

ZBIERKA  ZÁKONOV  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2008

Vyhlásené: 03.12.2008 Časová verzia predpisu účinná od: 30.12.2008 do: 31.12.2008

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

489

**ZÁKON**

z 30. októbra 2008,

**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., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 270/2007 Z. z. a zákona č. 661/2007 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 ods. 1 sa za slová „na trh“ vkladajú slová „alebo do prevádzky“. Súčasne sa zrušuje označenie odseku 1.
2. V § 2 ods. 2 sa za slová „príprava transfúzných liekov,“ vkladajú slová „príprava liekov na inovatívnu liečbu,“.
7. V § 7 ods. 1 sa za slová „transfúzných liekov,“ vkladajú slová „na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu,<sup>6aba)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 6aba znie:

<sup>6aba)</sup> Čl. 2 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10. 12. 2007).“.

8. V § 19 sa odsek 1 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) lieky na inovatívnu liečbu pripravované individuálne.<sup>6aba)</sup>“.

9. V § 20 ods. 1 písmeno c) znie:

„c) komisiou, ak ide o lieky registrované podľa osobitných predpisov.<sup>9bei)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9bei znie:

<sup>9bei)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi, a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre

lieky (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004) v platnom znení. Nariadenie (ES) č. 1394/2007.“.

10. V § 22 odseky 8 a 9 znejú:

„(8) Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o registrácii lieku zapíše štátny ústav liek do Zoznamu registrovaných humánných liekov.

(9) Štátny ústav predkladá komisii a ministerstvu zdravotníctva oznámenie o registrácii, o predĺžení registrácie, o zmene v registrácii, o zrušení registrácie alebo o pozastavení registrácie, ktoré ministerstvo zdravotníctva zverejňuje vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.“.

12. V § 27 ods. 5 sa v prvej vete slová „zdravotnícka pomôcka“ nahrádzajú slovami „diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro“.

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

### **„§ 29b**

#### **Osobitné podmienky na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu**

(1) Zdravotnícke zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti môže individuálne pripravovať lieky na inovatívnu liečbu,<sup>6aba</sup> ak okrem podmienok ustanovených v § 3 a 6 preukáže, že

- a) priestory na prípravu liekov na inovatívnu liečbu spĺňajú požiadavky správnej výrobnéj praxe vzťahujúce sa na lieky na inovatívnu liečbu,
- b) má vlastné kontrolné laboratórium alebo zmluvné kontrolné laboratórium,
- c) určilo odborného zástupcu zodpovedného za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu, ktorým je osoba s vysokoškolským vzdelaním a s vedeckou kvalifikáciou v odbore vzťahujúcom sa na druh individuálne pripravovaných liekov na inovatívnu liečbu a má prax najmenej dva roky v laboratóriu na prípravu takýchto liekov,
- d) určilo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu, ktorým je osoba s vysokoškolským vzdelaním a s vedeckou kvalifikáciou v odbore vzťahujúcom sa na druh individuálne pripravovaných liekov na inovatívnu liečbu a má prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu kvality takýchto liekov,
- e) odborný zástupca zodpovedný za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu nie sú vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti.

(2) Správna výrobná prax, ktorá sa vzťahuje na lieky na inovatívnu liečbu, je súbor osobitných noriem kvality a požiadaviek na prípravu, kontrolu, uchovávanie a distribúciu liekov na inovatívnu liečbu.

(3) Požiadavky na správnu výrobnú prax, ktoré sa vzťahujú na lieky na inovatívnu liečbu, ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(4) Lieky na inovatívnu liečbu, ktoré sa individuálne pripravujú podľa osobitne vystaveného lekárskeho predpisu, sú určené pre jedného pacienta a môžu sa použiť len v zdravotníckych zariadeniach ústavnej zdravotnej starostlivosti pod odbornou zodpovednosťou lekára, ktorý lekársky predpis vystavil.

(5) Na zdravotnícke zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktoré individuálne pripravuje lieky na inovatívnu liečbu, sa primerane vzťahujú povinnosti výrobcu, ktoré sú uvedené v § 30 ods. 1 písm. a) až c), g), h), j) až m).

(6) Na odborného zástupcu na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu, ktorý je uvedený v odseku 1 písm. c) a d), sa primerane vzťahujú povinnosti odborného zástupcu na prípravu transfúzných liekov uvedené v § 31.“

21. V § 33a ods. 4 písmeno e) znie:

„e) doklad potvrdzujúci, že žiadateľ upovedomil majiteľa ochrannej známky o svojom zámere súbežne dovážať liek v upravenom balení.“

22. V § 33a ods. 8 písm. e) sa na konci pripájajú tieto slová: „tak, aby úplne alebo čiastočne neprekryl ochrannú známku“.

23. Doterajší text § 40 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekmi 2 až 19, ktoré znejú:

„(2) Lekár je povinný riadne a čitateľne vyplniť lekársky predpis alebo lekársky poukaz podľa odseku 1.

(3) Osoba oprávnená vydávať lieky nevydá liek, ak

- a) lekársky predpis nie je vyplnený podľa odseku 1 okrem dôležitých liekov, o ktorých vydanie rozhodne osoba oprávnená vydať liek s prihliadnutím na naliehavosť podania lieku pacientovi, ak ide o bezprostredné ohrozenie života alebo hrozí závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta,
- b) nie sú splnené požiadavky uvedené v odsekoch 4, 5, 7 až 9,
- c) lekársky predpis obsahuje text, ktorý má podľa odseku 19 charakter reklamy.

(4) Platnosť lekárskeho predpisu je

- a) sedem dní na hromadne vyrábané lieky a individuálne pripravované lieky, ak neobsahujú antibiotiká, chemoterapeutiká alebo omamné látky,
- b) päť dní na lieky s obsahom omamných látok,
- c) tri dni na lieky s obsahom protimikrobiálnych antibiotík a chemoterapeutík,
- d) jeden deň na lieky predpísané lekárom lekárskej služby prvej pomoci a lekárom ústavnej pohotovostnej služby.

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

(6) Platnosť lekárskeho poukazu je jeden mesiac.

(7) Na jedno tlačivo lekárskeho predpisu lekár predpisuje najviac dva druhy liekov. Ak ide o liek obsahujúci omamné látky II. skupiny<sup>15a)</sup> alebo psychotropné látky II. skupiny,<sup>15a)</sup> lekár na jedno tlačivo lekárskeho predpisu alebo objednávky predpisuje len jeden druh lieku. Na jedno tlačivo lekárskeho poukazu lekár predpisuje len jeden druh zdravotníckej pomôcky.

(8) Osobitné tlačivo lekárskeho predpisu a objednávky označené šikmým modrým pruhom vyplní lekár trojmo. Prvopis a prvú kópiu lekárskeho predpisu vydá pacientovi, druhú kópiu si ponechá. Prvopis a prvú kópiu objednávky lekár odovzdá v lekárni, druhú kópiu si ponechá. Lekár pri evidencii lieku obsahujúceho omamné látky II. skupiny alebo psychotropné látky II. skupiny uhrádzaného na základe verejného zdravotného poistenia použije prvopis ako doklad k faktúre, kópiu ako doklad k záznamu o výdaji lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny. Lekár pri evidencii lieku obsahujúceho omamné látky II. skupiny alebo psychotropné látky II. skupiny neuhrádzaného na základe verejného zdravotného poistenia použije prvopis a kópiu ako doklad k záznamu o výdaji lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny.

(9) Lieky s obsahom omamných látok II. a III. skupiny a psychotropných látok II. a III. skupiny lekári predpisujú v množstve najviac na 30 dní vo všetkých liekových formách. Lieky s obsahom

omamných látok II. a III. skupiny a psychotropných látok II. a III. skupiny sa nesmú predpisovať na lekárskom predpise „REPETETUR“.

(10) Osoba oprávnená vydávať lieky je povinná overiť totožnosť osoby, ktorej vydáva liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, a na zadnú stranu kópie lekárskeho predpisu vyznačiť meno a číslo preukazu totožnosti tejto osoby; táto osoba musí mať vek najmenej 18 rokov.

(11) Objednávka a špeciálna objednávka určená na výdaj transfúzneho lieku musí obsahovať tieto náležitosti:

- a) názov a odtlačok pečiatky zdravotníckeho zariadenia, názov oddelenia, meno a priezvisko jeho prednostu,
- b) dátum vystavenia,
- c) kód a názov lieku,
- d) kód predpisujúceho lekára,
- e) odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis.

(12) Osobitná objednávka na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu musí obsahovať tieto náležitosti:

- a) názov a odtlačok pečiatky zdravotníckeho zariadenia, názov oddelenia, meno a priezvisko jeho prednostu,
- b) opis prípravy lieku na inovatívnu liečbu a jeho charakteristické vlastnosti, ak ide osobitnú objednávku na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu,
- c) kód predpisujúceho lekára,
- d) dátum vystavenia,
- e) odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis.

(13) Pri výdaji liekov predpísaných na lekárskom predpise, na objednávke alebo pri výdaji zdravotníckej pomôcky predpísanej na lekárskom poukaze alebo na objednávke osoba oprávnená vydávať lieky je povinná potvrdiť výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky svojím podpisom na lekárskom predpise, lekárskom poukaze alebo na objednávke odtlačkom pečiatky lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok, alebo očnej optiky a dátumom výdaja. Osoba oprávnená vydávať lieky alebo zdravotnícke pomôcky pri výdaji lieku alebo zdravotníckej pomôcky je povinná vyznačiť na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze časť ceny vydaného lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorú uhradza príslušná zdravotná poisťovňa, a časť ceny vydaného lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorú uhradza poistenec. Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji lieku potvrdí v liekovej knižke pacienta výdaj predpísaného lieku, ak ju pacientovi vydala zdravotná poisťovňa a pacient ju pri výdaji liekov predložil.

(14) Ak sa predpísaný liek neuhradza na základe verejného zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu<sup>15)</sup> a jeho výdaj sa viaže na lekársky predpis, držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný uchovávať lekársky predpis 12 mesiacov odo dňa vydania lieku.

(15) Ak na lekárskom predpise sú predpísané dva lieky, z ktorých jeden sa uhradza na základe verejného zdravotného poistenia a druhý sa neuhradza na základe verejného zdravotného poistenia a jeho výdaj sa viaže na lekársky predpis, držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný viesť evidenciu týchto lekárskeho predpisov odoslaných zdravotnej poisťovni.

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

- a) do krvného skladu,
- b) pre lôžkové oddelenie zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo pre ambulanciu pre konkrétne určeného pacienta.

(17) Tlačivá lekárskeho predpisu, tlačivá objednávky podľa odseku 11, osobitné tlačivá lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, osobitné objednávky označené šikmým modrým pruhom (§ 39 ods. 3), osobitné objednávky na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu podľa odseku 12, špeciálne objednávky určené na výdaj transfúzneho lieku podľa odseku 11 a tlačivá lekárskeho poukazu môže predajné miesto týchto tlačív predať len lekárovi po overení jeho totožnosti a predložení dekrétu Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o pridelení kódu lekára.

(18) Podrobnosti o vyhotovení tlačív uvedených v odseku 17, o grafických prvkoch a údajoch týchto tlačív a o ich predajných miestach ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(19) Tlačivá uvedené v odseku 17 nesmú obsahovať text, ktorý má charakter reklamy

- a) lieku alebo zdravotníckej pomôcky,

b) výrobcu alebo veľkodistributéra lieku alebo zdravotníckej pomôcky alebo  
c) poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.“.

24. Nadpis prvého oddielu ôsmej časti znie: „Dohľad nad liekmi a zdravotníckymi pomôckami“.

25. § 44 sa dopĺňa odsekmi 9 až 12, ktoré znejú:

„(9) Vývoz ľudskej plazmy je možný len na základe povolenia, ktoré vydáva ministerstvo zdravotníctva.

(10) Žiadateľom o vydanie povolenia na vývoz ľudskej plazmy môže byť

- a) držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov alebo
- b) držiteľ povolenia na výrobu liekov.

(11) Povolenie na vývoz ľudskej plazmy možno vydať, ak žiadateľ podľa odseku 10

- a) preukáže dodržiavanie ustanovení odsekov 1 až 4 pri získavaní ľudskej plazmy, ktorá je predmetom vývozu (ďalej len „vyvázaná ľudská plazma“),
- b) preukáže, že vyvázaná ľudská plazma je v Slovenskej republike nadbytočná a nemožno ju použiť na
  - 1. terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti alebo
  - 2. ďalšie priemyselné spracovanie v Slovenskej republike s cieľom vyrobiť lieky z krvi,
- c) preukáže, že vyvázaná ľudská plazma je určená na priemyselné spracovanie zahraničným zmluvným výrobcom liekov z ľudskej krvi, ak ide o žiadateľa, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu liekov.

(12) Držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy prijme opatrenia potrebné na zabezpečenie spätného sledovania vyvážanej plazmy a liekov vyrábaných z vyvážanej plazmy.“.

26. V § 48 ods. 3 sa za slová „účinky lieku“ vkladajú slová „alebo nehodu, poruchu a zlyhanie zdravotníckej pomôcky“.

27. V § 64 ods. 2 písm. d) sa slová „schválených zdravotníckych pomôcok“ nahrádzajú slovami „zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh alebo do prevádzky“.

39. Príloha č. 4 sa dopĺňa bodmi 10 a 11, ktoré znejú:

„10. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2007/47/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 90/380/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a smernica 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 247, 21. 9. 2007).

11. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2007/51/ES z 25. septembra 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/769/EHS v súvislosti s obmedzeniami uvádzania na trh určitých meracích prístrojov obsahujúcich ortuť (Ú. v. EÚ L 257, 3. 10. 2007).“.

## Čl. II

Zákon č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 95/2007 Z. z. a zákona č. 405/2008 Z. z. sa dopĺňa takto:

2. V prílohe č. 2 sa doterajší text označuje ako bod 1 a dopĺňa sa bodom 2, ktorý znie:

„2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2007/47/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 90/380/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a smernica 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 247, 21. 9. 2007).“.

**Čl. III**

Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 82/2005 Z. z., zákona č. 350/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 518/2007 Z. z. a zákona č. 662/2007 Z. z. sa mení takto:

2. V § 4 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „Poskytovanie zdravotnej starostlivosti v zdravotníckom zariadení ambulantnej zdravotnej starostlivosti a v zdravotníckom zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti je služba vo všeobecnom hospodárskom záujme.“.

**Čl. IV**

Tento zákon nadobúda účinnosť 21. decembra 2008 okrem čl. I bodov 7, 8 a 18, ktoré nadobúdajú účinnosť 30. decembra 2008, čl. I bodov 28 až 38, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2009, čl. I bodu 14, ktorý nadobúda účinnosť 3. apríla 2009, čl. III bodu 1, ktorý nadobúda účinnosť 1. januára 2010, a čl. I bodov 3 až 6, 11, 13, 15 až 17, 19 a 20 a čl. II bodu 1, ktoré nadobúdajú účinnosť 21. marca 2010.

**Ivan Gašparovič v. r.**

**Pavol Paška v. r.**

**Robert Fico v. r.**

