4 písm. c) sa vzťahuje na každý dovoz veterinárnych liekov do Slovenskej republiky.“.

109. V § 53 ods. 1 písmená a) až c) znejú:

„a) údaj o druhu zvieraťa, pre ktorý je určený, o spôsobe podania a o ceste podania,

b) ochrannú lehotu pri potravinových zvieratách, a to pre všetky príslušné druhy a pre rôzne príslušné potraviny (mäso a vnútornosti, vajcia, mlieko, med) vrátane tých, pre ktoré sa ochranná lehota rovná nule,

c) označenie veľkými tlačenými písmenami „NA VETERINÁRNE POUŽITIE”, alebo ak ide o veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, „NA VETERINÁRNE POUŽITIE – VÝDAJ LEN NA VETERINÁRNY LEKÁRSKY PREDPIS”, a ak ide o homeopatický veterinárny liek, označenie „HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK BEZ SCHVÁLENÝCH TERAPEUTICKÝCH INDIKÁCIÍ”.“.

110. V § 53 odsek 2 znie:

„(2) Údaje na vnútornom obale veterinárneho lieku musia okrem údajov uvedených v § 24 ods. 4 obsahovať aj označenie veľkými tlačenými písmenami „NA VETERINÁRNE POUŽITIE”, alebo ak ide o veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, „NA VETERINÁRNE POUŽITIE – VÝDAJ LEN NA VETERINÁRNY LEKÁRSKY PREDPIS” a údaje o kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení veterinárneho lieku, ak ide o homeopatický veterinárny liek podľa § 21 ods. 20 a § 51 ods. 17, označenie „HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK BEZ SCHVÁLENÝCH TERAPEUTICKÝCH INDIKÁCIÍ”.“.

111. V § 53 sa za odsek 4 vkladá nový odsek 5, ktorý znie:

„(5) Ak ide o veterinárny liek registrovaný podľa tohto zákona, môže ústav pre kontrolu veterinárnych liečiv povoliť alebo požiadať, aby na vonkajšom obale boli uvedené dodatočné informácie týkajúce sa distribúcie, držby, predaja alebo akýchkoľvek nevyhnutných bezpečnostných opatrení za predpokladu, že takéto informácie neznamenajú porušenie práva spoločenstva alebo podmienok uvedených v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku a nemajú charakter reklamy. Tieto dodatočné informácie sa uvádzajú v okienku s modrým okrajom, ktoré tieto informácie jasne oddeľuje od ostatných informácií na vonkajšom obale.“. Doterajší odsek 5 sa označuje ako odsek 6.

112. § 53 sa dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:

„(7) Označovanie a prípadne aj písomná informácia pre používateľov homeopatických veterinárnych liekov obsahuje tieto údaje:

a) vedecký názov homeopatického základu alebo homeopatických základov s uvedením stupňa zriedenia a liekopisného symbolu; ak vedecký názov homeopatického základu neexistuje a homeopatický veterinárny liek je zložený z viac ako jedného homeopatického základu, názov homeopatického základu môže byť iný ako vedecký názov,

b) názov a adresu držiteľa povolenia na výrobu,

c) spôsob podania, a ak je to potrebné, cestu podania,

d) nešifrovaný dátum exspirácie (mesiac, rok),

e) liekovú formu,

f) veľkosť balenia,

g) živočíšne druhy, ktorým je liek určený,

h) osobitné upozornenia týkajúce sa príslušného lieku, ak je to potrebné,

i) číslo výrobnej šarže,

j) registračné číslo.“.

113. V § 54 písm. b) sa slová „zvieratám, z ktorých sa produkujú potraviny,“ nahrádzajú slovami „potravinovým zvieratám“.

114. V § 54 písmeno c) znie:

„c) označenie veľkými tlačenými písmenami „NA VETERINÁRNE POUŽITIE”, alebo ak ide o veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, „NA VETERINÁRNE POUŽITIE – VÝDAJ LEN NA VETERINÁRNY LEKÁRSKY PREDPIS”, a ak ide o homeopatický veterinárny liek, označenie „HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK BEZ SCHVÁLENÝCH TERAPEUTICKÝCH INDIKÁCIÍ”,“.

115. Doterajší text § 54 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekom 2, ktorý znie:

„(2) Písomná informácia pre používateľov veterinárnych liekov sa musí vzťahovať výlučne na veterinárny liek, s ktorým je vložená do vonkajšieho obalu. Písomná informácia pre používateľov veterinárnych liekov musí obsahovať výrazy, ktoré sú zrozumiteľné pre širokú verejnosť. Ak je veterinárny liek určený na podanie iba veterinárnym lekárom, ústav kontroly veterinárnych liečiv môže udeliť výnimku na uvádzanie niektorých údajov na vonkajšom obale, na vnútornom obale a v písomnej informácii pre používateľov veterinárnych liekov v štátnom jazyku.“.

116. § 55 vrátane nadpisu znie:

„§ 55
Súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku

(1) Súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku musí obsahovať tieto informácie v tomto poradí:

a) názov veterinárneho lieku nasledovaný koncentráciou a liekovou formou,

b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a pomocných látok, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie lieku, s použitím medzinárodného neregistrovaného názvu alebo chemického názvu,

c) lieková forma,

d) klinické údaje:

1. cieľové druhy,
2. indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu,
3. kontraindikácie,
4. osobitné varovania pre každý cieľový druh,
5. osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie, osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám,
6. nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť),

7. používanie počas gravidity, laktácie alebo kladenia,
8. liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia,
9. dávkovanie a cesta podania,
10. predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá),
11. ochranná lehota pre rôzne druhy potravín vrátane tých, pre ktoré sa ochranná lehota rovná nule,

e) farmakologické vlastnosti:
1. farmakodynamické vlastnosti,
2. farmakokinetické údaje,

f) farmaceutické údaje:
1. zoznam pomocných látok,
2. hlavné inkompatibility,
3. čas použiteľnosti; v prípade potreby po rekonštitúcii lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,
4. osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie,
5. charakter a zloženie vnútorného obalu,
6. osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov,

g) držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku,

h) registračné číslo,

i) dátum vydania prvého rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku alebo dátum predĺženia platnosti rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku,

j) dátum revízie textu.

(2) Ak ide o generický veterinárny liek registrovaný použitím postupu podľa § 51d, nesmú sa uvádzať tie časti súhrnu charakteristických vlastností referenčného veterinárneho lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo liekových foriem, ktoré boli v patentovej ochrane podľa osobitného predpisu[11]) v čase, keď bol generický veterinárny liek uvedený na trh.“.

117. Za § 55 sa vkladajú § 55a a 55b, ktoré znejú:

„§ 55a

(1) Žiadateľ zabezpečí, aby podrobné a kritické súhrny uvedené v § 51c ods. 3 boli zostavené a podpísané osobou s náležitou odbornou alebo profesionálnou kvalifikáciou uvedenou v stručnom životopise pred ich predložením príslušným orgánom.

(2) Osoba s odbornou alebo profesionálnou kvalifikáciou uvedená v odseku 1 zdôvodní každé použitie vedeckej literatúry uvedenej v § 51d ods. 12 v súlade s požiadavkami ustanovenými osobitnými predpismi.[19aea])

(3) Stručný životopis osoby uvedenej v odseku 1 je prílohou k podrobným kritickým súhrnom.

§ 55b

Výroba liečiv, ktoré sa použijú ako vstupné suroviny na výrobu veterinárnych liekov (ďalej len „vstupná surovina"), zahŕňa úplnú alebo čiastočnú výrobu alebo dovoz liečiva používaného ako vstupná surovina, ako aj rôzne postupy delenia, balenia alebo označovania liečiva používaného ako vstupná surovina pred jeho začlenením do veterinárneho lieku vrátane prebalenia alebo opätovného označovania.".

Poznámka pod čiarou k odkazu 19aea znie:

„19aea) Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o farmaceutickom skúšaní a toxikologicko-farmakologickom skúšaní (oznámenie č. 275/1998 Z. z.).
Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z.
Vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky č. 57/2003 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky správnej klinickej praxe a klinického skúšania pre veterinárne lieky.".

118. V § 56 ods. 3 sa slová „tri roky" nahrádzajú slovami „päť rokov".

119. V § 56 ods. 4 sa slová „zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny," nahrádzajú slovami „potravinovým zvieratám".

120. V § 56 sa odsek 6 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) veterinárne lieky pre potravinové zvieratá.".

121. V § 57 odsek 1 znie:

„(1) Veterinárni lekári predpisujú veterinárne lieky a veterinárne zdravotnícke pomôcky na veterinárny lekársky predpis. Veterinárne lieky a veterinárne zdravotnícke pomôcky určené pre chovateľov včiel na veterinárny lekársky predpis s potvrdením regionálnej veterinárnej a potravinovej správy, len na základe klinickej prehliadky celého chovu včelstva.".

122. V § 57 ods. 3 sa slová „troch rokov" nahrádzajú slovami „piatich rokov".

123. V § 57 ods. 3 sa za slovami „u chovateľa zvierat" nahrádza bodka čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ktorú je povinný chovateľ zvierat zabezpečiť.".

124. V § 57 ods. 3 sa na konci pripája táto veta: „U chovateľov včiel môže záznamy podľa tohto odseku viesť aj odborne spôsobilá osoba, ktorou je inšpektor zdravia včiel.[19af])".
Poznámka pod čiarou k odkazu 19af znie:

„19af) § 10 ods. 9 zákona č. 488/2002 Z. z.".

125. V § 57 ods. 5 sa slová „Objednávka chovateľa" nahrádzajú slovami „Objednávka uvedená v odseku 1".

126. § 57 sa dopĺňa odsekmi 6 a 7, ktoré znejú:

„(6) Veterinárny lekár predpíše na veterinárny lekársky predpis len také množstvo veterinárneho lieku, ktoré je nevyhnutne potrebné na príslušné ošetrenie alebo liečenie.

(7) Podrobnosti o vyhotovení tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu, tlačivá objednávky podľa odseku 1, osobitné tlačivá lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, osobitné objednávky označené šikmým modrým pruhom (§ 39 ods. 3), podrobnosti o grafických prvkoch a údajoch týchto tlačív ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva.".

127. V § 57a ods. 1 písm. c) sa slová „zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny," nahrádzajú slovami „potravinovým zvieratám".

128. § 57a sa dopĺňa odsekmi 4 až 6, ktoré znejú:

„(4) Veterinárni lekári, ktorí poskytujú odborné veterinárne úkony, sú povinní držať zásobu veterinárnych liekov uvedenú v osobitnom predpise[19ag]) len vo vlastných alebo nimi prenajatých priestoroch (ďalej len „príručný sklad"). Príručný sklad musí spĺňať požiadavky osobitného predpisu.[19ah])

(5) Pri predpisovaní a používaní veterinárnych liekov sú veterinárni lekári povinní postupovať podľa súčasných poznatkov farmakoterapie; lieky môžu predpisovať len zvieratám, pre ktoré je veterinárny liek určený, a na indikácie schválené pri registrácii veterinárneho lieku. Podrobnosti o požiadavkách na predpisovanie a používanie veterinárnych liekov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis vydaný ministerstvom pôdohospodárstva.

(6) Vlastníci alebo chovatelia potravinových zvierat nesmú

a) mať v držbe a ani používať veterinárne lieky, ktoré obsahujú liečivá zakázané podľa osobitného predpisu,[19ai])

b) používať veterinárne lieky bez predchádzajúceho súhlasu veterinárneho lekára.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 19ag až 19ai znejú:

„19ag) § 9 ods. 2 písm. k) zákona č. 442/2004 Z. z. o súkromných veterinárnych lekároch, o Komore veterinárnych lekárov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

19ah) § 8 písm. b) a § 29 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 198/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax.
§ 13 ods. 1 až 4 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z. v znení vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 261/2005 Z. z.

19ai) Príloha IV k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 319/2003 Z. z., ktorým sa upravujú podrobnosti o zákaze používania niektorých látok s hormonálnym alebo tyreostatickým účinkom a beta-agonistických látok v chove hospodárskych zvierat.“.

129. V § 60 sa odsek 1 dopĺňa písmenom j), ktoré znie:

„j) povoľuje očkovacie kampane.“.

130. § 63 sa dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) schvaľuje príručný sklad uvedený v § 57a ods. 4.“.

131. V § 64 ods. 1 písmeno i) znie:

„i) zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich účinkoch liekov vrátane krvi, zložiek z krvi, transfúznych liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov,“.

132. V § 64 ods. 2 písmeno a) znie:

„a) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnej praxe, správnej praxe prípravy transfúznych liekov, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe, dodržiavania ustanovení Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov,“.

133. § 64 sa dopĺňa odsekmi 3 až 5, ktoré znejú:

„(3) Zamestnanci štátneho ústavu vykonávajúci inšpekciu podľa odseku 2 písm. a) sú v štátnozamestnaneckom pomere.[19e])

(4) Štátny ústav na svojej internetovej stránke verejne sprístupni svoj rokovací poriadok a rokovacie poriadky svojich pracovných komisií, programy svojich zasadnutí a záznamy zo zasadnutí, prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk.

(5) Štátny ústav

a) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnej praxe, správnej praxe prípravy transfúznych liekov, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe,

b) informuje inšpektorov uvedených v písmene a) o potrebe udržiavania dôvernosti, vždy keď sa dostanú k dôverným informáciám počas inšpekcie správnej výrobnej praxe, správnej praxe prípravy transfúznych liekov, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe podľa požiadaviek spoločenstva, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd,

c) zabezpečí, aby inšpektori mali rovnaké vysokoškolské vzdelanie a odbornú prax ako odborní zástupcovia pre príslušnú oblasť zaobchádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, ktorá je predmetom inšpekcie,

d) zabezpečí, aby inšpektori boli primerane zaškolení, aby sa pravidelne hodnotila potreba ich zaškoľovania a aby sa prijímali opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej schopnosti,

e) zabezpečí, aby inšpektori správnej klinickej praxe poznali zásady a postupy týkajúce sa vývoja liekov a klinického skúšania; inšpektori musia ovládať platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, na vykonávanie klinického skúšania, na registráciu liekov a na dohľad nad liekmi v Slovenskej republike, v členských štátoch a v prípade potreby aj v tretích štátoch,

f) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoľovaní a odbornej praxi každého inšpektora,

g) zabezpečí, aby každý inšpektor dostal dokument, ktorý určuje štandardné pracovné postupy a poskytuje podrobné údaje o povinnostiach, zodpovednostiach a požiadavkách sústavného vzdelávania; štandardné pracovné postupy sa musia neustále aktualizovať,

h) zabezpečí, aby každý inšpektor bol vybavený vhodnými prostriedkami identifikácie,

i) zabezpečí, aby každý inšpektor podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezaujatý vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má vykonať inšpekcia; vyhlásenie sa zohľadňuje pri zadeľovaní inšpektorov na konkrétnu inšpekciu,

j) vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s primeranou kvalifikáciou a praxou.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 19e znie:

„19e) Zákon č. 312/2001 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

134. V § 65 ods. 2 písmeno g) znie:

„g) zmení rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku a nariaďuje pozastavenie alebo stiahnutie veterinárneho lieku z trhu alebo veterinárnej zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky, ak

1. sa preukáže, že hodnotenie pomeru rizík a prospechu veterinárneho lieku je za schválených podmienok jeho používania nepriaznivé, najmä s prihliadnutím na zdravie a blaho zvierat a na bezpečnosť a prospech pre zdravie spotrebiteľa, ak sa povolenie týka veterinárneho lieku na zootechnické použitie,
2. veterinárny liek nemá žiadne liečivé účinky na živočíšny druh, pre ktorý je určený,
3. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku nezodpovedá uvedeným údajom,
4. odporúčaná ochranná lehota nepostačuje na zabezpečenie toho, aby potraviny získané z príslušného liečeného zvieraťa neobsahovali rezíduá, ktoré môžu predstavovať riziko ohrozenia zdravia spotrebiteľa,[19abd])
5. neboli vykonané kontrolné skúšania podľa osobitného predpisu[9bee]) alebo nebola splnená akákoľvek iná požiadavka alebo povinnosť týkajúca sa povolenia na výrobu veterinárneho lieku,“.

135. § 65 sa dopĺňa odsekmi 3 a 4, ktoré znejú:

„(3) Zamestnanci zodpovední za vydávanie povolenia na zaobchádzanie s veterinárnymi liekmi, na klinické skúšanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok,

registráciu veterinárnych liekov a schvaľovanie veterinárnych prípravkov a za dohľad nad veterinárnymi liekmi sú v štátnozamestnaneckom pomere.[19e])

(4) Ústav kontroly veterinárnych liekov

a) vymenuje inšpektorov správnej výrobnej praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe,

b) informuje inšpektorov uvedených v písmene a) o potrebe udržiavania dôvernosti, vždy keď sa dostanú k dôverným informáciám počas inšpekcie správnej výrobnej praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe,

c) zabezpečuje, aby inšpektori mali rovnaké vysokoškolské vzdelanie a odbornú prax ako odborní zástupcovia pre príslušnú oblasť zaobchádzania s veterinárnymi liekmi a veterinárnymi zdravotníckymi pomôckami, ktorá je predmetom inšpekcie,

d) zabezpečuje, aby inšpektori boli primerane zaškolení, aby sa pravidelne hodnotila potreba ich zaškoľovania a aby sa prijímali opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej schopnosti,

e) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoľovaní a odbornej praxi každého inšpektora,

f) zabezpečuje, aby každý inšpektor dostal dokument, ktorý určuje štandardné pracovné postupy a poskytuje podrobné údaje o povinnostiach, zodpovednostiach a požiadavkách sústavného vzdelávania; štandardné pracovné postupy sa musia neustále aktualizovať,

g) zabezpečuje, aby každý inšpektor bol vybavený vhodnými prostriedkami identifikácie,

h) zabezpečuje, aby každý inšpektor podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezaujatý vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má vykonať inšpekcia; vyhlásenie sa zohľadňuje pri zadeľovaní inšpektorov na konkrétnu inšpekciu,

i) zabezpečuje, aby každý inšpektor podpísal vyhlásenie o tom, že nemá žiadne finančné vzťahy k stranám, v ktorých sa má vykonať inšpekcia; takéto vyhlásenie sa zohľadňuje pri zadeľovaní inšpektorov na konkrétnu inšpekciu,

j) môže vymenovať skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby kolektívne spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie.“.

136. V § 66 ods. 4 písm. a) sa za slová „zdravotníckymi pomôckami,“ vkladajú slová „do zdravotníckych zariadení ambulantnej a ústavnej zdravotnej starostlivosti,“.

137. § 66 sa dopĺňa odsekmi 5 až 9, ktoré znejú:

„(5) Orgány štátneho dozoru v oblasti farmácie zabezpečia opakovanými inšpekciami a neohlásenými inšpekciami, prípadne skúšaním vzoriek, aby boli splnené požiadavky tohto zákona týkajúce sa humánnych liekov a veterinárnych liekov.

(6) Orgány štátneho dozoru v oblasti farmácie môžu vykonať aj neohlásené inšpekcie na pracoviskách výrobcov liečiv používaných ako vstupné suroviny na výrobu humánnych liekov a veterinárnych liekov, ako aj pracovísk držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh, kedykoľvek usúdia, že existujú dôvody na podozrenie z nedodržiavania ustanovení tohto zákona a osobitného predpisu.[9bee]) Takéto inšpekcie sa môžu vykonávať aj na požiadanie iného členského štátu, komisie alebo agentúry.

(7) Aby sa overilo, či sa údaje predložené s cieľom získať osvedčenie o súlade zhodujú s monografiami Európskeho liekopisu, normalizačný orgán pre nomenklatúru a normu kvality v zmysle osobitného predpisu[21aa]) sa môže obrátiť na komisiu alebo agentúru so žiadosťou o vykonanie inšpekcie, ak predmetná vstupná surovina podlieha monografii Európskeho liekopisu.

(8) Takéto inšpekcie vykonávajú autorizovaní zástupcovia príslušného inšpekčného orgánu, ktorí sú splnomocnení

a) vykonávať inšpekciu vo výrobných alebo v obchodných zariadeniach a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku poveril plnením úloh spojených s vykonávaním kontrol podľa tohto zákona,

b) odoberať vzorky okrem iného aj na účely vykonania nezávislej analýzy štátnym laboratóriom na kontrolu liečiv alebo laboratóriom, ktoré členský štát určil na tento účel,

c) vykonávať kontrolu pracovísk, záznamov a dokumentov držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku alebo ľubovoľných firiem vykonávajúcich aktivity v mene držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku.

(9) Po každej inšpekcii sa vypracuje správa o výsledku inšpekcie, v ktorej sa uvedie, či sa dodržiavajú metodické pokyny o správnej výrobnej praxi uvedené v osobitnom predpise.[9bee]) Výrobca liekov alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku podrobený inšpekcii dostane informáciu o obsahu tejto správy.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 21aa znie:

„21aa)Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (Ú. v. ES L 158, 25. 6. 1994).
Rozhodnutie Rady zo 16. júna 1994, ktorým sa v mene Európskeho spoločenstva prijíma Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (94/358/ES) (Ú. v. ES L 158, 25. 6. 1994).“.

138. Za § 66 sa vkladá § 66a, ktorý znie:

„§ 66a

(1) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv môže požiadať výrobcu ustanoveného v treťom štáte, aby sa podrobil inšpekcii dodržiavania správnej výrobnej praxe. Dohody, ktoré boli uzatvorené medzi spoločenstvom a tretím štátom, tým nie sú dotknuté.

(2) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá výrobcovi liekov osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnej praxe do 90 dní po inšpekcii uvedenej v odseku 1, ak výrobca dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe.

(3) Ak ide o inšpekciu dodržiavania požiadaviek Európskeho liekopisu, vydané osvedčenie obsahuje aj odkaz na príslušnú monografiu Európskeho liekopisu.

(4) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vložia vydané osvedčenia o správnej výrobnej praxi do databázy spoločenstva spravovanej agentúrou v mene spoločenstva.

(5) Ak sa inšpekciou podľa odseku 1 zistí, že výrobca nedodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe, štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vloží zistenia tejto inšpekcie do databázy spoločenstva, ako je uvedené v odseku 4.“.

139. V § 67 ods. 2 písm. a) sa za slová „§ 22 ods. 4“ vkladajú slová „a § 36 ods. 2 písm. w)“.

140. V § 67 ods. 2 písm. c) sa slová „§ 17, 18, 23 a 51a“ nahrádzajú slovami „§ 17, 18, § 21 ods. 1, § 23, § 42 ods. 9, § 51a a 51e“.

141. V § 67 ods. 4 sa za slová „§ 36 ods. 2 písm. d), g) až o), t) a v)“ vkladá čiarka a slová „§ 36 ods. 6“.

142. V § 67 ods. 5 sa slová „v § 52 ods. 4 písm. a) a g)“ nahrádzajú slovami „v § 52 ods. 4 písm. a) a g) a ods. 5 a 7“.

143. V § 67 odsek 6 znie:

„(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),v § 51 ods. 26 a 27, v § 52 ods. 5, 7 a 12, v § 56 ods. 3 až 5, v § 57 ods. 3 a 4 a v § 57a ods. 5 a 6 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.“.

144. V § 67 sa za odsek 7 vkladajú nové odseky 8 a 9, ktoré znejú:

„(8) Za porušenie povinností uložených v § 42 ods. 7 ukladá pokuty štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti do 50 000 Sk.

(9) Za nevykonanie opatrení vydaných podľa § 63 písm. a) v určenej lehote ukladá pokuty regionálna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie do 100 000 Sk.“. Doterajšie odseky 8 až 12 sa označujú ako odseky 10 až 14.

145. Za § 69 sa vkladá § 69a, ktorý znie:

„§ 69a

Týmto zákonom sa preberajú právne akty Európskeho spoločenstva a Európskej únie uvedené v prílohe č. 4.“.

146. Za § 70d sa vkladá § 70e, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 70e
Prechodné ustanovenia k zneniu účinnému k 1. júnu 2006

(1) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečí, aby bol vonkajší obal lieku, ktorý bol registrovaný na základe žiadosti o registráciu lieku podanej po 1. júni 2006, označený písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo) v súlade s § 24 ods. 9.

(2) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečí, aby bola písomná informácia pre používateľov lieku, ktorý bol registrovaný na základe žiadosti o registráciu lieku podanej po 1. júni 2006, na požiadanie organizácií pacientov dostupná vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých v súlade s § 25 ods. 6.

(3) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečí, aby do 1. júna 2011 bol vonkajší obal lieku, ktorý bol registrovaný na základe žiadosti o registráciu lieku podanej do 1. júna 2006, označený písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo) v súlade s § 24 ods. 9.

(4) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečí, aby do 1. júna 2011 bola písomná informácia pre používateľov lieku, ktorý bol registrovaný na základe žiadosti o registráciu lieku podanej do 1. júna 2006, na požiadanie organizácií pacientov dostupná vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých v súlade s § 25 ods. 6.

(5) Rozhodnutie o registrácii lieku, ktoré bolo najmenej raz predĺžené pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona, má neobmedzenú časovú platnosť, ak štátny ústav z opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad liekmi (farmakobdelosťou) nerozhodol o dodatočnom päťročnom predĺžení v súlade s § 22 ods. 4.

(6) Lehota na podanie žiadosti o predĺženie registrácie lieku uvedená v § 22 ods. 4 sa prvé tri mesiace po nadobudnutí účinnosti tohto zákona skracuje o tri mesiace.

(7) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže udeliť výnimku z postupu podľa § 56 ods. 6 písm. c) v súlade s postupom uvedeným v osobitnom predpise.[24]) Ustanovenie § 56 ods. 6 písm. e) sa neuplatní do

a) dátumu uplatnenia rozhodnutia ústavu kontroly veterinárnych liečiv prijatého v súlade s týmto odsekom alebo

b) 1. januára 2007, ak do 31. decembra 2006 nebude prijaté rozhodnutie podľa písmena a).

(8) Ochrana údajov uvedená v § 21 ods. 6 písm. a), § 21 ods. 10, § 51d ods. 1, 9 a 10 sa nevzťahuje na referenčné lieky alebo referenčné veterinárne lieky, ktorých žiadosť o registráciu bola predložená v lehote podľa článku 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa liekov na humánne použitie alebo v lehote podľa článku 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa veterinárnych liekov.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 24 znie:

„[24]) Články 5 až 7 rozhodnutia Rady 1999/468/ES.“.

147. V prílohe č. 3 sa v 4. bode slová „zvieratám, z ktorých sa produkujú potraviny,“ nahrádzajú slovami „potravinovým zvieratám“.

148. Príloha č. 4 znie:

„Príloha č. 4 k zákonu č. 140/1998 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNYCH AKTOV EURÓPSKEHO SPOLOČENSTVA A EURÓPSKEJ ÚNIE

1. Smernica Rady 80/777/EHS z 15. júla 1980 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na využívanie a obchodovanie s prírodnými minerálnymi vodami (Ú. v. ES L 229, 30. 8. 1980).

2. Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 týkajúca sa transparentnosti opatrení vzťahujúcich sa na určovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do pôsobnosti národných systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 11. 2. 1989).

3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o zbližovaní legislatívnych, reglementárnych a administratívnych ustanovení členských štátov vzťahujúcich sa na zavedenie správnej klinickej praxe pri klinickom skúšaní liekov na humánne použitie (Ú. v. ES L 121, 1. 5. 2001).

4. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001 o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa liekov na veterinárne použitie (Ú. v. EÚ L 311, 28. 11. 2001) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004).

5. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa liekov na humánne použitie (Ú. v. ES L 311, 28. 11. 2001) v znení smernice 2002/98/ES z 27. januára 2003 (Ú. v. EÚ L 33, 8. 2. 2003) v znení smernice Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003 (Ú. v. EÚ L 159, 27. 6. 2003) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004).

6. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek z krvi a pozmeňujúca smernicu 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8. 2. 2003).

7. Smernica Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov (Ú. v. EÚ L 91, 9. 4. 2005).

8. Smernica Komisie 2005/61/ES z 30. septembra 2005, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí (Ú. v. EÚ L 256, 1. 10. 2005).

9. Smernica Komisie 2005/62/ES z 30. septembra 2005, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúznych zariadeniach (Ú. v. EÚ L 256, 1. 10. 2005).“.

Čl. II

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z., zákona č. 70/1997 Z. z., zákona č. 1/1998 Z. z., zákona č. 232/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 468/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 96/2002 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 215/2002 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 418/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 465/2002 Z. z., zákona č. 477/2002 Z. z., zákona č. 480/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 450/2003 Z. z., zákona č. 469/2003 Z. z., zákona č. 583/2003 Z. z., zákona č. 5/2004 Z. z., zákona č. 199/2004 Z. z., zákona č. 204/2004 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 382/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 541/2004 Z. z., zákona č. 572/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 581/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 653/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 5/2005 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 15/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 171/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 341/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 558/2005 Z. z., zákona č. 572/2005 Z. z., zákona č. 573/2005 Z. z., zákona č. 610/2005 Z. z., zákona č. 14/2006 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 24/2006 Z. z., zákona č. 117/2006 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z. a zákona č. 224/2006 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. V sadzobníku správnych poplatkov v položke 152 písmená b), d), f) a k) znejú:

„b) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku:

1. Žiadosť o samostatnú registráciu podloženú úplnými experimentálnymi alebo literárnymi údajmi – veterinárne lieky určené pre viac ako dva druhy cieľových zvierat ..... 75 000 Sk
2. Žiadosť o samostatnú registráciu podloženú úplnými experimentálnymi alebo literárnymi údajmi – veterinárne lieky určené pre menej ako dva druhy cieľových zvierat ..... 60 000 Sk
3. Žiadosť o registráciu generickú a registráciu so súhlasom iného držiteľa ... 40 000 Sk
4. Žiadosť o hybridnú registráciu, tzn. registráciu generickú s údajmi nad rámec zásadnej podobnosti ..... 50 000 Sk
5. Žiadosť o registráciu ďalšej sily alebo liekovej formy, rozšírenie registrácie – veterinárne lieky určené pre viac ako dva cieľové druhy zvierat ..... 30 000 Sk
6. Žiadosť o registráciu ďalšej sily alebo liekovej formy, rozšírenie registrácie – veterinárne lieky určené pre menej ako dva cieľové druhy zvierat ..... 20 000 Sk

7. Žiadosť o registráciu veterinárneho homeopatického lieku zjednodušeným postupom ..... 15 000 Sk

8. Žiadosť o registráciu ďalšej sily/síl alebo liekovej formy veterinárneho homeopatického lieku – rozšírenie registrácie .... 5 000 Sk

d) Žiadosť o predĺženie platnosti registrácie veterinárnych liekov okrem veterinárnych homeopatických liekov ..... 30 000 Sk

f) Vydanie rozhodnutia o zmene registrácie veterinárneho lieku

1. typ I

1.1. Žiadosť o zmenu registrácie veterinárneho lieku typu IA a IB ..... 3 000 Sk

1.2. Žiadosť o zmenu registrácie veterinárneho lieku postupom vzájomného uznania registrácie lieku v referenčnom členskom štáte (typ IA a IB) ..... 3 000 Sk

1.3. Žiadosť o zmenu registrácie veterinárneho lieku postupom vzájomného uznania vydaného kompetentným orgánom iného členského štátu (typ IA a IB) ..... 3 000 Sk

1.4. Žiadosť o zmenu registrácie veterinárneho lieku decentralizovaným postupom (typ IA a IB) ..... 3 000 Sk

2. typ II

2.1. Žiadosť o zmenu registrácie veterinárneho lieku typu II ..... 20 000 Sk

2.2. Skrátenie ochrannej lehoty po zmene maximálneho limitu rezíduí vydanej v Úradnom vestníku Európskej Komisie ..... 20 000 Sk

2.3. Žiadosť o zmenu registrácie veterinárneho lieku typu II postupom vzájomného uznania vydaného kompetentným orgánom iného členského štátu ..... 15 000 Sk

2.4. Žiadosť o zmenu registrácie veterinárneho lieku typu II decentralizovaným postupom ..... 30 000 Sk

k) Žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku

1. Žiadosť o uznanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku vydaného kompetentným orgánom iného členského štátu ..... 50 000 Sk

2. Žiadosť o uznanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku s odkazom na vedeckú literatúru vydaného kompetentným orgánom iného členského štátu ..... 40 000 Sk

3. Žiadosť o uznanie rozhodnutia o registráciu homeopatického veterinárneho lieku zjednodušeným postupom vydaného kompetentným orgánom iného členského štátu ..... 20 000 Sk

4. Žiadosť o uznanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku so súhlasom držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku, žiadosť o registráciu veterinárneho lieku (rozšírenie radu) ..... 30 000 Sk

5. Žiadosť o uznanie registrácie veterinárneho lieku decentralizovaným postupom ..... 150 000 Sk

6. Žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom ..... 80 000 Sk

7. Žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku s odkazom na vedeckú literatúru, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom ..... 60 000 Sk

8. Žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho homeopatického lieku zjednodušeným postupom, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom ..... 30 000 Sk

9. Žiadosť o o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku so súhlasom držiteľa (rozšírenie radu), ak je Slovenská republika referenčným členským štátom ..... 40 000 Sk“.

2. V sadzobníku správnych poplatkov sa položka 152 dopĺňa písmenom x), ktoré znie:

„x) Žiadosť o zrušenie registrácie veterinárneho lieku s ďalšími požiadavkami ..... 2 000 Sk

Poznámka

1. Žiadosť o zrušenie registrácie veterinárneho lieku bez ďalších požiadaviek je bez poplatku.
2. Zmena v registrácii podmienená nariadením Európskej komisie je bez poplatku.“.

Čl. III

Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 23/2002 Z. z., zákona č. 525/2005 Z. z. a zákona č. 282/2006 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. § 8 vrátane nadpisu znie:

„§ 8
Reklama liekov

(1) Reklama liekov[14]) zahŕňa akúkoľvek formu podomového informovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby liekov.

(2) Reklama liekov je

a) reklama liekov určená verejnosti,

b) reklama liekov určená osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky,

c) návšteva osoby oprávnenej predpisovať lieky a osoby oprávnenej vydávať lieky obchodným zástupcom držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len „lekársky zástupca”), ktorej cieľom je propagácia liekov,

d) poskytovanie vzoriek liekov verejnosti, osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky,

e) poskytovanie stimulov smerujúcich k predpisovaniu liekov alebo vydávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísľuby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej peňažnej alebo vecnej odmeny s výnimkou tých, ktorých hodnota je nepatrná,

f) sponzorovanie propagačných podujatí, na ktorých sa zúčastňujú osoby oprávnené predpisovať lieky alebo osoby oprávnené vydávať lieky,

g) sponzorovanie vedeckých kongresov, na ktorých sa zúčastňujú osoby oprávnené predpisovať lieky alebo osoby oprávnené vydávať lieky, vrátane preplácania cestovných náhrad a nákladov na ubytovanie, ktoré sú spojené s účasťou na tomto podujatí.

(3) Reklama liekov nie je

a) označovanie lieku a písomná informácia pre používateľov lieku,[15])

b) korešpondencia, ktorá môže byť doplnená materiálom nepropagačnej povahy, potrebná na zodpovedanie osobitnej otázky týkajúcej sa lieku,

c) odkazový materiál a informácia vzťahujúca sa napríklad na zmenu balenia lieku, na varovanie pred nežiaducimi účinkami v rámci dohľadu nad liekmi alebo obchodný katalóg a cenník za podmienky, že neobsahuje žiadne informácie o liekoch,

d) informácia týkajúca sa zdravia alebo chorôb ľudí, ak neobsahuje priamy alebo nepriamy odkaz na liek.

(4) Zakazuje sa reklama liekov,

a) ktoré nie sú v Slovenskej republike registrované,[16])

b) ktoré obsahujú omamné látky, psychotropné látky a prípravky,[17])

c) ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo na veterinárny lekársky predpis,

d) ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, avšak sa uhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu.[18])

(5) Zákaz uvedený v odseku 4 sa nevzťahuje

a) na očkovacie kampane organizované držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku alebo zástupcom držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, ak sú povolené ministerstvom zdravotníctva,

b) na reklamu určenú osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky.

(6) Zakazuje sa držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku alebo zástupcom držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku priamo distribuovať lieky verejnosti na účely reklamy.

(7) Reklama liekov

a) sa musí v každej časti zhodovať s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku,[15a])

b) musí podporovať racionálne používanie lieku objektívnym informovaním o vlastnostiach lieku bez zveličovania vlastností lieku,

c) nesmie byť klamlivá.

(8) Bez toho, aby boli dotknuté odseky 4 až 6, každá reklama liekov určená verejnosti musí

a) byť zostavená tak, aby bolo jednoznačné, že informácia je reklamou, a aby sa výrobok, ktorý je predmetom reklamy, dal jednoznačne identifikovať ako liek,

b) obsahovať

1. názov lieku a názov liečiva, len ak obsahuje jedno liečivo,
2. nevyhnutné informácie o správnom používaní,
3. výslovnú a zrozumiteľnú výzvu na pozorné prečítanie poučenia o správnom používaní lieku obsiahnutého v písomnej informácii pre používateľov liekov, ktorá je pribalená k lieku,
4. text: „Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním", ak je predmetom reklamy tradičný rastlinný liek.

(9) Reklama liekov určená pre verejnosť nesmie obsahovať žiadny prvok, ktorý

a) vyvoláva dojem, že lekárske vyšetrenie alebo lekársky zákrok sú zbytočné,

b) ponúka určenie diagnózy alebo spôsob liečby korešpondenciou,

c) vyvoláva dojem, že účinky lieku sú zaručené a nie sú sprevádzané žiadnymi nežiaducimi účinkami alebo sú lepšie alebo rovnaké ako účinky iného lieku alebo inej liečby,

d) naznačuje, že dobrý zdravotný stav osoby by sa mohol zlepšiť užívaním lieku,

e) naznačuje, že dobrý zdravotný stav osoby by mohol byť ovplyvnený neužívaním lieku; tento zákaz sa nevzťahuje na očkovacie kampane uvedené v odseku 5,

f) oslovuje výlučne alebo hlavne deti,

g) obsahuje odporúčanie vedcov, zdravotníckych pracovníkov alebo známych osôb, ktoré svojou popularitou môžu podnietiť spotrebu liekov,

h) pripodobňuje liek k potravine, kozmetickému výrobku alebo k inému spotrebnému tovaru,

i) vyvoláva dojem, že bezpečnosť alebo účinnosť lieku spočíva v tom, že má prírodný pôvod,

j) môže prostredníctvom opisu alebo podrobným znázornením anamnézy viesť k mylnému samourčeniu diagnózy,

k) odkazuje nadmerným, hrozivým alebo klamlivým spôsobom na potvrdenie o vyliečení ochorenia,

l) používa nadmerným, hrozivým alebo klamlivým spôsobom zobrazenia zmien ľudského organizmu spôsobených chorobou alebo zranením a znázorňuje účinok lieku v ľudskom organizme na tieto zmeny.

(10) Reklama liekov určená osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky musí obsahovať

a) základné informácie o lieku, ktoré sú v zhode so súhrnom charakteristických vlastností lieku,[15a])

b) zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja,

c) dátum vypracovania alebo dátum aktualizovania.

(11) Dokumentácia týkajúca sa lieku, ktorá sa odovzdáva ako súčasť propagácie tohto lieku osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky, musí obsahovať presné a aktuálne údaje, ktoré sú overiteľné a dostatočne úplné, aby príjemcovi umožnili urobiť si vlastný názor na terapeutickú hodnotu propagovaného lieku. Cenové ponuky, tabuľky a iné ilustračné prvky prevzaté z lekárskych časopisov alebo z iných vedeckých prác, ktoré sú použité v dokumentácii, musia byť reprodukované verne a musia byť uvedené presné pramene.

(12) Lekársky zástupca musí absolvovať školenie a musí mať dostatočné vedecké vedomosti, aby bol schopný poskytnúť čo najpresnejšie a najúplnejšie informácie o lieku, ktorý propaguje. Školenie je povinný zabezpečiť držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku.

(13) Lekárski zástupcovia počas každej návštevy odovzdajú alebo dajú k dispozícii osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky, ktoré navštívili, súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý propagujú; môžu poskytnúť aj údaje o cene lieku a o výške a podmienkach úhrady lieku na základe verejného zdravotného poistenia.

(14) Lekárski zástupcovia odovzdajú osobe zodpovednej za činnosť systému na monitorovanie nežiaducich účinkov [§ 23 ods. 1 písm. l)] informácie o používaní lieku, ktorý propagujú; v informácii uvedú všetky nežiaduce účinky, ktoré im oznámili osoby, ktoré navštívili.

(15) Keď sa lieky propagujú osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky, zakazuje sa týmto osobám dodávať, ponúkať a sľubovať dary, peňažné a vecné výhody alebo prospech, ak nie sú nepatrnej hodnoty a nie sú relevantné pre výkon lekárskej alebo lekárnickej praxe.

(16) Pohostenie na propagačných podujatiach musí byť prísne obmedzené len na účel propagačného podujatia a môže sa poskytovať len zdravotníckym pracovníkom; toto ustanovenie nebráni tomu, aby sa pohostenie priamo alebo nepriamo poskytovalo na podujatiach určených výhradne na odborné a vedecké účely, ak takéto pohostenie bude vždy prísne obmedzené na hlavný vedecký účel podujatia a neposkytne sa iným osobám ako zdravotníckym pracovníkom.

(17) Zakazuje sa osobám oprávneným predpisovať lieky a osobám oprávneným vydávať lieky vyžadovať alebo prijať dar, peňažnú alebo materiálnu výhodu alebo iný prospech zakázaný podľa odseku 15 alebo prijať pohostenie v rozpore s odsekom 16.

(18) Zákazy a obmedzenia podľa odsekov 15 a 16 nemajú vplyv na cenové opatrenia podľa osobitného predpisu.[18a])

(19) Vzorky liekov môže držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku poskytnúť na základe písomnej žiadosti len osobe oprávnenej predpisovať lieky, a to v rozsahu dvoch vzoriek najmenšieho balenia registrovaného lieku[16]) za rok s označením „BEZPLATNÁ LEKÁRSKA VZORKA – NEPREDAJNÁ" a s priloženým súhrnom charakteristických vlastností lieku.

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

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

(22) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku je povinný

a) vytvoriť vo svojom podniku vedeckú službu, ktorá je zodpovedná za informácie o liekoch, ktoré uvádza na trh,

b) sprístupniť alebo odovzdať Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv[21]) vzorku každej reklamy vychádzajúcej z jeho podniku spolu s vyhlásením o osobách, ktorým je určená, o spôsobe šírenia a o dátume začiatku šírenia,

c) zabezpečiť súlad reklamy liekov svojho podniku s požiadavkami tohto zákona,

d) overiť si, či lekárski zástupcovia, ktorých zamestnáva, sú odborne zaškolení podľa odseku 12 a plnia si svoje povinnosti podľa odsekov 13 a 14,

e) poskytnúť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv informácie a súčinnosť, ak o ne požiada pri výkone svojej činnosti,

f) zabezpečiť, aby sa rozhodnutia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv bezodkladne a v plnej miere realizovali.

(23) Držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku sa nezakazuje spoločná reklama lieku a jednou alebo s viacerými ním určenými právnickými osobami alebo fyzickými osobami.

(24) Ustanovenia tohto zákona sa vzťahujú aj na reklamu homeopatických liekov okrem ustanovenia odseku 4 písm. a). V reklame homeopatických liekov sa môžu používať len informácie a údaje schválené pri registrácii homeopatického lieku.".

Poznámky pod čiarou k odkazom 14 až 18a znejú:

„14) § 2 ods. 5 a § 21b 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 v znení neskorších predpisov.

15) § 24 a 25 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

15a) § 26 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

16) § 20 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

17) § 2 ods. 1 až 3 zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

18) Zákon 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 neskorších predpisov.

18a) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.“.

2. V § 11 odsek 3 znie:

„(3) Okrem opatrení podľa odsekov 1 a 2 orgán dozoru uloží pokutu

a) do 50 000 Sk osobe oprávnenej predpisovať lieky a osobe oprávnenej vydávať lieky za porušenie ustanovenia § 8 ods. 17 a lekárskemu zástupcovi za porušenie ustanovenia § 8 ods. 12 až 14,

b) do 100 000 Sk šíriteľovi reklamy za porušenie ustanovenia § 3 ods. 5 a § 8 ods. 8, 9 a 24,

c) do 2 000 000 Sk šíriteľovi reklamy za porušenie všeobecných požiadaviek na reklamu podľa § 3 ods. 1 a 3 až 7 a požiadaviek na reklamu niektorých produktov podľa § 5 až 7, § 8 ods. 4 a 24 a § 9 a držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku, ktorá je predmetom reklamy, za porušenie ustanovení § 8 ods. 6, 11, 15, 16, 19 až 22 a 24,

d) do 5 000 000 Sk objednávateľovi reklamy za klamlivú reklamu podľa § 3 ods. 2, neprípustnú porovnávaciu reklamu podľa § 4 a za porušenie ustanovení § 8 ods. 4, 7 až 10 a 24.“.

3. Príloha sa dopĺňa bodom 3, ktorý znie:

„3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa liekov na humánne použitie (Ú. v. ES L 311, 28. 11. 2001) v znení smernice 2002/98/ES z 27. januára 2003 (Ú. v. EÚ L 33, 8. 2. 2003), v znení smernice Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003 (Ú. v. EÚ L 159, 27. 6. 2003), v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004), v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004).“.

Čl. IV

Zákon 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., zákona č. 347/2005 Z. z. a zákona č. 538/2005 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. V § 40 ods. 1 sa na konci vety bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „Slovenskej lekárskej spoločnosti alebo odborných spoločností.“.

2. V § 42 ods. 5 sa za slová „potravín (§ 6 ods. 3),“ vkladajú tieto slová: „liek uvedený v zozname liekov (§ 4 ods. 3), ktorý nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie, zdravotnícku pomôcku uvedenú v zozname zdravotníckych pomôcok (§ 5 ods. 3), ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie, dietetickú potravinu uvedenú v zozname dietetických potravín (§ 6 ods. 3), ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie, indikačné obmedzenie alebo finančný limit,“.

Čl. V

Predseda Národnej rady Slovenskej republiky sa splnomocňuje, aby v Zbierke zákonov Slovenskej republiky vyhlásil úplné znenie zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame, ako vyplýva zo zmien a doplnení vykonaných zákonom č. 104/1999 Z. z., nálezom Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 122/1999 Z. z., zákonom č. 264/1999 Z. z., zákonom č. 370/1999 Z. z., 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., zákonom č. 633/2004 Z. z., zákonom č. 331/2005 Z. z., zákonom č. 342/2005 Z. z. a týmto zákonom.

Čl. VI

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. júna 2006.

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.