

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2007

Vyhlásené: 16.06.2007

Časová verzia predpisu účinná od: 01.07.2007

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

270

ZÁKON

z 18. mája 2007,

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

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 104/1999 Z. z., nález 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., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z. a zákona č. 522/2006 Z. z. sa mení takto:

1. V § 21 ods. 6 sa za slová „neustanovujú inak, žiadateľ“ vkladajú slová „nemusí predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania a“.
2. V § 21 ods. 13 sa slová „predĺži sa desaťročná lehota uvedená v odseku 16 o jeden rok, ak sa predložia výsledky“ nahrádzajú slovami „poskytne sa okrem lehoty uvedenej v odseku 16 nekumulatívne jednorôčné obdobie lehoty exkluzívnosti údajov, ak sa predložia výsledky významného“.
3. V § 21a ods. 8 sa vypúšťa písmeno g).
4. V § 22 sa za odsek 7 vkladá nový odsek 8, ktorý znie:

„(8) Rozhodnutie o registrácii lieku nadobúda právoplatnosť nasledujúci deň po dni uplynutia patentovej ochrany lieku alebo liečiva obsiahnutého v lieku, ak predmetom rozhodnutia nie je originálny liek (§ 21 ods. 22).“.

Doterajšie odseky 8 až 18 sa označujú ako odseky 9 až 19.

5. V § 27 ods. 2 sa v prvej vete vypúšťajú slová „má živnostenské oprávnenie a“.
6. V § 27 ods. 4 prvá veta znie: „Každý výrobca zdravotníckych pomôcok (§ 2 ods. 10 a 11) so sídlom v Slovenskej republike sa zaregistruje v štátnom ústave; do zriadenia európskej banky údajov sa zaregistruje v štátnom ústave aj výrobca diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro so sídlom mimo územia Slovenskej republiky.“.
7. V § 52 ods. 4 písmeno a) znie:

„a) dodávať veterinárne lieky a veterinárne zdravotnícke pomôcky držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, verejným lekárňam vrátane ich pobočiek, veterinárnym lekármi, ktorí sú držiteľmi osvedčenia na poskytovanie odborných veterinárnych služieb a činností a chovateľom potravinových zvierat na základe veterinárneho lekárskeho predpisu, premixy pre medikované krmivá dodávať aj schváleným výrobcam medikovaných krmív^{19ac)} a medikované krmivá chovateľom zvierat na základe predpisu veterinárneho lekára pre medikované krmivá podľa osobitného predpisu,^{19ad)}“.

8. V § 52 sa vypúšťa odsek 12.

Doterajší odsek 13 sa označuje ako odsek 12.

9. V § 57 sa vypúšťa odsek 5.

Doterajšie odseky 6 a 7 sa označujú ako odseky 5 a 6.

10. V § 57 ods. 6 sa za slovami „veterinárneho lekárskeho predpisu“ vypúšťa čiarka a slová „tlačivá objednávky podľa odseku 1“.

11. V § 67 ods. 6 sa slová „v § 52 ods. 5, 7 a 12“ nahrádzajú slovami „v § 52 ods. 5 a 7.“.

Čl. II

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. júla 2007.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Paška v. r.

Robert Fico v. r.

