ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2009

Vyhlásené: 20.10.2009 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

402

ZÁKON

zo 16. septembra 2009,

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., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 489/2008 Z. z. a zákona č. 318/2009 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 9 ods. 1 na konci sa pripája čiarka a tieto slová: „alebo ak ide o rozšírenie rozsahu poskytovania lekárenskej starostlivosti o zásielkový výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok (ďalej len „zásielkový výdaj“).“.
2. § 9 sa dopĺňa odsekmi 3 a 4, ktoré znejú:

„(3) Orgán uvedený v § 8 ods. 1, ktorý vydal povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vyznačí rozšírenie rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami o zásielkový výdaj na základe žiadosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok. K žiadosti sa prikladá len posudok štátneho ústavu o splnení osobitných podmienok zásielkového výdaja podľa § 35a ods. 4 písm. b) a f).

(4) Držiteľ povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je pred začatím zabezpečovania zásielkového výdaja povinný požiadať orgán, ktorý vydal povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, o vyznačenie rozšírenia rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.“.

3. V § 21a ods. 2 sa vypúšťa písmeno j).
4. V § 21a odseky 4 a 5 znejú:

„(4) 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.

(5) 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.“.

5. V § 21a sa vypúšťajú odseky 9 a 10.
Doterajší odsek 11 sa označuje ako odsek 9.

6. V § 29a sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Zdravotnícke zariadenie môže vykonávať činnosť v rozsahu výber a vyšetrenie darcov krvi, odber ľudskej krvi a zložky z krvi, ak okrem podmienok uvedených v § 3 a 6 preukáže, že

a) priestory na vyšetrovanie darcov krvi, odber krvi a zložiek z krvi a skladovacie priestory spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,

b) určilo odborného zástupcu zodpovedného za odber krvi a zložky z krvi, ktorým môže byť lekár so špecializáciou v odbore hematológia a transfuziológia alebo farmaceut so špecializáciou v odbore farmaceutická technológia, alebo iný zdravotnícky pracovník so špecializáciou v odbore farmaceutické technologické postupy,

c) má uzatvorenú zmluvu so spracovateľom krvi, ktorým je držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov alebo držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej krvi.“.

Doterajšie odseky 2 až 4 sa označujú ako odseky 3 až 5.

7. V § 34 ods. 1 sa za slová „zdravotníckych pomôcok,“ vkladajú slová „zásielkový výdaj,“.

8. V § 34 ods. 4 na konci sa pripája táto veta: „Verejná lekáreň môže zabezpečovať zásielkový výdaj liekov, ak preukáže splnenie požiadaviek podľa § 35a ods. 4.“.

9. V § 34 ods. 6 na konci sa pripája táto veta: „Výdajňa zdravotníckych pomôcok môže zabezpečovať zásielkový výdaj zdravotníckych pomôcok, ak preukáže splnenie požiadaviek podľa § 35a ods. 4.“.

10. V § 35 ods. 11 sa za slovo „okrem“ vkladajú slová „osoby uvedenej v § 39 ods. 1 písm. c) a“.

11. Za § 35 sa vkladá § 35a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 35a
Osobitné podmienky zásielkového výdaja

(1) Zásielkový výdaj, a to aj do zahraničia, môže zabezpečovať iba držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok na základe povolenia vydaného samosprávnym krajom podľa územnej príslušnosti verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok.

(2) Predmetom zásielkového výdaja môžu byť iba

a) registrované lieky (§ 20 ods. 1), ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

b) zdravotnícke pomôcky, okrem aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok III. skupiny a implantovateľných a inváznych zdravotníckych pomôcok na dlhodobé používanie IIa. skupiny alebo IIb. skupiny, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov. 14)

(3) Zakazuje sa zásielkový výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré sú predpísané na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze.

(4) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci zásielkový výdaj je povinný

a) uverejniť informáciu o zásielkovom výdaji, ponúkanom sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok, ich cene a nákladoch spojených so zásielkovým výdajom, informáciu o lehote, počas ktorej je držiteľ povolenia viazaný svojou ponukou vrátane ceny, informáciu o práve objednávateľa odstúpiť od zmluvy, ktorej predmetom je zásielkový výdaj, adresu prevádzky lekárne, meno a priezvisko a identifikačné číslo, ak zásielkový výdaj zabezpečuje fyzická osoba, obchodné meno, sídlo, adresu prevádzky lekárne a identifikačné číslo, ak zásielkový výdaj zabezpečuje právnická osoba,

b) zabezpečiť vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok priestor na zabalenie zásielky obsahujúcej lieky alebo zdravotnícke pomôcky (ďalej len „zásielka“) určené na dodanie objednávateľovi takým spôsobom, aby sa zabezpečilo zachovanie ich kvality,

c) zabezpečiť prepravu zásielky určenej na dodanie objednávateľovi takým spôsobom, aby sa zabezpečilo zachovanie kvality zasielaných liekov alebo zdravotníckych pomôcok, a to i v prípade, že zmluvne zabezpečí prepravu zásielky inou osobou,

d) umožniť vrátenie reklamovaných liekov alebo zdravotníckych pomôcok spôsobom, ktorý nespôsobí objednávateľovi náklady; vrátené lieky a zdravotnícke pomôcky sa stávajú nepoužiteľnými liekmi a zdravotníckymi pomôckami a považujú sa za odpad, ktorého pôvodcom je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci zásielkový výdaj, a zabezpečiť ich zneškodnenie podľa § 43,

e) zabezpečiť vo verejnej lekárni alebo výdajni zdravotníckych pomôcok priestor na oddelené uchovávanie vrátených liekov alebo zdravotníckych pomôcok.

(5) Lieky a zdravotnícke pomôcky určené na zásielkový výdaj do zahraničia musia spĺňať požiadavky podľa právnych predpisov štátu, do ktorého sú zasielané. Na zásielkový výdaj do zahraničia sa vzťahujú ustanovenia odseku 4 okrem písmena c).

(6) Do Slovenskej republiky možno zabezpečovať zásielkový výdaj len z členských štátov alebo iných štátov, ktoré sú zmluvnými stranami Dohody o Európskom hospodárskom priestore. Predmetom zásielkového výdaja liekov môžu byť len

a) lieky registrované podľa § 20 ods. 1 alebo registrované v členskom štáte, z ktorého sa zásielkový výdaj liekov zabezpečuje, ak ich výdaj podľa rozhodnutia o registrácii lieku v Slovenskej republike nie je viazaný na lekársky predpis a ak sú dodávané v súlade s podmienkami registrácie lieku v Slovenskej republike alebo s podmienkami registrácie lieku podľa osobitného predpisu;9bei) na vyžiadanie jednotlivého pacienta je možné dodať liek v množstve zodpovedajúcom jeho osobnej spotrebe s označením vnútorného obalu a vonkajšieho obalu a s písomnou informáciou pre používateľov lieku v inom jazyku ako v kodifikovanej podobe štátneho jazyka,

b) zdravotnícke pomôcky, okrem aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok III. skupiny a implantovateľných a inváznych zdravotníckych pomôcok na dlhodobé používanie IIa. skupiny alebo IIb. skupiny, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov.14)

(7) Osoba zabezpečujúca zásielkový výdaj z členských štátov do Slovenskej republiky má povinnosť

a) vopred oznámiť štátnemu ústavu začatie zásielkového výdaja do Slovenskej republiky,

b) predložiť štátnemu ústavu povolenie na vydávanie liekov verejnosti v členskom štáte, z ktorého zabezpečuje zásielkový výdaj, ak ide o zásielkový výdaj liekov, a

c) poskytnúť štátnemu ústavu údaje potrebné na zabezpečenie súčinnosti.

(8) Podrobnosti o zásielkovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o priestorových požiadavkách na zabezpečenie zásielkového výdaja liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o zásielkovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy, o spôsobe reklamácie a o spôsobe zabezpečenia priestoru na oddelené uchovávanie vrátených liekov alebo zdravotníckych pomôcok ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.“.

12. V § 36 ods. 2 písm. c) sa za slová „do siedmich dní;“ vkladajú slová „a ak ide o individuálne zhotovenú ortopedicko-protetickú pomôcku alebo stomatologickú zdravotnícku pomôcku na mieru, do 90 dní“.

13. § 36 sa dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:

„(7) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nesmie sám alebo prostredníctvom iných osôb pacientovi poskytovať, ponúkať alebo sľúbiť v súvislosti s výdajom

a) lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis,

b) dietetickej potraviny, ktorej výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo

c) zdravotníckej pomôcky, ktorej výdaj je viazaný na lekársky poukaz,

peňažné plnenia alebo nepeňažné plnenia, výhody alebo dary majetkovej či nemajetkovej povahy.“.

14. § 38 sa dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:

„(7) Osoba oprávnená vydávať lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, môže obmedziť množstvo vydaného lieku s obsahom drogového prekurzora, ak má podozrenie, že osoba požadujúca výdaj takého lieku ho používa často a vo veľkom rozsahu a za iných ako určených podmienok podania. Množstvo vydaného lieku môže obmedziť na počet balení potrebných na jeden liečebný cyklus.“.

15. V § 40 ods. 6 na konci sa pripája táto veta: „Platnosť lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedicko-protetickej zdravotníckej pomôcky na mieru alebo stomatologickej zdravotníckej pomôcky na mieru je tri mesiace.“.

16. V § 67 ods. 2 písm. a) sa spojka „a“ nahrádza čiarkou a za slovo „w)“ sa vkladajú slová „a ods. 7“.

17. § 67 ods. 8 sa za slovo „uložených“ vkladajú slová „v § 35a ods. 4 a“.

18. V § 67 sa za odsek 10 vkladá nový odsek 11, ktorý znie:

„(11) Za zabezpečovanie zásielkového výdaja iných liekov a zdravotníckych pomôcok ako liekov a zdravotníckych pomôcok podľa § 35a ods. 6 ukladá pokuty štátny ústav do 3 319 eur.“.

Doterajšie odseky 11 až 14 sa označujú ako odseky 12 až 15.

Čl. II

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., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z. a zákona č. 81/2009 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 16 odsek 2 znie:

„(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a zaradí liek do zoznamu liekov tak, aby bol liek zaradený do zoznamu liekov platného a účinného najneskôr do 180 dní od doručenia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo do 30 dní vyzve žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov, ktoré žiadateľ musí doplniť do 30 dní od doručenia výzvy. Od doručenia výzvy na predloženie chýbajúcich údajov až do ich prijatia lehota podľa predchádzajúcej vety neplynie.“.

2. V § 39 ods. 1 sa slová „(§ 16 až 18, § 25 až 27, § 34 až 36)“ nahrádzajú slovami „(§ 11 až 18, § 25 až 27, § 34 až 36 a § 39 ods. 2)“.

Čl. III

Zákon č. 108/2000 Z. z. o ochrane spotrebiteľa pri podomovom predaji a zásielkovom predaji v znení zákona č. 266/2005 Z. z., zákona č. 118/2006 Z. z. a zákona č. 343/2007 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

Doterajší text § 4 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekom 2, ktorý znie:

„(2) Ustanovenia tohto zákona sa nevzťahujú na právne vzťahy medzi držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a objednávateľom pri zásielkovom výdaji lieku alebo zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu.[3a])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 3a znie:

[3a]) 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.“.

Čl. IV

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., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 102/2007 Z. z. a zákona č. 648/2007 Z. z. sa dopĺňa takto:

V § 8 sa odsek 3 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) zverejnenie informácie o zásielkovom výdaji, ponúkanom sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok, ich cene a nákladoch spojených so zásielkovým výdajom podľa osobitného predpisu.[15aa])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 15aa znie:

[15aa]) § 35a zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

Čl. V

Zákon č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 102/2007 Z. z., zákona č. 232/2008 Z. z., zákona č. 442/2008 Z. z., zákona č. 213/2009 Z. z. a zákona č. 289/2009 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

§ 1 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Tento zákon sa nevzťahuje na obstaranie vakcín zdravotnou poisťovňou podľa osobitného predpisu.[6b])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 6b znie:

[6b]) § 6 ods. 12 písm. b) zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

Čl. VI

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. decembra 2009.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Paška v. r.

Robert Fico v. r.

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