ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2011

Vyhlásené: 29. 10. 2011 Časová verzia predpisu účinná od: 1.10.2013 do: 27.10.2013

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

362

ZÁKON

z 13. septembra 2011

o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

PRVÁ ČASŤ
ZÁKLADNÉ USTANOVENIA

§ 1
Predmet úpravy

(1) Tento zákon upravuje

a) podmienky na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a veterinárnymi liekmi,

b) podmienky na zaobchádzanie so zdravotníckymi pomôckami,

c) požiadavky na skúšanie liekov,

d) požiadavky na uvádzanie liekov na trh,

e) požiadavky na uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh alebo do prevádzky,

f) požiadavky na zabezpečovanie kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok,

g) požiadavky na kontrolu kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok,

h) práva a povinnosti fyzických osôb a právnických osôb na úseku farmácie,

i) úlohy orgánov štátnej správy a samosprávy na úseku farmácie.

(2) Na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v ozbrojených silách, ozbrojených bezpečnostných zboroch a v Hasičskom a záchrannom zbore sa ustanovenia tohto zákona vzťahujú primerane.

§ 2
Základné pojmy

(1) Farmácia je skúšanie liekov, uvádzanie liekov na trh a uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh alebo uvádzanie zdravotníckych pomôcok do prevádzky, výroba liekov, veľkodistribúcia liekov, poskytovanie lekárenskej starostlivosti, zabezpečovanie a kontrola kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok.

(2) Zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je výroba liekov, príprava transfúznych liekov, príprava liekov na inovatívnu liečbu, veľkodistribúcia liekov a poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

(3) Nedovolené zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami iným spôsobom, ako ustanovuje tento zákon.

(4) Veľkodistribúcia liekov je obstarávanie liekov, liečiv a pomocných látok od výrobcov liekov, liečiv a pomocných látok alebo iných veľkodistribútorov liekov, liečiv a pomocných látok, ich uchovávanie a dodávanie liekov, liečiv a pomocných látok osobám oprávneným podľa tohto zákona.

(5) Liečivo je chemicky jednotná alebo nejednotná látka ľudského, rastlinného, živočíšneho alebo chemického pôvodu, ktorá je nositeľom biologického účinku využiteľného na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

(6) Pomocná látka je zložka lieku, ktorá nie je účinnou látkou ani súčasťou materiálu, z ktorého je vyrobený vnútorný obal a vonkajší obal lieku.

(7) Liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok, ktoré sú upravené technologickým procesom do liekovej formy a sú určené na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

(8) Homeopatický liek je liek získaný z výrobku, látky alebo z homeopatického základu homeopatickým výrobným postupom opísaným v Európskom liekopise[1]) alebo v liekopise platnom v niektorom členskom štáte Európskej únie alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „členský štát“). Homeopatický liek sa môže získať z viacerých homeopatických základov.

(9) Humánny liek je liek určený pre človeka.

(10) Veterinárny liek je liek určený pre zviera vrátane premixov pre medikované krmivá a z nich pripravených medikovaných krmív.

(11) Imunobiologický liek je očkovacia látka, toxín, sérum alebo alergén.

(12) Očkovacia látka, toxín a sérum je agens určený na

a) vyvolanie aktívnej imunity,

b) diagnostiku imunitného stavu,

c) vyvolanie pasívnej imunity.

(13) Alergén je určený na zistenie alebo vyvolanie špecifických zmien a imunologickej odpovede na alergizujúci agens.

(14) Rádioaktívny liek je liek, ktorý obsahuje jeden rádioaktívny nuklid alebo viac pridaných rádioaktívnych nuklidov (rádioaktívnych izotopov).

(15) Rádioaktívny izotopový generátor je systém, ktorý obsahuje určený materský rádioaktívny nuklid, ktorý slúži na výrobu príbuzného rádioaktívneho nuklidu eluovaním alebo inými metódami používanými pri výrobe rádioaktívneho lieku.

(16) Kit je prípravok, ktorý sa musí pred podaním rekonštituovať alebo kombinovať s rádioaktívnymi nuklidmi, aby sa z neho pripravil hotový rádioaktívny liek.

(17) Prekurzor rádioaktívneho lieku je rádioaktívny nuklid určený na označenie inej látky pred

jej podaním.

(18) Liek vyrobený z krvi a z ľudskej plazmy je albumín, koagulačný faktor, imunoglobulín a iná získaná obsahová zložka.

(19) Zdravotnícka pomôcka je nástroj, prístroj, zariadenie, počítačový program, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii určený výrobcom na diagnostické, preventívne, monitorovacie účely alebo liečebné účely, na zmiernenie ochorenia alebo na kompenzáciu zranenia, zdravotného postihnutia, na skúmanie, nahradenie alebo zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu, na reguláciu počatia, ktorého hlavný účinok sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami ani metabolizmom, ale ktorého činnosť možno podporovať týmito prostriedkami; za zdravotnícku pomôcku sa považuje aj príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu so zdravotníckou pomôckou.

(20) Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro je zdravotnícka pomôcka, ktorá je

a) činidlom, reagenčným výrobkom, kalibračným materiálom, kontrolným materiálom alebo ich súpravou, nástrojom, prístrojom alebo systémom použitým samostatne alebo v kombinácii, určená výrobcom na hodnotenie in vitro vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela vrátane darovanej krvi alebo tkaniva, najmä na účely poskytnutia informácie
   1. týkajúcej sa fyziologického alebo patologického stavu,
   2. týkajúcej sa vrodenej chyby,
   3. umožňujúcej určiť bezpečnosť a znášanlivosť s možným príjemcom,
   4. umožňujúcej kontrolovať terapeutické opatrenia,
   5. umožňujúcej samodiagnostiku neodborníkom v domácom prostredí, alebo
   6. umožňujúcej hodnotenie funkčnosti diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
b) nádobou na vzorky bez ohľadu na to, či je vákuového typu alebo nie, špecificky určenou výrobcom na priamy odber vzorky pochádzajúcej z ľudského tela a na jej uchovávanie pre diagnostickú skúšku in vitro,
c) výrobkom určeným na všeobecné použitie v laboratóriu, ak bol vzhľadom na svoje charakteristické vlastnosti špecificky určený výrobcom na diagnostické skúšky in vitro,
d) príslušenstvom diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu s diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro v súlade s jej účelom určenia, okrem invazívnych zdravotníckych pomôcok určených na odber vzoriek a zdravotníckych pomôcok prichádzajúcich do priameho styku s ľudským telom, určených na získanie vzorky z ľudského tela.

(21) Aktívna zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka, ktorej chod závisí od zdroja elektrickej energie alebo od iného zdroja energie okrem energie vytvorenej priamo ľudským organizmom alebo gravitáciou.

(22) Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka je aktívna zdravotnícka pomôcka určená na implantovanie vcelku alebo jej časti do ľudského tela chirurgickým alebo iným lekárskym zákrokom, alebo na implantovanie do prirodzeného otvoru lekárskym zákrokom, a ktorá má po vykonaní zákroku zostať na mieste implantovania.

(23) Ak zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka spĺňa technické požiadavky na bezpečnosť a účinnosť, ktoré sú uvedené v osobitnom predpise,[2]) a tvorí s liečivom neoddeliteľný celok, je určená len na použitie v danom spojení a nie je opakovateľne použiteľná; skúša a povoľuje sa ako humánny liek.

(24) Zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka sa posudzuje ako zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka, ak

a) obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá, ak sa použije oddelene, sa považuje za liečivo alebo za zložku z krvi alebo za transfúzny liek a ktorá môže svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, alebo

b) je určená na podanie liečiva.

(25) Pri rozhodovaní, či výrobok je humánnym liekom, zdravotníckou pomôckou, diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro alebo aktívnou implantovateľnou zdravotníckou pomôckou, sa zohľadňuje jeho hlavný účinok pôsobenia.

(26) Pri rozhodovaní, či výrobok je humánnym liekom, zdravotníckou pomôckou, diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro, aktívnou implantovateľnou zdravotníckou pomôckou, sa zohľadňuje v prípade lieku hlavný účinok, v prípade zdravotníckych pomôcok hlavný mechanizmus účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia stanovený výrobcom.

(27) Šarža lieku je rovnorodé množstvo lieku vyrobené, pripravené alebo homogenizované v jednom výrobnom cykle.

(28) Krv na účel tohto zákona je ľudská krv získaná od darcu a upravená na transfúziu alebo určená na ďalšie spracovanie.

(29) Zložka z krvi je terapeutická zložka krvi pripravená rôznymi metódami.

(30) Transfúzny liek je humánny liek pripravený z krvi, z ľudskej plazmy a z kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi.

(31) Autológna transfúzia je transfúzia, pri ktorej darca a príjemca je tá istá osoba a pri ktorej sa použije krv alebo zložky z krvi, ktoré sa získali pri predchádzajúcom odbere.

(32) Nemocničná krvná banka je oddelenie zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa uchováva a z ktorého sa distribuuje krv a zložky z krvi a vykonávajú sa skúšky kompatibility krvi a zložiek z krvi určených najmä na použitie vo vlastnom ústavnom zdravotníckom zariadení vrátane transfúzie.

(33) Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh je prvé sprístupnenie zdravotníckej pomôcky inej osobe odplatne alebo bezodplatne na účel distribúcie alebo používania na trhu členských štátov okrem používania na účel klinického skúšania bez ohľadu na skutočnosť, či ide o novú zdravotnícku pomôcku alebo o obnovenú zdravotnícku pomôcku.

(34) Uvedenie zdravotníckej pomôcky do prevádzky je sprístupnenie zdravotníckej pomôcky konečnému používateľovi na prvé použitie v členských štátoch v súlade s jej účelom určenia.

(35) Účel určenia je používanie, na ktoré je zdravotnícka pomôcka určená podľa údajov uvedených výrobcom na zdravotníckej pomôcke alebo na jej obale, v návode na použitie alebo v propagačných materiáloch.

(36) Zdravotnícka pomôcka na jednorazové použitie je zdravotnícka pomôcka určená na jedno použitie pre jedného pacienta.

(37) Zdravotnícka pomôcka na mieru je zdravotnícka pomôcka individuálne vyrobená podľa lekárskeho poukazu, ktorú predpísal lekár s požadovanou špecializáciou na jeho zodpovednosť a určil charakteristické vlastnosti zdravotníckej pomôcky a účel určenia len pre daného pacienta

jednoznačne identifikovaného podľa mena, priezviska, rodného čísla; zdravotnícka pomôcka vyrobená podľa kontinuitných alebo sériových výrobných metód, ktoré vyžadujú úpravu, aby spĺňali špecifické požiadavky lekára s požadovanou špecializáciou, sa nepovažuje za zdravotnícku pomôcku na mieru. Zdravotnícka pomôcka na mieru sa neoznačuje značkou zhody CE.

(38) Zdravotníckou pomôckou určenou na klinické skúšanie je zdravotnícka pomôcka určená na klinické skúšanie lekárom s požadovanou špecializáciou alebo inou osobou s odbornou spôsobilosťou na vykonávanie klinického skúšania v zdravotníckom zariadení.

(39) Uvedenie lieku na trh je prvé dodanie lieku odplatne alebo bezodplatne z výroby alebo dovozu do distribúcie.

(40) Účinná látka je látka alebo zmes látok použitá ako vstupná surovina pri výrobe lieku, ktorá sa po skončení výrobného procesu lieku stane liečivom.

(41) Sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku je činnosť, ktorá nezahŕňa fyzickú manipuláciu s humánnym liekom, smerujúca k tomu, aby iná osoba mala možnosť nákupu alebo predaja humánneho lieku; sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku nezahŕňa veľkodistribúciu humánneho lieku.

(42) Falšovaný humánny liek je, ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,[51]) alebo osobitný predpis[52]) neustanovujú inak, každý humánny liek s nepravdivým údajom

a) o totožnosti humánneho lieku vrátane označovania humánneho lieku, o výrobcovi humánneho lieku, držiteľovi rozhodnutia o registrácii humánneho lieku alebo krajine výroby, alebo

b) v dokumentácii o príjme, výdaji, preprave, dovoze a vývoze humánneho lieku.

(43) Za falšovaný humánny liek sa nepovažuje humánny liek vyrobený držiteľom povolenia na výrobu liekov v rozpore s požiadavkami správnej výrobnej praxe.

(44) Odborné podujatie na účely tohto zákona je podujatie, ktoré je určené výhradne na odborný, vedecký alebo vzdelávací účel pre zdravotníckych pracovníkov. Súčasťou takéhoto podujatia môžu byť v primeranej miere sprievodné aktivity, ktorých časový rozsah neprekročí 20 % z celkového časového rozsahu podujatia a ktoré nesmú byť v rozpore s osobitným predpisom.[2a]) Do celkového časového rozsahu podujatia sa nezapočítava čas potrebný na cestovanie a nocľah.

DRUHÁ ČASŤ
ZAOBCHÁDZANIE S LIEKMI A SO ZDRAVOTNÍCKYMI POMÔCKAMI

PRVÝ ODDIEL
VŠEOBECNÉ PODMIENKY NA ZAOBCHÁDZANIE S LIEKMI A SO ZDRAVOTNÍCKYMI POMÔCKAMI

§ 3

(1) Fyzická osoba a právnická osoba môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami len na základe povolenia vydaného podľa tohto zákona.

(2) Na zaobchádzanie s liekmi s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky sa okrem povolenia podľa odseku 1 vyžaduje aj povolenie podľa osobitného predpisu.[3]) Na výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky, ktorá je omamnou látkou alebo psychotropnou látkou, sa vyžaduje povolenie podľa osobitného predpisu.[3])

(3) Na zaobchádzanie s liekmi s obsahom drogového prekurzora sa okrem povolenia podľa odseku 1 vyžaduje aj povolenie podľa osobitného predpisu.[4]) Na výrobu účinnej látky, dovoz

účinnej látky a distribúciu účinnej látky, ktorá je drogovým prekurzorom, sa vyžaduje povolenie podľa osobitného predpisu.[4])

(4) Zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami môže fyzická osoba, ak dovŕšila vek 18 rokov, je spôsobilá na právne úkony, dôveryhodná, bezúhonná a odborne spôsobilá. Fyzická osoba, ktorá nemá odbornú spôsobilosť, môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak si ustanoví najmenej jednu odborne spôsobilú osobu zodpovednú za vykonávanie odborných činností povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ktorá spĺňa podmienky podľa prvej vety (ďalej len „odborný zástupca“).

(5) Zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami môže právnická osoba, ak ustanoví najmenej jedného odborného zástupcu; požiadavky na počet odborných zástupcov sú uvedené pri jednotlivých druhoch zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Podmienku bezúhonnosti a dôveryhodnosti musí spĺňať aj odborný zástupca, ktorý je členom štatutárneho orgánu právnickej osoby.

(6) Dôveryhodná na účel zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je fyzická osoba a právnická osoba, ktorá dva roky pred podaním žiadosti o povolenie nemala zrušené povolenie z dôvodov uvedených v § 10 ods. 1 písm. a) až d); za bezúhonnú osobu sa na účel tohto zákona považuje osoba, ktorá nebola právoplatne odsúdená za trestný čin, ktorého skutková podstata súvisí so zaobchádzaním s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, s omamnými látkami, s psychotropnými látkami, s drogovými prekurzormi alebo za iný trestný čin spáchaný úmyselne alebo na ktorú sa hľadí, že nebola za takýto trestný čin odsúdená. Bezúhonnosť sa preukazuje výpisom z registra trestov, ktorý nesmie byť starší ako tri mesiace.

(7) Podmienkou na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je aj materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na požadovaný druh a rozsah činnosti.

(8) Podmienky uvedené v odsekoch 4 až 7 musia byť splnené po celý čas zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(9) Ak je držiteľom povolenia fyzická osoba, ktorá je odborne spôsobilá, je osobne zodpovedná za odborné vykonávanie povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Ak je držiteľom povolenia fyzická osoba, ktorá nie je odborne spôsobilá, alebo právnická osoba, za odborné vykonávanie povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je osobne zodpovedný odborný zástupca; ak je ustanovených viac odborných zástupcov, každý zodpovedá za jemu určený druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

§ 4

(1) Odborná spôsobilosť na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami sa preukazuje

a) diplomom o ukončení vysokoškolského štúdia druhého stupňa v študijnom odbore farmácia,

b) diplomom o ukončení vysokoškolského štúdia prvého stupňa v študijnom odbore zdravotnícke a diagnostické pomôcky,

c) diplomom o ukončení vysokoškolského štúdia prvého alebo druhého stupňa v inom študijnom odbore,

d) maturitným vysvedčením o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant,

e) vysvedčením o skončení štúdia na strednej odbornej škole v inom študijnom odbore,

f) diplomom o špecializácii v špecializačnom odbore podľa osobitného predpisu,[5])

g) certifikátom v príslušnej certifikovanej pracovnej činnosti podľa osobitného predpisu[5]) alebo

h) dokladom o odbornej praxi.

(2) Požiadavky na odbornú spôsobilosť fyzických osôb a odborných zástupcov sú uvedené pri jednotlivých druhoch zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

§ 5
Odborný zástupca a náhradný odborný zástupca

(1) Odborný zástupca je fyzická osoba, ktorá spĺňa podmienky ustanovené v § 3 ods. 4 a ktorá zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané. Jedna osoba môže vykonávať činnosť odborného zástupcu len na jednom mieste výkonu činnosti.

(2) Odborný zástupca musí byť v pracovnom pomere k držiteľovi povolenia okrem prípadu, ak je odborný zástupca štatutárnym orgánom držiteľa povolenia alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia.

(3) Odborný zástupca je povinný bezodkladne písomne oznámiť orgánu, ktorý povolenie vydal, skutočnosť, že prestal vykonávať činnosť odborného zástupcu. Zánik zákonných predpokladov pre výkon činnosti odborného zástupcu sa považuje za skončenie vykonávania činnosti odborného zástupcu, a to od momentu, keď tieto predpoklady zanikli.

(4) Ak odborný zástupca prestal vykonávať činnosť odborného zástupcu, držiteľ povolenia môže určiť náhradného odborného zástupcu. Náhradného odborného zástupcu možno určiť najviac na 60 dní odo dňa skončenia vykonávania činnosti odborného zástupcu; po uplynutí tejto lehoty nemožno určiť ďalšieho náhradného odborného zástupcu.

(5) Náhradný odborný zástupca musí spĺňať podmienky ustanovené pre odborného zástupcu podľa § 3 ods. 4. Náhradným odborným zástupcom môže byť fyzická osoba, ktorá je držiteľom povolenia alebo vykonáva činnosť odborného zástupcu u iného držiteľa povolenia. Jedna fyzická osoba môže vykonávať činnosť náhradného odborného zástupcu len u jedného držiteľa povolenia.

(6) Ak držiteľ povolenia určil náhradného odborného zástupcu, je povinný túto skutočnosť bezodkladne písomne oznámiť orgánu, ktorý povolenie vydal, s uvedením dôvodu ustanovenia náhradného odborného zástupcu a jeho mena, priezviska, dátumu narodenia, adresy bydliska.

(7) Držiteľ povolenia je povinný k oznámeniu podľa odseku 6 priložiť

a) písomný súhlas náhradného odborného zástupcu s jeho ustanovením,

b) doklad o odbornej spôsobilosti náhradného odborného zástupcu v rozsahu podľa § 6 ods. 4 písm. e),

c) pracovnú zmluvu náhradného odborného zástupcu okrem prípadu, ak je náhradný odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia,

d) výpis z registra trestov náhradného odborného zástupcu, ktorý nesmie byť starší ako tri mesiace.

(8) Ak určenie náhradného odborného zástupcu spĺňa všetky ustanovené podmienky, orgán, ktorý povolenie vydal, jeho ustanovenie vezme na základe oznámenia na vedomie, inak vyzve držiteľa povolenia na odstránenie zistených nedostatkov v lehote piatich pracovných dní od doručenia výzvy. Neodstránenie nedostatkov v tejto lehote sa považuje za pokračovanie v činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané, bez ustanovenia náhradného odborného zástupcu.

Druhý oddiel
Povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

§ 6
Žiadosť o vydanie povolenia

(1) Žiadosť o vydanie povolenia podáva žiadateľ Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“) na tieto druhy činnosti:

a) výroba humánnych liekov,

b) výroba skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov,

c) príprava transfúznych liekov,

d) individuálna príprava liekov na inovatívnu liečbu,[6])

e) veľkodistribúcia humánnych liekov,

f) poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni.

(2) Žiadosť o vydanie povolenia podáva žiadateľ Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv“) na tieto druhy činnosti:

a) výroba veterinárnych liekov,

b) veľkodistribúcia veterinárnych liekov.

(3) Žiadosť o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne (ďalej len „verejná lekáreň“), vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok podáva žiadateľ samosprávnemu kraju príslušnému podľa miesta výkonu činnosti.

(4) Žiadosť o vydanie povolenia podľa odsekov 1 až 3 musí obsahovať, ak nie je v tomto zákone ustanovené inak,

a) meno a priezvisko, adresu bydliska, dátum narodenia a rodné číslo, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko, adresu bydliska, dátum narodenia a rodné číslo osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je žiadateľom právnická osoba; meno a priezvisko, adresu bydliska, dátum narodenia a rodné číslo odborného zástupcu, ak bol ustanovený,

b) druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami; ak ide o povolenie na výrobu alebo dovoz 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, špecifikovať operácie výroby alebo dovozu a špecifikovať výrobný proces, ak ide o inaktiváciu vírusových alebo nekonvenčných látok,

c) adresu miesta výkonu činnosti vrátane dokladov preukazujúcich existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých bude vykonávať činnosť; ak ide o povolenie na veľkodistribúciu liekov, aj vymedzenie územia, na ktorom sa bude veľkodistribúcia liekov vykonávať,

d) deň začatia zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

e) doklad o odbornej spôsobilosti žiadateľa alebo jeho odborného zástupcu, ak bol ustanovený; ak ide o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, aj licenciu na výkon zdravotníckeho povolania[7]) žiadateľa, ak žiadateľ ustanovuje odborného zástupcu, licenciu na výkon činnosti odborného zástupcu,[7])

f) súhlasný posudok

1. Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) na materiálne a priestorové vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
2. ústavu kontroly veterinárnych liečiv na materiálne a priestorové vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s veterinárnymi liekmi,

g) súhlasný posudok príslušného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva (ďalej len „orgán verejného zdravotníctva“) podľa osobitného predpisu,[8])

h) výpis z registra trestov žiadateľa o vydanie povolenia, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi, a odborného zástupcu žiadateľa, ak bol ustanovený; ak ide o cudzinca s bydliskom mimo územia Slovenskej republiky, výpis z registra trestov alebo iný rovnocenný doklad, ktorý nesmie byť starší ako tri mesiace,

i) výpis z obchodného registra, nie starší ako tri mesiace, u právnickej osoby už zapísanej v obchodnom registri,

j) záväzné stanovisko obce[9]) k začatiu činnosti, ktorá je uvedená v žiadosti o vydanie povolenia,

k) pracovnú zmluvu odborného zástupcu, ak sa odborný zástupca ustanovuje, okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia.

§ 7
Rozhodovanie o vydaní povolenia

(1) O vydaní povolenia rozhoduje

a) ministerstvo zdravotníctva, ak ide o povolenie na
   1. výrobu humánnych liekov,
   2. výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov,
   3. prípravu transfúznych liekov,
   4. individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu,
   5. veľkodistribúciu humánnych liekov,
   6. poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni,

b) samosprávny kraj, ak ide o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v zdravotníckom zariadení
   1. verejná lekáreň,
   2. výdajňa zdravotníckych pomôcok,
   3. výdajňa ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok,
   4. výdajňa audio-protetických zdravotníckych pomôcok,

c) ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o povolenie na
   1. výrobu veterinárnych liekov,
   2. veľkodistribúciu veterinárnych liekov.

(2) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov a o vydaní povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne o vydaní povolenia do 90 dní od doručenia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 4, písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie.

(3) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na prípravu transfúznych liekov, o vydaní

povolenia na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu a o vydaní povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, rozhodne o vydaní povolenia do 30 dní od doručenia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 4, písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie.

(4) Ak žiadateľ o vydanie povolenia nespĺňa podmienky na vydanie povolenia, orgán príslušný na vydanie povolenia žiadosť zamietne.

(5) Povolenie vydané fyzickej osobe okrem náležitostí podľa osobitného predpisu[10]) obsahuje

a) meno a priezvisko,

b) adresu bydliska,

c) dátum narodenia,

d) identifikačné číslo, ak bolo pridelené,

e) druh a rozsah zaobchádzania s liekmi alebo so zdravotníckymi pomôckami,

f) adresu miesta výkonu činnosti,

g) deň začatia činnosti,

h) meno, priezvisko, dátum narodenia a adresu bydliska odborného zástupcu, ak bol ustanovený.

(6) Povolenie vydané právnickej osobe okrem náležitostí podľa osobitného predpisu[10]) obsahuje

a) názov alebo obchodné meno,

b) právnu formu,

c) adresu sídla,

d) identifikačné číslo,

e) druh a rozsah zaobchádzania s liekmi alebo so zdravotníckymi pomôckami,

f) adresu miesta výkonu činnosti,

g) deň začatia činnosti,

h) meno, priezvisko, dátum narodenia a adresu bydliska odborného zástupcu,

i) meno, priezvisko, dátum narodenia a adresu bydliska osoby alebo osôb, ktoré sú jej štatutárnym orgánom.

(7) Ministerstvo zdravotníctva a samosprávny kraj vedú register povolení vydaných podľa tohto zákona.

(8) Register povolení sa vedie prostredníctvom informačného systému orgánu príslušného na vydanie povolenia.

(9) Register povolení obsahuje

a) údaje podľa § 6 ods. 4,

b) číslo povolenia,

c) dátum vydania povolenia,

d) dátum nadobudnutia právoplatnosti povolenia,

e) dátum zániku platnosti povolenia,

f) dátum pozastavenia činnosti,

g) dátum zrušenia povolenia,

h) dátum poslednej zmeny povolenia.

(10) Na spracúvanie osobných údajov podľa tohto zákona sa vzťahuje všeobecný predpis o ochrane osobných údajov.[43])

(11) Ministerstvo zdravotníctva a samosprávny kraj bezodkladne po vydaní rozhodnutia vykonajú v registri povolení zápis údajov alebo zmenu údajov podľa odseku 9.

(12) Ministerstvo zdravotníctva a samosprávny kraj poskytujú v elektronickej podobe najmenej raz za desať dní údaje z registra povolení Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a Národnému centru zdravotníckych informácií[11]) (ďalej len „národné centrum“).

(13) Ústav kontroly veterinárnych liečiv zašle právoplatné rozhodnutie o vydaní povolenia, pozastavení činnosti, zrušení povolenia a oznámenie o zmenách Štátnej veterinárnej a potravinovej správe Slovenskej republiky (ďalej len „štátna veterinárna a potravinová správa“), ktorá ich zverejní na svojom webovom sídle do troch dní od doručenia. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.

§ 8
Zmeny povolenia

(1) Držiteľ povolenia je povinný bez zbytočného odkladu oznámiť orgánu, ktorý povolenie vydal

a) zmenu mena alebo priezviska a zmenu adresy bydliska držiteľa povolenia, ak ide o fyzickú osobu, alebo odborného zástupcu, ak bol ustanovený,

b) zmenu názvu alebo obchodného mena a zmenu adresy sídla držiteľa povolenia, ak ide o právnickú osobu,

c) zmenu mena alebo priezviska osoby, ktorá je jej štatutárnym orgánom.

(2) Orgán, ktorý povolenie vydal, v povolení vyznačí zmenu údajov oznámených podľa odseku 1.

(3) Nový druh alebo rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, zmena miesta výkonu činnosti a zmena osoby odborného zástupcu vyžaduje vydanie nového povolenia, ktorým orgán príslušný na vydanie povolenia súčasne zruší pôvodné povolenie. Ak ide o zmenu osoby odborného zástupcu, žiadosť obsahuje údaje a doklady podľa § 6 ods. 4 písm. a), e) a h) a čestné vyhlásenie, že sa nezmenili ostatné údaje, na základe ktorých sa vydalo pôvodné povolenie.

§ 9
Pozastavenie činnosti

(1) Orgán, ktorý povolenie vydal, pozastaví činnosť držiteľovi povolenia, a to najviac na 90 dní, ak držiteľ povolenia závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona; v rozhodnutí mu súčasne uloží povinnosť odstrániť zistené nedostatky.

(2) Za porušenie ustanovení tohto zákona závažným spôsobom sa považuje

a) pokračovanie v činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané, bez ustanovenia

1. odborného zástupcu alebo

2. náhradného odborného zástupcu,

b) vykonávanie činnosti v priestoroch, ktoré podľa posúdenia štátneho ústavu, ústavu kontroly veterinárnych liečiv alebo orgánu verejného zdravotníctva[8]) nespĺňajú podmienky na riadny výkon činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané,

c) nedodržiavanie požiadaviek správnej výrobnej praxe, správnej praxe prípravy transfúznych liekov, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej veľkodistribučnej praxe alebo správnej lekárenskej praxe.

(3) Orgán, ktorý povolenie vydal, pozastaví činnosť aj vtedy, ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti neviedol kusovú evidenciu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín alebo neuchovával doklady o nadobudnutí liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, alebo ich odmietol predložiť na požiadanie orgánu štátneho dozoru alebo zdravotnej poisťovne; činnosť možno pozastaviť najviac na šesť mesiacov.

(4) Orgán, ktorý povolenie vydal, pozastaví činnosť, ak držiteľ povolenia požiada o pozastavenie činnosti, najdlhšie na jeden rok.

(5) Orgán, ktorý povolenie vydal, v rozhodnutí o pozastavení činnosti určí spôsob, ako naložiť so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok, aby nedošlo k ich zneužitiu a aby s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené s nimi zaobchádzať.

(6) Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení činnosti nemá odkladný účinok.

§ 10
Zrušenie povolenia

(1) Orgán, ktorý povolenie vydal, povolenie zruší, ak držiteľ povolenia

a) opakovane závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona,

b) v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení činnosti neodstráni zistené nedostatky,

c) vykonáva činnosť aj po vydaní rozhodnutia o pozastavení činnosti,

d) získal povolenie na základe nepravdivých údajov,

e) požiadal o zrušenie povolenia,

f) prestal spĺňať podmienky na vydanie povolenia alebo

g) preukázateľne nevykonáva najmenej 18 mesiacov činnosť, na ktorú bolo povolenie vydané,

(2) Fyzickej osobe alebo právnickej osobe, ktorej bolo povolenie zrušené z dôvodov uvedených v odseku 1 písm. a) až d), možno vydať nové povolenie najskôr po uplynutí dvoch rokov od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o zrušení povolenia.

(3) Orgán, ktorý rozhodnutie o zrušení povolenia vydal, určí lehotu, v ktorej môže držiteľ zrušeného povolenia vykonávať len úkony spojené so skončením činnosti.

(4) Orgán, ktorý povolenie zrušil, v rozhodnutí určí spôsob, ako sa má naložiť so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok, aby nedošlo k ich zneužitiu a aby s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené s nimi zaobchádzať.

§ 11
Zánik povolenia

(1) Povolenie je viazané na držiteľa povolenia a nemožno ho previesť na inú osobu okrem § 59. Povolenie zaniká smrťou držiteľa povolenia, jeho vyhlásením za mŕtveho alebo zánikom právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia. Povolenie neprechádza na právneho nástupcu držiteľa povolenia.

(2) Orgán, ktorý povolenie vydal, je po zániku povolenia povinný zabezpečiť, aby nedošlo k zneužitiu liekov a zdravotníckych pomôcok a aby s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené s nimi zaobchádzať.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv oznámi zánik povolenia štátnej veterinárnej a potravinovej správe, ktorá oznámenie zverejní na svojom webovom sídle do troch dní od doručenia. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.

Tretí oddiel
Výroba liekov

§ 12
Osobitné podmienky na výrobu liekov

(1) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na výrobu liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že

a) miesto výkonu činnosti, na ktoré sa žiadosť vzťahuje, má výrobné priestory, ktoré spĺňajú požiadavky správnej výrobnej praxe a hygienické požiadavky,

b) miesto výkonu činnosti, na ktoré sa žiadosť vzťahuje, má vlastné kontrolné laboratórium alebo písomnú zmluvu s iným kontrolným laboratóriom, ktoré schválil štátny ústav, ak ide o výrobu humánnych liekov, alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o výrobu veterinárnych liekov (ďalej len „zmluvné kontrolné laboratórium“),

c) miesto výkonu činnosti, na ktoré sa žiadosť vzťahuje, má priestory na zber, spracovanie a uchovávanie údajov a informácií o liekoch uvedených na trh,

d) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore

   1. farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia alebo

   2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy podľa predpisov platných do 31. decembra 2004,

e) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore

   1. farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov,

   2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov,

f) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za registráciu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia,

g) ak ide o výrobu medicinálnych plynov vrátane ich plnenia do spotrebiteľského balenia, ustanovila najmenej jedného odborného zástupcu, ktorý spĺňa niektorú z kvalifikačných požiadaviek uvedených v písmenách d) až f), ktorý je zodpovedný za výrobu, zabezpečovanie kvality a registráciu medicinálnych plynov.

(2) Správna výrobná prax je súbor požiadaviek na zabezpečenie výroby a kontroly kvality liekov, účinných látok a pomocných látok v súlade s účelom použitia liekov, účinných látok a pomocných látok a v súlade s príslušnou dokumentáciou o výrobných a kontrolných postupoch.

(3) Povolenie na výrobu liekov je potrebné pri

a) úplnej výrobe liekov, čiastkovej výrobe liekov vrátane zmluvnej výroby a výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia liekov,

b) výrobe liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov určených na vývoz,

c) úplnej výrobe alebo čiastkovej výrobe skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na klinické skúšanie vrátane výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia skúšaných produktov alebo skúšaných liekov,

d) dovoze liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi (ďalej len „tretie štáty"); na vydanie povolenia sa vzťahujú ustanovenia odseku 1 písm. b), c) a e), odsekov 2, 4 a 5 a § 15,

e) výrobe medicinálnych plynov vrátane ich plnenia do spotrebiteľského balenia,

(4) Pri rozhodovaní o povolení na výrobu humánnych liekov, skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov sa rozlišujú tieto druhy humánnych liekov:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(5) Povolenie na výrobu liekov nie je potrebné pri príprave liekov, delení liekov, balení liekov a úprave balenia liekov, ak sa niektorá z týchto činností vykonáva v nemocničnej lekárni, vo verejnej lekárni, pri príprave transfúznych liekov alebo pri individuálnej príprave liekov na inovatívnu liečbu.

(6) Orgán, ktorý vydáva povolenie na výrobu liekov, uzná povolenie na výrobu liekov uvedené v odsekoch 3 a 4 vydané príslušným orgánom iného členského štátu.

(7) Orgán, ktorý vydal povolenie na výrobu liekov, vloží údaje uvedené v rozhodnutí o povolení na výrobu liekov do databázy výrobcov liekov, ktorú vedie Európska agentúra pre lieky[12]) (ďalej len „agentúra").

(8) Orgán, ktorý vydal povolenie na výrobu liekov, na požiadanie držiteľa povolenia na výrobu

liekov, vývozcu liekov alebo príslušného orgánu dovážajúceho tretieho štátu vydá osvedčenie, že výrobca lieku je držiteľom povolenia na výrobu liekov. V tomto osvedčení uvedie, že držiteľ povolenia na výrobu liekov spĺňa platné ustanovenia Svetovej zdravotníckej organizácie vzťahujúce sa na výrobu liekov; ak ide o liek určený na vývoz, ktorý je v Slovenskej republike registrovaný, priloží aj schválený súhrn charakteristických vlastností lieku.

(9) Ak držiteľ povolenia na výrobu liekov nie je držiteľom registrácie lieku, poskytne orgánu, ktorý vydal povolenie na výrobu liekov, vyhlásenie, v ktorom uvedie dôvod, prečo nie je držiteľom registrácie lieku.

§ 12a
Výroba, dovoz a distribúcia účinnej látky

(1) Účinná látka musí byť vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a distribuovaná v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe.

(2) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike je povinný najmenej 60 dní pred začatím činnosti písomne oznámiť štátnemu ústavu zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky alebo distribúciu účinnej látky.

(3) Písomné oznámenie podľa odseku 2 musí obsahovať

a) meno a priezvisko, adresu bydliska a dátum narodenia, ak je výrobcom účinnej látky, dovozcom účinnej látky alebo distribútorom účinnej látky fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ak je výrobcom účinnej látky, dovozcom účinnej látky alebo distribútorom účinnej látky právnická osoba,

b) názov účinnej látky, ktorá sa má vyrábať, dovážať alebo distribuovať,

c) opis materiálneho a priestorového vybavenia výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky alebo distribútora účinnej látky.

(4) Štátny ústav môže na základe oznámenia podľa odseku 2 vykonať inšpekciu u výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky alebo distribútora účinnej látky. Ak do 60 dní od prijatia oznámenia podľa odseku 2 štátny ústav oznámi výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky, že vykoná inšpekciu, výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky vykonávanie činnosti nesmie začať. Štátny ústav môže v tejto lehote oznámiť výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky, že činnosť môže začať vykonávať.

(5) Ak štátny ústav neoznámi výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky do 60 dní od prijatia oznámenia podľa odseku 2, že vykoná inšpekciu, môže výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky začať činnosť vykonávať.

(6) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu každú zmenu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinnej látky, ktorú vyrába, dováža alebo distribuuje.

(7) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky je povinný každoročne do 31. decembra predložiť štátnemu ústavu zoznam vykonaných zmien v údajoch v oznámení podľa odseku 3.

(8) Štátny ústav vloží údaje a informácie uvedené v oznámení podľa odseku 3 do európskej databázy výrobcov účinnej látky, dovozcov účinnej látky a distribútorov účinnej látky.

§ 12b
Osobitné podmienky dovozu účinnej látky

(1) Dovezená účinná látka musí byť vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe.

(2) Účinnú látku možno dovážať z tretieho štátu na základe písomného potvrdenia príslušného orgánu tretieho štátu o tom, že

a) výrobca účinnej látky spĺňa požiadavky správnej výrobnej praxe,

b) vykonáva kontroly dodržiavania správnej výrobnej praxe u výrobcu účinnej látky vrátane opakovaných a neohlásených kontrol,

c) bezodkladne oznámi štátnemu ústavu zistené nedodržiavanie požiadaviek správnej výrobnej praxe.

(3) Predloženie písomného potvrdenia podľa odseku 2 nezbavuje držiteľa povolenia na výrobu liekov povinností podľa § 15 ods. 1 písm. r), ab), ac), ae) a af).

(4) Písomné potvrdenie podľa odseku 2 sa nevyžaduje, ak

a) Európska komisia (ďalej len „Komisia“) zaradila tretí štát do zoznamu tretích štátov, ktoré zaviedli a uplatňujú požiadavky správnej výrobnej praxe,

b) sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku a štátny ústav kontrolou u výrobcu účinnej látky v treťom štáte zistí, že výrobca účinnej látky dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe a má platné osvedčenie vydané príslušným orgánom tretieho štátu o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe; štátny ústav o tom informuje Komisiu.

Štvrtý oddiel
Príprava liekov

§ 13
Osobitné podmienky na prípravu transfúznych liekov

(1) Povolenie na prípravu transfúznych liekov je potrebné na

a) výber a vyšetrovanie darcov krvi, odber krvi, odber zložky z krvi, spracovanie krvi a zložky z krvi, prípravu transfúznych liekov a uchovávanie transfúznych liekov (ďalej len „príprava transfúznych liekov v plnom rozsahu“),

b) výber a vyšetrovanie darcov krvi, odber krvi a odber zložky z krvi a uchovávanie krvi a transfúznych liekov (ďalej len „odberné centrum“),

c) nemocničnú krvnú banku,

d) výber a vyšetrovanie darcov pupočníkovej krvi, odber pupočníkovej krvi, spracovanie pupočníkovej krvi a prípravu transfúznych liekov z pupočníkovej krvi a ich uchovávanie (ďalej len „príprava transfúznych liekov z pupočníkovej krvi“).

(2) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vo všeobecnej nemocnici alebo špecializovanej nemocnici[13]) (ďalej len „ústavné zdravotnícke zariadenie“) alebo Národná transfúzna služba Slovenskej republiky (ďalej len „národná transfúzna služba“) môže pripravovať transfúzne lieky v plnom rozsahu, ak okrem podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

a) priestory na činnosti uvedené v odseku 1 písm. a) spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,

b) má vlastné kontrolné laboratórium alebo zmluvné kontrolné laboratórium,

c) ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za prípravu transfúznych liekov, ktorým musí

byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore

1. všeobecné lekárstvo a špecializáciu v špecializačnom odbore hematológia a transfuziológia,
2. farmácia a špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia alebo
3. v inom študijnom odbore a špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy podľa predpisov platných do 31. decembra 2004,

d) ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore

1. všeobecné lekárstvo a

1.1. špecializáciu v špecializačnom odbore hematológia a transfuziológia,

1.2. špecializáciu v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a transfuziológii alebo

1.3. špecializáciu v špecializačnom odbore vnútorné lekárstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,

2. farmácia a

2.1 špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,

2.2 špecializáciu v odbore farmaceutická technológia a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo

2.3 špecializáciu v odbore lekárenstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo

3. v inom študijnom odbore a

3.1 špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,

3.2 špecializáciu v špecializačnom odbore vyšetrovacie metódy v hematológii a transfuziológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo

3.3. špecializáciu v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov.

(3) Ústavné zdravotnícke zariadenie alebo národná transfúzna služba môže vykonávať činnosti odberného centra, ak okrem podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

a) priestory na činnosti uvedené v odseku 1 písm. b) spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,

b) ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za činnosť odberného centra, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore

1. všeobecné lekárstvo a špecializáciu v špecializačnom odbore

1.1 hematológia a transfuziológia,

1.2 laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a transfuziológii,

1.3 všeobecné lekárstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo

1.4 vnútorné lekárstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,

2. farmácia a

2.1 špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,

2.2 špecializáciu v odbore farmaceutická technológia a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,

2.3 špecializáciu v odbore lekárenstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo

2.4 špecializáciu v odbore klinická farmácia a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo

3. v inom študijnom odbore a

3.1 špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,

3.2 špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,

3.3 špecializáciu v špecializačnom odbore vyšetrovacie metódy v hematológii a transfuziológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo

3.4 špecializáciu v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,

c) má uzatvorenú zmluvu s držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu.

(4) Ústavné zdravotnícke zariadenie môže zriadiť nemocničnú krvnú banku, ak okrem podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že

a) priestory na uchovávanie krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,

b) má vlastné kontrolné laboratórium alebo zmluvné kontrolné laboratórium,

c) má ustanoveného odborného zástupcu zodpovedného za nemocničnú krvnú banku, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore všeobecné lekárstvo a špecializáciu v špecializačnom odbore hematológia a transfuziológia alebo v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a transfuziológii.

(5) Zdravotnícke zariadenie môže pripravovať transfúzne lieky z pupočníkovej krvi, ak okrem podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

a) má zmluvne zabezpečené priestory na výber a vyšetrovanie darcov pupočníkovej krvi a na odber pupočníkovej krvi so zdravotníckym zariadením; zdravotnícke zariadenie môže vykonávať výber a vyšetrovanie darcov z pupočníkovej krvi a odber pupočníkovej krvi, len ak má uzatvorenú zmluvu s držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov z pupočníkovej krvi,

b) priestory na spracovanie pupočníkovej krvi, prípravu transfúznych liekov z pupočníkovej krvi a ich uchovávanie spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,

c) má vlastné kontrolné laboratórium alebo zmluvné kontrolné laboratórium,

d) má ustanoveného odborného zástupcu zodpovedného za odber pupočníkovej krvi, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore

   1. všeobecné lekárstvo a špecializáciu v špecializačnom odbore hematológia a transfuziológia alebo v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a transfuziológii,

   2. farmácia a špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia alebo

   3. v inom študijnom odbore a špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy,

e) má ustanoveného odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov z pupočníkovej krvi, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá spĺňa odbornú spôsobilosť podľa odseku 3 písm. b).

(6) Správna prax prípravy transfúznych liekov je súbor požiadaviek na výber a vyšetrenie darcov krvi, na odber krvi a zložiek z krvi, jej spracovanie a na prípravu, kontrolu, uchovávanie a distribúciu transfúznych liekov.

(7) Transfuziologické zariadenie je pracovisko zodpovedné za vyšetrenie darcov krvi, odber krvi a zložiek z krvi, skúšanie krvi a zložiek z krvi bez ohľadu na účel ich určenia, za spracovanie, uchovávanie a distribúciu krvi a zložiek z krvi, ak sú určené na transfúziu; transfuziologické zariadenie nezahŕňa nemocničné krvné banky.

(8) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov môže dodávať transfúzne lieky iným zdravotníckym zariadeniam.

(9) Na držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov sa primerane vzťahujú povinnosti výrobcu uvedené v § 15 ods. 1 písm. a) až c), e), f), g) prvý a druhý bod, písm. h), k), m) až t).

(10) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov je ďalej povinný

a) uchovávať

   1. 30 rokov výsledky vyšetrovania darcov krvi a zložky z krvi v pôvodnej forme a aj vo forme zápisu,

   2. 10 rokov vzorky plazmy alebo séra v zmrazenom stave z každého odberu krvi alebo zložky z krvi,

b) označiť výsledky vyšetrovania darcov krvi a zložky z krvi a zmrazené vzorky z každého odberu krvi alebo zložky z krvi tak, aby sa podľa čísla prideleného pri odbere dali kedykoľvek vyhľadať a identifikovať počas určeného času uchovávania bez rizika zámeny.

(11) Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúznych liekov a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov nesmú byť vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti.

(12) Odborný zástupca zodpovedný za odber pupočníkovej krvi a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov z pupočníkovej krvi nesmú byť vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti.

(13) Na výber a vyšetrovanie darcov pupočníkovej krvi, odber a uchovávanie pupočníkovej krvi sa vzťahuje osobitný predpis.[14])

(14) Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne. Zdravotnícke zariadenie nesmie za odber krvi a zložiek z krvi priamo ani nepriamo sľúbiť, poskytnúť alebo nechať poskytnúť, a to ani prostredníctvom tretej osoby, žiadnu odmenu, náhradu ani protihodnotu v akejkoľvek forme okrem poskytnutia jednorazového drobného občerstvenia v nepeňažnej forme alebo príspevku na občerstvenie v nepeňažnej forme a preukázaných nákladov na cestovné.

§ 14
Osobitné podmienky na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu

(1) Ústavné zdravotnícke zariadenie môže individuálne pripravovať lieky na inovatívnu liečbu, ak okrem podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

a) priestory na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu spĺňajú požiadavky správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,

b) má vlastné kontrolné laboratórium alebo zmluvné kontrolné laboratórium,

c) ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu, ktorým musí byť fyzická osoba s vysokoškolským vzdelaním druhého stupňa a s vedeckou hodnosťou v odbore vzťahujúcom sa na druh individuálne pripravovaných liekov na inovatívnu liečbu a má najmenej dva roky praxe v laboratóriu na prípravu takých liekov,

d) ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu, ktorý musí byť fyzická osoba s vysokoškolským vzdelaním druhého stupňa a s vedeckou hodnosťou v odbore vzťahujúcom sa na druh individuálne pripravovaných liekov na inovatívnu liečbu a má najmenej dva roky praxe v laboratóriu na kontrolu kvality takých liekov.

(2) Správna prax individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu je súbor noriem kvality a požiadaviek, ktoré sa vzťahujú na prípravu, kontrolu, uchovávanie a distribúciu liekov na inovatívnu liečbu.

(3) Lieky na inovatívnu liečbu, ktoré sa pripravujú individuálne podľa osobitne vystaveného lekárskeho predpisu, sú určené pre jedného pacienta a možno ich podať aj v inom ústavnom zdravotníckom zariadení len pod dohľadom lekára, ktorý taký lekársky predpis vystavil.

(4) Na držiteľa povolenia na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu sa primerane vzťahujú povinnosti výrobcu ustanovené v § 15 ods. 1 písm. a) až c), e) až g) prvom a druhom bode, písm. h), k), m) až u).

(5) Odborný zástupca zodpovedný za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu nesmú byť vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti.

§ 15
Povinnosti držiteľa povolenia na výrobu liekov

(1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný

a) vytvoriť a používať systém zabezpečovania kvality výroby liekov,

b) vyrábať lieky v rozsahu povolenej výrobnej činnosti, pričom časť výrobnej operácie si môže na základe písomnej zmluvy dohodnúť s iným výrobcom, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu liekov,

c) zabezpečiť uchovávanie dokumentácie podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe,

d) dodávať

1. humánny liek, ktorého je výrobcom, len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni, ozbrojeným silám, ozbrojeným zborom a poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,[15])
2. veterinárny liek, ktorého je výrobcom, len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, verejným lekárňam, ozbrojeným silám, ozbrojeným zborom a štátnej veterinárnej a potravinovej správe,

e) bezodkladne stiahnuť z trhu

1. humánny liek po nariadení štátnym ústavom,
2. veterinárny liek po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

f) bezodkladne oznámiť

1. štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku,
2. ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky veterinárneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii veterinárneho lieku,

g) ustanoviť odborného zástupcu osobitne pre

1. výrobu liekov,
2. zabezpečovanie kvality liekov,
3. registráciu liekov,

h) do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky,

1. oznámiť počet a veľkosť balení a druh vyrobených liekov a liekov dodaných na domáci trh a na zahraničný trh,
2. predložiť analytické certifikáty všetkých prepustených šarží liekov dodaných na domáci trh, ak ide o imunobiologické lieky a lieky vyrobené z krvi a z plazmy,

i) používať číslo GTIN, ak je ním liek označený,

j) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho farmaceutického dozoru (ďalej len „štátny dozor“),

k) v prípade informovania zdravotníckych pracovníkov o liekoch, zabezpečiť informovanosť v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku,

l) baliť lieky do vonkajších obalov a vnútorných obalov v súlade so schváleným označením, s priloženou písomnou informáciou pre používateľov lieku a s vyznačeným dátumom schválenia písomnej informácie,

m) vytvoriť primeraný systém kontroly použitia vzoriek liekov,

n) ak ide o imunobiologický humánny liek a liek vyrobený z krvi a z plazmy, predložiť štátnemu ústavu na preskúšanie pred prepustením šarže vzorky každej šarže humánneho lieku v množstve potrebnom na tri analýzy; ak ide o imunologický veterinárny liek a biologický veterinárny liek, predložiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv na kontrolu kvality vzorky prvých piatich šarží nového veterinárneho lieku prepustených na trh v množstve potrebnom

na tri analýzy,

o) ak ide o liek vyrobený z krvi alebo z plazmy, oznámiť štátnemu ústavu metódu použitú na zníženie alebo vylúčenie patogénnych vírusov, ktoré sa prenášajú liekmi vyrobenými z krvi alebo z plazmy,

p) pri výrobe liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej výrobnej praxe, pri príprave transfúznych liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov a pri individuálnej príprave liekov na inovatívnu liečbu a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,

r) pri výrobe liekov používať účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, dovezené alebo distribuované v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe,

s) priložiť ku každej dodávke liekov

1. doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu, čísla šarže a

2. osvedčenie o prepustení šarže s dátumom a podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov (ďalej len „analytický certifikát o prepustení šarže“),

t) viesť a aktualizovať register analytických certifikátov o prepustení šarže,

u) každoročne predložiť ministerstvu zdravotníctva najneskôr do 31. januára správu o výške výdavkov na propagáciu, marketing a nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci rok; ministerstvo zdravotníctva ju bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle,

v) oznámiť bezodkladne národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov, s uvedením mena, priezviska, názvu a adresy zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník vykonáva zdravotnícke povolanie, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí, ktoré bolo financované ním alebo na základe dohody treťou osobou; národné centrum ho bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle,

z) zabezpečiť odborným zástupcom materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v písmenách a) až u) a v § 16,

aa) zabezpečiť, aby výrobné procesy použité pri výrobe boli validované v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, najmä ak ide o výrobu imunobiologických humánnych liekov a liekov vyrobených z krvi, tak, aby sa dosiahol súlad medzi jednotlivými šaržami,

ab) overiť vykonaním auditu vo výrobných zariadeniach výrobcu účinnej látky a v distribučných zariadeniach distribútora účinnej látky, či výrobca účinnej látky dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe a či distribútor účinnej látky dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe; vykonaním auditu môže poveriť tretiu osobu,

ac) priebežne posudzovať vhodnosť použitia pomocnej látky na výrobu humánneho lieku na základe formalizovanej analýzy rizík z hľadiska dodržiavania požiadaviek správnej výrobnej praxe a priebeh posudzovania zdokumentovať,

ad) bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie humánneho lieku alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý vyrába,

ae) overiť, či výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky, písomne oznámil príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má bydlisko alebo sídlo, začatie výroby účinnej látky, dovozu účinnej látky alebo distribúcie účinnej látky,

af) overovať totožnosť a kvalitu účinnej látky a pomocnej látky použitej pri výrobe humánneho lieku.

(2) Pri dodávaní liekov osobám uvedeným v odseku 1 písm. d) musí byť držiteľ povolenia na výrobu liekov aj držiteľom registrácie lieku a musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax; za dodanie liekov nie je oprávnený účtovať cenu obchodného alebo sprostredkovateľského výkonu.[16])

(3) Dodávanie liekov a liečiv na účel výučby a výskumu povoľuje ministerstvo zdravotníctva, ak ide o humánne lieky, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky.

(4) Dodávať lieky iným osobám, ako je uvedené v odseku 1 písm. d), alebo osobám uskutočňujúcim výučbu a výskum podľa odseku 3 je zakázané.

(5) Držiteľ povolenia na výrobu liekov nie je oprávnený poskytovať ani prijímať zľavy v naturáliách. Zľavou v naturáliách sa rozumie humánny liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, dietetická potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,[17]) zdravotnícka pomôcka, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,[18]) alebo iné nepeňažné plnenie. Humánny liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, veterinárny liek, ktorého výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis, dietetická potravina, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,[17]) zdravotnícka pomôcka, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,[18]) sa nepovažujú na účely tohto zákona za zľavu v naturáliách. Za iné nepeňažné plnenie sa na účely tohto zákona nepovažujú vzorky lieku poskytnuté podľa osobitného predpisu[18a]) a poskytnutie pohostenia na odbornom podujatí.

(6) Držiteľovi povolenia na výrobu liekov sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovať iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí. Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej držiteľom povolenia na výrobu liekov. Držiteľ povolenia na výrobu liekov alebo tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ povolenia na výrobu liekov financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na odbornom podujatí, je povinný vystaviť zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.[18b])

(7) Držiteľovi povolenia na výrobu liekov sa zakazuje akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádzať, podnecovať alebo iným spôsobom ovplyvňovať lekára a zubného lekára oprávneného predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny (ďalej len „predpisujúci lekár“) pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín.

§ 16
Povinnosti odborných zástupcov pri výrobe liekov a príprave 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 so súčasnými poznatkami vedy a techniky.

(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 so súčasnými poznatkami vedy a techniky,

b) zabezpečiť, aby každá šarža lieku bez ohľadu na to, či bola vyrobená v niektorom členskom štáte 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 registrácie lieku (ďalej len „prepustenie šarže“),

c) osvedčiť pri prepustení šarže v analytickom certifikáte o prepustení šarže, že každá šarža bola hodnotená podľa písmena b),

d) uchovávať analytický certifikát o prepustení šarže najmenej päť rokov od prepustenia šarže a na požiadanie ho predložiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek,

e) zabezpečiť, aby na vonkajšom obale humánneho lieku bol umiestnený bezpečnostný prvok podľa § 61 ods. 1 písm. v).

(3) Odborný zástupca zodpovedný za registráciu lieku je povinný zabezpečiť

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

b) aby sa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie vykonalo podľa tohto zákona,

c) dohľad nad

1. humánnymi liekmi podľa § 67 a 68,
2. veterinárnymi liekmi podľa § 108 a 109.

(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 a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov z pupočníkovej krvi je povinný zabezpečiť, aby každá šarža transfúzneho lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.

(6) Odborný zástupca zodpovedný za činnosť odberného centra je povinný zabezpečiť, aby každý odber krvi a zložky z krvi bol vykonaný a prepustený spracovateľovi krvi, ktorý je držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov, v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.

(7) Odborný zástupca zodpovedný za odber pupočníkovej krvi je povinný zabezpečiť, aby každý odber pupočníkovej krvi bol vykonaný a prepustený len spracovateľovi pupočníkovej krvi, ktorý je držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov z pupočníkovej krvi.

(8) Odborný zástupca zodpovedný za nemocničnú krvnú banku je povinný zabezpečiť uchovávanie krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.

(9) Odborný zástupca zodpovedný za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu je povinný zabezpečiť, aby každá šarža lieku na inovatívnu liečbu bola pripravená v súlade s požiadavkami správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu a so schválenými postupmi individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu.

(10) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu je

povinný zabezpečiť, aby každá šarža lieku na inovatívnu liečbu bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu.

Piaty oddiel
Veľkodistribúcia liekov a sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánnych liekov

§ 17
Osobitné podmienky na veľkodistribúciu liekov

(1) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

a) priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,

b) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia.

(2) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na veľkodistribúciu medicinálnych plynov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

a) priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,

b) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu medicinálnych plynov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia.

(3) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

a) priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,

b) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu veterinárnych liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia alebo veterinárske lekárstvo.

(4) Priestory a ich vybavenie podľa odsekov 1 až 3 musia byť na území Slovenskej republiky, ak ide o veľkodistribúciu humánnych liekov.

(5) Ak sa ministerstvo zdravotníctva alebo štátny ústav domnieva, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorému bolo vydané povolenie na veľkodistribúciu v inom členskom štáte, nespĺňa požiadavky ustanovené v odseku 1, bezodkladne o tom informuje Komisiu a príslušné orgány dotknutých členských štátov.

(6) Ak sa príslušný orgán iného členského štátu domnieva, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorému povolenie vydalo ministerstvo zdravotníctva, nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 1, ministerstvo zdravotníctva začne konanie o pozastavení činnosti podľa § 9 a informuje Komisiu a dotknutý členský štát o prijatých opatreniach a o dôvodoch ich prijatia.

(7) Orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu liekov, vloží údaje uvedené v rozhodnutí o povolení na veľkodistribúciu liekov do databázy, ktorú vedie agentúra.

(8) Orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu liekov, na požiadanie Komisie alebo príslušného orgánu členského štátu poskytne informácie o jednotlivých vydaných povoleniach.

(9) Orgán, ktorý pozastavil alebo zrušil povolenie na veľkodistribúciu liekov, bezodkladne o tom

informuje príslušné orgány členských štátov a Komisiu.

(10) Veľkodistribúciu

a) humánnych liekov nesmie vykonávať osoba, ktorá je oprávnená predpisovať humánne lieky,

b) veterinárnych liekov nesmie vykonávať držiteľ povolenia na poskytovanie odborných veterinárnych činností.[19])

(11) Správna veľkodistribučná prax je súbor požiadaviek na zabezpečenie kvality a na kontrolu kvality dodávaných liekov pri veľkodistribúcii liekov a distribúcii účinných látok.

§ 18
Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov

(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný

a) vytvoriť a používať systém zabezpečenia kvality liekov, v ktorom sú bližšie uvedené povinnosti pri veľkodistribúcii liekov, pracovné postupy a opatrenia na riadenie rizika,

b) distribuovať len lieky registrované podľa § 46 ods. 1 alebo § 84 ods. 1 a lieky povolené podľa § 46 ods. 4 alebo § 84 ods. 4,

c) dodávať humánny liek

1. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,
2. držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo verejnej lekárni, a to aj v prípade, ak humánny liek obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu,[20])
3. veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje odbornú veterinárnu činnosť,[19])
4. zdravotníckemu zariadeniu ambulantnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „ambulantné zdravotnícke zariadenie“) v ustanovenom rozsahu,
5. poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,[15])
6. ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,
7. ústavnému zdravotníckemu zariadeniu, ak ide o medicinálne plyny,

d) dodávať veterinárny liek len

1. iným držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
2. verejným lekárňam,
3. veterinárnym lekárom, ktorí poskytujú odbornú veterinárnu činnosť,[19])
4. chovateľom potravinových zvierat na základe veterinárneho lekárskeho predpisu,
5. štátnej veterinárnej a potravinovej správe,
6. ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,

e) bezodkladne stiahnuť z trhu

1. humánny liek po nariadení štátnym ústavom,
2. veterinárny liek po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

f) zabezpečiť pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov,[22]) najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj iné lieky v ním určenej lehote,

g) určiť odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu liekov,

h) do siedmich dní po dovoze liekov štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky,

   1. predložiť zoznam dovezených liekov s uvedením počtu a veľkosti balenia a čísla šarže alebo výrobného čísla a na požiadanie štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv predložiť ich analytické certifikáty o prepustení šarže,

   2. dodať na požiadanie štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv vzorky požadovaných šarží liekov v množstve potrebnom na tri analýzy,

i) podať do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu hlásenie o množstve a druhu humánnych liekov dodaných na domáci alebo na zahraničný trh,

j) oznámiť štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánneho lieku alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky veterinárneho lieku, ktoré neboli známe pri registrácii lieku, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,

k) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,

l) zabezpečiť uchovávanie dokumentácie v písomnej alebo elektronickej forme podľa zásad správnej veľkodistribučnej praxe,

m) raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti,

n) do siedmich dní po dovoze medikovaných krmív z tretích štátov a pri obchodovaní s nimi s inými členskými štátmi predložiť kópiu sprievodného certifikátu na príslušnú regionálnu veterinárnu a potravinovú správu a ústav kontroly veterinárnych liečiv,

o) oznamovať štvrťročne ústavu kontroly veterinárnych liečiv údaje o počte balení veterinárneho lieku, ktorý dodal do verejnej lekárne, štátnej veterinárnej a potravinovej správe a veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje veterinárnu starostlivosť, výrobcovi medikovaných krmív a inému veľkodistribútorovi,

p) používať číslo GTIN, ak je liek ním označený,

r) každoročne predložiť ministerstvu zdravotníctva najneskôr do 31. januára správu o výške výdavkov na propagáciu, marketing a nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci rok; ministerstvo zdravotníctva ju bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle,

s) oznámiť bezodkladne národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov, s uvedením mena, priezviska, názvu a adresy zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník vykonáva zdravotnícke povolanie, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí, ktoré bolo financované ním alebo na základe dohody treťou osobou; národné centrum ho bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle,

t) zabezpečiť odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností uvedených v písmenách a) až s) a plnenie úloh uvedených v odsekoch 2 až 8,

u) dodržiavať požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,

v) overiť, či

   1. držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, od ktorého obstaráva humánny liek, má platné povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov a dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,

   2. držiteľ povolenia na výrobu humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, má platné povolenie na výrobu humánneho lieku,

3. sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, spĺňa požiadavky uvedené v tomto zákone,

w) overiť kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, či dodávané humánne lieky nie sú falšované,

x) bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie humánneho lieku alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý obstaral alebo má zámer obstarať,

y) dodávať

1. výrobcom medikovaných krmív[22a]) len premixy pre medikované krmivá,

2. chovateľom potravinových zvierat medikované krmivá[22b]) na základe veterinárneho lekárskeho predpisu.

(2) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov môže dodávať lieky len osobám, ktoré sú uvedené v odseku 1 písm. c) a d); nie je oprávnený účtovať cenu obchodného alebo sprostredkovateľského výkonu[16]) lekárne.

(3) Dodávanie liekov a liečiv na účel výučby a výskumu v odôvodnených prípadoch povoľuje ministerstvo zdravotníctva, ak ide o humánne lieky, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky.

(4) Dodávať lieky iným osobám, ako je uvedené v odseku 1 písm. c) a d), alebo osobám uskutočňujúcim výučbu a výskum podľa odseku 3 je zakázané.

(5) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je oslobodený od povinnosti ustanovenej v odseku 1 písm. f), ak má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti.

(6) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý nie je držiteľom registrácie lieku a ktorý má zámer dovážať liek z iného členského štátu, je povinný informovať držiteľa registrácie lieku a štátny ústav o svojom zámere dovážať humánny liek alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv o svojom zámere dovážať veterinárny liek. Ak ide o humánny liek registrovaný podľa osobitných predpisov,[12]) držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý nie je držiteľom registrácie humánneho lieku a ktorý má zámer dovážať tento humánny liek z iného členského štátu, je povinný o tomto zámere informovať okrem držiteľa registrácie humánneho lieku aj agentúru a zaplatiť agentúre určený poplatok.[22c])

(7) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov nie je oprávnený v súvislosti s dodávaním liekov poskytovať a prijímať zľavy v naturáliách.

(8) Držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovať iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí. Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na odbornom podujatí, je povinný vystaviť zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.[18b])

(9) Držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov sa zakazuje akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádzať, podnecovať alebo iným spôsobom ovplyvňovať predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín.

(10) Ustanovenia odseku 1 písm. b) a c) a odseku 6 sa nevzťahujú na dodávanie liekov do tretieho štátu.

§ 18a
Sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku

(1) Fyzická osoba, ktorá má bydlisko v Slovenskej republike, alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Slovenskej republike, je povinná oznámiť štátnemu ústavu zámer vykonávať sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku. Oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja humánneho lieku obsahuje údaje v rozsahu

a) meno a priezvisko, dátum narodenia a rodné číslo, adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo

b) názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ak ide o právnickú osobu.

(2) Sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku môže vykonávať aj fyzická osoba, ktorá má bydlisko v inom členskom štáte, alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v inom členskom štáte, ak oznámila začatie sprostredkovania nákupu alebo predaja humánneho lieku príslušnému orgánu iného členského štátu.

(3) Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku je povinný sprostredkovávať nákup alebo predaj len humánnych liekov registrovaných podľa § 46 ods. 1.

(4) Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov podľa § 18 ods. 1 písm. a), e), k), l), u), v) a x) sa primerane vzťahujú na sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku.

(5) Štátny ústav vedie zoznam sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku, ktorý obsahuje údaje podľa odseku 1. Štátny ústav zoznam sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku zverejňuje na svojom webovom sídle. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.

(6) Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu zmenu údajov podľa odseku 1.

(7) Štátny ústav vyškrtne sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku zo zoznamu sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku, ak sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku nedodržiava povinnosti podľa odsekov 3 a 4 alebo ak bydlisko alebo sídlo sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku nie je na území Slovenskej republiky. Štátny ústav o tom sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku bezodkladne informuje.

§ 19
Súbežný dovoz lieku

(1) Súbežným dovozom lieku je dovoz lieku, ktorý je registrovaný v Slovenskej republike a aj v inom členskom štáte, do Slovenskej republiky inou osobou ako držiteľom registrácie lieku v Slovenskej republike alebo v súčinnosti s ním (ďalej len „súbežný dovoz“). Súbežný dovoz možno povoliť len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov.

(2) Súbežný dovoz možno povoliť, ak súbežne dovážaný liek je registrovaný v inom členskom štáte za rovnakých podmienok ako liek, ktorý je registrovaný v Slovenskej republike (ďalej len „referenčný dovážaný liek“) a z tohto členského štátu je do Slovenskej republiky distribuovaný

a) pod rovnakým názvom,

b) s kvalitatívne a kvantitatívne zhodným obsahom liečiva alebo liečiv,

c) v zhodnej liekovej forme a s podobným vzhľadom,

d) v zhodnej veľkosti balenia,

e) v zhodnom vnútornom obale a vonkajšom obale s rovnakou grafickou úpravou oboch obalov,

f) zhodným výrobcom lieku okrem výrobcu vnútorného obalu, vonkajšieho obalu a písomnej informácie pre používateľa lieku.

(3) Súbežne dovážaný liek sa nesmie od referenčného dovážaného lieku odlišovať kvalitou, účinnosťou a bezpečnosťou a používa sa za podmienok uvedených v rozhodnutí o registrácii referenčného dovážaného lieku.

(4) Žiadosť o vydanie povolenia na súbežný dovoz obsahuje

a) identifikačné údaje o

1. referenčnom dovážanom lieku,
2. súbežne dovážanom lieku,
3. držiteľovi povolenia o registrácii referenčného dovážaného lieku,
4. držiteľovi povolenia o registrácii súbežne dovážaného lieku,
5. výrobcovi referenčného dovážaného lieku,
6. výrobcovi súbežne dovážaného lieku,

b) písomnú informáciu pre používateľa lieku,

c) vnútorný obal a vonkajší obal, v akom je liek uvedený na trh v inom členskom štáte,

d) doklad preukazujúci, že rozdiely nemajú negatívny vplyv na kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku, ak súbežne dovážaný liek nie je svojím zložením pomocných látok totožný s referenčným dovážaným liekom, rozdiely sa uvedú v písomnej informácii pre používateľa lieku, na vonkajšom obale a na vnútornom obale súbežne dovážaného lieku,

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

(5) K žiadosti podľa odseku 4 žiadateľ ďalej prikladá

a) liek v balení, v akom bude uvedený na trh v Slovenskej republike,

b) návrh písomnej informácie pre používateľa lieku v štátnom jazyku,

c) referenčný dovážaný liek, ak je uvádzaný do obehu v Slovenskej republike,

d) zoznam výrobcov, ktorí sa podieľajú na balení, označovaní alebo iných výrobných postupoch, ktoré sa vykonávajú pri súbežnom dovoze lieku, a ich povolenia na výrobu pre daný rozsah výroby a doklady o splnení správnej výrobnej praxe,

e) údaje o rozdieloch medzi referenčným dovážaným liekom a súbežne dovážaným liekom, ak sú.

(6) O žiadosti o povolenie na súbežný dovoz lieku štátny ústav, ak ide o humánny liek, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, rozhodne do 45 dní odo dňa jej doručenia. Ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v odsekoch 2 až 5, písomne požiada o doplnenie žiadosti. Lehota na vydanie povolenia na súbežný dovoz až do doplnenia žiadosti neplynie. Štátny

ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv si môže vyžiadať podklady o podmienkach registrácie súbežne dovážaného lieku od príslušných orgánov v inom členskom štáte.

(7) Držiteľ povolenia o registrácii referenčného dovážaného lieku na vyžiadanie štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv poskytuje informácie o podmienkach registrácie referenčného dovážaného lieku v iných členských štátoch, o rozdieloch v registrácii referenčného dovážaného lieku v Slovenskej republike a v iných členských štátoch vrátane údajov o miestach výroby tohto lieku.

(8) Držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku je povinný

a) uchovávať záznamy o pôvode, počte balení a číslach šarží súbežne dovážaného lieku päť rokov,

b) zabezpečiť pozastavenie výdaja alebo uvádzania na trh súbežne dovážaného lieku v rovnakom rozsahu ako pri referenčnom dovážanom lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža, ak k pozastaveniu výdaja alebo uvádzania na trh došlo v dôsledku nedodržania požadovanej kvality, účinnosti alebo bezpečnosti lieku alebo ak bola registrácia zrušená alebo registrácia stratila platnosť v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža,

c) zohľadňovať zmeny v registrácii referenčného dovážaného lieku, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku,

d) zabezpečiť, aby balenie, označovanie a ďalšie povolené úpravy súbežne dovážaného lieku vykonávali len držitelia povolenia na výrobu liekov,

e) označiť vonkajší obal slovami „SÚBEŽNE DOVÁŽANÝ LIEK“ a identifikačnými údajmi o držiteľovi povolenia na súbežný dovoz lieku a o výrobcoch uvedených v odseku 5 písm. d) tak, aby ani čiastočne neprekryl ochrannú známku,

f) oznámiť začatie súbežného dovozu lieku držiteľovi povolenia o registrácii referenčného dovážaného lieku alebo jeho splnomocnenému zástupcovi v Slovenskej republike a poskytnúť mu, ak ho držiteľ povolenia o registrácii referenčného dovážaného lieku alebo splnomocnený zástupca v Slovenskej republike o to požiada, vzorku súbežne dovážaného lieku v balení, v akom sa bude v Slovenskej republike uvádzať na trh,

g) zabezpečovať dohľad nad liekmi najmä zhromažďovaním údajov o nežiaducich účinkoch a zaznamenané nežiaduce účinky oznamovať držiteľovi povolenia o registrácii referenčného dovážaného lieku a orgánu, ktorý vydal povolenie na súbežný dovoz.

(9) Platnosť povolenia na súbežný dovoz lieku je rok od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o povolení; toto povolenie možno na základe žiadosti podanej najmenej tri mesiace pred uplynutím platnosti povolenia predĺžiť o ďalší rok, a to aj opakovane.

(10) Štátny ústav, ak ide o humánny liek, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, povolenie na súbežný dovoz lieku

a) pozastaví, ak

1. bola pozastavená registrácia referenčného dovážaného lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte,
2. držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku o to požiada,

b) zruší, ak držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku

1. nedodržiava podmienky uvedené v povolení,
2. závažným spôsobom porušuje povinnosti ustanovené týmto zákonom,
3. na žiadosť držiteľa povolenia na súbežný dovoz lieku.

(11) Povolenie na súbežný dovoz lieku stratí platnosť uplynutím platnosti registrácie

referenčného dovážaného lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte.

(12) Držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku je zodpovedný za ním zabezpečované činnosti bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť držiteľa povolenia o registrácii referenčného dovážaného lieku ustanovená týmto zákonom.

§ 19a
Vývoz humánneho lieku

(1) Vývoz humánneho lieku môže vykonávať držiteľ povolenia na výrobu liekov, ak vyvážaný humánny liek vyrobil, alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov. Ak vývoz humánneho lieku vykonáva držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, je povinný 30 dní pred začatím vývozu humánneho lieku písomne oznámiť štátnemu ústavu zámer vykonať vývoz humánneho lieku.

(2) Písomné oznámenie o vývoze humánneho lieku obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo názov alebo obchodné meno a adresu sídla, ak ide o právnickú osobu, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov,

b) meno a priezvisko, ak ide o fyzickú osobu, alebo názov alebo obchodné meno, ak ide o právnickú osobu, držiteľa registrácie humánneho lieku, ktorý je predmetom vývozu,

c) názov humánneho lieku,

d) kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom, ak je humánny liek registrovaný,

e) veľkosť balenia humánneho lieku,

f) počet balení humánneho lieku,

g) číslo šarže humánneho lieku,

h) názov štátu vývozu humánneho lieku,

i) dátum plánovaného vývozu humánneho lieku.

(3) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov môže vykonať vývoz humánneho lieku, ak štátny ústav v lehote 30 dní od doručenia oznámenia o vývoze humánneho lieku písomne neoznámi držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, že vývoz humánneho lieku nemožno vykonať.

(4) Ak písomné oznámenie o vývoze humánneho lieku neobsahuje údaje podľa odseku 2, štátny ústav písomne požiada držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov o doplnenie oznámenia o vývoze humánneho lieku. Lehota podľa odseku 3 počas tejto doby neplynie.

(5) Štátny ústav nepovolí vývoz humánneho lieku, ak je humánny liek nedostatkový v Slovenskej republike a vývoz humánneho lieku by ohrozil jeho dostupnosť a poskytovanie zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike.

(6) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný uchovávať záznamy o pôvode, počte balení a číslach šarží vyvezeného humánneho lieku päť rokov odo dňa vývozu humánneho lieku.

(7) Vývoz humánneho lieku možno vykonať do troch mesiacov od doručenia písomného oznámenia o vývoze humánneho lieku štátnemu ústavu.

(8) Za vývoz humánneho lieku sa nepovažuje vývoz humánneho lieku na miesto určenia pre potreby ozbrojených síl Slovenskej republiky, ozbrojených bezpečnostných zborov a Hasičského a záchranného zboru na zabezpečenie plnenia ich úloh mimo územia Slovenskej republiky.[22d])

Šiesty oddiel
Poskytovanie lekárenskej starostlivosti

§ 20
Lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok

(1) Lekárenská starostlivosť zahŕňa

a) zabezpečovanie, uchovávanie, prípravu, kontrolu a výdaj liekov vrátane internetového výdaja,

b) zabezpečovanie, uchovávanie a výdaj zdravotníckych pomôcok vrátane internetového výdaja,

c) zhotovovanie zdravotníckych pomôcok na mieru a ich výdaj,

d) zabezpečovanie a výdaj dietetických potravín,[23])

e) poskytovanie odborných informácií a rád o liekoch, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách potrebných na kvalitné poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa bezpečnej a racionálnej liekovej terapie,

f) dohľad nad liekmi a dohľad nad zdravotníckymi pomôckami,

g) zabezpečovanie, uchovávanie a výdaj doplnkového sortimentu,

h) vykonávanie fyzikálnych a biochemických vyšetrení zameraných na primárnu prevenciu a sledovanie účinnosti a bezpečnosti farmakoterapie, ktoré si nevyžadujú ďalšie laboratórne spracovanie,

i) výmenu, predaj a spätný predaj liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

(2) Povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je potrebné na poskytovanie lekárenskej starostlivosti

a) v nemocničnej lekárni s oddelením
   1. klinickej farmácie,
   2. prípravy humánnych liekov,
   3. prípravy sterilných humánnych liekov,
   4. prípravy cytostatík,
   5. prípravy rádioaktívnych humánnych liekov,
   6. prípravy imunologických humánnych liekov,
   7. kontroly humánnych liekov,
   8. zdravotníckych pomôcok,
   9. výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti,

b) vo verejnej lekárni,

c) v pobočke verejnej lekárne,

d) vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

e) vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok,

f) vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok.

(3) Nemocničná lekáreň je neoddeliteľnou súčasťou ústavného zdravotníckeho zariadenia, ktorá na základe objednávky pripravuje a vydáva humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny oddeleniam vlastného ústavného zdravotníckeho zariadenia alebo inému ústavnému zdravotníckemu zariadeniu; ak je súčasťou tohto ústavného zdravotníckeho zariadenia

onkologická ambulancia, musí mať zriadené oddelenie prípravy cytostatík. Ak má nemocničná lekáreň zriadené oddelenie výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti, môže vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny verejnosti; pri výdaji liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti je oprávnená účtovať cenu obchodného alebo sprostredkovateľského výkonu.[16])

(4) Verejná lekáreň poskytuje lekárenskú starostlivosť vrátane individuálnej prípravy liekov pre verejnosť, pre ambulantné zdravotnícke zariadenie a ústavné zdravotnícke zariadenie, ak ústavné zdravotnícke zariadenie nemá nemocničnú lekáreň. Verejná lekáreň vydáva poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny na základe objednávky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo zdravotnej poisťovne, ak humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu.[20])

(5) Pobočku verejnej lekárne môže držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti zriadiť len v obci, kde nie je zriadená verejná lekáreň, a v obci, ktorá sa nachádza na území samosprávneho kraja, ktorý mu vydal povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; pobočka verejnej lekárne môže poskytovať lekárenskú starostlivosť v kratšom čase, ako je ustanovený týždenný pracovný čas, nemusí zabezpečovať individuálnu prípravu liekov a pohotovostnú lekárenskú službu.

(6) Názov alebo obchodné meno verejnej lekárne, pobočky verejnej lekárne a nemocničnej lekárne musí obsahovať označenie „lekáreň“. Iné osoby nesmú vo svojom názve alebo obchodnom mene používať slovo „lekáreň“ ani jeho preklad v inom jazyku.

(7) Výdajňa zdravotníckych pomôcok je určená na výdaj zdravotníckych pomôcok na základe lekárskeho poukazu.

(8) Výdajňa ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok na základe lekárskeho poukazu individuálne zhotovuje, opravuje, upravuje a vydáva ortopedicko-protetické zdravotnícke pomôcky.

(9) Výdajňa audio-protetických zdravotníckych pomôcok na základe lekárskeho poukazu individuálne zhotovuje, opravuje, upravuje a vydáva audio-protetické zdravotnícke pomôcky.

(10) Lekárenskou starostlivosťou nie je príprava transfúznych liekov, príprava autovakcín a individuálna príprava liekov na inovatívnu liečbu.

§ 21
Osobitné podmienky poskytovania lekárenskej starostlivosti

(1) Ústavné zdravotnícke zariadenie môže poskytovať lekárenskú starostlivosť v nemocničnej lekárni, ak okrem splnenia podmienok ustanovených v § 3 až 5 ustanovilo odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa odseku 2 písm. a).

(2) Lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni môže poskytovať

a) fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia a má odbornú prax najmenej päť rokov vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo,

b) fyzická osoba, ktorá nespĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), alebo

c) právnická osoba, ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a).

(3) Lekárenskú starostlivosť vo výdajni zdravotníckych pomôcok môže poskytovať

a) fyzická osoba, ktorá získala

1. vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia,
2. vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v študijnom odbore zdravotnícke a diagnostické pomôcky alebo
3. stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole s maturitou v študijnom odbore farmaceutický laborant a má špecializáciu v špecializačnom odbore zdravotnícke pomôcky alebo v špecializačnom odbore lekárenstvo,

b) fyzická osoba, ktorá nespĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), alebo

c) právnická osoba, ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a).

(4) Lekárenskú starostlivosť vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok môže poskytovať

a) fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole s maturitou v študijnom odbore ortopedický technik,

b) fyzická osoba, ktorá nespĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), alebo

c) právnická osoba, ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a).

(5) Lekárenskú starostlivosť vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok môže poskytovať

a) fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej odbornej škole s maturitou v študijnom odbore slaboprúdová elektrotechnika alebo v odbore mechanik elektrotechnik a má odbornú prax najmenej jeden rok vo výrobe a v distribúcii audio-protetických zdravotníckych pomôcok,

b) fyzická osoba, ktorá nespĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), alebo

c) právnická osoba, ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a).

(6) Lekárenskú starostlivosť nemôže poskytovať fyzická osoba, ktorá je oprávnená predpisovať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny podľa § 119 ods. 1.

(7) Správna lekárenská prax je súbor požiadaviek na materiálne a priestorové vybavenie, na personálne zabezpečenie a na odborné poskytovanie lekárenskej starostlivosti pri

a) príprave, kontrole, uchovávaní, výdaji liekov a poskytovaní informácií o nich,

b) pri zhotovovaní, uchovávaní a výdaji zdravotníckych pomôcok,

c) pri uchovávaní a výdaji dietetických potravín,

d) pri internetovom výdaji.

(8) Nadobudnutie vlastníctva liekov neoprávňuje zaobchádzať s nimi iným spôsobom, ako je uvedené v tomto zákone.

(9) Pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti uhrádzanej alebo čiastočne uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný mať uzatvorenú zmluvu o poskytovaní lekárenskej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou poistenca.

(10) Zmluva o poskytovaní lekárenskej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou poistenca musí obsahovať náležitosti podľa osobitného predpisu.[24])

(11) V období od vydania povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti do uzatvorenia zmluvy o poskytovaní lekárenskej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti oprávnený poskytovať lekárenskú starostlivosť uhrádzanú alebo čiastočne uhrádzanú na základe verejného zdravotného poistenia poistencom tejto zdravotnej poisťovne; uvedené obdobie nemôže presiahnuť šesť mesiacov. Zdravotná poisťovňa je povinná držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti predložiť na základe jeho žiadosti návrh zmluvy o poskytovaní lekárenskej starostlivosti najneskôr do jedného mesiaca od doručenia žiadosti o jej uzatvorenie.

(12) Zmluvná strana je oprávnená vypovedať zmluvu o poskytovaní lekárenskej starostlivosti podľa osobitného predpisu;[25]) výpovedná lehota je jeden mesiac a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede druhej zmluvnej strane. Ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti poruší povinnosť podľa § 23 ods. 1 písm. z), je príslušná zdravotná poisťovňa oprávnená odstúpiť od zmluvy o poskytovaní lekárenskej starostlivosti s týmto držiteľom povolenia; zmluva zaniká doručením písomného odstúpenia s uvedením dôvodu držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

(13) Fyzickej osobe a právnickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekárni a v jednej pobočke verejnej lekárne.

§ 22
Osobitné podmienky internetového výdaja

(1) Internetovým výdajom je výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky uvedenej v odseku 2 na základe elektronického formuláru objednávky uverejneného na webovom sídle verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok (ďalej len „internetový výdaj“).

(2) Predmetom internetového výdaja môžu byť len

a) registrované humánne lieky a veterinárne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a veterinárny lekársky predpis,

b) zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,[2]) okrem aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, zdravotníckych pomôcok III. skupiny a implantovateľných a invazívnych zdravotníckych pomôcok na dlhodobé používanie IIa. skupiny alebo IIb. skupiny.[26])

(3) Internetový výdaj, a to aj do zahraničia, môže zabezpečovať len držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok.

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

a) vydať humánny liek s obsahom drogového prekurzora len v takom počte balení, v akom je to potrebné na jeden liečebný cyklus,

b) zverejňovať a dodržiavať počas celej doby jeho zabezpečovania na svojom webovom sídle podmienky internetového výdaja, a to:

1. informáciu o internetovom výdaji vrátane obmedzenia podľa písmena a),
2. informáciu o ponúkanom sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok, ich cene, nákladoch spojených s internetovým výdajom a informáciu o celkovej cene za objednaný sortiment,
3. informáciu o lehote, počas ktorej je viazaný svojou ponukou vrátane ceny,
4. informáciu o práve objednávateľa odstúpiť od zmluvy, ktorej predmetom je internetový výdaj,
5. meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, ak internetový výdaj zabezpečuje fyzická osoba,
6. názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak internetový výdaj zabezpečuje právnická osoba,

c) zabezpečiť prepravu zásielky obsahujúcej lieky alebo zdravotnícke pomôcky takým spôsobom, aby sa zabezpečilo zachovanie kvality zasielaných liekov alebo zdravotníckych pomôcok, a to aj vtedy, ak zabezpečuje prepravu zásielky inou osobou,

d) umožniť vrátenie liekov alebo zdravotníckych pomôcok po ich reklamácii 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 internetový výdaj, ktorý je povinný zabezpečiť ich zneškodnenie podľa § 74, ak ide o humánne lieky, alebo podľa § 103, ak ide o veterinárne lieky,

e) bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu

1. názov verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,
2. adresu verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,
3. názov alebo obchodné meno, adresu sídla, právnu formu a identifikačné číslo, ak je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok právnická osoba, alebo meno, priezvisko a adresu bydliska, ak je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok fyzická osoba,
4. dátum začatia internetového výdaja,
5. názov, adresu webového sídla, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva a technické údaje potrebné na identifikáciu webového sídla,

f) zverejniť na svojom webovom sídle, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva, kontaktné údaje o štátnom ústave, hypertextový odkaz na webové sídlo podľa odseku 8 a spoločné logo, ktoré musí byť neprehliadnuteľne uvedené na každej strane webového sídla, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva; spoločné logo obsahuje hypertextový odkaz na zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúcich internetový výdaj s uvedením adresy ich webového sídla.

(5) Lieky a zdravotnícke pomôcky určené na internetový výdaj do iných členských štátov musia spĺňať požiadavky podľa právnych predpisov štátu, do ktorého sú zasielané. Na internetový výdaj do týchto štátov sa vzťahujú ustanovenia odseku 4.

(6) Do Slovenskej republiky možno zabezpečovať internetový výdaj len z členských štátov. Predmetom internetového výdaja liekov môžu byť

a) lieky registrované podľa § 46 ods. 1, § 84 ods. 1 alebo registrované v inom členskom štáte,

z ktorého sa internetový výdaj liekov zabezpečuje, ak ich výdaj podľa povolenia 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;[12]) na vyžiadanie pacienta možno dodať liek v množstve zodpovedajúcom jeho osobnej spotrebe s označením vnútorného obalu a vonkajšieho obalu a s písomnou informáciou pre používateľa lieku v inom jazyku ako v štátnom jazyku,

b) zdravotnícke pomôcky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky poukaz, okrem aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, zdravotníckych pomôcok III. skupiny a implantovateľných a invazívnych zdravotníckych pomôcok na dlhodobé používanie IIa. skupiny alebo IIb. skupiny, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov.[2])

(7) Osoba zabezpečujúca internetový výdaj z členského štátu do Slovenskej republiky má povinnosť

a) vopred oznámiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, začatie internetového výdaja do Slovenskej republiky,

b) predložiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, povolenie na vydávanie liekov verejnosti v inom členskom štáte, z ktorého zabezpečuje internetový výdaj, ak ide o internetový výdaj liekov.

(8) Štátny ústav zriadi webové sídlo, na ktorom uvedie

a) informácie o platných právnych predpisoch vzťahujúcich sa na internetový výdaj humánnych liekov vrátane informácie o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení humánnych liekov do skupín humánnych liekov podľa viazanosti ich výdaja na lekársky predpis a v poskytovaní lekárenskej starostlivosti,

b) informácie o účele spoločného loga,

c) zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúcich internetový výdaj s uvedením adresy ich webového sídla,

d) informácie o rizikách spojených s nezákonným predajom humánnych liekov prostredníctvom internetu,

e) hypertextový odkaz na webové sídlo agentúry, na ktorom sú informácie o internetovom výdaji humánneho lieku.

§ 23
Povinnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti

(1) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný

a) poskytovať lekárenskú starostlivosť podľa tohto zákona,

b) dodržiavať požiadavky správnej lekárenskej praxe,

c) oznámiť bezodkladne orgánu, ktorý povolenie vydal, ustanovenie nového odborného zástupcu a náhradného odborného zástupcu,

d) pozastaviť poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak prestane spĺňať podmienky ustanovené v § 3 až 5 a ak bezodkladne nezabezpečí nápravu,

e) zabezpečiť nákup liekov len od výrobcov liekov registrovaných podľa § 46 ods. 1 alebo § 84 ods. 1 alebo liekov povolených podľa § 46 ods. 4 alebo § 84 ods. 4, držiteľov registrácie liekov a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov; tým nie je dotknuté ustanovenie § 20 ods. 1 písm. i),

f) postupovať pri príprave, uchovávaní a kontrole hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov podľa požiadaviek správnej lekárenskej praxe a ustanovení Slovenského farmaceutického kódexu,

g) zabezpečiť v rozsahu povolenej činnosti výdaj základného sortimentu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín do 24 hodín; ak ide o individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku, do siedmich pracovných dní, a ak ide o individuálne zhotovenú ortopedicko-protetickú pomôcku, do 90 dní,

h) zabezpečiť v rozsahu povolenej činnosti bezodkladne výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré nie sú zahrnuté do základného sortimentu,

i) vydávať len hromadne vyrábané lieky, ktoré sú registrované alebo ich používanie povolilo ministerstvo zdravotníctva, hromadne pripravované lieky a individuálne pripravované lieky a zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,[2])

j) vydávať bez lekárskeho predpisu len lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

k) zabezpečiť výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok odborne spôsobilými osobami uvedenými v § 25 ods. 2 a 3,

l) poskytovať odborné informácie o liekoch, zdravotníckych pomôckach, konzultovať určovanie a sledovanie liečebného postupu,

m) nevydať liek po čase jeho použiteľnosti alebo ak čas použiteľnosti lieku uplynie počas jeho podávania pri určenom dávkovaní,

n) po nariadení štátnym ústavom bezodkladne pozastaviť výdaj humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky, stiahnuť humánny liek z trhu alebo zdravotnícku pomôcku z trhu alebo pozastaviť jej použitie v prevádzke,

o) po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv bezodkladne pozastaviť výdaj veterinárneho lieku alebo stiahnuť veterinárny liek z trhu,

p) oznámiť štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánnych liekov alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky veterinárnych liekov,

q) umožniť výkon štátneho dozoru oprávneným osobám a umožniť im vstup do priestorov, kde sa vykonáva lekárenská starostlivosť; na ich požiadanie zabezpečiť predloženie požadovanej dokumentácie, poskytnúť potrebné vysvetlenie a predložiť vzorky liekov v množstve potrebnom na kontrolu,

r) uzavrieť ku dňu začatia činnosti zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu[27]) spôsobenú iným osobám v súvislosti s poskytovaním lekárenskej starostlivosti; poistenie musí trvať po celý čas, počas ktorého je oprávnený poskytovať lekárenskú starostlivosť,

s) uchovávať osobitné lekárske predpisy označené šikmým modrým pruhom, osobitné veterinárne lekárske predpisy označené šikmým modrým pruhom a osobitné objednávky označené šikmým modrým pruhom desať rokov,

t) zasielať každoročne do 31. januára evidenciu o vydaní liekov, ktoré obsahujú omamné látky II. skupiny a psychotropné látky II. skupiny, farmaceutovi samosprávneho kraja, ak ide o humánne lieky, a regionálnemu veterinárnemu lekárovi, ak ide o veterinárne lieky,

u) oznámiť do 30 dní po skončení štvrťroka národnému centru pravdivé a presné údaje o liekoch a zdravotníckych pomôckach s uvedením počtu balení, kódu a ceny humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky vydanej

1. verejnou lekárňou bez lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,
2. verejnou lekárňou na lekársky predpis alebo lekársky poukaz bez úhrady z verejného zdravotného poistenia,

3. nemocničnou lekárňou alebo verejnou lekárňou na objednávku ústavného zdravotníckeho zariadenia,
4. verejnou lekárňou alebo nemocničnou lekárňou s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti na lekársky predpis alebo lekársky poukaz na poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti,

v) zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby na základe dohody so Slovenskou lekárnickou komorou, ak k dohode nedôjde, po nariadení farmaceutom samosprávneho kraja,

w) oznámiť farmaceutovi samosprávneho kraja vopred hromadné čerpanie dovolenky alebo iné prekážky poskytovania lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

x) vyberať od pacientov úhradu za humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri zachovaní ustanoveného pomeru úhrady zdravotnej poisťovne a pacienta,[28])

y) vyberať od pacientov úhrady za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vo výške podľa osobitného predpisu,[29])

z) viesť riadne a v súlade so skutočným stavom kusovú evidenciu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a systém kusovej evidencie sprístupniť zdravotnej poisťovni na požiadanie tak, aby zdravotná poisťovňa mohla účinne skontrolovať správnosť predpisovania a výdaja; na požiadanie sprístupniť zdravotnej poisťovni všetky doklady o nadobudnutí liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a umožniť súčasne kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v kontrolovanom období za všetky zdravotné poisťovne,

aa) zabezpečiť, aby priestory, v ktorých sa nachádzajú lieky, liečivá, pomocné látky, boli prístupné len zdravotníckym pracovníkom s odbornou spôsobilosťou a iným osobám len pod dohľadom zdravotníckych pracovníkov s odbornou spôsobilosťou,

ab) určiť zdravotníckym pracovníkom pracovnú náplň podľa návrhu odborného zástupcu, ak bol ustanovený,

ac) zabezpečiť, aby objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami, zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a vedenie príslušnej evidencie riadil odborný zástupca, ak bol ustanovený,

ad) bezodkladne oznámiť farmaceutovi samosprávneho kraja ukončenie činnosti odborného zástupcu, ak neustanovil náhradného odborného zástupcu, prerušiť poskytovanie lekárenskej starostlivosti až do ustanovenia nového odborného zástupcu,

ae) používať číslo GTIN vo forme čiarového kódu EAN alebo dvojrozmerného kódu GS1 Data Matrix, ak je ním liek označený,

af) uvádzať na doklade z registračnej pokladne údaj o výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, ak sa tento započítava do úhrnnej výšky úhrad poistenca, podľa osobitného predpisu,[30])

ag) pri výdaji lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktoré sú čiastočne alebo úplne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, overiť zhodu údajov na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze s údajmi v preukaze poistenca alebo v európskom preukaze zdravotného poistenia, a ak zistí nesprávnosť údajov lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu v mene, priezvisku, rodnom čísle alebo v kóde zdravotnej poisťovne, pričom pôjde o zjavnú chybu v písaní, vykonať opravu týchto údajov na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze, inak je oprávnený lekársky predpis alebo lekársky poukaz odmietnuť,

ah) zabezpečiť, aby nemocničná lekáreň alebo verejná lekáreň mala k dispozícii neustály a bezprostredný prístup k platnému Slovenskému farmaceutickému kódexu,

ai) používať pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov liečivá a pomocné látky, ku ktorým bol vydaný analytický certifikát štátnym ústavom alebo ním schváleným kontrolným laboratóriom alebo štátnym kontrolným laboratóriom iného členského štátu alebo ním schváleným kontrolným laboratóriom,

aj) pri výdaji humánneho lieku s obsahom drogového prekurzora, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, vydať tento humánny liek najviac v takom počte balení, ktorý je potrebný na jeden liečebný cyklus.

am) zabezpečiť, aby osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky pri výdaji humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti[30aaa]) na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorý bol vystavený v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta, overila

1. pravosť lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu vystaveného v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta,
2. či lekársky predpis alebo lekársky poukaz vystavila v inom členskom štáte Európskej únie osoba oprávnená predpisovať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky,

an) zabezpečiť, aby osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky odmietla výdaj humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky podľa písmena am), ak

1. má pochybnosť o pravosti, obsahu alebo zrozumiteľnosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu vystaveného v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta,
2. má odôvodnené podozrenie, že výdajom humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky môže dôjsť k poškodeniu ľudského zdravia alebo k ohrozeniu života,
3. predpísaný humánny liek nie je registrovaný a zdravotnícka pomôcka nie je registrovaná alebo evidovaná.

(2) Ak lekár vyznačí na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze poznámku „HRADÍ PACIENT“, je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti oprávnený vyberať finančnú úhradu za výdaj lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, za ktoré by mu inak patrila úhrada podľa osobitného predpisu.[28])

(3) Pri výdaji lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uhrádzanej alebo čiastočne uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia je pacient povinný na požiadanie osoby oprávnenej vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny predložiť preukaz poistenca alebo európsky preukaz zdravotného poistenia zdravotnej poisťovne, v ktorej je poistený. Ak pacient nepredloží preukaz poistenca alebo európsky preukaz zdravotného poistenia, osoba oprávnená vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny môže vydať liek, dietetickú potravinu alebo zdravotnícku pomôcku len za plnú úhradu pacientom; držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nemá v takom prípade voči zdravotnej poisťovni nárok na úhradu.

(4) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nesmie poskytovať ani prijímať zľavy v naturáliách.

(5) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nesmie sám alebo prostredníctvom iných osôb pacientovi poskytovať, ponúkať alebo sľúbiť peňažné plnenia alebo nepeňažné plnenia, výhody alebo dary majetkovej či nemajetkovej povahy v súvislosti s výdajom humánneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, dietetickej potraviny, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,[17]) alebo zdravotníckej pomôcky, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,[18]) ak sú uhrádzané na základe

verejného zdravotného poistenia; tým nie sú dotknuté ustanovenia osobitného predpisu.[30a])

(6) Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa zakazuje zúčastňovať sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov, držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo držiteľom registrácie humánneho lieku alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej s niektorým z uvedených subjektov.

(7) Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa zakazuje akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádzať, podnecovať alebo iným spôsobom ovplyvňovať predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín.

§ 24
Sortiment lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok

(1) Základný sortiment nemocničnej lekárne a verejnej lekárne tvoria

a) liečivá a humánne lieky, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov,[22])

b) zdravotnícke pomôcky, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,[18])

c) dietetické potraviny, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných dietetických potravín.[17])

(2) Základný sortiment výdajne zdravotníckych pomôcok tvoria zdravotnícke pomôcky, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

(3) Doplnkový sortiment a iný sortiment verejnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok tvoria dietetické potraviny okrem kategorizovaných dietetických potravín, detská výživa, prírodné liečivé vody, prírodné minerálne vody, potraviny na osobitné výživové účely, kozmetické výrobky, registrované veterinárne lieky a iné výrobky určené na ochranu a podporu zdravia ľudí a zvierat, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh.

§ 25
Výdaj a podávanie humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok

(1) Humánne lieky možno vydávať len v nemocničných lekárňach, vo verejných lekárňach a v pobočkách verejných lekární.

(2) Vydávať humánne lieky je oprávnená fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia. Fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant a má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo, je oprávnená vydávať humánne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

(3) Zdravotnícke pomôcky možno vydávať

a) v nemocničných lekárňach, vo verejných lekárňach a vo výdajniach zdravotníckych pomôcok; vydávať ich je oprávnená fyzická osoba uvedená v odseku 2 prvej vete a fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant,

b) vo výdajniach ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok; vydávať ich je oprávnená okrem fyzickej osoby uvedenej v písmene a) aj fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole s maturitou v študijnom odbore ortopedický technik,

c) vo výdajniach audio-protetických zdravotníckych pomôcok; vydávať ich je oprávnená okrem

fyzickej osoby uvedenej v písmene a) aj fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej odbornej škole s maturitou v študijnom odbore slaboprúdová elektrotechnika alebo v odbore mechanik elektrotechnik,

d) v očnej optike; vydávať ich je oprávnená fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole s maturitou v študijnom odbore očný optik alebo optometrista.

(4) Ošetrujúci zdravotnícky pracovník[31]) je v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti[32]) oprávnený podávať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi humánne lieky v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.

TRETIA ČASŤ
HUMÁNNE LIEKY

Prvý oddiel
Skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov

§ 26
Účel skúšania humánnych produktov a humánnych liekov

(1) Skúšaním sa vykonáva skúmanie hodnotenej látky a zmesi látok (ďalej len „humánny produkt“), či majú vlastnosti liečiva, pomocnej látky alebo humánneho lieku. Skúšaním je aj hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liečiv, pomocných látok, vnútorných obalov a humánnych liekov.

(2) Skúšanie zahŕňa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie. Výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a prvých troch etáp klinického skúšania humánneho produktu sú podkladom k žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh.

§ 27
Farmaceutické skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov

(1) Farmaceutické skúšanie je zisťovanie kvality humánnych produktov, liečiv, pomocných látok a humánnych liekov organoleptickými, fyzikálnymi, chemickými, fyzikálno-chemickými, mikrobiologickými a biologickými skúškami. Výber skúšok závisí od predpokladaného účelu použitia. Farmaceutické skúšanie zahŕňa aj štatistické hodnotenie výsledkov vykonaného skúšania.

(2) Pracoviská, na ktorých sa farmaceutické skúšanie vykonáva, schvaľuje štátny ústav. Tieto pracoviská musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie farmaceutického skúšania.

(3) Ak sú predmetom farmaceutického skúšania humánne produkty, liečivá, pomocné látky a humánne lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, na farmaceutické skúšanie sa vyžaduje súhlas Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo životného prostredia“) podľa osobitného predpisu.[33])

(4) Štátny ústav vydá posudok na výsledky farmaceutického skúšania.

§ 28
Toxikologicko-farmakologické skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov

(1) Toxikologicko-farmakologickým skúšaním sa zisťuje bezpečnosť, toxicita humánnych produktov, liečiv, pomocných látok a humánnych liekov a ich nežiaduce účinky; zisťujú sa ich

farmakologické vlastnosti vo vzťahu k predpokladanému účelu použitia.

(2) Pracoviská, na ktorých sa toxikologicko-farmakologické skúšanie vykonáva, schvaľuje štátny ústav. Tieto pracoviská musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie toxikologicko-farmakologického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu laboratórnu prax.[34])

(3) Toxikologicko-farmakologické skúšanie sa vykonáva na zvieratách alebo na iných biologických systémoch. Pri toxikologicko-farmakologickom skúšaní na zvieratách sa musia dodržiavať požiadavky ustanovené osobitným predpisom.[35])

(4) Ak sú predmetom toxikologicko-farmakologického skúšania humánne produkty, liečivá, pomocné látky a humánne lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, vyžaduje sa na toxikologicko-farmakologické skúšanie súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.[36])

(5) Štátny ústav vydá posudok na výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania.

Klinické skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov

§ 29
Všeobecné ustanovenia o klinickom skúšaní

(1) Klinické skúšanie je každý výskum na človeku, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorým sa preukazuje akýkoľvek žiaduci alebo nežiaduci účinok a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného skúšaného humánneho produktu alebo viacerých skúšaných humánnych produktov alebo skúšaných humánnych liekov s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť; klinickým skúšaním sa hodnotí aj biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.

(2) Pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva, schvaľuje štátny ústav. Tieto pracoviská musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie klinického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu klinickú prax.

(3) Správna klinická prax je súbor medzinárodne uznávaných kvalitatívnych požiadaviek z etickej oblasti a vedeckej oblasti, ktoré sa musia dodržať pri navrhovaní a vykonávaní klinického skúšania, pri vedení dokumentácie o klinickom skúšaní a pri spracúvaní správ a hlásení o klinickom skúšaní, ktoré sa vykonáva na človeku. Dodržiavaním správnej klinickej praxe sa zabezpečuje a zaručuje ochrana práv, bezpečnosť a zdravie osoby zúčastňujúcej sa na klinickom skúšaní, ktorej sa podáva skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek alebo ktorá je zaradená do kontrolnej skupiny (ďalej len „účastník“) a zaručuje sa dôveryhodnosť výsledkov klinického skúšania.

(4) Klinické skúšanie skúšaných humánnych produktov alebo skúšaných humánnych liekov sa vykonáva na zdravom človeku alebo na chorom človeku. Pri vykonávaní klinického skúšania na človeku sa okrem dodržania podmienok uvedených v tomto zákone musia dodržiavať aj podmienky biomedicínskeho výskumu uvedené v osobitnom predpise.[37])

(5) Klinické skúšanie sa vykonáva v štyroch etapách. Prvá etapa klinického skúšania je klinické skúšanie bez zdravotnej indikácie podľa osobitného predpisu.[38]) Druhá etapa až štvrtá etapa klinického skúšania je zdravotne indikované klinické skúšanie podľa osobitného predpisu.[39])

(6) V prvej etape klinického skúšania sa skúšaný humánny produkt podáva zdravému človeku s cieľom zistiť znášanlivosť skúšaného produktu vo farmakodynamicky účinnom rozsahu jeho

dávkovania a určiť základné hodnoty jeho farmakokinetiky.

(7) V druhej etape klinického skúšania sa skúšaný humánny produkt podáva chorému človeku s cieľom overiť predpokladaný terapeutický účinok, vhodnosť navrhovaných základných indikácií a zistiť výskyt nežiaducich účinkov humánneho produktu.

(8) V tretej etape klinického skúšania sa skúšaný humánny produkt podáva väčšiemu počtu chorých ľudí ako v druhej etape s cieľom získať dôkaz o terapeutickej účinnosti skúšaného humánneho produktu a jeho relatívnej bezpečnosti. Spresňuje sa rozsah indikácií, kontraindikácií a interakcií, dávkovanie a výskyt nežiaducich účinkov.

(9) Vo štvrtej etape klinického skúšania skúšaného humánneho lieku sa po jeho uvedení na trh sledujú v rozsahu schválených indikácií nové poznatky o jeho liečebných účinkoch, o druhu a výskyte nežiaducich účinkov a jeho kontraindikácie a interakcie.

(10) Zadávateľ je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá vedie a financuje klinické skúšanie. Zadávateľ sa môže dať zastúpiť na základe plnomocenstva vo veciach spojených s klinickým skúšaním fyzickou osobou alebo právnickou osobou (ďalej len „splnomocnený zástupca“). Ustanovenie splnomocneného zástupcu nezbavuje zadávateľa zodpovednosti za vykonávanie klinického skúšania. Zadávateľ alebo jeho splnomocnený zástupca musí mať sídlo alebo bydlisko na území členského štátu.

(11) Za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku je odborne zodpovedný lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu[32]) uvedený v protokole (ďalej len „skúšajúci“). Skúšajúci môže byť aj zadávateľom klinického skúšania.

(12) 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 humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku a na manipuláciu s nimi, metódy štatistického hodnotenia a spôsob zverejňovania získaných výsledkov, schválenú zmenu obsahu protokolu a údaje o skúšajúcom. Klinické skúšanie možno súčasne vykonávať podľa jednotného protokolu na viacerých pracoviskách s viacerými skúšajúcimi; pracoviská sa môžu nachádzať v Slovenskej republike alebo aj na území iných štátov (ďalej len „multicentrické klinické skúšanie“).

(13) Účastník sa zaraďuje do klinického skúšania na základe jeho súhlasu s účasťou na klinickom skúšaní. Súhlas účastníka musí byť vyjadrený dobrovoľne po dôkladnom poučení o cieli, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania, na ktorom sa má zúčastniť, a po podpísaní poučenia (ďalej len „informovaný súhlas“). Informovaný súhlas musí mať písomnú formu s uvedením dátumu podpísania a musí byť podpísaný účastníkom spôsobilým dať svoj súhlas. Ak ide o účastníka, ktorý nie je spôsobilý dať svoj súhlas, informovaný súhlas musí byť podpísaný jeho zákonným zástupcom.[40]) Ak ide o účastníka, ktorý je spôsobilý dať súhlas, ale nie je schopný písať, môže dať svoj súhlas ústne v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice,[41]) ktorú prítomný svedok podpíše.

(14) Informovaný súhlas musí obsahovať

a) informácie o klinickom skúšaní a jeho cieľoch,

b) možný prínos klinického skúšania pre účastníka,

c) možné riziká a nevýhody vyplývajúce pre účastníka,

d) poučenie o iných možnostiach liečby,

e) zabezpečenie dôvernosti osobných údajov,

f) informáciu o právach účastníka,

g) informáciu o možnosti kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania a o spôsobe a následkoch jeho prípadného prerušenia.

(15) Zakazuje sa vykonávať génové terapeutické skúšky smerujúce k zmenám genetickej identity účastníka.

(16) Poistenec, ktorý je verejne zdravotne poistený v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu[42]) sa nemôže zúčastniť na klinickom skúšaní v inom štáte bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne, v ktorej je poistený.

(17) Klinické skúšanie možno vykonávať, ak je stanovisko k etike klinického skúšania vydané etickou komisiou kladné.

§ 30
Ochrana účastníkov

(1) Klinické skúšanie možno vykonať, ak

a) očakávané terapeutické prínosy pre účastníka a pre zdravie ľudí prevažujú nad rizikami a nevýhodami a počas vykonávania klinického skúšania je zabezpečený neustály dohľad nad dodržiavaním tejto požiadavky,

b) účastník alebo jeho zákonný zástupca, ak účastník nie je spôsobilý dať informovaný súhlas, porozumel po poučení so skúšajúcim cieľu klinického skúšania, jeho rizikám, nevýhodám a podmienkam, za ktorých sa bude klinické skúšanie vykonávať, a je si vedomý svojho práva kedykoľvek a bez akýchkoľvek následkov od klinického skúšania odstúpiť,

c) sú zaručené práva účastníkov z hľadiska ich fyzickej integrity a duševnej integrity, práva na súkromie a na ochranu osobných údajov podľa osobitného predpisu,[43])

d) účastník alebo jeho zákonný zástupca, ak účastník nie je spôsobilý dať informovaný súhlas, dal informovaný súhlas po poučení o povahe, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania; ak účastník nie je schopný písať, môže dať svoj súhlas ústne v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice, ktorú prítomný svedok podpíše,

e) poskytovateľ zdravotnej starostlivosti[44]) uzavrel zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu,[27]) ktorú môže spôsobiť účastníkovi.

(2) Účastník alebo jeho zákonný zástupca, ak účastník nie je spôsobilý dať informovaný súhlas, môže bez akéhokoľvek následného postihu kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania odvolaním svojho informovaného súhlasu.

(3) Zdravotnú starostlivosť v súvislosti s klinickým skúšaním skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku poskytuje účastníkovi skúšajúci.

(4) Zadávateľ je povinný zriadiť konzultačné miesto, kde skúšajúci alebo zadávateľ poskytne účastníkovi podrobné informácie o klinickom skúšaní skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.

(5) Záujmy účastníka majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

§ 31
Ochrana neplnoletých účastníkov

(1) Klinické skúšanie na neplnoletých účastníkoch možno vykonať, ak

a) sa získal informovaný súhlas rodičov alebo zákonného zástupcu; tento súhlas musí vyjadrovať

predpokladanú vôľu neplnoletej osoby a môže byť kedykoľvek odvolaný bez následkov pre neplnoletého účastníka,

b) neplnoletý účastník dostal od skúšajúceho, ktorý má skúsenosti s účasťou neplnoletých osôb na klinickom skúšaní, informácie o predmete klinického skúšania, o jeho rizikách a prínosoch v rozsahu jeho schopností porozumieť im,

c) skúšajúci si overil, či neplnoletý účastník

1. vyslovil súhlas zúčastniť sa na klinickom skúšaní,
2. je schopný vytvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní,
3. vie o svojom práve odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov,

d) neboli okrem odškodnenia prisľúbené rodičom alebo zákonnému zástupcovi žiadne finančné výhody ani iné materiálne výhody,

e) sa získajú pre skupinu chorých ľudí určité priame výhody vyplývajúce z klinického skúšania a len ak ide o klinické skúšanie, ktoré je nevyhnutné na overenie údajov, ktoré sa získali pri klinickom skúšaní na účastníkoch, ktorí boli schopní dať informovaný súhlas, alebo inými výskumnými metódami; na toto klinické skúšanie sa musí priamo vzťahovať klinický stav, ktorým trpí neplnoletý účastník, alebo klinické skúšanie možno vzhľadom na jeho charakter vykonať len na neplnoletých účastníkoch,

f) sa klinické skúšanie navrhlo so zámerom minimalizovať bolesť, nepohodlie, strach a iné predvídateľné riziká viazané na chorobu a zohľadnila sa súčasná úroveň rozvoja medicíny; skúšajúci je povinný sústavne sledovať rizikový prah a stupeň poškodenia zdravia,

g) kladné stanovisko k etike klinického skúšania vydala etická komisia so skúsenosťami v oblasti pediatrie alebo po konzultáciách s príslušnými odborníkmi o klinických problémoch, etických problémoch, psychologických problémoch a sociálnych problémoch viazaných na pediatriu.

(2) Záujmy neplnoletého účastníka majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

§ 32
Ochrana plnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony

(1) Klinické skúšanie na plnoletých účastníkoch, ktorí nie sú spôsobilí na právne úkony, možno vykonať, ak

a) sa získal informovaný súhlas ich zákonného zástupcu;[40]) tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, a môže byť kedykoľvek odvolaný bez akýchkoľvek následkov pre plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony,

b) plnoletý účastník, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, dostal primeraným spôsobom od skúšajúceho informácie o predmete klinického skúšania, o jeho rizikách a prínosoch v rozsahu jeho schopností porozumieť im,

c) skúšajúci si overil, či plnoletý účastník, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony,

1. vyslovil súhlas zúčastniť sa na klinickom skúšaní,
2. je schopný vytvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní,
3. vie o svojom práve odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov,

d) neboli okrem odškodnenia prisľúbené zákonnému zástupcovi žiadne finančné výhody ani iné

materiálne výhody,

e) cieľom klinického skúšania je overenie údajov získaných pri klinickom skúšaní na účastníkoch schopných dať informovaný súhlas alebo overenie údajov získaných inými výskumnými metódami a je splnená podmienka, že život plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, je v nebezpečenstve, v ohrození alebo účastník trpí v dôsledku choroby,

f) sa klinické skúšanie navrhlo so zámerom minimalizovať bolesť, nepohodlie, strach a ostatné predvídateľné riziká viazané na chorobu a zohľadnila sa súčasná úroveň rozvoja medicíny; skúšajúci je povinný sústavne sledovať rizikový prah a stupeň poškodenia zdravia,

g) kladné stanovisko k etike klinického skúšania vydala etická komisia so skúsenosťami v oblasti daného ochorenia a príslušnej skupiny populácie alebo po konzultáciách s príslušnými odborníkmi o klinických problémoch, etických problémoch, psychologických problémoch a sociálnych problémoch viazaných na dané ochorenie a príslušnú skupinu populácie,

h) je odôvodnený predpoklad, že podanie skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku bude mať taký prínos pre plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, že vyváži riziko alebo nebude predstavovať žiadne riziko.

(2) Záujmy plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

§ 33
Stanovisko k etike klinického skúšania

(1) Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien predkladá zadávateľ etickej komisii.[45])

(2) Etická komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada najmä na

a) opodstatnenosť klinického skúšania a jeho organizačné zabezpečenie,

b) spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík uvedených v § 30 ods. 1 písm. a) a odôvodnenie záverov vyhodnotenia,

c) protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole,

d) odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,

e) súbor výsledkov a záverov farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania a doteraz vykonaného klinického skúšania skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktoré sú dôležité pre klinické skúšanie tohto produktu alebo humánneho lieku na človeku (ďalej len „príručka pre skúšajúceho“),

f) materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia,

g) primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu a na odôvodnenie výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas podľa obmedzení uvedených v § 31 a 32,

h) zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu,[27]) ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka,

i) úhrnnú sumu, spôsob dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitostí každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko,

j) spôsob výberu účastníkov,

k) multicentrické klinické skúšanie podľa odseku 7.

(3) Etická komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie len raz; lehota uvedená v odseku 4 alebo lehota uvedená v odseku 5 až do doručenia doplňujúcich informácií neplynie.

(4) Etická komisia písomne oznámi žiadateľovi stanovisko s odôvodnením do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo do 35 dní od doručenia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole.

(5) Ak sú predmetom klinického skúšania skúšané humánne produkty alebo skúšané humánne lieky určené na génovú liečbu alebo na somatickú bunkovú liečbu alebo ak obsahujú geneticky modifikované organizmy, etická komisia písomne oznámi stanovisko k etike klinického skúšania žiadateľovi do 90 dní od doručenia žiadosti; pri týchto humánnych produktoch alebo humánnych liekoch sa môže lehota na vyjadrenie predĺžiť o ďalších 90 dní, ak to etická komisia odôvodní.

(6) Ak sú predmetom klinického skúšania humánne produkty alebo humánne lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu, neustanovuje sa lehota na vydanie stanoviska k etike klinického skúšania.

(7) Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisie pre všetky pracoviská v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole vydá etická komisia, ktorú o stanovisko požiada zadávateľ, ktorý v žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie. Etická komisia musí vydať písomné stanovisko do 60 dní, ak ide o podanie prvej žiadosti; do 35 dní od podania žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole, ak pred vydaním stanoviska k etike klinického skúšania alebo stanoviska k zmene údajov v protokole nedostala pripomienky k obsahu predmetného stanoviska od etických komisií všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.

Povoľovanie klinického skúšania

§ 34
Žiadosť o povolenie klinického skúšania

(1) Žiadosť o povolenie klinického skúšania a žiadosť o zmenu údajov v protokole predkladá zadávateľ štátnemu ústavu; žiadosť sa môže podať súčasne so žiadosťou o stanovisko k etike klinického skúšania.

(2) Žiadosť o povolenie klinického skúšania musí obsahovať

a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, ak je zadávateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, ak je zadávateľom právnická osoba, a meno, priezvisko odborného zástupcu zodpovedného za výrobu alebo dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku,

b) názov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, liekovú formu, kvantitatívne zloženie a kvalitatívne zloženie jednotlivých zložiek skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, cieľ a fázu klinického skúšania,

c) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a miesto výroby, ak je výrobcom skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu a miesto výroby, ak je výrobcom skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku právnická osoba,

d) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia osoby zodpovednej za zabezpečovanie kvality skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku,

e) doklad o povolení na výrobu skúšaných humánnych liekov v štáte, v ktorom sa skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrába,

f) správu o výsledkoch farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania,

g) správu o výsledkoch klinického skúšania, ak sa začalo alebo vykonalo na základe iného povolenia alebo v inom štáte,

h) informáciu o tom, či skúšaný humánny produkt už bol v inom štáte registrovaný ako humánny liek,

i) protokol,

j) úradne osvedčenú kópiu povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia,[46]) v ktorom sa nachádza pracovisko, kde sa bude vykonávať klinické skúšanie,

k) meno a priezvisko skúšajúceho,

l) informovaný súhlas,

m) doklad o tom, že skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek sa vyrobil v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe,

n) vyhlásenie o tom, že predložená dokumentácia je vypracovaná v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe,

o) kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na zavádzanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia podľa osobitného predpisu,[33]) ak skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek obsahuje geneticky modifikované organizmy,

p) stanovisko k etike klinického skúšania ak bolo vydané,

r) vedecké stanovisko ku klinickému skúšaniu, ak bolo posudzované agentúrou alebo príslušným orgánom iného členského štátu, alebo bolo súčasťou odsúhlaseného pediatrického výskumného plánu,[46a]) štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii humánneho lieku alebo štúdie o účinnosti humánneho lieku po registrácii.

§ 35
Rozhodovanie o povolení klinického skúšania

(1) Štátny ústav o žiadosti o povolenie klinického skúšania rozhodne

a) do 60 dní odo dňa doručenia žiadosti, ak predmetom žiadosti nie sú skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky uvedené v písmene b) a c),

b) do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti, v odôvodnených prípadoch sa môže táto lehota predĺžiť o ďalších 90 dní, ak predmetom žiadosti sú skúšané humánne produkty alebo skúšané humánne lieky

1. určené na génovú liečbu,
2. určené na somatickú bunkovú liečbu,
3. obsahujúce geneticky pozmenené organizmy,
4. obsahujúce účinné látky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu alebo obsahujúce biologické zložky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, alebo ich výroba si vyžaduje tieto zložky,
5. vyvinuté prostredníctvom niektorého z týchto biotechnologických postupov

5.1. technológiou rekombinantnej DNA,

5.2. riadenou expresiou génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotických a eukaryotických organizmoch vrátane transformovaných cicavčích buniek alebo

5.3. metódami založenými na hybridómoch a monoklonálnych protilátkach,

c) bez určenia lehoty, ak sú predmetom žiadosti skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu.

(2) Ak žiadosť o povolenie klinického skúšania neobsahuje náležitosti uvedené v § 34 ods. 2, štátny ústav písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia klinického skúšania až do doplnenia žiadosti neplynie.

(3) Štátny ústav rozhodne o žiadosti o povolenie zmeny údajov v protokole do 35 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(4) Klinické skúšanie možno povoliť, ak sú posudky štátneho ústavu na výsledky farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania kladné a zohľadňujú súčasný vedecký pokrok a technický pokrok.

(5) Rozhodnutie o povolení klinického skúšania okrem údajov uvedených v § 34 ods. 2 písm. a) obsahuje názov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, cieľ klinického skúšania, etapu klinického skúšania, označenie výrobcu skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku a zadávateľa, ak ním nie je výrobca, označenie pracoviska, meno a priezvisko skúšajúceho.

(6) Zadávateľ môže začať klinické skúšanie, ak etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaniu a ak štátny ústav neoznámil zadávateľovi v lehote uvedenej v odseku 1 písm. a) odôvodnené námietky alebo v tejto lehote nevydal záporné rozhodnutie o povolení klinického skúšania. Začatie klinického skúšania zadávateľ bezodkladne oznámi zdravotnej poisťovni. Ak ide o humánne lieky uvedené v odseku 1 písm. b) a c), zadávateľ môže začať klinické skúšanie, ak etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaniu a ak štátny ústav vydal rozhodnutie o povolení klinického skúšania.

(7) Ak štátny ústav oznámi zadávateľovi, že má odôvodnené námietky, zadávateľ môže len jedenkrát zmeniť obsah žiadosti o povolenie klinického skúšania tak, aby zohľadnil námietky, ktoré mu boli oznámené. Ak zadávateľ v lehote určenej štátnym ústavom nezmení alebo nedoplní svoju žiadosť alebo ak štátny ústav nesúhlasí s dôvodmi uvedenými v zmenenej alebo doplnenej žiadosti zadávateľa, alebo ak zadávateľ zmenil obsah žiadosti viackrát, štátny ústav žiadosť zamietne a klinické skúšanie sa nesmie začať.

(8) Zadávateľ môže vykonávať klinické skúšanie podľa zmeneného protokolu, ak etická komisia vydala kladné stanovisko k zmene údajov v protokole a ak štátny ústav neoznámil zadávateľovi v lehote uvedenej v odseku 3 odôvodnené námietky alebo v tejto lehote nevydal záporné rozhodnutie o povolení zmeny údajov v protokole.

§ 36
Nápravné opatrenia, pozastavenie klinického skúšania a zrušenie klinického skúšania

(1) Ak štátny ústav zistí, že zadávateľ alebo skúšajúci si neplní povinnosti vyplývajúce z klinického skúšania, okamžite písomne upozorní zadávateľa alebo skúšajúceho na neplnenie uložených povinností a uloží im nápravné opatrenia. Štátny ústav bezodkladne informuje etickú komisiu, príslušné orgány členských štátov a komisiu o uložených nápravných opatreniach.

(2) Ak vzniknú pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania, štátny ústav písomne požiada zadávateľa a skúšajúceho, aby sa v lehote siedmich dní písomne vyjadrili k týmto pochybnostiam. Štátny ústav o tom informuje etickú komisiu. Ak štátny ústav na základe tohto vyjadrenia zistí nedostatky v klinickom skúšaní, rozhodne o pozastavení klinického skúšania a súčasne určí lehotu na odstránenie zistených nedostatkov; o vydanom rozhodnutí

informuje etickú komisiu, príslušné orgány členských štátov a Komisiu a uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

(3) Štátny ústav povolenie klinického skúšania zruší, ak

a) sa v priebehu klinického skúšania preukáže, že môže prísť alebo prišlo k ohrozeniu zdravia alebo života účastníkov,

b) boli porušené povinnosti ustanovené v § 43 a 44 alebo povinnosti určené v rozhodnutí o povolení klinického skúšania,

c) sa preukáže, že údaje v dokumentácii pripojenej k žiadosti o povolenie klinického skúšania boli nepravdivé,

d) v lehote podľa odseku 2 sa zadávateľ a skúšajúci písomne nevyjadrili k pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania alebo

e) v lehote určenej štátnym ústavom podľa odseku 2 zadávateľ neodstránil zistené nedostatky,

f) počas klinického skúšania etická komisia na základe pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania zmenila kladné stanovisko k etike klinického skúšanie na záporné.

§ 37
Databáza údajov

(1) Štátny ústav vedie databázu údajov, ktoré vkladá do európskej databázy údajov o klinickom skúšaní zriadenej Komisiou.

(2) Databáza údajov obsahuje

a) údaje uvedené v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 34 ods. 2,

b) zmeny a doplnenia vykonané v žiadosti podľa § 35 ods. 7,

c) zmeny údajov v protokole podľa § 35 ods. 8,

d) stanovisko k etike klinického skúšania podľa § 33 ods. 4,

e) stanovisko k zmene údajov v protokole podľa § 33 ods. 4,

f) údaje o vykonaných inšpekciách dodržiavania správnej klinickej praxe podľa § 39 ods. 3,

g) podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku podľa § 41,

h) oznámenie o skončení klinického skúšania.

(3) Štátny ústav poskytne na žiadosť príslušného orgánu iného členského štátu, agentúry alebo Komisie doplňujúce informácie týkajúce sa multicentrického klinického skúšania, ktoré sa vykonáva aj na území iných členských štátov okrem údajov, ktoré už boli vložené do európskej databázy údajov o klinickom skúšaní.

(4) Štátny ústav na svojom webovom sídle zverejňuje zoznam skúšajúcich s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho, pracoviska, skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov, dátumu začatia a dátumu skončenia klinického skúšania.

§ 38
Výroba, dovoz, označovanie a uchovávanie skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku

(1) Skúšaným humánnym produktom je účinná látka v liekovej forme alebo placebo v liekovej

forme skúšané alebo použité ako referenčná vzorka pri klinickom skúšaní.

(2) Skúšaným humánnym liekom je registrovaný humánny liek použitý vo štvrtej etape klinického skúšania na získanie rozsiahlejších informácií o registrovanom humánnom lieku.

(3) Na výrobu skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku sa vzťahuje § 12 ods. 3 písm. b) a c); na dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku sa vzťahuje § 12 ods. 3 písm. d) a § 17.

(4) Osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku ustanovená podľa § 12 ods. 1 písm. e) a osoba zodpovedná za dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku ustanovená podľa § 17 ods. 1 písm. b) zabezpečuje, aby každá šarža skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku bola

a) vyrobená a kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, s dokumentáciou špecifikujúcou skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek a s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 34 ods. 2, ak ide o skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrobený v Slovenskej republike,

b) vyrobená a kontrolovaná podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami správnej výrobnej praxe podľa § 12 ods. 2, s dokumentáciou špecifikujúcou skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek, a aby každá šarža bola kontrolovaná v súlade s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 34 ods. 2, ak ide o skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrobený mimo územia Slovenskej republiky,

c) podrobená požadovaným kontrolným analýzam, skúškam alebo overovaniam na potvrdenie, či kvalita humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku je v súlade s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 34 ods. 2, ak ide o skúšaný humánny liek, ktorý je porovnávacím humánnym liekom pochádzajúcim z tretieho štátu a ktorý je registrovaný, ak sa nedá získať dokumentácia potvrdzujúca, že každá šarža bola vyrobená podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami správnej výrobnej praxe podľa § 12 ods. 2.

(5) Skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek je pri dovoze oslobodený od ďalších kontrol, ak sa preukáže splnenie povinností podľa odseku 4 a priložený certifikát o prepustení šarže podpísala osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality.

(6) Osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality musí potvrdiť v certifikáte o prepustení šarže alebo v rovnocennom dokumente, že každá šarža spĺňa požiadavky § 34 ods. 2 písm. m). Certifikát o prepustení šarže alebo rovnocenný dokument sa musí aktualizovať súbežne s vykonanými úkonmi a musí byť k dispozícii zamestnancom štátneho ústavu najmenej päť rokov po skončení klinického skúšania.

(7) Údaje na vonkajšom obale skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku a údaje na vnútornom obale, ak skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek nemá vonkajší obal, musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať najmenej

a) názov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku alebo jeho kód,

b) spôsob podania a cestu podania,

c) názov alebo označenie klinického skúšania, pri ktorom sa používa,

d) číslo šarže,

e) meno a priezvisko alebo názov alebo obchodné meno a sídlo zadávateľa,

f) podmienky uchovávania,

g) nešifrovaný čas použiteľnosti,

h) označenie „VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE“.

(8) Údaje na vnútornom obale skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktorý má aj vonkajší obal, musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať najmenej

a) názov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku alebo jeho kód,

b) spôsob podania a cestu podania,

c) číslo šarže,

d) nešifrovaný čas použiteľnosti,

e) označenie „VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE“.

(9) Ak sa pri dvojito zaslepenom klinickom skúšaní používa na porovnanie aj iný skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek alebo placebo, musí byť vonkajší obal a vnútorný obal označený rovnakými údajmi, aby ich nebolo možno navzájom rozlíšiť.

(10) Skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek sa uchovávajú v nemocničnej lekárni ústavného zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko; ak toto ústavné zdravotnícke zariadenie nemá zriadenú nemocničnú lekáreň, musí zadávateľ v žiadosti o povolenie klinického skúšania určiť nemocničnú lekáreň alebo verejnú lekáreň, v ktorej sa má skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek uchovávať, a uviesť spôsob manipulácie s nimi alebo pracovisko, ktoré musí mať vytvorené podmienky na uchovávanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku, tieto podmienky musí zadávateľ uviesť v protokole.

§ 39
Overovanie zhody skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov so správnou klinickou praxou a so správnou výrobnou praxou

(1) Štátny ústav overuje dodržiavanie ustanovení správnej klinickej praxe a správnej výrobnej praxe skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov inšpekciou pracovísk, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu a sú uvedené v odseku 2.

(2) Pracoviská, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu, sú

a) pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva,

b) miesta výroby skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku,

c) laboratóriá, ktoré sa používajú pri klinickom skúšaní,

d) ďalšie priestory, v ktorých sa skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek uchováva,

e) priestory zadávateľa.

(3) Inšpekciu správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu, môže štátny ústav vykonať

a) pred vydaním povolenia na klinické skúšanie,

b) počas klinického skúšania,

c) po skončení klinického skúšania,

d) pri posudzovaní žiadosti o registráciu humánneho lieku,

e) po registrácii humánneho lieku.

(4) Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu, postupuje v súlade s metodickými pokynmi

pre inšpekcie správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnej praxe a vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcie správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnej praxe medzi členskými štátmi. Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu, spolupracuje s inšpekčnými orgánmi iných členských štátov, s agentúrou a Komisiou. Na žiadosť inšpekčných orgánov z iných členských štátov štátny ústav zabezpečí inšpektorom z iných členských štátov prístup na miesta klinického skúšania a k dokumentácii o klinickom skúšaní. Štátny ústav môže požiadať Komisiu alebo inšpekčný orgán iného členského štátu o vykonanie inšpekcie správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu a ktoré má sídlo v treťom štáte, a o prístup k dokumentácii o klinickom skúšaní.

(5) Štátny ústav

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

b) vypracuje postupy na

1. overovanie dodržiavania správnej klinickej praxe a správnej výrobnej praxe; postupy zahŕňajú riadenie klinického skúšania, podmienky navrhovania, vykonávania, monitorovania a zaznamenávania výsledkov klinického skúšania a spôsob prijímania následných opatrení,
2. vymenovanie odborníkov, ak je potrebné sprevádzať inšpektorov,
3. spoluprácu s príslušnými orgánmi iných členských štátov pri inšpekciách správnej klinickej praxe a správnej výrobnej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu v inom členskom štáte alebo v tretích štátoch,

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

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

§ 40
Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí

(1) Nežiaduca udalosť na účel klinického skúšania je každý škodlivý prejav u účastníka, ktorému sa podáva skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek, ktorý nie je nevyhnutne zapríčinený podávaním skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.

(2) Závažná nežiaduca udalosť na účel klinického skúšania je nežiaduca udalosť, ktorá bez ohľadu na dávku skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku spôsobuje smrť, ohrozuje život účastníka, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť, alebo sa prejavuje vrodenou úchylkou alebo znetvorením.

(3) Skúšajúci bezodkladne oznámi zadávateľovi všetky závažné nežiaduce udalosti okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie. Po oznámení pošle skúšajúci zadávateľovi podrobnú písomnú správu o zistenej závažnej nežiaducej udalosti; v oznámení a v písomnej správe sa účastníci identifikujú podľa kódového čísla.

(4) Nežiaduce udalosti a výsledky analýz, ktoré nespĺňajú požiadavky definované v protokole a sú považované za rozhodujúce pre hodnotenie bezpečnosti, skúšajúci oznámi zadávateľovi v lehotách určených v protokole.

(5) Po oznámení úmrtia účastníka skúšajúci poskytne zadávateľovi a etickej komisii všetky požadované informácie.

(6) Zadávateľ vedie register všetkých nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil skúšajúci; register predkladá na požiadanie štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, a príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie.

(7) Štátny ústav kontroluje, či zadávateľ vedie register všetkých nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil skúšajúci, a či ho predkladá na požiadanie orgánom uvedeným v odseku 6.

§ 41
Oznamovanie závažných nežiaducich účinkov

(1) Nežiaduci účinok na účel klinického skúšania je každá škodlivá a nechcená reakcia na skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek bez ohľadu na podanú dávku.

(2) Závažný nežiaduci účinok na účel klinického skúšania je nežiaduci účinok, ktorý bez ohľadu na dávku skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku spôsobuje smrť, ohrozuje život účastníka, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť, alebo sa prejavuje vrodenou úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia).

(3) Neočakávaný nežiaduci účinok na účel klinického skúšania je nežiaduci účinok, ktorého charakter alebo závažnosť nie je v zhode s informáciami vzťahujúcimi sa na skúšaný humánny produkt alebo na skúšaný humánny liek, ktoré sú uvedené v príručke pre skúšajúceho, ak ide o skúšaný humánny produkt, alebo v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku, ak ide o skúšaný humánny liek.

(4) Skúšajúci bezodkladne oznámi zadávateľovi všetky závažné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie. Po oznámení pošle skúšajúci zadávateľovi podrobnú písomnú správu o zistenom závažnom nežiaducom účinku; v oznámení a v písomnej správe sa účastníci identifikujú podľa kódového čísla.

(5) Zadávateľ vedie register všetkých závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktoré mu oznámil skúšajúci alebo o ktorých sa dozvedel; register predkladá na požiadanie štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, a príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie.

(6) Štátny ústav kontroluje, či zadávateľ vedie register a oznamuje všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel, a či ho predkladá na požiadanie orgánom uvedeným v odseku 5.

(7) Zadávateľ predkladá na požiadanie zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, kópiu písomnej správy podľa odseku 4 a informácie o výskyte všetkých

závažných nežiaducich účinkov, ktoré sa vzťahujú na účastníka.

§ 42
Uchovávanie dokumentácie

(1) Zadávateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný uchovávať

a) všetku dokumentáciu vzťahujúcu sa na klinické skúšanie počas platnosti registrácie humánneho lieku, ktorá obsahuje
   1. protokol,
   2. štandardné pracovné postupy,
   3. stanovisko k etike klinického skúšania,
   4. rozhodnutie o povolení klinického skúšania,
   5. príručku pre skúšajúceho,
   6. individuálne záznamy o účastníkovi,
   7. správy o vykonanom audite,
b) záverečnú správu o klinickom skúšaní päť rokov po uplynutí platnosti povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh.

(2) Zadávateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku musí zabezpečiť prijatie takých opatrení na uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní, aby

a) skúšajúci uchovával zoznam identifikačných kódov účastníkov najmenej 15 rokov po skončení alebo prerušení klinického skúšania,
b) sa zdravotná dokumentácia[47]) účastníkov vzťahujúca sa na klinické skúšanie a ďalšie základné údaje uchovávali u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti najmenej 15 rokov po skončení klinického skúšania alebo prerušení klinického skúšania.

(3) Prevod dokumentácie o výsledkoch klinického skúšania sa uchováva spoločne s dokumentáciou.

(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 ju bolo možné na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom.

§ 43
Povinnosti zadávateľa

Zadávateľ je povinný

a) vybrať skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, etapu a rozsah klinického skúšania, vybavenie pracoviska a poskytnúť mu príručku pre skúšajúceho,
b) pred začatím klinického skúšania predložiť
   1. etickej komisii žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania,
   2. štátnemu ústavu žiadosť o povolenie klinického skúšania,
c) zabezpečiť konzultačné miesto, kde sa účastníkovi poskytujú informácie o klinickom skúšaní,
d) dodržiavať ustanovenia o povoľovaní klinického skúšania, o pozastavení klinického skúšania a o zrušení klinického skúšania,

e) ustanoviť osobu zodpovednú za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ak sa skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrába v Slovenskej republike, alebo osobu zodpovednú za dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ak sa skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek nevyrába v Slovenskej republike, a zabezpečiť, aby táto osoba plnila úlohy podľa § 38 ods. 4 alebo zabezpečila ich plnenie,

f) viesť register nežiaducich udalostí, závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov, ktoré mu oznámil skúšajúci, a oznamovať štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, závažné nežiaduce udalosti a podozrenia na závažné nežiaduce účinky a na neočakávané závažné nežiaduce účinky,

g) predložiť na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, informácie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, závažných nežiaducich účinkoch a neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch, ktoré sa vzťahujú na účastníka,

h) uhradiť všetky náklady spojené s

1. klinickým skúšaním vrátane nákladov na skúšané humánne produkty, skúšané humánne lieky a humánne lieky uvedené v protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním,
2. liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania,
3. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka,
4. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,

i) uchovávať skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky v nemocničnej lekárni poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko, alebo v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni alebo na pracovisku, ktoré musí mať vytvorené podmienky na uchovávanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku, pričom tieto podmienky musí zadávateľ uviesť v protokole,

j) poskytnúť skúšajúcemu na vykonanie klinického skúšania skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe a uchovávať jeho vzorku,

k) postupovať podľa zásad správnej klinickej praxe,

l) zabezpečiť vykonávanie odborného dohľadu nad klinickým skúšaním poverenou osobou,

m) informovať skúšajúcich o zistených neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch,

n) oznamovať štátnemu ústavu a etickej komisii

1. návrh na zmenu údajov v protokole,
2. opatrenia príslušných orgánov iných členských štátov a tretích štátov vzťahujúcich sa na skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek,
3. prerušenie klinického skúšania a dôvody jeho prerušenia,
4. bezodkladne akúkoľvek novú skutočnosť, ktorá sa týka priebehu klinického skúšania alebo vývoja skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, a prijaté opatrenia na ochranu účastníkov pred bezprostredným nebezpečenstvom,
5. do siedmich dní všetky dôležité informácie týkajúce sa podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré spôsobili alebo by mohli spôsobiť smrť; do ďalších ôsmich dní predložiť písomnú správu o týchto skutočnostiach,
6. do 15 dní podozrenia na iné neočakávané závažné nežiaduce účinky odo dňa, keď sa zadávateľ o nich dozvedel,

7. do 90 dní skončenie klinického skúšania; ak sa klinické skúšanie skončilo predčasne do 15 dní s uvedením dôvodov predčasného skončenia klinického skúšania,
8. počas trvania klinického skúšania raz ročne zoznam všetkých podozrení na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli počas tohto obdobia, a správu o bezpečnosti účastníkov,

o) zabezpečiť prijatie opatrení na uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní,

p) aktualizovať najmenej raz ročne príručku pre skúšajúceho,

r) predložiť na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní.

§ 44
Povinnosti skúšajúceho

Skúšajúci je povinný

a) oboznámiť sa pred začatím klinického skúšania s údajmi uvedenými v príručke pre skúšajúceho a zohľadniť ich pri poučení účastníka,

b) poučiť účastníka podľa § 29 ods. 14,

c) zaradiť do klinického skúšania len účastníkov, ktorí vyjadrili súhlas s účasťou na klinickom skúšaní podľa § 29 ods. 13,

d) odmietnuť vykonávanie klinického skúšania, ak nie sú splnené požiadavky na začatie klinického skúšania, pozastaviť vykonávanie klinického skúšania, ktorého vykonávanie štátny ústav pozastavil, alebo skončiť vykonávanie klinického skúšania, ktoré štátny ústav zrušil,

e) vykonávať klinické skúšanie len pri dodržaní ustanovení o ochrane

1. účastníkov klinického skúšania,
2. neplnoletých účastníkov klinického skúšania,
3. plnoletých účastníkov klinického skúšania nespôsobilých na právne úkony,

f) odmietnuť vykonávanie klinického skúšania, ak etická komisia vyjadrila nesúhlasné stanovisko ku klinickému skúšaniu,

g) zabezpečiť bezpečnú manipuláciu so skúšaným humánnym produktom alebo so skúšaným humánnym liekom a jeho správne uchovávanie,

h) bezodkladne oznamovať zadávateľovi a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, každú závažnú nežiaducu udalosť a každý neočakávaný závažný nežiaducu účinok, okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov vrátane prerušenia klinického skúšania,

i) evidovať, spravovať a uchovávať údaje a informácie o klinickom skúšaní takým spôsobom, aby sa správne oznamovali, interpretovali a overovali a aby sa zároveň zabezpečila ochrana osobných údajov,

j) zabezpečiť najmenej 15 rokov uchovávanie zoznamu identifikačných kódov účastníkov a dokumentácie o klinickom skúšaní,

k) zabezpečiť dôvernosť všetkých informácií týkajúcich sa účastníka,

l) postupovať podľa správnej klinickej praxe,

m) predložiť na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní,

n) informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti,[48]) že účastník je zaradený do klinického skúšania,

o) oznámiť zaradenie účastníka do klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení klinického skúšania a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania; príslušnosť účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca

v čase zaradenia účastníka do klinického skúšania.

§ 45
Neintervenčná klinická štúdia

(1) Neintervenčná klinická štúdia je sledovanie a vyhodnotenie terapeutického používania registrovaného humánneho lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Za neintervenčnú klinickú štúdiu sa nepovažuje štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii podľa § 68f.

(2) Pri neintervenčnej klinickej štúdii sa

a) humánny liek predpisuje v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý bol schválený pri jeho registrácii; tým nie sú dotknuté ustanovenia osobitného predpisu,[28])

b) neurčuje vopred zaradenie pacienta do danej terapeutickej praxe protokolom,

c) musí rozhodnutie predpísať humánny liek odlíšiť od rozhodnutia zaradiť pacienta do neintervenčnej klinickej štúdie,

d) nemôže použiť doplňujúci diagnostický postup a monitorovací postup na pacientovi,

e) používajú na analyzovanie získaných údajov epidemiologické metódy,

f) určí osoba poverená vykonaním neintervenčnej klinickej štúdie, ktorá zodpovedá za jej odborné vykonávanie (ďalej len „odborný garant“); odborným garantom môže byť len osoba spĺňajúca podmienky podľa § 29 ods. 11.

(3) Požiadavky na klinické skúšanie a správnu klinickú prax uvedené v § 29 až 44 sa na neintervenčnú klinickú štúdiu nevzťahujú.

(4) Neintervenčnú klinickú štúdiu možno uskutočniť len s predchádzajúcim písomným súhlasom zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie na základe protokolu neintervenčnej klinickej štúdie predloženého odborným garantom. Zdravotná poisťovňa súhlas na neintervenčnú klinickú štúdiu neudelí, ak

a) protokol neintervenčnej klinickej štúdie neobsahuje náležitosti podľa odseku 5,

b) od prvej registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike alebo od schválenia novej terapeutickej indikácie humánneho lieku v Slovenskej republike s obsahom rovnakého liečiva alebo s rovnakým kvalitatívnym a kvantitatívnym zložením liečiv humánneho lieku v rovnakej liekovej forme uplynuli viac ako dva roky,

c) neboli dodržané podmienky podľa odseku 2.

(5) Protokol neintervenčnej klinickej štúdie obsahuje

a) meno a priezvisko alebo názov zadávateľa neintervenčnej klinickej štúdie,

b) adresu bydliska alebo sídla zadávateľa neintervenčnej klinickej štúdie,

c) názov neintervenčnej klinickej štúdie,

d) cieľ neintervenčnej klinickej štúdie,

e) dátum začatia a skončenia neintervenčnej klinickej štúdie,

f) meno a priezvisko odborného garanta,

g) spôsob spracovania údajov neintervenčnej klinickej štúdie,

h) dátum, formu a dobu publikovania výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie, ktorá nesmie byť kratšia ako dva mesiace od skončenia neintervenčnej klinickej štúdie,

i) finančné ohodnotenie odborného garanta neintervenčnej klinickej štúdie.

(6) Zadávateľ je povinný protokol neintervenčnej klinickej štúdie schválený zdravotnou poisťovňou účastníka neintervenčnej klinickej štúdie zaslať národnému centru, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle.

(7) Zadávateľ zasiela rovnopis spracovaných výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a národnému centru, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle.

Druhý oddiel
Uvádzanie humánnych liekov na trh

§ 46
Povolenie na uvedenie humánneho lieku na trh

(1) Humánne lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len „hromadne vyrábaný humánny liek“), možno uviesť na trh len na základe povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh (ďalej len „registrácia humánneho lieku“), ktoré vydáva

a) štátny ústav, ak ide o humánne lieky,

b) Komisia, ak ide o humánne lieky registrované podľa osobitných predpisov.[12])

(2) Registrácii humánneho lieku nepodliehajú

a) skúšané humánne lieky a skúšané humánne produkty určené na vedecké, výskumné a kontrolné účely,

b) humánne lieky pripravované v šaržiach vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni určené na výdaj vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, v ktorej boli pripravené, transfúzne lieky pripravované z krvi v šaržiach v zdravotníckych zariadeniach (ďalej len „hromadne pripravovaný humánny liek“),

c) humánne lieky pripravované vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni podľa lekárskeho predpisu určené na výdaj vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, v ktorej boli pripravené (ďalej len „individuálne pripravovaný humánny liek“),

d) humánne lieky na inovatívnu liečbu pripravované individuálne,

e) antidotá proti vysokoúčinným bojovým otravným látkam, očkovacie látky proti bojovým biologickým prostriedkom, dekontaminačné prostriedky a rádioprotektívne humánne lieky, ktoré sú určené pre ozbrojené sily, ozbrojené zbory, Policajný zbor a Hasičský a záchranný zbor a takto sú aj označované,

f) individuálne alebo hromadne pripravované rádioaktívne humánne lieky pripravené v čase použitia v zdravotníckych zariadeniach špecializovaných na liečbu rádioaktívnymi humánnymi liekmi výlučne z registrovaných izotopových generátorov, kitov alebo rádionuklidových prekurzorov v súlade s pokynmi výrobcu,

g) transfúzne lieky,

h) medziprodukty určené na ďalšie spracovanie.

(3) Terapeutické použitie humánneho lieku určeného pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu možno povoliť, ak ide o

a) humánny liek registrovaný podľa odseku 1 na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku,

b) humánny liek, ktorý nie je registrovaný podľa odseku 1, na terapeutickú indikáciu, ktorá je

uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku vydaného príslušným orgánom iného členského štátu alebo tretieho štátu,

c) humánny liek, ktorý nie je registrovaný podľa odseku 1, na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku vydaného príslušným orgánom iného členského štátu alebo tretieho štátu alebo ktorá nie je týmto orgánom schválená,

(4) Terapeutické použitie humánneho lieku podľa odseku 3 povoľuje ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje, alebo z vlastného podnetu, ak nie je dostupný porovnateľný humánny liek registrovaný podľa odseku 1. Za terapeutické použitie povoleného humánneho lieku je zodpovedný predpisujúci lekár. Na terapeutické použitie humánnych liekov sa vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas pacienta s terapeutickým použitím tohto humánneho lieku; tento súhlas je súčasťou zdravotnej dokumentácie pacienta.

(5) Ministerstvo zdravotníctva môže v prípadoch odôvodnených ochranou verejného zdravia dočasne registrovať neregistrovaný humánny liek alebo humánny liek, ktorý je predmetom registrácie v inom členskom štáte; na taký humánny liek sa vzťahujú ustanovenia § 51, 61, 62, 67 až 69, 125 a 126.

(6) Ministerstvo zdravotníctva pred dočasnou registráciou podľa odseku 5

a) informuje držiteľa registrácie v členskom štáte, v ktorom je tento humánny liek registrovaný, o zámere dočasne humánny liek registrovať,

b) môže požiadať príslušný orgán tohto členského štátu o zaslanie kópie hodnotiacej správy vypracovanej podľa § 57 ods. 2 a kópie registrácie tohto humánneho lieku.

(7) Ak ministerstvo zdravotníctva dočasne registruje humánny liek alebo zruší dočasnú registráciu humánneho lieku, oznámi túto skutočnosť Komisii vrátane mena a priezviska a adresy bydliska alebo obchodného mena a adresy sídla držiteľa dočasnej registrácie.

(8) Ak príslušný orgán členského štátu požiada štátny ústav o zaslanie kópie hodnotiacej správy vypracovanej podľa § 57 ods. 2 a kópie registrácie humánneho lieku, ktorý je v príslušnom členskom štáte predmetom dočasnej registrácie, štátny ústav predloží príslušnému orgánu členského štátu do 30 dní od doručenia žiadosti kópiu hodnotiacej správy a kópiu registrácie tohto humánneho lieku.

(9) Terapeutické použitie humánneho lieku, ktorý je určený na použitie pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu, ktorí boli týmto humánnym liekom liečení a ktorého registrácia bola pozastavená alebo zrušená na základe výkonu dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, povoľuje na prechodné obdobie ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje, alebo z vlastného podnetu.

(10) Na povoľovanie terapeutického použitia humánneho lieku podľa odseku 3 písm. a) a c) zriaďuje ministerstvo komisiu pre povoľovanie terapeutického použitia humánneho lieku v neschválenej terapeutickej indikácii ako svoj poradný orgán.

(11) Zloženie a činnosť komisie pre povoľovanie terapeutického použitia humánneho lieku v neschválenej terapeutickej indikácii podľa odseku 10 upraví štatút, ktorý schvaľuje minister zdravotníctva Slovenskej republiky.

Žiadosť o registráciu humánneho lieku

§ 47

(1) Žiadosť o registráciu humánneho lieku predkladá fyzická osoba alebo právnická osoba štátnemu ústavu; žiadateľ musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte a je povinný v žiadosti uvádzať pravdivé a presné údaje.

(2) Ak sa humánny liek vyskytuje vo viacerých liekových formách, žiadosť o registráciu humánneho lieku sa podáva samostatne na humánny liek v každej liekovej forme. Na každý humánny liek sa podáva samostatne aj vtedy, ak sa humánny liek odlišuje množstvom liečiva v jednotke hmotnosti, v jednotke objemu alebo v jednotke delenej liekovej formy alebo ide o schválenie novej terapeutickej indikácie.

(3) Ak sa homeopatický humánny liek odlišuje homeopatickým základom, žiadosť o registráciu homeopatického humánneho lieku sa podáva samostatne na každý homeopatický základ.

§ 48

(1) Žiadosť o registráciu humánneho lieku musí obsahovať

a) meno a priezvisko, dátum narodenia, adresu bydliska, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba,

b) meno a priezvisko, rodné číslo, adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi,

c) adresu miesta výroby lieku,

d) názov humánneho lieku, ktorý sa nedá zameniť s bežným názvom, alebo vedecký názov doplnený o ochrannú známku alebo o obchodné meno držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh,

e) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie humánneho produktu s uvedením v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok okrem sumárnych chemických vzorcov vrátane látok druhotne prenikajúcich do humánneho lieku v priebehu výroby jednotlivých zložiek humánneho lieku,

f) údaj o obsahu omamnej látky alebo psychotropnej látky,

g) stručný opis spôsobu výroby,

h) čas použiteľnosti humánneho lieku,

i) terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky, liekovú formu, cestu podania humánneho lieku, dávkovanie a predpokladaný čas stálosti, upozornenie na bezpečné zaobchádzanie a vysvetlenie bezpečnostných opatrení na skladovanie humánneho lieku a podávanie humánneho lieku pacientovi a návrh zatriedenia humánneho lieku podľa spôsobu výdaja,

j) použité kontrolné metódy farmaceutického skúšania,

k) dokumentáciu o výsledkoch

   1. farmaceutického skúšania,

   2. toxikologicko-farmakologického skúšania a

   3. klinického skúšania,

l) návrh súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku v štátnom jazyku určený pre odbornú verejnosť a súhrny charakteristických vlastností humánneho lieku schválené v iných

členských štátoch, v ktorých bol humánny liek registrovaný,

m) dva návrhy vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude humánny liek uvádzať na trh,

n) návrh písomnej informácie pre používateľa v štátnom jazyku, písomné informácie pre používateľa lieku schválené v iných členských štátoch, v ktorých bol humánny liek už registrovaný,

o) doklad o povolení na výrobu humánneho lieku vydaný v štáte, v ktorom sa nachádza miesto výroby humánneho lieku,

p) úradne osvedčené kópie dokladov o registrácii humánneho lieku v iných členských štátoch alebo tretích štátoch, súhrn údajov o bezpečnosti humánneho lieku vrátane údajov z periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti humánneho lieku, ak existujú, a z oznámení o podozrení na nežiaduce účinky, zoznam členských štátov, v ktorých bola žiadosť o registráciu humánneho lieku podaná a konanie nebolo ukončené, a kópiu rozhodnutia o zamietnutí žiadosti o registráciu humánneho lieku v inom členskom štáte alebo v treťom štáte, ak bolo vydané, a dôvody zamietnutia,

r) vzorky humánneho lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok v množstve potrebnom na tri kompletné analýzy; ak je liek registrovaný podľa § 57 a Slovenská republika nie je referenčným členským štátom, vzorky nie sú potrebné,

s) vyhlásenie žiadateľa, že predložená dokumentácia bola vypracovaná podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe,

t) údaje výrobcu o vplyve humánneho lieku na životné prostredie a o spôsobe zneškodňovania odpadov s obsahom humánneho produktu alebo humánneho lieku,

u) dokumentáciu o osobitných opatreniach, ktoré boli vykonané na minimalizovanie rizika prenosu zvieracích spongiformných encefalopatií,

v) súhrnný opis systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov žiadateľa, ktorý obsahuje

1. doklad, ktorým žiadateľ preukazuje, že využíva služby osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov,
2. meno, priezvisko a kontaktné údaje osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, zoznam členských štátov, v ktorých má osoba zodpovedná za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov pobyt a v ktorých tento dohľad vykonáva,
3. žiadateľom podpísané vyhlásenie o tom, že disponuje prostriedkami potrebnými na plnenie úloh a povinností súvisiacich s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov,
4. uvedenie miesta, kde sa nachádza hlavná zložka systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov pre daný humánny liek; žiadateľ môže v žiadosti uviesť len jedno miesto, ktoré musí byť na území členského štátu,

x) plán riadenia rizík pre daný humánny liek spolu s jeho zhrnutím,

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

z) doklad o zaradení humánneho lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia podľa osobitného predpisu[49]) doplnený o stanovisko agentúry,

aa) písomné vyhlásenie žiadateľa, že výsledok auditu podľa § 15 ods. 1 písm. ab) potvrdil, že výrobca účinnej látky pri jej výrobe dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe s uvedením dátumu vykonania auditu.

(2) Žiadosť o registráciu humánneho lieku, ktorý obsahuje rádioaktívne látky, musí okrem údajov uvedených v odseku 1 obsahovať aj

a) všeobecný opis spôsobu podania a podrobný opis tých zložiek, ktoré môžu ovplyvniť zloženie alebo kvalitu prípravku príbuzného nuklidu,

b) kvalitatívne a kvantitatívne charakteristiky výluhu alebo sublimátu.

(3) Žiadosť o registráciu humánneho lieku, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy, musí okrem údajov uvedených v odseku 1 obsahovať aj osvedčenú kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na uvádzanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikované organizmy na trh podľa osobitného predpisu.[50])

(4) Žiadosť o registráciu humánneho lieku v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch na ten istý humánny liek žiadateľ podáva podľa § 57.

§ 49
Osobitné požiadavky na registráciu generického humánneho lieku a biologického humánneho lieku

(1) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,[51]) alebo osobitný predpis neustanovujú inak,[52]) žiadateľ môže predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania uvedené v § 48 ods. 1 písm. k) výsledkami toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania humánneho lieku

a) registrovaného v členskom štáte (ďalej len „referenčný humánny liek“), ak preukáže, že humánny produkt je generický humánny liek referenčného humánneho lieku, ktorý je alebo už bol najmenej osem rokov registrovaný aspoň v jednom členskom štáte,

b) publikovanými vo vedeckých prácach, ak je predmetom registrácie humánny liek, ktorého zloženie sa najmenej desať rokov používa v lekárskej praxi v rámci členských štátov a osvedčilo sa v terapeutickej praxi, je potvrdená jeho účinnosť a bezpečnosť podľa požiadaviek osobitného predpisu[53]) alebo jeho zloženie je uvedené v liekopise iného členského štátu alebo v Československom liekopise v druhom, treťom alebo vo štvrtom vydaní, alebo v Slovenskom farmaceutickom kódexe a jeho jednotlivé zložky a lieková forma spĺňajú požiadavky uvedené v týchto liekopisoch a v tomto kódexe.

(2) Na účel postupu podľa odseku 1 písm. a) generický humánny liek je humánny liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako referenčný humánny liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným humánnym 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 humánneho lieku. V takých prípadoch žiadateľ musí predložiť doplňujúce informácie, ktoré majú poskytnúť dôkaz o bezpečnosti alebo účinnosti rozličných solí, esterov, éterov, izomérov, zmesi izomérov, komplexov 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 humánny liek vyhovuje požadovaným kritériám biologickej dostupnosti.

(3) Ak referenčný humánny liek nie je registrovaný v Slovenskej republike, žiadateľ v žiadosti uvedie názov členského štátu, v ktorom je referenčný humánny liek registrovaný. Štátny ústav požiada príslušný orgán členského štátu, v ktorom je referenčný humánny liek registrovaný, o vydanie potvrdenia o tom, že referenčný humánny liek je v tomto členskom štáte registrovaný, a o predloženie údajov o zložení referenčného humánneho produktu, ak je to potrebné, aj o predloženie dokumentácie o humánnom produkte.

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

produktu, do jedného mesiaca zašle príslušnému orgánu členského štátu potvrdenie o tom, že referenčný humánny liek je v Slovenskej republike registrovaný, a predloží údaje o zložení referenčného humánneho produktu, ak je to potrebné, aj príslušnú dokumentáciu o humánnom produkte.

(5) Ak humánny produkt nespĺňa požiadavky definície generického humánneho lieku podľa odseku 2 alebo ak nemožno 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 humánnym liekom, predložia sa výsledky príslušného toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.

(6) Ak biologický humánny liek, ktorý je podobný referenčnému biologickému humánnemu lieku, nespĺňa požiadavky definície generického humánneho lieku podľa odseku 2, najmä z dôvodu rozdielov súvisiacich s použitými vstupnými surovinami alebo z technologických rozdielov v procese výroby biologického humánneho lieku a referenčného biologického humánneho lieku, je žiadateľ povinný 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 podľa osobitného predpisu.[53]) Výsledky skúšania referenčného biologického humánneho lieku žiadateľ nepredkladá.

(7) Ak predmetom žiadosti o registráciu humánneho lieku je schválenie novej terapeutickej indikácie liečiva, ktoré sa dlhodobým používaním osvedčilo v terapeutickej praxi, štátny ústav poskytne okrem lehôt uvedených v odseku 1 aj nekumulatívne jednoročné obdobie lehoty exkluzívnosti údajov, ak žiadateľ predloží výsledky významného toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania na potvrdenie novej terapeutickej indikácie.

(8) Vykonanie toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania potrebného na účel predloženia dokumentácie podľa § 48 ods. 1 písm. k) a postup preukázania dokumentácie podľa odseku 1 písm. a) a splnenie súvisiacich požiadaviek sa nepovažuje za porušenie patentových práv alebo dodatkových ochranných osvedčení vzťahujúcich sa na lieky podľa osobitného predpisu.[52])

(9) Po registrácii humánneho lieku môže držiteľ registrácie humánneho lieku umožniť použitie dokumentácie s výsledkami farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania na účel posudzovania ďalších žiadostí o registráciu humánneho lieku, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu.

(10) Držiteľ registrácie generického humánneho lieku, ktorý je registrovaný podľa odseku 1 písm. a), nesmie uviesť tento liek na trh, kým neuplynie desať rokov od registrácie referenčného humánneho lieku, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.

(11) Desaťročná lehota uvedená v odseku 10 sa predĺži najviac na 11 rokov, ak počas prvých ôsmich rokov tohto desaťročného obdobia držiteľovi registrácie humánneho lieku bola schválená jedna alebo viac nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred ich schválením predpokladá, že predstavujú výrazný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapeutickými indikáciami.

(12) Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania nemožno predložiť spôsobmi uvedenými v odseku 1, ak humánny liek

a) má nové zloženie liečiv, ktoré sa doteraz v tejto kombinácii nepoužívali na terapeutické účely,

b) sa má používať na indikácie, na ktoré sa doteraz nepoužíval, alebo sa má podávať inou cestou podania lieku alebo v iných dávkach ako humánny liek, ktorý je už v Slovenskej republike registrovaný a pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti sa dlhodobo osvedčil v terapeutickej praxi.

(13) V prípadoch uvedených v odseku 12 je potrebné predložiť výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania humánneho lieku, ktorý žiadateľ žiada registrovať v Slovenskej republike.

(14) Ak ide o nové zloženie humánneho lieku s obsahom známych liečiv a pomocných látok, ktoré sa ešte v doteraz schválenej kombinácii nepoužívalo, je žiadateľ povinný predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania tohto nového zloženia; v takom prípade nie je potrebné predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania na jednotlivé liečivá a pomocné látky humánneho lieku samostatne.

§ 50

Osobitné požiadavky na zjednodušený postup registrácie humánneho homeopatického lieku

(1) Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a výsledky klinického skúšania sa nevyžadujú pri registrácii humánneho homeopatického lieku, ktorý

a) je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie,

b) stupňom riedenia zaručuje neškodnosť humánneho homeopatického lieku,

c) neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii a spĺňa kritériá na zaradenie do skupiny humánnych alopatických liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, a

d) na vnútornom obale, na vonkajšom obale alebo v inej informácii o humánnom homeopatickom lieku nemá uvedenú terapeutickú indikáciu.

(2) Žiadosť o zjednodušený postup registrácie humánneho homeopatického lieku podľa odseku 1 sa vzťahuje na sériu humánnych homeopatických liekov odvodených z toho istého homeopatického základu alebo z tých istých homeopatických základov a musí obsahovať

a) meno a priezvisko, dátum narodenia a adresu bydliska, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba,

b) meno a priezvisko, rodné číslo a adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi,

c) adresu miesta výroby,

d) vedecký názov homeopatického základu alebo homeopatických základov alebo iný názov uvedený v liekopise spolu s uvedením cesty podania, liekovej formy a stupňa zriedenia,

e) opis spôsobu získavania homeopatického základu a kontroly homeopatického základu a odôvodnenie jeho homeopatického použitia na základe zodpovedajúcej literatúry,

f) dokumentáciu o výrobe a kontrole každej liekovej formy a opis metódy riedenia a dynamizovania,

g) povolenie na výrobu humánnych homeopatických liekov,

h) kópie všetkých rozhodnutí o registrácii humánneho homeopatického lieku v iných členských štátoch,

i) dva návrhy vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude humánny homeopatický liek uvádzať na trh,

j) údaje o stálosti humánneho homeopatického lieku.

(3) Na registráciu a označovanie humánnych homeopatických liekov, ktoré nie sú uvedené v odseku 1, sa vzťahujú ustanovenia § 48, 49 a 63.

§ 51
Triedenie humánnych liekov podľa ich výdaja

(1) Štátny ústav zatriedi humánny liek do skupiny humánnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja na výdaj, ktorý

a) je viazaný na lekársky predpis jednorazovo alebo opakovane,

b) je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania,

c) je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom,

d) nie je viazaný na lekársky predpis.

(2) Humánny liek sa zatriedi do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis jednorazovo alebo opakovane, ak

a) je jeho použitie bez lekárskeho dozoru aj pri dodržaní určených podmienok podania spojené s priamym alebo nepriamym rizikom poškodenia zdravia,

b) sa používa často a vo veľkom rozsahu a za iných ako určených podmienok podania, čo môže priamo alebo nepriamo vyvolať riziko poškodenia zdravia,

c) obsahuje liečivá, ktorých účinnosť alebo nežiaduce účinky je potrebné ďalej skúmať,

d) je určený na parenterálne podanie.

(3) Humánny liek sa zatriedi do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania, ak

a) je pre svoje farmakologické vlastnosti alebo novosť určený len na podanie v ústavnom zdravotníckom zariadení,

b) sa používa na liečbu ochorení, ktoré sa musia diagnostikovať v ústavnom zdravotníckom zariadení alebo v ambulantnom zdravotníckom zariadení, ktoré poskytuje inú špecializovanú ambulantnú zdravotnú starostlivosť[54]) a ktoré má primerané diagnostické vybavenie na liečbu pacienta, a podávanie lieku možno vykonávať aj v ambulantnom zdravotníckom zariadení,

c) je určený pacientom pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti, ale jeho podanie môže vyvolať závažné nežiaduce účinky, preto ho môže predpisovať len lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore, ktorý im počas liečby poskytuje zdravotnú starostlivosť.

(4) Humánny liek sa zatriedi do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, ak

a) obsahuje omamnú látku II. skupiny,[55])

b) obsahuje psychotropnú látku II. skupiny,[55])

c) jeho použitie za iných ako určených podmienok môže vyvolať vznik liekovej závislosti alebo humánny liek predstavuje značné riziko zneužitia na nezákonné účely,

d) obsahuje nové liečivo, ktorého vlastnosti nie sú z hľadiska vzniku závislosti jednoznačne vylúčené.

(5) Štátny ústav zatriedi humánny liek do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ak humánny liek nespĺňa kritériá uvedené v odsekoch 2 až 4.

(6) Štátny ústav pri predlžovaní platnosti registrácie humánneho lieku alebo pri zistení nových poznatkov o registrovanom humánnom lieku opätovne posudzuje zatriedenie humánneho lieku.

(7) Ak sa štátny ústav dozvie nové skutočnosti o kvalite, účinnosti a bezpečnosti humánneho lieku, posúdi ich, a ak je to potrebné, zmení zatriedenie humánneho lieku v súlade s kritériami

uvedenými v odsekoch 2 až 4.

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

§ 52
Posúdenie žiadosti o registráciu humánneho lieku

(1) Štátny ústav posúdi žiadosť o registráciu humánneho lieku do 210 dní od jej doručenia. Kompletnosť dokumentácie posúdi štátny ústav do 30 dní od jej doručenia. Ak žiadosť o registráciu humánneho lieku neobsahuje požadované náležitosti, štátny ústav písomne požiada o doplnenie žiadosti. Lehota na posúdenie žiadosti sa prerušuje až do predloženia požadovaného doplnenia, najdlhšie však na 180 dní.

(2) Štátny ústav pri posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku posudzuje najmä to, či

a) humánny liek podľa predloženej dokumentácie spĺňa požiadavky účinnosti, bezpečnosti a kvality,

b) názov humánneho lieku neodporuje jeho zloženiu a liečivým účinkom a či nie je zameniteľný s názvom iného už registrovaného humánneho lieku,

c) zatriedenie humánneho lieku podľa jeho výdaja je v súlade s požiadavkami uvedenými v § 51,

d) v priebehu farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania humánneho lieku sa splnili požiadavky správnej laboratórnej praxe,

e) v priebehu klinického skúšania humánneho lieku sa splnili požiadavky správnej klinickej praxe,

f) v priebehu výroby humánneho lieku sa splnili požiadavky správnej výrobnej praxe,

g) súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a písomná informácia pre používateľa humánneho lieku obsahuje informácie a údaje v súlade s dokumentáciou predloženou so žiadosťou o registráciu humánneho lieku,

h) balenie a označenie humánneho lieku je v súlade s požiadavkami uvedenými v § 61,

i) výrobca a dovozca pochádzajúci z tretích štátov sú schopní

   1. zabezpečovať výrobu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 48 ods. 1 písm. g),

   2. vykonávať kontrolu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 48 ods. 1 písm. j),

j) vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku je priaznivá.

(3) Štátny ústav môže podrobiť humánny liek, liečivá a pomocné látky použité na jeho výrobu, a ak je to potrebné, 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 § 48 ods. 1 písm. j) sú vyhovujúce.

(4) Štátny ústav pri posúdení žiadosti o registráciu humánneho homeopatického lieku podľa § 50 neposudzuje účinnosť humánneho homeopatického lieku a súhrn charakteristických vlastností humánneho homeopatického lieku.

(5) Ak štátny ústav zistí, že

a) žiadosť o registráciu humánneho lieku je už v štádiu posudzovania v inom členskom štáte, vráti

žiadosť späť žiadateľovi s poučením, aby postupoval podľa § 57,

b) iný členský štát už registroval humánny liek, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu humánneho lieku podanej štátnemu ústavu, vráti žiadosť žiadateľovi s poučením, aby ju podal podľa § 57.

Rozhodovanie o žiadosti o registráciu humánneho lieku

§ 53

(1) Štátny ústav zamietne žiadosť o registráciu humánneho lieku, ak

a) humánny produkt nespĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný humánny liek,

b) humánny produkt nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne látkové zloženie,

c) vyváženosť prínosov a rizík spojených s používaním humánneho lieku je nepriaznivá,

d) žiadateľ o registráciu humánneho lieku žiadosť v určenej lehote nedoplnil,

e) označenie a balenie humánneho lieku nespĺňa požiadavky alebo nie je v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku.

(2) Štátny ústav môže zamietnuť žiadosť o registráciu humánneho lieku, ak humánny produkt nedosahuje najmenej rovnaké hodnoty kvality, bezpečnosti a účinnosti ako porovnateľný humánny liek, ktorý je už registrovaný.

(3) Ak humánny produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný humánny liek, štátny ústav vydá žiadateľovi rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, ktoré obsahuje

a) zatriedenie humánneho lieku do skupiny humánnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,

b) schválenie označenia vonkajšieho obalu a vnútorného obalu,

c) schválenie písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku,

d) schválenie súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku.

(4) Rozhodnutie o registrácii humánneho lieku ďalej obsahuje

a) meno a priezvisko a adresu bydliska držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla a právnu formu, ak ide o právnickú osobu,

b) názov humánneho lieku, pod ktorým sa registruje,

c) liekovú formu,

d) množstvo liečiva v jednej dávke liekovej formy (ďalej len „sila lieku“),

e) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie humánneho lieku s uvedením pomocných látok, ktorých znalosť je dôležitá pre správne podávanie humánneho lieku,

f) anatomicko-terapeuticko-chemické zatriedenie humánneho lieku,

g) zatriedenie humánneho lieku podľa spôsobu výdaja,

h) údaj, či humánny liek obsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku,

i) registračné číslo,

j) kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom,

k) podmienky registrácie humánneho lieku, ak bola registrácia vydaná s podmienkami podľa odsekov 5 a 6.

(5) Štátny ústav môže viazať rozhodnutie o registrácii humánneho lieku na splnenie týchto

podmienok:

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 humánneho lieku voči rizikám humánneho lieku,

b) humánny liek možno vydať len na lekársky predpis a v odôvodnených prípadoch, jeho podávanie možno povoliť len pod lekárskym dozorom alebo len v ústavnom zdravotníckom zariadení; podávanie rádioaktívneho humánneho lieku len osobou oprávnenou podávať rádioaktívny humánny liek,

c) v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku, v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku a v každej inej informácii určenej lekárovi musí byť upozornenie, že v konkrétne uvedených prípadoch ešte nie sú známe dostatočné informácie o danom humánnom lieku,

d) žiadateľ musí v určenej lehote prijať opatrenia na zabezpečenie bezpečného používania humánneho lieku, ktoré zahrnie do systému riadenia rizík,

e) žiadateľ musí v určenej lehote vypracovať štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii,

f) žiadateľ musí v určenej lehote zaviesť systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

g) žiadateľ musí v určenej lehote vypracovať štúdiu o účinnosti humánneho lieku po registrácii humánneho lieku, ak sú odôvodnené obavy, ktoré súvisia s niektorými aspektmi účinnosti humánneho lieku a ktoré možno vyriešiť len po uvedení humánneho lieku na trh,

h) žiadateľ o registráciu humánneho lieku podľa § 49 ods. 10 a 11, § 50 alebo § 66 musí predkladať v určených lehotách agentúre periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku.

(6) Štátny ústav môže vydať rozhodnutie o registrácii humánneho lieku s podmienkou aj vtedy, ak pri niektorých terapeutických indikáciách žiadateľ preukáže, že nemôže poskytnúť úplné informácie o účinnosti, bezpečnosti a neškodnosti humánneho produktu za určených podmienok použitia, lebo

a) predpokladané indikácie humánneho produktu sa vyskytujú tak zriedkavo, že žiadateľ nemôže poskytnúť úplné informácie,

b) súčasný stav vedeckého poznania neumožňuje poskytnúť úplné informácie alebo

c) všeobecne platné zásady lekárskej deontológie zakazujú také údaje zhromažďovať.

(7) V rozhodnutí o registrácii humánneho lieku podľa odsekov 5 a 6 možno uložiť povinnosť preukazovať štátnemu ústavu v určených lehotách vybrané vlastnosti humánneho lieku a splnenie ďalších podmienok týkajúcich sa bezpečnosti humánneho lieku a oznamovania všetkých závažných nežiaducich účinkov humánneho lieku; platnosť tejto registrácie závisí od každoročného prehodnotenia týchto podmienok.

(8) Registrácia humánneho lieku je platná päť rokov. Štátny ústav môže platnosť registrácie humánneho lieku predĺžiť na základe písomnej žiadosti podanej najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím platnosti registrácie humánneho lieku a po prehodnotení vyváženosti rizík a prínosov humánneho lieku. Žiadosť o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku musí obsahovať konsolidovanú verziu dokumentácie registračného spisu týkajúcej sa kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane hodnotenia údajov z oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky a z periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti humánneho lieku a všetkých schválených zmien od registrácie humánneho lieku.

(9) Na základe opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov vrátane expozície nedostatočného počtu pacientov príslušnému humánnemu lieku môže

štátny ústav rozhodnúť o jednom dodatočnom predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku na päť rokov, inak vydá rozhodnutie o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku bez časového obmedzenia.

(10) Po registrácii humánneho lieku môže štátny ústav uložiť držiteľovi registrácie humánneho lieku povinnosť

a) vypracovať štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak sa zistili nové riziká registrovaného humánneho lieku; ak sa zistené riziká týkajú viacerých humánnych liekov, štátny ústav po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi[55a]) (ďalej len „výbor pre hodnotenie rizík“) uloží dotknutým držiteľom registrácie humánneho lieku povinnosť vypracovať spoločnú štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii,

b) vypracovať v súlade s vedeckými usmerneniami agentúry štúdiu o účinnosti humánneho lieku po registrácii, ak na základe nových poznatkov o ochorení alebo nových terapeutických postupov je potrebné predchádzajúce hodnotenia účinnosti humánneho lieku prepracovať.

(11) Proti rozhodnutiu o uložení povinnosti podľa odseku 10 môže držiteľ registrácie humánneho lieku podať odvolanie v lehote do 30 dní od doručenia rozhodnutia. Ak o to držiteľ registrácie humánneho lieku v tejto lehote požiada, štátny ústav určí primeranú lehotu na doplnenie odôvodnenia odvolania. O odvolaní rozhoduje riaditeľ štátneho ústavu.

(12) Štátny ústav na základe rozhodnutia podľa odseku 10 vykoná zmenu registrácie humánneho lieku.

(13) Štátny ústav informuje agentúru o registrácii humánneho lieku vydanej podľa odsekov 5 až 7 a 10.

(14) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný zapracovať uložené povinnosti podľa odseku 10 do svojho systému riadenia rizík.

§ 54

(1) Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o registrácii humánneho lieku zapíše štátny ústav humánny liek do zoznamu registrovaných humánnych liekov. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje zo zoznamu registrovaných humánnych liekov národnému centru.

(2) Štátny ústav predkladá Komisii a ministerstvu zdravotníctva oznámenie o

a) registrácii humánneho lieku,

b) predĺžení registrácie humánneho lieku,

c) zmene v registrácii humánneho lieku,

d) pozastavení registrácie humánneho lieku,

e) zrušení registrácie humánneho lieku.

(3) Oznámenia podľa odseku 2 štátny ústav zverejňuje na svojom webovom sídle.

(4) Štátny ústav po vydaní rozhodnutia o registrácii humánneho lieku bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle vydané rozhodnutie spolu s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku, súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, podmienkami podľa § 53 ods. 5 až 7 a 10 a lehotami na ich splnenie. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.

(5) Štátny ústav vypracuje hodnotiacu správu a stanovisko k dokumentácii o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania humánneho lieku, systému riadenia rizík a systému dohľadu nad bezpečnosťou príslušného

humánneho lieku. Hodnotiacu správu aktualizuje, ak sa zistia nové údaje, ktoré sú dôležité pre hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti humánneho lieku.

(6) Štátny ústav zverejní hodnotiacu správu spolu s odôvodnením na svojom webovom sídle. Hodnotiacu správu spolu s odôvodnením upraví tak, aby neobsahovala informácie a údaje, ktoré tvoria predmet obchodného tajomstva. Každá indikácia musí byť odôvodnená samostatne. Zverejnená hodnotiaca správa obsahuje zhrnutie zostavené spôsobom, ktorý je zrozumiteľný verejnosti. Toto zhrnutie obsahuje najmä časť o podmienkach používania humánneho lieku.

(7) Štátny ústav bezodkladne oznámi agentúre rozhodnutia o registrácii humánneho lieku a zamietnutí registrácie humánneho lieku s uvedením dôvodov, na základe ktorých rozhodol.

(8) Štátny ústav vypracuje zoznam registrovaných humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, ak je to potrebné s uvedením kategórie triedenia. Tento zoznam minimálne raz mesačne aktualizuje a zverejňuje na svojom webovom sídle.

(9) Registrácia humánneho lieku nezbavuje výrobcu humánneho lieku a držiteľa registrácie humánneho lieku zodpovednosti za prípadné škody, ktoré vznikli pri používaní lieku v súlade so schváleným súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku.

§ 55
Zmena a rozšírenie registrácie humánneho lieku

(1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznámiť štátnemu ústavu zmenu registrácie humánneho lieku alebo vopred požiadať štátny ústav o schválenie pripravovanej zmeny. Pri oznamovaní zmeny alebo pri rozhodovaní o zmene v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku vydaného podľa § 53 sa postupuje podľa osobitného predpisu.[56]) Humánny liek, ktorý spĺňa požiadavky dokumentácie predkladanej pred schválením zmeny v registrácii humánneho lieku, možno, ak nebolo v rozhodnutí o zmene v registrácii humánneho lieku uvedené inak, naďalej uvádzať na trh najdlhšie 180 dní od povolenia zmeny v registrácii humánneho lieku; tento humánny liek sa môže distribuovať, vydávať a používať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti počas určeného času použiteľnosti.

(2) Ak štátny ústav do 30 dní od doručenia oznámenia o navrhovanej zmene písomne neoznámi držiteľovi registrácie humánneho lieku nesúhlas s navrhovanou zmenou, môže navrhovateľ zmenu uskutočniť.

(3) Ak bolo vydané rozhodnutie o registrácii humánneho lieku na základe žiadosti podľa § 47 ods. 2 štátnym ústavom alebo Komisiou a ak bola podaná žiadosť podľa § 47 ods. 2 aj pre inú liekovú formu, inú silu lieku, inú cestu podania, inú veľkosť balenia, štátny ústav rozšíri pôvodne rozhodnutie o registrácii humánneho lieku o inú liekovú formu, o inú silu lieku, o inú cestu podania a o inú veľkosť balenia humánneho lieku. Rozšírené pôvodné rozhodnutie o registrácii humánneho lieku sa pokladá za súhrnné rozhodnutie o registrácii humánneho lieku na účel uplatňovania § 49 ods. 1 písm. a) a ods. 10 a 11.

(4) Štátny ústav z vlastného podnetu rozhodne o zmene registrácie, ak zistí, že

a) údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 48 sú nesprávne alebo

b) držiteľ registrácie humánneho lieku neplní povinnosti uvedené v § 60.

(5) Návrh na každú zmenu balenia a označovania humánneho lieku a na zmenu písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku, ak táto zmena je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, predkladá držiteľ registrácie humánneho lieku štátnemu ústavu formou písomného oznámenia. Ak štátny ústav do 90 dní od prijatia oznámenia

o navrhovanej zmene písomne neoznámi držiteľovi registrácie humánneho lieku nesúhlas s navrhovanou zmenou, môže navrhovateľ zmenu uskutočniť.

§ 56
Pozastavenie a zrušenie registrácie humánneho lieku

(1) Štátny ústav pozastaví registráciu humánneho lieku, ak

a) registrovaný humánny liek má také nežiaduce účinky, ktoré neboli známe pri posudzovaní žiadosti o registráciu humánneho lieku,

b) držiteľ registrácie humánneho lieku porušuje povinnosti uvedené v § 60,

c) má odôvodnené podozrenie, že údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 47 a 48 sú nesprávne,

d) pri výrobe humánneho lieku sa nepostupovalo v súlade so stručným opisom spôsobu výroby humánneho lieku podľa § 48 ods. 1 písm. g),

e) pri kontrole humánneho lieku sa nepostupovalo v súlade s kontrolnými metódami farmaceutického skúšania podľa § 48 ods. 1 písm. j).

(2) Štátny ústav pozastaví registráciu humánneho lieku najviac na 90 dní a v rozhodnutí uloží držiteľovi registrácie humánneho lieku povinnosť odstrániť zistené nedostatky. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení registrácie humánneho lieku nemá odkladný účinok.

(3) Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak

a) držiteľ registrácie humánneho lieku opakovane porušuje povinnosti uvedené v § 60,

b) humánny liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie,

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

d) vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku nie je priaznivá,

e) humánny liek je škodlivý alebo sa dodatočne zmenila kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku,

f) držiteľ registrácie humánneho lieku nesplnil podmienku uloženú podľa § 53 ods. 5 písm. d) až h), ods. 7 alebo ods. 10,

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

h) údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 47 a 48 sú nesprávne,

i) do troch rokov od registrácie humánny liek nebude uvedený na trh v Slovenskej republike,

j) sa humánny liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádzal,

k) držiteľ registrácie humánneho lieku požiada o zrušenie registrácie humánneho lieku alebo

l) držiteľ registrácie humánneho lieku v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení registrácie humánneho lieku neodstráni zistené nedostatky.

(4) Štátny ústav môže z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravia povoliť výnimku z odseku 3 písm. i) a j). Povolenie výnimky sa musí odôvodniť.

(5) Ak štátny ústav

a) pozastaví registráciu humánneho lieku, výdaj tohto humánneho lieku je zakázaný,

b) zruší registráciu humánneho lieku, nariadi stiahnutie tohto humánneho lieku z trhu.

(6) Štátny ústav bezodkladne oznámi agentúre rozhodnutia o pozastavení registrácie humánneho lieku a rozhodnutia o zrušení registrácie humánneho lieku s uvedením dôvodov, na základe ktorých rozhodol.

(7) Štátny ústav po vydaní rozhodnutia o pozastavení registrácie humánneho lieku alebo rozhodnutia o zrušení registrácie humánneho lieku bezodkladne zverejní tieto rozhodnutia na svojom webovom sídle.

Decentralizovaný postup registrácie humánneho lieku a postup vzájomného uznania registrácie humánneho lieku medzi členskými štátmi

§ 57

(1) Ak humánny liek nie je registrovaný v žiadnom členskom štáte, rovnakú žiadosť o registráciu humánneho lieku vo viac ako v jednom členskom štáte predkladá žiadateľ príslušným orgánom dotknutých členských štátov. Žiadosť o registráciu humánneho lieku obsahuje údaje a doklady uvedené v § 48 ods. 1 a § 49; súčasťou žiadosti je zoznam členských štátov, ktorým bola žiadosť o registráciu humánneho lieku predložená.

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

(3) Ak je humánny liek registrovaný v členskom štáte, držiteľ registrácie humánneho 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 humánneho lieku, ktorá obsahuje náležitosti uvedené v § 48 ods. 1 až 3.

(4) Držiteľ registrácie humánneho lieku požiada referenčný členský štát o vypracovanie hodnotiacej správy o humánnom lieku alebo o aktualizáciu už vypracovanej hodnotiacej správy o danom lieku a o jej zaslanie štátnemu ústavu.

(5) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, štátny ústav vypracuje alebo aktualizuje hodnotiacu správu, ktorá sa týka predmetného humánneho lieku, do 90 dní od doručenia žiadosti a pošle ju so schváleným súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, schváleným označovaním humánneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku členskému štátu, ktorému držiteľ registrácie humánneho lieku predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie, a žiadateľovi.

(6) Ak v čase podania žiadosti o registráciu humánneho lieku štátnemu ústavu už bola podaná žiadosť o registráciu toho istého humánneho lieku v inom členskom štáte a žiadosť o registráciu humánneho lieku v tomto členskom štáte je v štádiu posudzovania, žiadateľ požiada referenčný členský štát o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku, návrhu označovania humánneho lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľa humánneho 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 humánneho lieku, návrhu označovania humánneho lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku, do 90 dní od doručenia požadovaných dokumentov od referenčného členského štátu schváli hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku, označovanie humánneho lieku a písomnú

informáciu pre používateľa humánneho lieku a informuje o tom referenčný členský štát.

(8) Ak v čase podania žiadosti o registráciu humánneho lieku nebolo pre humánny liek vydané rozhodnutie o registrácii humánneho lieku v žiadnom členskom štáte a referenčným členským štátom je Slovenská republika, štátny ústav vypracuje návrh hodnotiacej správy, návrh súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku, návrh označovania humánneho lieku a návrh písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku a v lehote do 120 dní od doručenia žiadosti pošle požadované dokumenty príslušným 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 humánneho lieku, označovania humánneho lieku a písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku zaznamená dohodu všetkých dotknutých členských štátov, skončí konanie o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi a písomne informuje 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 humánneho lieku, schváleným označovaním humánneho lieku a schválenou písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku do 30 dní od skončenia konania o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi v referenčnom členskom štáte.

(11) Ak štátny ústav nemôže v lehote uvedenej v odseku 7 schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku, označovanie humánneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku z dôvodu možného závažného rizika pre verejné zdravie, pošle vysvetlenie a odôvodnenie svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, dotknutým členským štátom a žiadateľovi. Sporné body bezodkladne 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 konanie o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi, písomne informuje 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 bezodkladne informuje agentúru, ktorej pošle podrobné stanovisko k sporným otázkam, pri ktorých členské štáty nedosiahli dohodu, a o príčinách sporu. Kópiu stanoviska pošle 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, musí bezodkladne poslať 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 humánneho lieku, označovanie humánneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku, ktoré navrhol referenčný členský štát, na požiadanie žiadateľa môže vydať rozhodnutie o registrácii humánneho lieku bez toho, aby čakal na konečné rozhodnutie Komisie.

(16) Keď Komisia vydá konečné rozhodnutie, štátny ústav do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia vydá rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, rozhodnutie o zrušení registrácie humánneho lieku, rozhodnutie o zmene v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku alebo rozhodnutie o zamietnutí registrácie humánneho lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím Komisie; v odôvodnení uvedie, že sa vydáva na základe rozhodnutia Komisie. Štátny ústav o vydanom rozhodnutí informuje Komisiu a agentúru. Agentúre predloží kópiu rozhodnutia

o registrácii humánneho lieku a súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku.

(17) Držiteľ rozhodnutia o vzájomnom uznaní registrácie humánneho lieku môže požiadať o zmenu v rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie humánneho lieku; žiadosť predloží všetkým členským štátom, ktoré vydali rozhodnutie o vzájomnom uznaní registrácie humánneho lieku. Na rozhodovanie o žiadosti o zmenu v rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie humánneho lieku sa vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 16 a 18.

(18) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu podľa odseku 13 a ak je rozhodujúca rýchlosť konania, môže štátny ústav pozastaviť distribúciu a terapeutické používanie tohto humánneho lieku na území Slovenskej republiky až do vydania rozhodnutia Komisiou podľa odseku 16 k spornej otázke. O dôvodoch konania informuje Komisiu a členské štáty v nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia distribúcie a terapeutického používania tohto humánneho lieku v Slovenskej republike.

(19) Konanie uvedené v odsekoch 1 až 18 a v § 58 ods. 1 až 3 sa nevzťahuje na rozhodovanie o vzájomnom uznaní registrácie homeopatického lieku podľa § 50.

§ 58

(1) Ak boli podané dve alebo viac žiadostí o registráciu humánneho lieku na rovnaký humánny liek a ak členské štáty vydali rozdielne rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, rozhodnutie o pozastavení registrácie humánneho lieku alebo rozhodnutie o zrušení registrácie humánneho lieku, môže štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku postúpiť spornú otázku Výboru pre lieky na humánne použitie (ďalej len „výbor“), ktorý je poradným orgánom agentúry pre otázky súvisiace s registráciou humánnych liekov, na ďalšie konanie.

(2) Na zosúladenie rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, o pozastavení registrácie humánneho lieku alebo o zrušení registrácie humánneho 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 humánneho lieku.

(3) V osobitných prípadoch týkajúcich sa záujmov Európskej únie štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku môže pred registráciou humánneho lieku, pozastavením registrácie humánneho lieku, zrušením registrácie humánneho lieku alebo zmenou registrácie humánneho lieku postúpiť vec výboru na ďalšie konanie; o postúpení veci sa vzájomne informujú. Štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku poskytnú výboru všetky dostupné informácie týkajúce sa danej veci.

(4) Ak je predmetom posúdenia vec, ktorá je výsledkom hodnotenia údajov týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou registrovaného humánneho lieku, môže štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku postúpiť vec výboru pre hodnotenie rizík na ďalšie konanie; o postúpení veci sa vzájomne informujú. Štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku poskytnú výboru pre hodnotenie rizík všetky dostupné informácie týkajúce sa danej veci.

(5) Po vydaní rozhodnutia Komisiou štátny ústav do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia vydá rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, rozhodnutie o pozastavení registrácie humánneho lieku, rozhodnutie o zrušení registrácie humánneho lieku alebo rozhodnutie o zmene v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím Komisie; v odôvodnení uvedie, že sa vydáva na základe rozhodnutia Komisie. Štátny ústav o vydanom rozhodnutí informuje Komisiu a agentúru. Agentúre predloží kópiu rozhodnutia o registrácii humánneho lieku a súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku.

(6) Ak nie je humánny liek v Slovenskej republike registrovaný počas posudzovania žiadosti

o registráciu humánneho lieku v inom členskom štáte, môže štátny ústav z opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravia vydať rozhodnutie o registrácii tohto humánneho lieku v Slovenskej republike. Ak štátny ústav využije túto možnosť, prijme nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa splnili požiadavky tohto zákona. Pred vydaním tohto rozhodnutia štátny ústav informuje držiteľa rozhodnutia o registrácii v členskom štáte, v ktorom je humánny liek registrovaný, o úmysle vydať rozhodnutie o registrácii tohto humánneho lieku podľa tohto ustanovenia a požiada príslušný orgán tohto členského štátu o zaslanie kópie hodnotiacej správy a platného rozhodnutia o registrácii.

(7) Štátny ústav oznámi Komisii vydanie rozhodnutia o registrácii humánneho lieku podľa odseku 6.

§ 59
Prevod registrácie humánneho lieku

(1) Držiteľ registrácie humánneho lieku môže požiadať štátny ústav o prevod registrácie humánneho lieku na inú osobu (ďalej len „nadobúdateľ“). Nadobúdateľ musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte.

(2) Žiadosť o prevod registrácie humánneho lieku na nadobúdateľa okrem údajov a dokladov uvedených v § 48 ods. 1 písm. a) až d) a l) až n) musí obsahovať aj

a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je nadobúdateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla a právnu formu, ak je nadobúdateľom právnická osoba,

b) meno a priezvisko, adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu humánneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov,

c) právoplatné rozhodnutie o registrácii humánneho lieku,

d) kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom,

e) písomný súhlas nadobúdateľa plniť povinnosti držiteľa registrácie humánneho lieku,

f) vyhlásenie nadobúdateľa, že má úplnú dokumentáciu o humánnom lieku, ktorý je predmetom žiadosti o prevod registrácie humánneho lieku, vrátane všetkých zmien, ktoré štátny ústav schválil od prvej registrácie tohto humánneho lieku v Slovenskej republike,

g) návrh dátumu prevodu registrácie humánneho lieku na inú osobu.

(3) Štátny ústav rozhodne o prevode registrácie humánneho lieku na nadobúdateľa do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti a v rozhodnutí uvedie dátum prevodu registrácie humánneho lieku; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v odseku 2, písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie rozhodnutia až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v ustanovenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví.

(4) Držiteľ rozhodnutia o prevode registrácie humánneho lieku má všetky práva a povinnosti pôvodného držiteľa registrácie humánneho lieku; lehoty určené pôvodnému držiteľovi registrácie humánneho lieku nie sú prevodom dotknuté.

(5) Humánny liek pod označením pôvodného držiteľa registrácie humánneho lieku možno, ak nebolo v rozhodnutí o prevode registrácie humánneho lieku ustanovené inak, naďalej uvádzať na trh najdlhšie 180 dní od prevodu registrácie humánneho lieku; tento humánny liek sa môže distribuovať, vydávať a používať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti počas času jeho použiteľnosti.

§ 60
Povinnosti držiteľa registrácie humánneho lieku

(1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný

a) zabezpečiť, aby vlastnosti humánneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu humánneho lieku, a aktualizovať informácie o humánnom lieku na základe súčasných vedeckých poznatkov vrátane zverejnených záverov hodnotenia a odporúčaní prostredníctvom európskeho webového portálu o humánnych liekoch,[56a])

b) zaznamenávať podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území členských štátov alebo v treťom štáte, ktoré mu boli oznámené alebo sa o nich dozvedel na základe štúdií o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, a zabezpečiť prístup k týmto oznámeniam na mieste určenom držiteľom registrácie humánneho lieku podľa § 48 ods. 1 písm. v) štvrtého bodu,

c) oznamovať v elektronickej podobe do databázy a siete na spracovanie údajov podľa osobitného predpisu[56b]) (ďalej len „databáza Eudravigilance“)

   1. najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia oznámenia podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území členských štátov alebo v treťom štáte,

   2. najneskôr do 90 kalendárnych dní od prijatia oznámenia podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území členských štátov,

d) zriadiť, prevádzkovať a spravovať vlastný systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov na účely plnenia svojich úloh týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktorý je kompatibilný so systémom dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov štátneho ústavu,

e) posudzovať z vedeckého hľadiska zhromaždené informácie prostredníctvom vlastného systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, možnosti prevencie a minimalizácie rizík a prijímať nápravné opatrenia,

f) vykonávať pravidelný audit svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, pri zistení nedostatkov uviesť poznámku o hlavných zisteniach auditu hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a na základe týchto zistení zabezpečiť vypracovanie nápravných opatrení a vykonávanie vhodného akčného plánu nápravy; po úplnom vykonaní nápravných opatrení možno poznámku odstrániť,

g) baliť lieky do vonkajších obalov a vnútorných obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku s vyznačeným dátumom jej schválenia,

h) sledovať technický a vedecký pokrok v oblasti výrobných a kontrolných postupov a metód, aby sa humánny liek vyrábal a kontroloval všeobecne uznávanými vedeckými postupmi a metódami; zmeny vyplývajúce zo sledovania technického a vedeckého pokroku zavádzať až po oznámení štátnemu ústavu alebo po schválení štátnym ústavom,

i) oznamovať štátnemu ústavu

   1. po registrácii humánneho lieku dátum uvedenia na trh Slovenskej republiky každej povolenej veľkosti balenia humánneho lieku,

   2. dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania,

   3. každé pozastavenie alebo zrušenie registrácie humánneho lieku vydané v inom štáte,

   4. každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika humánneho lieku; táto informácia obsahuje pozitívne i negatívne výsledky klinického

skúšania alebo iných štúdií pre všetky indikácie a každú cieľovú skupinu pacientov bez ohľadu na to, či sú uvedené v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, a údaje o spôsobe používania humánneho lieku, ak sa humánny liek používa iným spôsobom, ako je uvedené v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku,

5. údaje o počte dovezených balení humánneho lieku, ak o to štátny ústav požiada,
6. každú novú informáciu, ktorá by mohla viesť k zmene údajov obsiahnutých v žiadosti o registráciu humánneho lieku,

j) oznámiť štátnemu ústavu zmenu registrácie alebo vopred požiadať štátny ústav o schválenie pripravovanej zmeny v registrácii podľa § 55 ods. 1 a predložiť dokumentáciu o týchto zmenách,

k) určiť osobu zodpovednú za

1. registráciu humánneho lieku,
2. dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov,

l) na požiadanie štátneho ústavu

1. poskytovať vzorky humánneho lieku na analytické účely,
2. bezodkladne predložiť údaje, ktoré preukazujú, že vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku zostáva priaznivá,
3. predložiť do siedmich dni od doručenia žiadosti kópiu hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

m) uvádzať na trh registrovaný humánny liek len počas platnosti registrácie; ak sa registrácia nepredĺži, pozastaviť alebo zrušiť v spolupráci so štátnym ústavom uvádzanie humánneho lieku na trh,

n) na požiadanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni poskytnúť osvedčenú kópiu registrácie humánneho lieku, zmeny registrácie humánneho lieku, predĺženia registrácie humánneho lieku alebo zrušenia registrácie humánneho lieku,

o) poskytovať informácie o humánnom lieku v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku,

p) zodpovedať za škody spôsobené registrovaným humánnym liekom, ak sa používal v súlade s údajmi uvedenými v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku,

r) zabezpečiť výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného humánneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri jeho registrácii,

s) zabezpečiť, aby každá šarža humánneho lieku vyrobená v inom členskom štáte bola uvedená na trh len vtedy, ak bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku; ak bola šarža humánneho lieku kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, prikladá sa k dodávke humánneho lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe humánneho lieku,

t) zabezpečiť, aby každá šarža humánneho lieku vyrobená v treťom štáte bola v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a všetkým skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality humánneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku; ak šarža humánneho lieku bola kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, prikladá sa k dodávke humánneho lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za

zabezpečovanie kvality pri výrobe humánneho lieku,

u) každoročne predložiť ministerstvu zdravotníctva najneskôr do 31. januára správu o výške výdavkov na propagáciu, marketing a nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci rok; ministerstvo zdravotníctva ju bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle,

v) oznámiť bezodkladne národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov, s uvedením mena, priezviska, názvu a adresy zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník vykonáva zdravotnícke povolanie, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí, ktoré bolo financované ním alebo na základe dohody treťou osobou; národné centrum ho bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle,

w) oznámiť štátnemu ústavu a agentúre nové riziká, zmenu rizík alebo zmenu vo vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku,

x) určiť fyzickú osobu s trvalým pobytom v Slovenskej republike alebo právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky splnomocnenú zastupovať ho a konať v jeho mene.

(2) Ak držiteľ registrácie humánneho lieku pozastaví alebo stiahne humánny liek z trhu z dôvodu jeho kvality, účinnosti alebo bezpečnosti, je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu a dotknutým príslušným orgánom členských štátov dôvody na prijatie tohto opatrenia; štátny ústav o tom informuje agentúru.

(3) Držiteľ registrácie humánneho lieku môže

a) dodávať humánny liek, ktorého je držiteľom registrácie, ak dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, pričom nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu alebo sprostredkovateľského výkonu[16])

1. držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,
2. držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni,
3. poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,
4. poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti len medicinálne plyny alebo humánny liek, ktorý obstarala zdravotná poisťovňa,[20])
5. ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,

b) oznámiť informácie týkajúce sa výskytu nežiaducich účinkov humánneho lieku verejnosti, ak o tom vopred informoval štátny ústav; držiteľ registrácie humánneho lieku musí zabezpečiť, aby tieto informácie boli objektívne a neboli zavádzajúce.

(4) Držiteľ registrácie imunobiologického humánneho lieku môže požiadať ministerstvo zdravotníctva o povolenie očkovacej kampane; k žiadosti priloží súhlasné stanovisko

a) Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky,[57])

b) štátneho ústavu,

c) hlavného odborníka ministerstva zdravotníctva pre epidemiológiu.

(5) Držiteľ registrácie humánneho lieku nie je oprávnený poskytovať ani prijímať zľavy v naturáliách, ak tento zákon neustanovuje inak.

(6) Držiteľovi registrácie humánneho lieku sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovať iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí. Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne

alebo materiálne podporovanom držiteľom registrácie humánneho lieku alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej držiteľom registrácie humánneho lieku. Držiteľ registrácie humánneho lieku alebo tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ registrácie humánneho lieku financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na odbornom podujatí, je povinný vystaviť zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.[18b])

(7) Držiteľovi registrácie lieku sa zakazuje akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádzať, podnecovať alebo iným spôsobom ovplyvňovať predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín.

§ 61
Balenie a označovanie humánneho lieku

(1) Údaje na vonkajšom obale humánneho lieku a na vnútornom obale humánneho lieku musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať

a) názov humánneho lieku, údaj o sile lieku, údaj o liekovej forme, a ak je to potrebné, aj údaj, či je humánny liek určený pre dojčatá, pre deti alebo pre dospelých; ak humánny liek obsahuje najviac tri liečivá, uvedie sa medzinárodný nechránený názov, ak takýto názov neexistuje, uvedie sa bežný názov,

b) kvalitatívne zloženie humánneho lieku s použitím medzinárodných nechránených názvov liečiv a kvantitatívne zloženie humánneho lieku vyjadrené množstvom liečiv v jednotlivej dávke v závislosti od spôsobu podania, v hmotnostných jednotkách alebo objemových jednotkách,

c) liekovú formu a obsah balenia vyjadrený v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,

d) pomocné látky, ktorých uvedenie na vonkajšom obale je potrebné na správne podanie humánneho lieku; ak je humánny liek určený na injekčné podanie alebo podanie na kožu alebo do oka, musia byť uvedené všetky pomocné látky,

e) spôsob podania a cestu podania humánneho lieku,

f) upozornenie, že humánny liek sa musí uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí,

g) osobitné upozornenia, ak je to potrebné kvôli lieku,

h) nešifrovaný dátum exspirácie uvedením mesiaca a roku exspirácie,

i) osobitné opatrenia na uchovávanie, ak existujú,

j) spôsob zneškodnenia odpadu tvoreného z nepoužitých humánnych liekov alebo odpadu vzniknutého z nich a odkaz na používaný systém zberu nepoužitých humánnych liekov,

k) meno a priezvisko, adresu bydliska držiteľa registrácie, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo držiteľa registrácie, ak ide o právnickú osobu,

l) registračné číslo,

m) číslo výrobnej šarže,

n) zatriedenie humánneho lieku podľa viazanosti jeho výdaja na lekársky predpis,

o) účel a návod na použitie humánneho lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

p) číslo GTIN, ak je humánny liek ním označený,

r) pri humánnom homeopatickom lieku označenie „HOMEOPATICKÝ LIEK“,

s) pri humánnom homeopatickom lieku upozornenie odporúčajúce používateľovi humánneho homeopatického lieku, aby sa poradil s lekárom, ak príznaky ochorenia pretrvávajú,

t) pri rádioaktívnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity,

u) pri tradičnom rastlinnom lieku označenie „Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním“,

v) bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje overenie pravosti humánneho lieku, identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a zistenie neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom.

(2) Údaje na vonkajšom obale humánneho homeopatického lieku a na vnútornom obale humánneho homeopatického lieku musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať len

a) vedecký názov alebo liekopisný názov homeopatického základu alebo viacerých homeopatických základov a stupeň zriedenia; ak sa humánny homeopatický liek skladá z dvoch homeopatických základov alebo viacerých homeopatických základov, môžu sa vedecké názvy homeopatických základov nahradiť vymysleným názvom,

b) meno a adresu držiteľa registrácie a prípadne výrobcu homeopatického lieku,

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

d) nešifrovaný dátum uvedením mesiaca a roku exspirácie,

e) liekovú formu,

f) obsah balenia vyjadrený v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,

g) osobitné opatrenia na uchovávanie, ak existujú,

h) osobitné varovanie týkajúce sa humánneho homeopatického lieku, ak to je potrebné,

i) číslo výrobnej šarže,

j) registračné číslo,

k) označenie „Homeopatický liek bez schválených terapeutických indikácií“,

l) upozornenie, ktoré odporúča používateľovi humánneho homeopatického lieku, aby sa poradil s lekárom, ak príznaky ochorenia pretrvávajú.

(3) Na vnútornom obale blistrového balenia, ktorý je vložený do vonkajšieho obalu, musia byť uvedené najmenej

a) názov humánneho lieku,

b) názov držiteľa registrácie humánneho lieku,

c) nešifrovaný dátum exspirácie,

d) číslo výrobnej šarže.

(4) Na vnútornom obale, na ktorom sa nedajú uviesť údaje podľa odseku 1, musia byť uvedené tieto údaje:

a) názov humánneho lieku,

b) spôsob podania,

c) nešifrovaný dátum exspirácie,

d) číslo výrobnej šarže,

e) obsah balenia vyjadrený v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách.

(5) Ak je spotreba humánneho lieku za kalendárny rok nižšia ako 1 000 balení, možno použiť na vonkajšom a vnútornom obale humánneho lieku samolepiace nálepky obsahujúce údaje uvedené v odsekoch 1 až 4.

(6) Na vonkajšom obale humánneho lieku označeného podľa odseku 1 musí byť názov humánneho lieku uvedený v odseku 1 písm. a) vyjadrený aj Braillovým písmom. Ak vonkajší obal humánneho lieku je označený okrem štátneho jazyka aj v iných jazykoch, názov humánneho lieku musí byť vyjadrený Braillovým písmom vo všetkých jazykoch uvedených na vonkajšom obale; ak má registrovanú len jednu liekovú formu alebo len jednu silu lieku, lieková forma alebo sila lieku sa nemusí na vonkajšom obale vyznačiť Braillovým písmom.

(7) Ustanovenie odseku 6 sa nevzťahuje na humánne lieky podávané pacientovi v zdravotníckom zariadení počas poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti a na humánne homeopatické lieky registrované zjednodušeným postupom podľa § 50 a označované podľa odseku 2.

(8) Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek podľa § 46 ods. 4 alebo o humánny liek na ojedinelé ochorenie, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z uvádzania údajov na vonkajšom obale a na vnútornom obale podľa odsekov 1 až 5 alebo ich uvádzania v štátnom jazyku a údaja podľa odseku 6 Braillovým písmom.

(9) Na vonkajšom obale humánneho lieku

a) musí byť priestor určený na zápis predpísaného dávkovania,

b) môžu byť uvedené aj obrázkové znaky,

c) môže byť údaj o

1. cene humánneho lieku,
2. podmienkach úhrady humánneho lieku na základe verejného zdravotného poistenia,
3. pravosti a identifikácii humánneho lieku.

(10) Vonkajší obal antidot proti vysokoúčinným bojovým otravným látkam určených pre ozbrojené sily musí obsahovať aj označenie „LEN PRE OZBROJENÉ SILY a OZBROJENÉ ZBORY“.

(11) Označenie vonkajšieho obalu humánneho lieku bezpečnostným prvkom podľa odseku 1 písm. v) sa nevzťahuje na

a) rádioaktívne humánne lieky,

b) humánne lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, uvedené v zozname humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a ktorých vonkajší obal sa neoznačuje bezpečnostným prvkom podľa osobitného predpisu Komisie stanovujúceho podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky,

c) humánne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a ktoré nie sú uvedené v zozname humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a ktorých vonkajší obal sa označuje bezpečnostným prvkom podľa osobitného predpisu Komisie stanovujúceho podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky.

(12) Štátny ústav za účelom vypracovania zoznamu podľa odseku 11 písm. c) oznamuje Komisii humánne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a existuje u nich riziko ich falšovania.

(13) Štátny ústav za účelom vypracovania zoznamu podľa odseku 11 písm. b) môže Komisiu informovať o humánnych liekoch, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a neexistuje u nich riziko ich falšovania.

(14) Ministerstvo zdravotníctva a štátny ústav môžu na účely rozhodovania o úhrade humánneho lieku na základe verejného zdravotného poistenia, dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo farmakoepidemiológie využiť informácie z registračného systému zriadeného podľa osobitného predpisu Komisie stanovujúceho podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky, v ktorom sú uvedené informácie o bezpečnostných prvkoch, ktoré umožňujú overenie pravosti a identifikáciu humánnych liekov.

(15) Bezpečnostný prvok podľa odseku 1 písm. v) na vonkajšom obale humánneho lieku možno čiastočne alebo úplne odstrániť alebo prekryť, ak

a) držiteľ povolenia na výrobu liekov overil pravosť humánneho lieku, identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a prípadnú neoprávnenú manipuláciu s humánnym liekom,

b) držiteľ povolenia na výrobu liekov nahradil bezpečnostný prvok podľa odseku 1 písm. v) bezpečnostným prvkom, ktorý je rovnocenný z hľadiska možnosti overenia pravosti humánneho lieku, identifikácie jednotlivých balení humánneho lieku a zistenia neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom; pri nahradení bezpečnostného prvku sa nesmie otvoriť vnútorný obal humánneho lieku a

c) o tom vopred informoval štátny ústav.

(16) Rovnocenný bezpečnostný prvok je bezpečnostný prvok, ktorý

a) spĺňa požiadavky podľa osobitného predpisu Komisie stanovujúceho podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky,

b) umožňuje overenie pravosti humánneho lieku a identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a zistenie neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom,

c) je nahradený v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe.

(17) Na držiteľa povolenia na výrobu liekov, ktorý vykonáva čiastočné alebo úplné odstránenie alebo prekrytie bezpečnostného prvku podľa odseku 1 písm. v) na vonkajšom obale humánneho lieku, sa primerane vzťahuje ustanovenie § 54 ods. 9.

§ 62
Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku

(1) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí byť vypracovaná v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, musí byť v štátnom jazyku a musí obsahovať údaje a informácie v tomto poradí:

a) identifikačné údaje, a to

   1. názov humánneho lieku, liekovú formu, silu lieku, cestu podania humánneho lieku; ak existuje vo viacerých liekových formách alebo v rôznej sile lieku, aj údaje o každej liekovej forme alebo sile lieku, a ak je to potrebné, aj to, či je humánny liek určený pre dojčatá, deti alebo pre dospelých,

   2. farmakoterapeutickú skupinu alebo druh terapeutického účinku vyjadrený textom, ktorý pacient ľahko pochopí,

b) terapeutické indikácie,

c) informácie potrebné vedieť pred použitím humánneho lieku, a to

   1. kontraindikácie,

   2. primerané preventívne opatrenia, ktoré je potrebné dodržať pri užívaní humánneho lieku,

   3. interakcie s inými humánnymi liekmi a iné interakcie, ktoré môžu ovplyvniť pôsobenie humánneho lieku,

4. osobitné upozornenia, ktoré musia

   4.1 zohľadňovať špecifickú situáciu určitých kategórií používateľov,

   4.2 obsahovať údaje o možných vplyvoch liečby na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje,

   4.3 obsahovať zoznam pomocných látok, ktorých poznanie je dôležité na účelné a bezpečné použitie humánneho lieku,

5. osobitné varovania,

6. opatrenia, ktoré musí prijať používateľ rádioaktívneho lieku a pacient počas prípravy rádioaktívneho lieku a podávania rádioaktívneho lieku,

7. osobitné opatrenia na zneškodňovanie zvyšného obsahu a obalu rádioaktívneho lieku,

d) poučenie o správnom používaní humánneho lieku, najmä

   1. dávkovanie,

   2. spôsob podávania, a ak je to potrebné, aj cestu podávania,

   3. frekvenciu podávania, ak je to potrebné, s určením vhodného času, kedy sa humánny liek môže alebo musí podávať,

e) poučenie o správnom používaní humánneho lieku, ak je to potrebné, má obsahovať aj

   1. dĺžku trvania liečby humánnym liekom, ak je potrebné ju obmedziť,

   2. postup pri predávkovaní,

   3. postup, ak sa vynechá jedna dávka alebo viac dávok,

   4. riziko z náhleho prerušenia podávania humánneho lieku,

   5. odporúčanie konzultovať s lekárom alebo s lekárnikom problémy s používaním humánneho lieku,

f) opis nežiaducich účinkov, ktoré môžu vzniknúť pri používaní humánneho lieku, a ak je to potrebné, aj opatrenia, ako postupovať pri výskyte nežiaduceho účinku,

g) odkaz na dátum exspirácie humánneho lieku, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a vnútornom obale s

   1. výstrahou nepoužívať humánny liek po uplynutí uvedeného dátumu,

   2. upozornením na podmienky a spôsob uchovávania,

   3. upozornením na niektoré viditeľné znaky znehodnotenia,

h) kvalitatívne zloženie humánneho lieku s uvedením liečiv a pomocných látok so slovenskými názvami a kvantitatívne zloženie s uvedením množstva liečiv v medzinárodných jednotkách SI sústavy,

i) veľkosť balenia s uvedením množstva humánneho lieku v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,

j) meno a priezvisko, obchodné meno a adresu bydliska držiteľa registrácie, ak ide o fyzickú osobu; obchodné meno, sídlo, právnu formu držiteľa registrácie, ak ide o právnickú osobu,

k) meno a priezvisko alebo obchodné meno a adresu výrobcu humánneho lieku,

l) ak je humánny liek registrovaný aj v iných členských štátoch postupom, ktorý je uvedený v § 57 a 58 s rôznymi názvami, uvedú sa aj názvy humánneho lieku schválené v týchto členských štátoch,

m) dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku,

n) text poučenia pacienta, aby oznámil všetky podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku

predpisujúcemu lekárovi, lekárnikovi, inému zdravotníckemu pracovníkovi, zdravotníckemu zariadeniu, zdravotnej poisťovni alebo štátnemu ústavu s uvedením možných spôsobov oznamovania.

(2) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí byť čitateľná, jasná a zrozumiteľná; v jej texte sa zohľadňujú aj výsledky konzultácií s cieľovou skupinou pacientov. Ako výsledky konzultácií možno použiť aj výsledky konzultácií uskutočnených v členských štátoch.

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

(4) Ustanovenie odseku 3 sa nevzťahuje na lieky podávané pacientovi v zdravotníckom zariadení počas ústavnej zdravotnej starostlivosti.

(5) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku môže obsahovať znaky alebo obrázkové znaky na vysvetlenie niektorých informácií.

(6) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku môže obsahovať údaje a informácie uvedené v odsekoch 1 až 3 okrem štátneho jazyka aj v iných jazykoch, ak sa v nej uvádzajú rovnaké údaje a informácie.

(7) Ustanovenia odsekov 1 až 6 sa nevzťahujú na humánne lieky, ktoré nepodliehajú registrácii.

(8) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí

a) byť vložená do vonkajšieho obalu humánneho lieku, na ktorý sa výlučne vzťahuje,

b) obsahovať výrazy, ktoré sú zrozumiteľné pre širokú verejnosť.

(9) Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek podľa § 46 ods. 4, alebo o humánny liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku alebo ich uvádzania, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z uvádzania údajov v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 3 vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých alebo v písme pre nevidiacich (Braillovo písmo).

(10) Písomná informácia pre používateľa tradičného rastlinného lieku musí obsahovať informáciu o tom, že tradičný rastlinný liek je určený na indikácie overené len jeho dlhodobým používaním.

(11) Ak ide o humánny liek, ktorý je uvedený v zozname liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu,[57a]) písomná informácia pre používateľa humánneho lieku obsahuje poznámku „Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.“. Pred touto poznámkou sa umiestni čierny symbol uvedený v osobitnom predpise[57b]) a za touto poznámkou nasleduje štandardizovaný text poučenia podľa odseku 1 písm. n).

(12) 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.

(13) 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.

§ 63
Súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku

(1) Súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku musí byť v štátnom jazyku a musí obsahovať údaje a informácie v tomto poradí:

a) názov humánneho lieku; ak existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznou silou lieku, aj údaje o liekovej forme a sile lieku,

b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie humánneho lieku s uvedením medzinárodného nechráneného názvu alebo liekopisného názvu liečiv a tých pomocných látok, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie humánneho lieku; ak ide o imunobiologický liek a liek s obsahom liečiva získaného biotechnologickým spôsobom, aj spôsob rozmnoženia mikroorganizmov alebo spôsob získania liečiva a prítomnosť geneticky modifikovaných mikroorganizmov alebo genetického materiálu,

c) liekovú formu,

d) klinické údaje

1. terapeutické indikácie,
2. dávkovanie a spôsob podávania dospelým, a ak je to potrebné, aj deťom,
3. kontraindikácie,
4. osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pre používanie; ak ide o imunobiologické humánne lieky, všetky osobitné preventívne opatrenia, ktoré majú dodržiavať osoby zaobchádzajúce s týmito liekmi a podávajúce ich pacientom, spolu s preventívnymi opatreniami, ktoré má dodržiavať pacient,
5. interakcie s inými humánnymi liekmi a iné formy interakcií,
6. užívanie humánneho lieku počas tehotenstva a dojčenia,
7. účinky na schopnosť viesť motorové vozidlo a obsluhovať stroje,
8. nežiaduce účinky,
9. predávkovanie a informácie o príznakoch, núdzových postupoch a antidotách,

e) farmakologické vlastnosti

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

f) farmaceutické údaje

1. zoznam pomocných látok; pri imunobiologickom humánnom 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; ak je to potrebné, čas použiteľnosti po rekonštitúcii humánneho lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,

4. osobitné preventívne opatrenia na uchovávanie,
5. druh a obsah vnútorného obalu,
6. spôsob zneškodnenia odpadu tvoreného z nepoužitých humánnych liekov alebo odpadu vzniknutého z nich a odkaz na používaný systém zberu nepoužitých humánnych liekov,

g) meno a priezvisko, obchodné meno a adresu bydliska držiteľa registrácie, ak ide o fyzickú osobu; obchodné meno, sídlo, právnu formu držiteľa registrácie, ak ide o právnickú osobu,

h) registračné číslo,

i) dátum prvej registrácie humánneho lieku alebo dátum predĺženia registrácie humánneho lieku,

j) dátum revízie súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku,

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

l) pri rádioaktívnom humánnom lieku
1. podrobné pokyny na prípravu humánneho lieku v čase potreby rádioaktívneho humánneho lieku a kontrolu jeho kvality a
2. údaj o najdlhšom čase jeho uchovávania, počas ktorého spĺňa rádioaktívny humánny liek požadované špecifikácie,

m) text poučenia zdravotníckeho pracovníka, aby oznámil všetky podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku štátnemu ústavu s uvedením možných spôsobov oznamovania.

(2) Ak ide o generický humánny liek registrovaný v súlade s postupom uvedeným v § 49 ods. 1 písm. a), nemusia sa uvádzať tie časti súhrnu charakteristických vlastností referenčného humánneho lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo liekových foriem, ktoré boli v čase uvedenia tohto generického humánneho lieku na trh v patentovej ochrane podľa osobitného predpisu.[52])

(3) Ak ide o humánny liek, ktorý je uvedený v zozname liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu,[57a]) súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku obsahuje poznámku „Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.“. Pred touto poznámkou sa umiestni čierny symbol uvedený v osobitnom predpise[57b]) a za touto poznámkou nasleduje štandardizovaný text poučenia podľa odseku 1 písm. m).

Tradičné rastlinné lieky

§ 64

(1) Rastlinný liek je humánny liek, ktorý obsahuje 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 alebo lišajník v nespracovanej sušenej forme alebo čerstvom stave. 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 uvedením rodu, druhu, odrody a autora.

(3) Rastlinný prípravok je prípravok získaný spracovaním rastlinných látok extrakciou, destiláciou, lisovaním, frakcionáciou, purifikáciou, zahusťovaním, fermentáciou alebo iným spôsobom; rastlinným prípravkom sú aj 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 na podávanie len 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 § 65 ods. 1 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.

§ 65

(1) Žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku sa podáva podľa § 47 ods. 1 a okrem údajov a dokladov uvedených v § 48 ods. 1 písm. a) až j) a m) až p) obsahuje

a) výsledky farmaceutického skúšania,

b) návrh súhrnu charakteristických vlastností rastlinného lieku v štátnom jazyku bez klinických údajov podľa § 63 ods. 1 písm. d),

c) údaje uvedené v § 64 ods. 4 písm. e), ak tradičný rastlinný liek obsahuje kombinácie uvedené v § 64 ods. 1 a 5; ak jednotlivé aktívne zložky nie sú dostatočne známe, predkladajú sa tieto údaje aj o jednotlivých aktívnych zložkách,

d) doklady o registrácii tradičného rastlinného lieku v štátoch, v ktorých je tradičný rastlinný liek registrovaný, a podrobnosti o zamietnutí registrácie tradičného rastlinného lieku v štátoch, v ktorých bola podaná žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku, s odôvodnením zamietnutia,

e) dôkaz publikovaný vo vedeckých prácach o tom, že tradičný rastlinný liek alebo rastlinný produkt sa používal na liečenie najmenej 30 rokov pred dátumom podania žiadosti o registráciu, z toho najmenej 15 rokov v členských štátoch,

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

(2) Údaje a doklady podľa odseku 1 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 Komisia. Ak ide o iný tradičný rastlinný liek, štátny ústav pri posudzovaní žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku prihliada na registráciu, ktorú vydal príslušný orgán iného členského štátu v súlade s týmto odsekom.

(3) Rovnocenný rastlinný produkt je rastlinný 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.

(4) Požiadavka týkajúca sa dôkazu o liečebnom používaní v priebehu 30 rokov uvedená v odseku 1 písm. e) sa považuje za splnenú aj vtedy, ak rastlinný produkt nebol uvedený na trh na základe povolenia; táto požiadavka je splnená aj vtedy, ak sa počas tohto obdobia zmenšil počet alebo

obsah aktívnych zložiek v tradičnom rastlinnom lieku.

(5) Ak sa rastlinný produkt používal v členských štátoch menej ako 15 rokov, ale spĺňa požiadavky na zjednodušený postup registrácie tradičného rastlinného lieku podľa odseku 1, štátny ústav postúpi žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku aj s dokumentáciou Výboru pre rastlinné lieky, aby posúdil, či sú splnené požiadavky zjednodušeného postupu registrácie tradičného rastlinného lieku.

(6) Tradičný rastlinný liek štátny ústav zaregistruje ako humánny liek, ak spĺňa požiadavky podľa § 46 ods. 1, § 47 až 49.

§ 66

(1) Pri rozhodovaní o žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku sa postupuje podľa § 52 až 56, ak ďalej nie je uvedené inak.

(2) Štátny ústav zamietne žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku, ak žiadosť nie je v súlade s § 64 a 65 alebo ak

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

b) indikácie nie sú v súlade s § 64 ods. 4 písm. a),

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

d) údaje o tradičnom používaní sú nedostatočné, najmä ak farmakologické účinky a účinnosť rastlinného 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 rastlinnom lieku a lieková forma spĺňajú požiadavky na kvalitu.

(3) 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 § 65 ods. 2, ustanovenia odseku 2 písm. c) a d) a § 65 ods. 1 písm. d) až f) sa nepoužijú.

(4) Štátny ústav oznámi žiadateľovi a Komisii a príslušnému orgánu iného členského štátu, ktorý o to požiada, rozhodnutie o zamietnutí registrácie tradičného rastlinného lieku a dôvody zamietnutia.

(5) 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 povolenie o registrácii tradičného rastlinného lieku obsahujúceho túto rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu vydané na základe žiadosti o registráciu podľa § 65 ods. 1 a 2 zruší, ak držiteľ registrácie tradičného rastlinného lieku do troch mesiacov nepredloží údaje a dokumenty podľa § 65 ods. 1 písm. d) až f) a odseku 2 písm. c) a d).

(6) Štátny ústav môže na účel § 65 ods. 1 písm. e) 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 alebo rovnocenného rastlinného produktu. Štátny ústav predloží Výboru pre rastlinné lieky príslušnú dokumentáciu, ktorá je súčasťou žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku.

Tretí oddiel
Dohľad nad humánnymi liekmi

§ 67
Kvalita humánnych liekov

(1) Pri skúšaní humánnych produktov a humánnych liekov, pri výrobe, príprave a veľkodistribúcii humánnych liekov a pri ich výdaji sa musí vytvoriť systém zabezpečovania kvality.

(2) Kontrola kvality humánnych liekov zahŕňa vzorkovanie, kritériá hodnotenia kvality, analytické, organizačné, dokumentačné a prepúšťacie postupy, ktoré zaručujú, že potrebné analýzy vstupných surovín, medziproduktov, obalového materiálu a hotových humánnych liekov sa skutočne urobili a že hotové humánne lieky spĺňajú požiadavky na uvádzanie na trh.

(3) Laboratórnu kontrolu kvality a posúdenie bezpečnosti humánnych liekov vykonáva štátny ústav. Ak zistí nežiaduce účinky alebo ak sa kontrolou zistí nevyhovujúca kvalita humánneho lieku, štátny ústav pozastaví výdaj humánneho lieku alebo v závažných prípadoch stiahne humánny liek z trhu.

(4) Štátny ústav môže, ak je to odôvodnené ochranou verejného zdravia,[58]) vyžadovať od držiteľa registrácie imunobiologického humánneho lieku alebo humánneho lieku vyrobeného z krvi alebo z plazmy, aby pred uvedením tohto humánneho lieku na trh predložil vzorky z každej šarže na preskúšanie v štátnom ústave alebo v kontrolnom laboratóriu určenom na tento účel, ktoré schválil štátny ústav; štátny ústav preskúšanie vykoná do 60 dní od prijatia vzorky.

(5) Štátny ústav informuje príslušný orgán iného členského štátu, v ktorom je liek registrovaný, a Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov podľa osobitného predpisu[1]) o svojom zámere kontrolovať šarže lieku.

(6) Štátny ústav môže uznať výsledky preskúšania vzorky danej šarže humánneho lieku uvedeného v odseku 4 vykonané príslušným orgánom iného členského štátu alebo kontrolným laboratóriom schváleným príslušným orgánom iného členského štátu.

§ 67a
Systém rýchleho varovania

(1) Štátny ústav prevádzkuje a spravuje systém rýchleho varovania na účel nepretržitého prijímania a vyhodnocovania oznámení o podozreniach, že humánny liek je falšovaný, a oznámení o podozreniach na kvalitatívne nedostatky humánneho lieku. Systém rýchleho varovania umožňuje stiahnutie humánneho lieku z trhu na základe rozhodnutia štátneho ústavu.

(2) Ak existuje podozrenie, že falšovaný humánny liek alebo humánny liek, ktorý má kvalitatívne nedostatky, predstavuje vážne riziko pre zdravie ľudí, štátny ústav bezodkladne vydá oznámenie o rýchlom varovaní a o jeho vydaní bezodkladne informuje držiteľa registrácie príslušného humánneho lieku, držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a príslušné orgány iných členských štátov. Ak je predpoklad, že takýto humánny liek bol vydaný pacientom, štátny ústav do 24 hodín vykoná naliehavé verejné oznámenie s cieľom stiahnuť takýto humánny liek od pacientov. Toto naliehavé verejné oznámenie obsahuje informáciu o podozrení, že humánny liek je falšovaný alebo má kvalitatívne nedostatky, a informácie o súvisiacich rizikách pre zdravie pacientov.

§ 68
Všeobecné ustanovenia o dohľade nad bezpečnosťou humánnych liekov

(1) Nežiaduci účinok humánneho lieku je reakcia na humánny liek, ktorá je škodlivá a nechcená.

(2) Závažný nežiaduci účinok humánneho lieku je každý nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život chorého, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo jej predĺženie, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo pracovnú neschopnosť, invaliditu chorého alebo sa prejavuje vrodenou úchylkou alebo znetvorením.

(3) Neočakávaný nežiaduci účinok humánneho lieku je nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorého povaha, závažnosť alebo dôsledok nie je v zhode so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.

(4) Zneužitie humánneho lieku je jednorazové alebo opakované úmyselné a nadmerné užívanie humánneho lieku, ktoré je sprevádzané škodlivými fyzickými reakciami alebo duševnými reakciami.

(5) Štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii je neintervenčná štúdia týkajúca sa registrovaného humánneho lieku vypracovaná s cieľom identifikovať, opísať alebo kvantifikovať ohrozenie bezpečnosti pacienta, potvrdiť bezpečnostný profil humánneho lieku alebo merať účinnosť opatrení na riadenie rizík.

(6) Systém riadenia rizík je súhrn činností dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a zásahov určených na identifikáciu, charakteristiku, prevenciu alebo minimalizáciu rizík vo vzťahu k humánnym liekom vrátane hodnotenia účinnosti takýchto činností a zásahov; má zodpovedať identifikovaným rizikám a potenciálnym rizikám humánneho lieku a potrebe údajov o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ktoré je potrebné podľa potreby aktualizovať.

(7) Plán riadenia rizík je podrobný opis systému riadenia rizík.

(8) Systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov je systém, ktorý používajú držitelia registrácie humánneho lieku a príslušné orgány členských štátov pri plnení úloh a povinností dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, zameraný na monitorovanie bezpečnosti registrovaného humánneho lieku a detekciu akejkoľvek zmeny vo vyváženosti pomeru rizika a prínosu humánneho lieku. Systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov slúži na zhromažďovanie informácií o rizikách humánnych liekov z hľadiska zdravia pacientov a záujmov verejného zdravia. Tieto informácie sa týkajú najmä nežiaducich účinkov spôsobených použitím humánneho lieku v súlade s podmienkami registrácie humánneho lieku, ako aj s použitím humánneho lieku nad rámec podmienok registrácie humánneho lieku a nežiaducich účinkov spojených s expozíciou v zamestnaní.

(9) Hlavná zložka systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov je podrobný opis systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktorý využívajú držitelia registrácie humánneho lieku, ak ide o jeden alebo viac registrovaných humánnych liekov. Podrobnosti týkajúce sa hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov sú ustanovené v osobitnom predpise.[58a])

(10) Štátny ústav prevádzkuje a spravuje systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov na účely plnenia úloh týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov. Štátny ústav vykonáva pravidelný audit svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a výsledky auditu oznamuje Komisii každé dva roky od oznámenia výsledkov prvého auditu.

(11) Štátny ústav prostredníctvom systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov odborne posudzuje zhromaždené informácie, zvažuje možnosti prevencie a minimalizácie rizík. Na základe týchto informácií môže štátny ústav zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť registráciu humánneho lieku.

(12) Štátny ústav sa na požiadanie Komisie pod vedením agentúry zúčastňuje na medzinárodnej harmonizácii a štandardizácii technických opatrení v súvislosti s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov.

(13) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný určiť osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov s bydliskom v niektorom členskom štáte. Držiteľ registrácie humánneho lieku oznámi štátnemu ústavu a agentúre meno, priezvisko a kontaktné údaje o tejto osobe. Štátny ústav môže vyžadovať od držiteľa registrácie humánneho lieku vymenovanie kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov na území Slovenskej republiky, ktorá je podriadená osobe zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov. Držiteľ registrácie humánneho lieku

a) vedie a na požiadanie sprístupní hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

b) zavedie, spravuje a prevádzkuje systém riadenia rizík pre každý humánny liek,

c) monitoruje výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánu riadenia rizík alebo ktoré sú určené ako podmienky registrácie humánneho lieku podľa § 53 ods. 5 až 7 a 10,

d) zisťuje, či sa nevyskytli nové riziká alebo či sa riziká nezmenili, alebo či nedošlo k zmenám vyváženosti rizík a prínosu humánnych liekov, monitoruje údaje dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a na základe týchto zistení aktualizuje systém riadenia rizík.

(14) Na základe posúdenia oznámenia o podozrení na výskyt závažného nežiaduceho účinku humánneho lieku štátny ústav môže zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť registráciu humánneho lieku; bezodkladne o tom informuje agentúru, príslušné orgány iných členských štátov a držiteľa registrácie humánneho lieku.

(15) Ak štátny ústav z dôvodu ochrany verejného zdravia bezodkladne pozastaví registráciu humánneho lieku, najneskôr nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia registrácie humánneho lieku o tom informuje agentúru, Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov.

(16) Štátny ústav bezodkladne oznámi agentúre rozhodnutie o zákaze dovozu humánneho lieku alebo o stiahnutí humánneho lieku z trhu s uvedením dôvodov, na základe ktorých rozhodol.

(17) Predpisujúci lekár, iný zdravotnícky pracovník, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotná poisťovňa sú povinní bezodkladne oznamovať štátnemu ústavu podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedeli po registrácii humánneho lieku.

§ 68a
Transparentnosť a poskytovanie informácií o dohľade nad bezpečnosťou humánnych liekov

(1) Štátny ústav zriadi, prevádzkuje a spravuje vnútroštátny webový portál o humánnych liekoch, ktorý je prepojený na európsky webový portál o humánnych liekoch zriadený podľa osobitného predpisu.[56a]) Prostredníctvom vnútroštátneho webového portálu o humánnych liekoch štátny ústav zverejňuje najmä

a) verejné hodnotiace správy a ich súhrny,

b) súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa

humánneho lieku,

c) súhrn plánu riadenia rizík pre registrované humánne lieky,

d) zoznam humánnych liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu,[57a])

e) informácie o spôsoboch oznamovania podozrení na nežiaduce účinky humánnych liekov štátnemu ústavu vrátane webových štruktúrovaných formulárov podľa osobitného predpisu.[58b])

(2) Pred zverejnením informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktoré súvisia s používaním humánneho lieku, je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný o tom informovať štátny ústav, agentúru a Komisiu. Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný zabezpečiť objektívnosť informácie určenej verejnosti.

(3) Ak nie je potrebné urobiť naliehavé verejné oznámenia z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravia, štátny ústav informuje agentúru a Komisiu najneskôr do 24 hodín pred verejným oznámením informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov. Pri zverejnení informácie týkajúcej sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov štátny ústav nezverejní osobné údaje a údaje, ktoré tvoria predmet obchodného tajomstva, ak ich zverejnenie nie je nevyhnutné na ochranu verejného zdravia.

§ 68b
Zaznamenávanie a oznamovanie podozrení na nežiaduce účinky

(1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný posúdiť každé oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku.

(2) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznamovať do databázy Eudravigilance tie podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku obsahujúceho liečivá uvedené v zozname monitorovaných liečiv a zdravotníckej literatúry podľa osobitného predpisu,[58c]) ktoré nie sú uvedené v zdravotníckej literatúre uvedenej v zozname monitorovaných liečiv a zdravotníckej literatúry. Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný sledovať aj inú zdravotnícku literatúru.

(3) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný určiť postupy na získanie presných a overiteľných údajov na vedecké posúdenie oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku, zhromažďovať oznámenia o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku a doplňujúce informácie k týmto oznámeniam a zasielať ich do databázy Eudravigilance.

(4) Štátny ústav a držiteľ registrácie humánneho lieku spolupracujú s agentúrou a s príslušnými orgánmi členských štátov pri zisťovaní duplicitných oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku.

(5) Štátny ústav zaznamenáva prostredníctvom vnútroštátneho webového portálu všetky oznámenia o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa na území Slovenskej republiky zistia. Osoby, ktoré oznámili podozrenie na nežiaduce účinky humánneho lieku, a držiteľ registrácie humánneho lieku, ktorého sa oznámenie týka, sú povinní spolupracovať so štátnym ústavom pri vedeckom posúdení oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku.

(6) Štátny ústav zašle elektronicky do databázy Eudravigilance do

a) 15 kalendárnych dní oznámenie o podozrení na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku,

b) 90 kalendárnych dní oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku.

(7) Štátny ústav oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku spojené s nesprávnym používaním humánneho lieku, ktoré mu bolo oznámené, zasiela elektronicky do databázy Eudravigilance.

§ 68c
Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti humánneho lieku

(1) Držiteľ registrácie humánneho lieku, okrem držiteľa registrácie humánneho lieku podľa § 49 ods. 10 a 11, § 50 alebo § 66, predkladá agentúre periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku, ktorá obsahuje

a) údaje o prínose a rizikách humánneho lieku vrátane výsledkov všetkých štúdií so zreteľom na ich potenciálny vplyv na registráciu humánneho lieku,

b) vedecké posúdenie vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku,

c) údaje o počte balení predaného humánneho lieku, údaje o počte lekárskych predpisov, ktorými disponuje držiteľ registrácie humánneho lieku, vrátane odhadu počtu osôb, ktorým bol humánny liek vydaný.

(2) Podkladom na vedecké posúdenie vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku sú dostupné údaje o bezpečnosti humánneho lieku vrátane výsledkov klinického skúšania, ak ide o nepovolené indikácie a nepovolené cieľové skupiny pacientov.

(3) Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti humánneho lieku sa predkladá elektronicky.

(4) Držiteľ registrácie humánneho lieku podľa § 49 ods. 10 a 11, § 50 alebo § 66 je povinný predkladať v určených lehotách agentúre periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku, ak mal túto povinnosť uloženú podľa § 53 ods. 5 písm. h) alebo ak o tom rozhodne štátny ústav na základe údajov získaných výkonom dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov po registrácii humánneho lieku alebo na základe nedostatočne aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku.

(5) Ak na základe posúdenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku z hľadiska nových rizík, zmeny rizík alebo zmeny vo vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku je potrebné zmeniť registráciu humánneho lieku, pozastaviť registráciu humánneho lieku alebo zrušiť registráciu humánneho lieku, štátny ústav rozhodne o zmene registrácie humánneho lieku, pozastavení registrácie humánneho lieku alebo zrušení registrácie humánneho lieku.

(6) Ak ide o humánny liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv, ktorý je registrovaný vo viacerých členských štátoch, držiteľ registrácie humánneho lieku môže z dôvodu ochrany verejného zdravia a zabránenia duplicitného hodnotenia alebo dosiahnutia medzinárodnej harmonizácie písomne požiadať výbor pre hodnotenie rizík alebo koordinačnú skupinu pre humánne lieky o vykonanie spoločného hodnotenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku a o určenie referenčného dátumu Európskej únie, od ktorého sa vypočíta harmonizovaná lehota predkladania periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku, alebo o zmenu harmonizovanej lehoty predkladania periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku.

(7) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný požiadať štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v rozsahu schválenom v dohode koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo v odporúčaní výboru pre hodnotenie rizík.

(8) Ak je štátny ústav poverený koordinačnou skupinou pre humánne lieky vykonať spoločné hodnotenie periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku, vypracuje do 60 dní od doručenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku hodnotiacu správu a zašle ju agentúre a príslušnému orgánu iného členského štátu.

(9) Ak je vypracovaním hodnotiacej správy poverený príslušný orgán iného členského štátu, štátny ústav alebo držiteľ registrácie humánneho lieku môže predložiť svoje pripomienky do 30 dní

od doručenia hodnotiacej správy agentúre alebo príslušnému orgánu iného členského štátu, ktorý správu vypracoval.

(10) Ak spoločné hodnotenie periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku vykonáva štátny ústav, hodnotiacu správu upraví do 15 dní od doručenia pripomienok; hodnotiacu správu zašle výboru pre hodnotenie rizík.

(11) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný požiadať štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v lehote a v rozsahu schválenom v dohode koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo rozhodnutia Komisie, ktoré je určené Slovenskej republike; k žiadosti pripojí aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a aktualizovanú písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku.

(12) Štátny ústav na základe dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo rozhodnutia Komisie v určenej lehote zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku, zruší registráciu humánneho lieku alebo zamietne predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku.

(13) Lehoty na predkladanie periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii určí štátny ústav v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku.

§ 68d
Detekcia signálov

(1) Štátny ústav v spolupráci s agentúrou

a) monitoruje výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánov riadenia rizík a podmienok uvedených v § 53 ods. 5 písm. d) až h), ods. 7 a 10,

b) posudzuje aktualizáciu systému riadenia rizík,

c) monitoruje údaje v databáze Eudravigilance na účely zistenia, či existujú nové riziká alebo či sa riziká zmenili a či majú tieto riziká vplyv na vyváženosť rizík a prínosu humánneho lieku.

(2) Štátny ústav informuje agentúru, príslušné orgány členských štátov a držiteľa registrácie humánneho lieku o nových rizikách, o zmenách rizík alebo o zmene vo vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku.

§ 68e
Naliehavý postup Európskej únie

(1) Ak na základe vyhodnotenia údajov vyplývajúcich z činností dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo na základe podnetu držiteľa registrácie humánneho lieku vyplývajúceho z bezpečnosti humánneho lieku je potrebné pozastaviť alebo zrušiť registráciu humánneho lieku, zakázať dodávanie humánneho lieku, zamietnuť žiadosť o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku, rozhodnúť o novej kontraindikácii, znížení odporúčanej dávky alebo obmedzení indikácií, štátny ústav o tom informuje príslušné orgány ostatných členských štátov, agentúru a Komisiu a navrhne začatie naliehavého postupu Európskej únie; o návrhu začať naliehavý postup Európskej únie informuje držiteľa registrácie humánneho lieku.

(2) Ak štátny ústav navrhne začať naliehavý postup Európskej únie, môže z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravia pozastaviť registráciu humánneho lieku a zakázať terapeutické používanie príslušného humánneho lieku až do prijatia konečného rozhodnutia Komisie. Štátny ústav o tomto rozhodnutí a o dôvodoch jeho prijatia informuje Komisiu, agentúru a príslušné orgány ostatných členských štátov najneskôr v nasledujúci pracovný deň.

(3) Naliehavý postup Európskej únie možno uplatniť na jednotlivé humánne lieky, skupinu

humánnych liekov alebo na terapeutickú triedu humánnych liekov.

(4) Štátny ústav s návrhom na začatie naliehavého postupu Európskej únie predloží agentúre súvisiace vedecké informácie a vykonané hodnotenia.

(5) Štátny ústav zverejní návrh na začatie naliehavého postupu Európskej únie na vnútroštátnom webovom portáli o humánnych liekoch v rozsahu

a) predmet návrhu na začatie naliehavého postupu Európskej únie predložený agentúre,

b) názov a zloženie humánneho lieku,

c) názov liečiva, ak je to potrebné,

d) informácia o práve držiteľa registrácie humánneho lieku, zdravotníckych pracovníkov a verejnosti poskytnúť agentúre informácie súvisiace s naliehavým postupom Európskej únie a o spôsobe ich poskytnutia.

(6) Držiteľ registrácie humánneho lieku môže písomne predložiť agentúre pripomienky k návrhu na začatie naliehavého postupu Európskej únie.

(7) Ak držiteľ registrácie humánneho lieku alebo iná osoba predkladá informácie a údaje k predmetu naliehavého postupu Európskej únie, ktoré majú dôverný charakter, môže požiadať o ich predloženie výboru pre hodnotenie rizík na neverejnom prerokovaní.

(8) Na základe opatrení prijatých v rámci naliehavého postupu Európskej únie je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný požiadať štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v lehote a v rozsahu schválenom v dohode koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo v odporúčaní výboru pre hodnotenie rizík; k žiadosti pripojí aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a aktualizovanú písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku.

(9) Štátny ústav na základe dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo rozhodnutia Komisie v rámci naliehavého postupu Európskej únie v určenej lehote zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku, zruší registráciu humánneho lieku alebo zamietne predĺženie platnosti registrácie.

§ 68f
Dohľad nad štúdiou o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii

(1) Štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii iniciuje, riadi alebo financuje držiteľ registrácie humánneho lieku z vlastného podnetu alebo na základe uložených povinností podľa § 53 ods. 5 písm. d) až h) a ods. 10 a 11; jej súčasťou je zhromažďovanie údajov o bezpečnosti humánneho lieku od pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov. Na štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii sa nevzťahujú ustanovenia § 45.

(2) Štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii sa nesmie vykonávať, ak cieľom vykonania takejto štúdie je podpora používania humánneho lieku.

(3) Za účasť na štúdii o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii patrí zdravotníckemu pracovníkovi len náhrada za čas a vzniknuté náklady spojené s vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.

(4) Ak držiteľ registrácie humánneho lieku vykonáva štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii z vlastného podnetu, štátny ústav môže žiadať od držiteľa registrácie humánneho lieku predloženie protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii a správy o pokroku príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva.

(5) Držiteľ registrácie humánneho lieku predloží štátnemu ústavu konečnú správu o výsledkoch štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii do 12 mesiacov od jej skončenia.

(6) Držiteľ registrácie humánneho lieku počas štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii monitoruje získané údaje a posudzuje ich vplyv na vyváženosť rizík a prínosu daného humánneho lieku. Informáciu, ktorá môže ovplyvniť hodnotenie vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku, ktorá nie je uvedená v periodicky aktualizovanej správe o bezpečnosti humánneho lieku, oznámi štátnemu ústavu.

(7) Držiteľ registrácie humánneho lieku pred vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii predloží návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii

a) výboru pre hodnotenie rizík, ak sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva vo viacerých členských štátoch, alebo

b) štátnemu ústavu, ak sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva len na území Slovenskej republiky na základe vyžiadania štátneho ústavu podľa § 53 ods. 10 alebo z vlastného podnetu.

(8) Štátny ústav do 60 dní od predloženia návrhu protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vydá stanovisko. Štátny ústav nevydá súhlasné stanovisko, ak

a) návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii podporuje používanie humánneho lieku,

b) návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii nespĺňa ciele štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii alebo

c) štúdia je klinickým skúšaním, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia § 29 až 44.

(9) Po vydaní súhlasného stanoviska štátneho ústavu môže držiteľ registrácie humánneho lieku začať vykonávanie štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.

(10) Ak súhlasné stanovisko k návrhu protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vydal výbor pre hodnotenie rizík, držiteľ registrácie humánneho lieku môže začať vykonávanie štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak zašle schválený protokol štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii príslušným orgánom členských štátov, v ktorých štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii navrhuje vykonávať.

(11) Držiteľ registrácie humánneho lieku môže vykonať zmenu protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii až na základe súhlasného stanoviska štátneho ústavu alebo výboru pre hodnotenie rizík so zmenou protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii. Držiteľ registrácie humánneho lieku informuje príslušné orgány členských štátov, v ktorých sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva, o stanovisku výboru pre hodnotenie rizík k navrhovanej zmene protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.

(12) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný do 12 mesiacov od skončenia štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii predložiť orgánu, ktorý vydal súhlasné stanovisko, záverečnú správu o štúdii o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii a zaslať elektronicky prehľad výsledkov štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak príslušný orgán neurčil písomne inú lehotu. Ak sa záverečná správa o štúdii o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii predkladá štátnemu ústavu, štátny ústav je povinný ju bezodkladne zverejniť na svojom webovom sídle.

(13) Držiteľ registrácie humánneho lieku posúdi, či majú výsledky štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vplyv na registráciu humánneho lieku, ak je to potrebné, predloží

štátnemu ústavu žiadosť o zmenu registrácie humánneho lieku.

(14) Na základe výsledkov štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii držiteľ registrácie humánneho lieku požiada štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v lehote a v rozsahu schválenom v dohode koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo v odporúčaní výboru pre hodnotenie rizík; k žiadosti pripojí aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a aktualizovanú písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku.

(15) Štátny ústav na základe dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo rozhodnutia Komisie v určenej lehote zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku alebo zruší registráciu humánneho lieku.

(16) Ustanovenia odsekov 7 až 15 sa uplatňujú, len ak ide o štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ktoré sa vykonávajú na základe uložených povinností podľa § 53 ods. 5 písm. d) až h) a ods. 10.

§ 69
Dohľad nad krvou, zložkami z krvi a transfúznymi liekmi

(1) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov musí mať 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 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 miesto jej 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 na vhodnom a čitateľnom médiu údaje o sledovaní krvi podľa odseku 1 najmenej 30 rokov.

(3) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov musí mať zavedené postupy na

a) vedenie evidencie o transfúziách a na neodkladné oznamovanie štátnemu ústavu všetkých závažných nežiaducich reakcií, 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 a na neodkladné 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) Závažná nežiaduca udalosť na účely zaobchádzania s krvou je každá neočakávaná udalosť vzniknutá v súvislosti s odberom, skúšaním, spracúvaním, uskladňovaním a distribúciou krvi a zložiek z krvi, ktorá môže viesť k smrti, ohrozeniu života, invalidite, obmedzeniu pacienta alebo jej výsledkom je poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo jej predĺženie alebo vznik ochorenia.

(5) Závažná nežiaduca reakcia na účely zaobchádzania s krvou je neočakávaná reakcia darcu alebo pacienta spojená s odberom alebo transfúziou krvi alebo zložiek z krvi, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, invalidizujúca, obmedzujúca alebo ktorej výsledkom je poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti, jej predĺženie alebo vznik ochorenia.

(6) Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov oznamuje a predkladá štátnemu ústavu

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.

(7) Na dovoz krvi a zložiek z krvi z tretích štátov sa primerane vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 3 a 6.

(8) Štátny ústav predkladá Komisii každý rok k 30. júnu nasledujúceho kalendárneho roka výročnú správu o závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach.

(9) Štátny ústav si s príslušnými orgánmi iných členských štátov vzájomne oznamuje dôležité informácie o závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach s cieľom zaručiť, aby sa krv alebo zložky z krvi, pri ktorých sa zistilo alebo sa predpokladá poškodenie, stiahli z používania a zneškodnili.

§ 70
Vývoz ľudskej plazmy

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

(2) Žiadateľom o vydanie povolenia na vývoz ľudskej plazmy môže byť len držiteľ povolenia na

a) prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo

b) výrobu humánnych liekov, ak má uzatvorenú zmluvu o dodávaní ľudskej plazmy s držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu.

(3) Povolenie na vývoz ľudskej plazmy možno vydať, ak žiadateľ uvedený v odseku 2 preukáže, že

a) dodržal ustanovenia § 69 ods. 1 až 4 pri získavaní ľudskej plazmy, ktorá je predmetom vývozu (ďalej len „vyvážaná ľudská plazma“),

b) vyvážaná ľudská plazma je nadbytočná a nemožno ju použiť na

1. terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike alebo

2. ďalšie priemyselné spracovanie v Slovenskej republike s cieľom vyrobiť lieky z krvi,

c) vyvážaná ľudská plazma je určená na priemyselné spracovanie zahraničným zmluvným výrobcom liekov z krvi, ak ide o žiadateľa, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu humánnych liekov z krvi.

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

(5) Povolenie na vývoz ľudskej plazmy možno vydať na dobu určitú.

§ 71
Európsky liekopis

(1) Európsky liekopis je súbor technických požiadaviek na prípravu, výrobu, označovanie, uchovávanie liečiv, pomocných látok, liekových foriem a na hodnotenie ich kvality.

(2) Európsky liekopis vydáva Rada Európy.[1])

§ 72
Slovenský farmaceutický kódex

Slovenský farmaceutický kódex je súbor technických požiadaviek na prípravu, skúšanie, označovanie, uchovávanie, predpisovanie a vydávanie hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov a medziproduktov na ich prípravu.

Štvrtý oddiel
Nakladanie s humánnymi liekmi v zdravotníckych zariadeniach

§ 73
Uchovávanie humánnych liekov

(1) Humánne lieky sa musia v zdravotníckych zariadeniach, ktoré ich používajú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, uchovávať a podávať tak, aby neprišlo k ich poškodeniu, zneužitiu alebo k poškodeniu zdravia pacienta.

(2) Zdravotnícki pracovníci sú povinní zabezpečiť uchovávanie humánnych liekov podľa požiadaviek Slovenského farmaceutického kódexu.

(3) Zdravotná poisťovňa, ktorá obstarala humánne lieky podľa osobitného predpisu,[20]) je povinná zabezpečiť, aby boli dodané poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v súlade s požiadavkami na správnu veľkodistribučnú prax a správnu lekárenskú prax a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(4) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorému humánne lieky obstarala zdravotná poisťovňa, je povinný zabezpečiť ich uchovávanie v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe, a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(5) Ústavné zdravotnícke zariadenie, ktoré nemá zriadenú nemocničnú lekáreň, je povinné zabezpečiť uchovávanie humánnych liekov v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(6) Správny postup pri preprave z verejnej lekárne a uchovávaní humánnych liekov používaných pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je povinný zabezpečiť poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

§ 74
Zneškodňovanie humánnych liekov

(1) Humánne lieky sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu.[59])

(2) Držiteľ povolenia sa na účely tohto zákona považuje za pôvodcu odpadu a jeho zneškodnenie zabezpečí na vlastné náklady podľa osobitného predpisu[59]) okrem odpadu uvedeného v odseku 3.

(3) Verejná lekáreň je povinná zhromažďovať humánne lieky nespotrebované fyzickými osobami a odovzdávať ich štátnemu ústavu. Štátny ústav sa považuje za pôvodcu tohto odpadu a zabezpečí jeho zneškodnenie na vlastné náklady podľa osobitného predpisu.[59])

(4) Držiteľ povolenia a štátny ústav uchovávajú doklad o zneškodnení humánnych liekov

a) neobsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky[3]) tri roky,

b) obsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky II. skupiny a III. skupiny[3]) desať rokov.

Piaty oddiel
Farmaceutické spoločnosti

§ 74a
Všeobecné požiadavky

(1) Farmaceutická spoločnosť je fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá zabezpečuje registráciu, kategorizáciu, marketing alebo sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánnych liekov pre držiteľa povolenia na výrobu liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo držiteľa registrácie humánneho lieku.

(2) Lekársky zástupca je fyzická osoba, ktorá v rámci plnenia pracovných úloh pre farmaceutickú spoločnosť prichádza do styku so zdravotníckymi pracovníkmi alebo poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti (ďalej len „zdravotnícke stretnutia“).

(3) Farmaceutická spoločnosť je povinná pred začatím vykonávania svojej činnosti oznámiť ministerstvu zdravotníctva tieto údaje:

a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ak ide o právnickú osobu,

b) druh a rozsah činnosti,

c) zoznam držiteľov povolenia na výrobu liekov, držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov a držiteľov registrácie humánneho lieku, pre ktorých farmaceutická spoločnosť vykonáva činnosť, a adresy ich sídla,

d) zoznam humánnych liekov, ktoré sú predmetom činnosti.

(4) Ministerstvo zdravotníctva zverejňuje na svojom webovom sídle zoznam farmaceutických spoločností s údajmi podľa odseku 3.

(5) Farmaceutická spoločnosť je povinná

a) bezodkladne oznámiť ministerstvu zdravotníctva zmenu údajov podľa odseku 3,

b) predložiť ministerstvu zdravotníctva najneskôr v posledný deň nasledujúceho kalendárneho mesiaca správu o zdravotníckych stretnutiach za predchádzajúci kalendárny mesiac; ministerstvo zdravotníctva ju bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle.

(6) Správa o zdravotníckych stretnutiach podľa odseku 5 obsahuje

a) počet lekárskych zástupcov, ktorí v predchádzajúcom kalendárnom mesiaci vykonali zdravotnícke stretnutia,

b) počet uskutočnených zdravotníckych stretnutí,

c) uvedenie špecializačného odboru zdravotníckeho pracovníka.

(7) Farmaceutická spoločnosť je povinná oznámiť bezodkladne národnému centru zoznam lekárskych zástupcov, s uvedením ich mena a priezviska, názvu a adresy ich zamestnávateľa, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí; národné centrum ho bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle.

(8) Farmaceutickej spoločnosti sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovať iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí. Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom farmaceutickou spoločnosťou alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej farmaceutickou spoločnosťou. Farmaceutická spoločnosť alebo tretia osoba, prostredníctvom ktorej farmaceutická spoločnosť financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na odbornom podujatí, je povinná vystaviť zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.[18b])

ŠTVRTÁ ČASŤ
VETERINÁRNE LIEKY

Prvý oddiel
Skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov

§ 75
Účel skúšania veterinárnych produktov a veterinárnych liekov

(1) Skúšaním sa vykonáva skúmanie hodnotenej látky a zmesi látok (ďalej len „veterinárny produkt“), či majú vlastnosti liečiva, pomocnej látky alebo veterinárneho lieku. Skúšaním je aj hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liečiv, pomocných látok, vnútorných obalov a veterinárnych liekov.

(2) Skúšanie zahŕňa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie. Výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania veterinárneho produktu sú podkladom k žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh.

§ 76
Farmaceutické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov

(1) Farmaceutické skúšanie je zisťovanie kvality veterinárnych produktov, liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov organoleptickými, fyzikálnymi, chemickými, fyzikálno-chemickými, mikrobiologickými a biologickými skúškami. Výber skúšok závisí od predpokladaného účelu použitia. Farmaceutické skúšanie zahŕňa aj štatistické hodnotenie výsledkov vykonaného skúšania.

(2) Pracoviská, na ktorých sa farmaceutické skúšanie uskutočňuje, schvaľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv. Tieto pracoviská musia spĺňať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie farmaceutického skúšania.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá posudok na výsledky farmaceutického skúšania.

(4) Ak sú predmetom farmaceutického skúšania veterinárne produkty, liečivá, pomocné látky a veterinárne lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, na farmaceutické skúšanie sa vyžaduje súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.[33])

§ 77

Toxikologicko-farmakologické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov

(1) Toxikologicko-farmakologickým skúšaním sa vymedzuje bezpečnosť, toxicita veterinárnych produktov, liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov a nežiaduce účinky; zisťujú sa ich farmakologické vlastnosti vo vzťahu k predpokladanému účelu použitia.

(2) Pracoviská, na ktorých sa toxikologicko-farmakologické skúšanie vykonáva, schvaľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv. Tieto pracoviská musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie toxikologicko-farmakologického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu laboratórnu prax.[34])

(3) Toxikologicko-farmakologické skúšanie sa vykonáva na zvieratách alebo na iných biologických systémoch. Pri toxikologicko-farmakologickom skúšaní na zvieratách sa musia dodržiavať podmienky ustanovené osobitným predpisom.[35])

(4) Ak sú predmetom toxikologicko-farmakologického skúšania veterinárne produkty, liečivá, pomocné látky a veterinárne lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, vyžaduje sa na toxikologicko-farmakologické skúšanie súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.[36])

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv vydáva posudok na výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania.

Klinické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov

§ 78

(1) Klinické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov (ďalej len „veterinárne klinické skúšanie“) je každý vedecký výskum na cieľovom druhu zvierat, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorým sa preukazuje akýkoľvek žiaduci alebo nežiaduci účinok a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť; veterinárnym klinickým skúšaním sa hodnotí biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku. Veterinárnemu klinickému skúšaniu predchádza farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie, ktoré sa vykonáva na biologických systémoch alebo zvieratách za dodržania podmienok správnej laboratórnej praxe.[34])

(2) Pracoviská, na ktorých sa veterinárne klinické skúšanie vykonáva, schvaľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv. Tieto pracoviská musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie veterinárneho klinického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu klinickú prax.

(3) Zadávateľ veterinárneho klinického skúšania (ďalej len „veterinárny zadávateľ“) je fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za začatie, vedenie a financovanie veterinárneho klinického skúšania. Veterinárny zadávateľ sa môže dať zastúpiť na základe plnomocenstva vo

veciach spojených s veterinárnym klinickým skúšaním fyzickou osobou alebo právnickou osobou (ďalej len „veterinárny splnomocnený zástupca“). Ustanovenie veterinárneho splnomocneného zástupcu nezbavuje veterinárneho zadávateľa zodpovednosti za vykonávanie veterinárneho klinického skúšania. Veterinárny zadávateľ alebo jeho veterinárny splnomocnený zástupca musí mať sídlo alebo bydlisko na území členského štátu.

(4) Za vykonávanie veterinárneho klinického skúšania zodpovedá osoba, ktorá je uvedená v protokole veterinárneho klinického skúšania a ktorá má odbornú spôsobilosť podľa osobitného predpisu[60]) (ďalej len „veterinárny skúšajúci“). Veterinárny skúšajúci môže byť aj veterinárnym zadávateľom veterinárneho klinického skúšania. Veterinárny skúšajúci je zodpovedný za vedenie osôb, ktoré uskutočňujú veterinárne klinické skúšanie.

(5) Veterinárne klinické skúšanie sa vykonáva na zdravom zvierati alebo na chorom zvierati. Pri vykonávaní veterinárneho klinického skúšania na zvierati sa dodržujú aj podmienky na zaobchádzanie so zvieratami ustanovené osobitným predpisom.[35])

(6) Veterinárne klinické skúšanie možno vykonávať, ak ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá povolenie na veterinárne klinické skúšanie.

(7) Veterinárne klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu veterinárneho klinického skúšania, ktorý obsahuje cieľ a návrh veterinárneho klinického skúšania, kritériá zaraďovania zvierat do veterinárneho klinického skúšania, kritériá vyraďovania zvierat z veterinárneho klinického skúšania, metódy monitorovania a vedenia veterinárneho klinického skúšania, požiadavky na uchovávanie skúšaného veterinárneho produktu alebo skúšaného veterinárneho lieku a na manipuláciu s nimi, metódy štatistického hodnotenia a spôsob zverejňovania získaných výsledkov.

(8) Veterinárne klinické skúšanie sa vykonáva podľa požiadaviek správnej klinickej praxe.

§ 79
Žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania

(1) Žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania predkladá veterinárny zadávateľ ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania musí obsahovať

a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je veterinárnym zadávateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, meno a priezvisko, ktorá je štatutárnym orgánom, ak je veterinárnym zadávateľom právnická osoba, a meno, priezvisko osoby zodpovednej za výrobu alebo dovoz skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku,

b) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je výrobcom skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu a identifikačné číslo, ak je výrobcom skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku právnická osoba,

c) meno a priezvisko, adresu bydliska osoby zodpovednej za zabezpečovanie kvality skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku,

d) doklad o povolení na výrobu veterinárnych liekov v štáte, v ktorom sa skúšaný veterinárny liek vyrába,

e) správu o výsledkoch veterinárneho klinického skúšania, ak sa začalo alebo vykonalo na základe iného povolenia alebo v inom štáte,

f) doklad o registrácii v štáte, v ktorom bol skúšaný veterinárny produkt registrovaný ako

veterinárny liek,

g) správu o výsledkoch farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania,

h) protokol veterinárneho klinického skúšania,

i) doklad o schválení pracoviska podľa § 78 ods. 2,

j) súhlasné stanovisko regionálnej veterinárnej a potravinovej správy podľa miesta, kde sa má veterinárne klinické skúšanie vykonať podľa § 81 ods. 1 písm. a),

k) súhlas vlastníka zvierat podľa § 81 ods. 1 písm. b),

l) vyhlásenie veterinárneho zadávateľa, že skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek bol vyrobený v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a predložená dokumentácia bola vypracovaná v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe,

m) kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na zavádzanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia podľa osobitného predpisu,[33]) ak skúšaný veterinárny produkt alebo skúšaný veterinárny liek obsahuje geneticky modifikované organizmy.

§ 80
Rozhodovanie o povolení veterinárneho klinického skúšania

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv pri posudzovaní žiadosti o povolenie veterinárneho klinického skúšania zisťuje, či

a) veterinárny zadávateľ navrhol dostatočnú ochrannú lehotu, ak sú do veterinárneho klinického skúšania zaradené zvieratá, z ktorých sa získavajú živočíšne produkty určené na výživu človeka (ďalej len „potravinové zviera“); ak ide o látky, pre ktoré neboli stanovené najvyššie limity rezíduí,[61]) musí byť dodržaná ochranná lehota,

b) veterinárny zadávateľ plní povinnosti vyplývajúce z veterinárneho klinického skúšania a či vytvoril podmienky na plnenie povinností veterinárneho skúšajúceho a osoby vykonávajúcej dohľad nad veterinárnym klinickým skúšaním.

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodne o žiadosti o povolenie veterinárneho klinického skúšania do 60 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3) Ak žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania neobsahuje náležitosti uvedené v § 79 ods. 2, ústav kontroly veterinárnych liečiv písomne vyzve veterinárneho zadávateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia veterinárneho klinického skúšania až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v určenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví.

(4) O žiadosti o povolenie zmeny údajov v protokole veterinárneho klinického skúšania rozhodne ústav kontroly veterinárnych liečiv do 35 dní odo dňa doručenia žiadosti.

§ 81

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv veterinárne klinické skúšanie povolí, ak

a) regionálna veterinárna a potravinová správa príslušná podľa miesta, kde sa má veterinárne klinické skúšanie vykonávať, vydá súhlasné stanovisko s veterinárnym klinickým skúšaním,

b) vlastník zvierat dá súhlas na zaradenie jeho zvieraťa do veterinárneho klinického skúšania,

c) sú posudky ústavu kontroly veterinárnych liečiv na výsledky farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania kladné,

d) vedecká dokumentácia ku veterinárnemu klinickému skúšaniu zohľadňuje súčasný vedecký pokrok a technický pokrok.

(2) Rozhodnutie o povolení veterinárneho klinického skúšania okrem údajov uvedených v § 79 ods. 2 písm. a) obsahuje názov skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku, cieľ veterinárneho klinického skúšania, výrobcu skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku a veterinárneho zadávateľa, ak ním nie je výrobca, označenie pracoviska, meno a priezvisko veterinárneho skúšajúceho; v rozhodnutí ústav kontroly veterinárnych liečiv určí s prihliadnutím na návrh veterinárneho zadávateľa aj ochrannú lehotu, ak sa veterinárne klinické skúšanie vykonáva na potravinovom zvierati.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania zamietne, ak

a) veterinárny zadávateľ nespĺňa podmienky na vydanie povolenia na veterinárne klinické skúšanie,

b) skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek nie je za podmienok veterinárneho klinického skúšania bezpečný,

c) podanie skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku potravinovému zvieraťu môže mať nepriaznivý vplyv na potraviny získané z tohto zvieraťa,

d) údaje v dokumentácii pripojenej k žiadosti o povolenie veterinárneho klinického skúšania neboli pravdivé,

e) predvídateľné riziká prevažujú nad očakávanými prínosmi.

(4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv veterinárne klinické skúšanie pozastaví, ak sa počas tohto skúšania preukáže, že

a) skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek nie je za podmienok veterinárneho klinického skúšania bezpečný,

b) predvídateľné riziká prevažujú nad očakávanými prínosmi.

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv veterinárne klinické skúšanie zruší, ak

a) sa počas veterinárneho klinického skúšania preukáže, že

1. skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek nie je za podmienok veterinárneho klinického skúšania bezpečný,
2. predvídateľné riziká prevažujú nad očakávanými prínosmi,

b) sa preukáže, že údaje v žiadosti o povolenie veterinárneho klinického skúšania neboli pravdivé,

c) veterinárne klinické skúšanie sa nevykonáva za podmienok, na ktoré bolo povolenie vydané,

d) veterinárny zadávateľ alebo osoby, ktoré sa zúčastňujú na veterinárnom klinickom skúšaní, závažným spôsobom porušujú povinnosti uvedené v tomto zákone alebo v osobitnom predpise.

§ 82
Povinnosti veterinárneho zadávateľa

Veterinárny zadávateľ je povinný

a) vybrať veterinárneho skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, povahu veterinárneho klinického skúšania a na vybavenie pracoviska, v ktorom sa má veterinárne klinické skúšanie vykonávať,

b) zabezpečiť, aby veterinárne klinické skúšanie bolo opísané v protokole veterinárneho klinického skúšania a vykonávané v súlade s týmto protokolom,

c) zabezpečiť vykonávanie odborného dohľadu osobou poverenou dohľadom nad priebehom veterinárneho klinického skúšania,

d) oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv

1. bezodkladne akúkoľvek novú skutočnosť týkajúcu sa priebehu veterinárneho klinického skúšania,
2. do siedmich dní neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré spôsobili smrť zvieraťa, ohrozili zviera na živote, spôsobili zvieraťu utrpenie alebo neprimeranú bolesť,
3. do 15 dní iné neočakávané závažné nežiaduce účinky ako v druhom bode,
4. opatrenie príslušného orgánu iného štátu, ktoré sa vzťahuje na skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek,
5. bezodkladne prerušenie veterinárneho klinického skúšania,
6. raz za rok priebeh veterinárneho klinického skúšania,
7. do 60 dní skončenie veterinárneho klinického skúšania,

e) po skončení veterinárneho klinického skúšania predložiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv správu o veterinárnom klinickom skúšaní,

f) poskytnúť veterinárnemu skúšajúcemu skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek na vykonanie veterinárneho klinického skúšania, ktorý je vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe, a uchovávať ich vzorky.

§ 83
Povinnosti veterinárneho skúšajúceho

Veterinárny skúšajúci je povinný

a) vykonávať veterinárne klinické skúšanie v súlade s týmto zákonom,

b) zabezpečiť bezpečnú manipuláciu so skúšaným veterinárnym produktom a skúšaným veterinárnym liekom,

c) bezodkladne oznámiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv a veterinárnemu zadávateľovi závažné nežiaduce účinky, ak nie je v protokole veterinárneho klinického skúšania uvedené inak,

d) prijať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia zvieraťa vrátane prerušenia veterinárneho klinického skúšania; na prijatie takéhoto opatrenia nie je potrebné predchádzajúce rozhodnutie ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

e) bezodkladne oznámiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv a veterinárnemu zadávateľovi skutočnosti, ktoré významne ovplyvňujú vykonávanie veterinárneho klinického skúšania alebo vyvolávajú zvýšené riziko pre zviera,

f) zabezpečiť po dobu 15 rokov uchovávanie dokladov o veterinárnom klinickom skúšaní,

g) zabezpečiť dôvernosť všetkých informácií.

Druhý oddiel
Uvádzanie veterinárnych liekov na trh

§ 84
Povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh

(1) Veterinárne lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len „hromadne vyrábaný veterinárny liek“) možno uviesť na trh len na základe povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh (ďalej len „registrácia veterinárneho lieku“), ktoré vydáva

a) ústav kontroly veterinárnych liečiv,

b) Komisia, ak ide o veterinárne lieky registrované podľa osobitných predpisov.[12])

(2) Registrácii veterinárneho lieku nepodliehajú

a) veterinárne lieky určené na vedecké, výskumné a kontrolné účely, ak sú registrované v inom štáte,

b) veterinárne lieky určené na použitie v naliehavých prípadoch na riešenie epizootologickej situácie, ak o ich použití rozhodne štátna veterinárna a potravinová správa,

c) veterinárne lieky registrované v inom štáte, ak v Slovenskej republike nie sú dostupné porovnateľné registrované veterinárne lieky, ktoré sú určené na použitie pre jedno zviera alebo skupinu zvierat pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu zvieraťa,

d) veterinárne lieky pripravované v šaržiach držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni určené na výdaj vo verejnej lekárni, v ktorej boli pripravené (ďalej len „hromadne pripravovaný veterinárny liek“),

e) veterinárne lieky pripravované vo verejnej lekárni podľa veterinárneho lekárskeho predpisu určené na výdaj vo verejnej lekárni, v ktorej boli pripravené (ďalej len „individuálne pripravovaný veterinárny liek“),

f) individuálne alebo hromadne pripravované rádioaktívne veterinárne lieky pripravené v čase použitia výlučne z registrovaných izotopových generátorov, kitov alebo rádionuklidových prekurzorov v súlade s pokynmi výrobcu,

g) medikované krmivá; medikovaným krmivom je zmes premixu pre medikované krmivo a krmiva, ktoré je určené na podávanie zvieraťu bez potreby ďalšieho spracovania alebo úpravy a má vlastnosti veterinárneho lieku,

h) inaktivované imunologické veterinárne lieky a neinaktivované imunologické veterinárne lieky vyrobené z patogénov a antigénov získaných zo zvieraťa alebo zvierat z rovnakého chovu, ktoré sa používajú na liečenie toho istého zvieraťa alebo zvierat z toho istého chovu v rovnakej lokalite (ďalej len „autogénne vakcíny“),

i) veterinárne lieky na báze rádioaktívnych izotopov,

j) medziprodukty určené na ďalšie spracovanie,

k) očkovacie látky proti bojovým biologickým prostriedkom, dekontaminačné prostriedky a veterinárne lieky registrované v inom štáte, ktoré sú určené pre služobné zvieratá ozbrojených síl nasadené v operáciách medzinárodného krízového manažmentu.

(3) Hromadne pripravované veterinárne lieky a individuálne pripravované veterinárne lieky možno vydať vo verejnej lekárni, ak spĺňajú požiadavky Európskeho liekopisu[1]) alebo Slovenského farmaceutického kódexu podľa § 72 a boli pripravené v súlade s požiadavkami na správnu lekárenskú prax; splnenie týchto požiadaviek posudzuje ústav kontroly veterinárnych liečiv v rámci vykonávania inšpekcie.

(4) Použitie veterinárnych liekov uvedených v odseku 2 písm. a) až c) a h) povoľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude veterinárne lieky používať alebo ktorá liečbu indikuje.

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže v prípade vážnych epizootických chorôb prechodne povoliť používanie neregistrovaného imunologického veterinárneho lieku pri nedostupnosti registrovaného imunologického veterinárneho lieku; o podmienkach používania tohto lieku informuje Komisiu.

(6) Pri dovoze zvieraťa z tretieho štátu alebo pri jeho vývoze do tretieho štátu môže ústav kontroly veterinárnych liečiv povoliť používanie neregistrovaného imunologického veterinárneho lieku pre dané zviera, ak je tento liek registrovaný v treťom štáte; ústav kontroly veterinárnych

liečiv prijme náležité opatrenia týkajúce sa dozoru nad dovozom a používaním neregistrovaného imunologického veterinárneho lieku.

Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku

§ 85

(1) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku predkladá fyzická osoba alebo právnická osoba ústavu kontroly veterinárnych liečiv; žiadateľ musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte.

(2) Ak sa veterinárny liek vyskytuje v rôznych liekových formách, žiadosť o registráciu veterinárneho lieku sa podáva samostatne na veterinárny liek v každej liekovej forme. Na každý veterinárny liek sa samostatne podáva aj vtedy, ak sa veterinárny liek odlišuje množstvom liečiva v jednotke hmotnosti, v jednotke objemu alebo v jednotke delenej liekovej formy.

(3) Ak sa homeopatický veterinárny liek odlišuje homeopatickým základom, žiadosť o registráciu homeopatického veterinárneho lieku sa podáva samostatne na každý homeopatický základ.

§ 86

(1) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku musí obsahovať

a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je žiadateľ fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ak je žiadateľom právnická osoba,

b) meno a priezvisko, adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu veterinárneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad veterinárnymi liekmi,

c) adresu miesta výroby,

d) názov veterinárneho lieku, ktorým je

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

   2. bežný názov alebo vedecký názov doplnený o ochrannú známku alebo o obchodné meno žiadateľa o registráciu veterinárneho lieku alebo držiteľa povolenia na výrobu veterinárneho lieku,

e) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku s uvedením všetkých v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok vrátane ich medzinárodných neregistrovaných názvov odporúčaných Svetovou zdravotníckou organizáciou, ak takéto názvy existujú, alebo ich chemické názvy,

f) údaj o obsahu omamnej látky alebo psychotropnej látky,

g) stručný opis spôsobu výroby,

h) čas použiteľnosti veterinárneho lieku,

i) terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky, liekovú formu, cestu podania lieku, dávkovanie a predpokladaný čas stálosti, upozornenie na bezpečné zaobchádzanie a vysvetlenie bezpečnostných opatrení na skladovanie veterinárneho lieku a podávanie veterinárneho lieku zvieraťu a návrh zatriedenia veterinárneho lieku podľa spôsobu výdaja,

j) použité metódy farmaceutického skúšania,

k) dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a veterinárneho klinického skúšania, skúšok na neškodnosť, skúšok na reziduá a skúšok na hodnotenie rizík pre životné prostredie,

l) údaje o dávkovaní pre každý druh a kategóriu zvierat, pre ktoré je veterinárny liek určený,

m) ochrannú lehotu, ak je veterinárny liek určený pre potravinové zviera, a odôvodnenie najvyššieho povoleného limitu rezíduí liečiv, ktorý možno akceptovať v potravinách bez ohrozenia spotrebiteľa,

n) analytické metódy, ktoré sa používajú na zisťovanie rezíduí liečiv,

o) návrh súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku v štátnom jazyku určený pre odbornú verejnosť a súhrny charakteristických vlastností veterinárneho lieku schválené v iných členských štátoch, v ktorých bol veterinárny liek už registrovaný,

p) dve vzorky vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude veterinárny liek uvádzať na trh,

r) návrh písomnej informácie pre používateľa veterinárneho lieku v štátnom jazyku, písomné informácie pre používateľa schválené v iných členských štátoch, v ktorých bol veterinárny liek už registrovaný,

s) doklad o povolení na výrobu veterinárnych liekov vydaný v štáte, v ktorom sa nachádza miesto výroby veterinárneho lieku,

t) doklady o registrácii veterinárneho lieku v iných štátoch, ak je v nich registrovaný, zoznam štátov, v ktorých sa podala žiadosť o registráciu, a ak bola žiadosť o registráciu veterinárneho lieku zamietnutá, uviesť aj dôvody jej zamietnutia,

u) vzorky veterinárneho lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok v množstve potrebnom na tri kompletné analýzy veterinárneho lieku; ak je veterinárny liek registrovaný centralizovaným postupom v agentúre, vzorky nie sú potrebné; ústav kontroly veterinárnych liečiv môže požiadať žiadateľa o ďalšie množstvo vzoriek veterinárneho lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok potrebných na overenie analytických metód, ktoré sa používajú na zisťovanie rezíduí liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu,

v) vyhlásenie žiadateľa, že predložená dokumentácia je v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe,

w) údaje výrobcu o vplyve veterinárneho lieku na životné prostredie a o spôsobe zneškodňovania odpadov s obsahom veterinárneho lieku alebo veterinárneho produktu,

x) dokumentáciu o osobitných opatreniach vykonaných na prevenciu prenosu zvieracích spongioformných encefalopatií,

y) podrobný opis systému dohľadu nad veterinárnymi liekmi a systému riadenia rizík, ktoré žiadateľ zavedie,

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

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

(2) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy, musí okrem údajov podľa odseku 1 obsahovať aj osvedčenú kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na uvádzanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikované organizmy na trh podľa osobitného predpisu.[50])

(3) Žiadosti o registráciu veterinárneho lieku v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch na ten istý veterinárny liek sa podávajú podľa § 96.

Osobitné požiadavky na registráciu generického veterinárneho lieku a biologického veterinárneho lieku

§ 87

(1) 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, éterov, izomérov, zmesi izomérov, komplexov alebo derivátov povoleného liečiva. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním liečiva 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.

(2) Ak veterinárny liek nie je generickým veterinárnym liekom podľa kritérií uvedených v odseku 1 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 liečiv a výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.

(3) Ak biologický veterinárny liek podobný referenčnému biologickému veterinárnemu lieku nespĺňa kritériá uvedené v odseku 1 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.

(4) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,[51]) alebo osobitný predpis[52]) neustanovujú inak a predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku je generický veterinárny liek referenčného veterinárneho lieku, ktorý je alebo bol registrovaný v Slovenskej republike alebo v členských štátoch najmenej pred ôsmimi rokmi, od žiadateľa sa nevyžaduje, aby predložil výsledky skúšok na neškodnosť a výsledky skúšok na rezíduá liečiv alebo výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.

(5) Generický veterinárny liek registrovaný podľa odseku 4 sa nemôže uviesť na trh, kým neuplynie desať rokov od prvej registrácie referenčného veterinárneho lieku; referenčný veterinárny liek je veterinárny liek prvýkrát registrovaný v Slovenskej republike alebo v členských štátoch.

(6) Registrácia generického veterinárneho lieku podľa odseku 4 sa uplatňuje aj vtedy, ak referenčný veterinárny liek nebol registrovaný v Slovenskej republike; v tomto prípade žiadateľ v žiadosti uvedie členský štát, v ktorom referenčný veterinárny liek je alebo bol registrovaný. Ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada príslušný orgán tohto členského štátu o vydanie potvrdenia o registrácii referenčného veterinárneho lieku s uvedením úplného zloženia registrovaného referenčného veterinárneho lieku a o predloženie ďalších požadovaných dokumentov o tomto veterinárnom lieku.

(7) Desaťročné obdobie uvedené v odseku 5 sa predĺži na 13 rokov, ak ide o veterinárny liek určený pre ryby, včely, alebo iné živočíšne druhy označené v súlade s postupom, ktorý určila Komisia.

(8) Ak ide o veterinárny liek určený pre jeden alebo viac druhov potravinových zvierat, ktorý obsahuje nové liečivo, ktoré nebolo v členskom štáte povolené do 30. apríla 2004, desaťročné obdobie uvedené v odseku 5 sa predĺži o jeden rok pre každú závažnú zmenu registrácie veterinárneho lieku o iný druh potravinového zvieraťa, ak ide o závažnú zmenu registrácie veterinárneho lieku, ktorá bola vydaná do piatich rokov od prvej registrácie veterinárneho lieku. Táto lehota celkove nemôže prekročiť 13 rokov, ak ide o veterinárny liek, ktorý je určený pre štyri alebo viac druhov potravinových zvierat.

(9) Ak ide o veterinárne lieky, ktoré sú určené pre jeden alebo viac druhov potravinových zvierat, ktorých farmakologicky účinné látky ešte neboli pre dané druhy zaradené, 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.[61]) Medzi podaním platnej žiadosti o zavedenie maximálnych reziduálnych limitov a podaním žiadosti o registráciu veterinárneho lieku musí uplynúť najmenej šesť mesiacov.

(10) Predĺženie desaťročného obdobia na 11, 12 alebo 13 rokov pre veterinárny liek určený pre potravinové zviera sa udeľuje, ak držiteľ registrácie veterinárneho lieku pôvodne požiadal aj o určenie najvyšších povolených limitov rezíduí ustanovených pre druhy potravinových zvierat, ktoré sú zahrnuté v registrácii.

(11) Vykonanie toxikologicko-farmakologického skúšania a veterinárneho klinického skúšania sa nepovažuje za porušenie patentových práv alebo dodatkových ochranných osvedčení pre veterinárne lieky.

§ 88

(1) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,[51]) alebo osobitný predpis[52]) neustanovujú inak a predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku je veterinárny liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré sa v členských štátoch 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.

(2) 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 veterinárneho lieku pre iný druh potravinového zvieraťa predloží nové výskumy rezíduí v súlade s osobitným predpisom[61]) spolu s ďalšími klinickými skúškami, nie je povolené, aby tretia osoba použila výsledky týchto skúšok tri roky od registrácie veterinárneho lieku, pre ktorý boli uskutočnené.

(3) Ak ide o veterinárny liek obsahujúci liečivá použité v zložení registrovaného veterinárneho lieku, ktoré doteraz 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.

(4) Po registrácii veterinárneho lieku môže držiteľ registrácie povoliť používanie farmaceutickej dokumentácie, dokumentácie o skúškach na neškodnosť a skúškach na rezíduá alebo o toxikologicko-farmakologickom skúšaní a klinickom skúšaní obsiahnutých v dokumentácii veterinárneho lieku na účel posudzovania veterinárneho lieku, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu.

(5) Za mimoriadnych okolností sa pri imunologickom veterinárnom lieku a biologickom veterinárnom lieku od žiadateľa nevyžaduje, aby predložil výsledky niektorých terénnych pokusov

s cieľovými druhmi zvierat, ak sa tieto pokusy nemôžu uskutočniť z odôvodnených príčin.

(6) Veterinárny liek, ktorý je určený na podávanie potravinovému zvieraťu, sa môže registrovať, ak obsahuje liečivá uvedené v osobitnom predpise.[62]) Ak ide o veterinárne lieky, ktoré obsahujú nové účinné látky, ktoré nie sú uvedené v osobitnom predpise,[62]) je potrebné predložiť kópiu žiadosti a dokumentov odovzdaných Komisii na účel schválenia najvyššieho povoleného limitu reziduí liečiv.

§ 89
Osobitné požiadavky na zjednodušený postup registrácie veterinárneho homeopatického lieku

Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a výsledky veterinárneho klinického skúšania sa nevyžadujú pri zjednodušenom postupe registrácie homeopatického veterinárneho lieku, ktorý

a) nie je veterinárnym imunologickým homeopatickým liekom,

b) je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie pre iné ako potravinové zviera,

c) neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii,

d) má stupeň riedenia zaručujúci neškodnosť veterinárneho lieku,

e) na vnútornom obale, na vonkajšom obale alebo v inej informácii o homeopatickom veterinárnom lieku nemá uvedenú terapeutickú indikáciu,

f) spĺňa kritériá na zaradenie do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis.

§ 90
Triedenie veterinárnych liekov podľa ich výdaja

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv zatriedi veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja, ktorý

a) je viazaný na veterinárny lekársky predpis,

b) je viazaný na osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom,

c) nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis.

(2) Veterinárny liek sa zatriedi do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, ak

a) sa používa často a vo veľkom rozsahu a za iných ako určených podmienok podania, čo môže priamo alebo nepriamo vyvolať riziko poškodenia zdravia zvieraťa,

b) obsahuje liečivá, ktorých účinnosť alebo vedľajšie účinky je nevyhnutné ďalej preskúmať,

c) je určený na parenterálne podanie,

d) veterinárny lekár musí vykonať osobitné bezpečnostné opatrenia, aby zabránil akémukoľvek zbytočnému riziku ohrozenia

   1. cieľového druhu zvieraťa,

   2. osoby podávajúcej veterinárny liek zvieraťu,

   3. spotrebiteľa potravín získaných z ošetrovaného potravinového zvieraťa,

   4. životného prostredia,

e) vyžaduje predchádzajúce presné stanovenie diagnózy,

f) jeho použitie môže mať následky, ktoré sťažujú alebo narušujú následné diagnostické alebo

terapeutické opatrenia,

g) ide o individuálne pripravovaný veterinárny liek alebo hromadne pripravovaný veterinárny liek podľa veterinárneho lekárskeho predpisu,

h) ide o nové veterinárne lieky, ktoré obsahujú liečivo, ktorého používanie vo veterinárnych liekoch bolo schválené pred menej ako piatimi rokmi,

i) ide o veterinárne lieky pre potravinové zviera.

(3) Veterinárny liek sa zatriedi do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, ak

a) obsahuje omamnú látku II. skupiny,[55])

b) obsahuje psychotropnú látku II. skupiny,[55])

c) jeho použitie za iných ako určených podmienok môže vyvolať vznik liekovej závislosti alebo veterinárny liek predstavuje značné riziko zneužitia na nezákonné účely,

d) obsahuje nové liečivo, ktorého vlastnosti nie sú z hľadiska vzniku závislosti jednoznačne vylúčené.

(4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv zatrieďuje veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis, ak veterinárny liek nespĺňa kritériá uvedené v odsekoch 2 a 3.

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv pri predlžovaní platnosti registrácie veterinárneho lieku alebo pri predložení nových poznatkov o registrovanom veterinárnom lieku opätovne posudzuje zatriedenie veterinárneho lieku.

(6) Ak sa ústav kontroly veterinárnych liečiv dozvie nové skutočnosti o kvalite, účinnosti a bezpečnosti veterinárneho lieku, posúdi ich a ak je to potrebné, zmení zatriedenie veterinárneho lieku v súlade s kritériami uvedenými v odsekoch 2 a 3.

(7) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv zmenil zatriedenie veterinárneho lieku na základe výsledkov farmakologicko-toxikologického skúšania alebo veterinárneho klinického skúšania, pri posudzovaní žiadosti iného žiadateľa o zmenu zatriedenia veterinárneho lieku s obsahom rovnakého liečiva neprihliadne na výsledky týchto skúšaní jeden rok od povolenia prvotnej zmeny zatriedenia veterinárneho lieku.

§ 91
Posúdenie žiadosti o registráciu veterinárneho lieku

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv posúdi žiadosť o registráciu veterinárneho lieku do 210 dní od jej doručenia. Kompletnosť dokumentácie posúdi ústav kontroly veterinárnych liečiv do 30 dní od jej doručenia. Ak žiadosť o registráciu veterinárneho lieku neobsahuje požadované náležitosti, ústav kontroly veterinárnych liečiv písomne požiada o doplnenie žiadosti. Lehota na posúdenie žiadosti sa prerušuje až do predloženia požadovaného doplnenia, najdlhšie však na 180 dní.

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv pri posúdení žiadosti o registráciu veterinárneho lieku, posudzuje najmä to, či

a) veterinárny liek podľa predloženej dokumentácie spĺňa požiadavky účinnosti, bezpečnosti a kvality,

b) názov veterinárneho lieku vyjadruje jeho zloženie a liečivé účinky a či nie je zameniteľný s názvom iného už registrovaného veterinárneho lieku,

c) zatriedenie veterinárneho lieku podľa jeho výdaja je v súlade s požiadavkami uvedenými v § 90,

d) v priebehu farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania veterinárneho lieku sa splnili požiadavky správnej laboratórnej praxe,

e) počas veterinárneho klinického skúšania lieku sa splnili požiadavky správnej klinickej praxe,

f) v priebehu výroby veterinárneho lieku sa splnili požiadavky správnej výrobnej praxe,

g) súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku a písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku obsahuje informácie a údaje v súlade s dokumentáciou predloženou so žiadosťou o registráciu veterinárneho lieku,

h) balenie a označenie veterinárneho lieku je v súlade s požiadavkami uvedenými v § 99,

i) výrobca a dovozca pochádzajúci z tretích štátov sú schopní

1. zabezpečovať výrobu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 86 ods. 1 písm. g),
2. vykonávať kontrolu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 86 ods. 1 písm. j).

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže podrobiť veterinárny liek, liečivá a pomocné látky použité na jeho výrobu, a ak je to potrebné, jeho medziprodukty alebo technické pomocné látky skúšaniu v úradne určenom laboratóriu na kontrolu liečiv alebo v laboratóriu, ktoré ústav kontroly veterinárnych liečiv určil na tento účel, aby si overil, či kontrolné metódy použité výrobcom a opísané v údajoch poskytnutých podľa § 86 ods. 1 písm. j) sú vyhovujúce.

(4) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv zistí, že žiadosť o registráciu veterinárneho lieku je už v štádiu posudzovania v inom členskom štáte, vráti žiadosť späť žiadateľovi s poučením, aby postupoval podľa § 96.

(5) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv zistí, že iný členský štát už registroval veterinárny liek, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku podanej ústavu kontroly veterinárnych liečiv, vráti žiadosť žiadateľovi s poučením, aby ju podal podľa § 96.

Rozhodovanie o žiadosti o registráciu veterinárneho lieku

§ 92

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv zamietne žiadosť o registráciu veterinárneho lieku, ak

a) hodnotenie pomeru rizík a prínosu veterinárneho lieku je nepriaznivé, najmä s prihliadnutím na prospech pre zdravie a pohodu 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 liečiv, ktoré by mohli predstavovať ohrozenie zdravia spotrebiteľa, alebo táto lehota nie je dostatočne odôvodnená,

d) veterinárny liek je určený na použitie, ktoré je v členských štátoch zakázané,

e) sa preukáže nežiaduce pôsobenie veterinárneho lieku na zdravie zvierat alebo na zdravotnú bezchybnosť potravín živočíšneho pôvodu,

f) účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu odborných a vedeckých poznatkov,

g) aktuálna kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nie je v súlade s údajmi uvedenými v žiadosti o registráciu veterinárneho lieku,

h) žiadateľ o registráciu veterinárneho lieku žiadosť v určenej lehote nedoplnil,

i) údaje uvedené v žiadosti o registráciu veterinárneho lieku sú nesprávne.

(2) Ak veterinárny produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný veterinárny liek, ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá žiadateľovi rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku, ktoré obsahuje

a) zatriedenie veterinárneho lieku do skupiny veterinárnych liekov podľa § 90,

b) schválenie označenia vonkajšieho obalu a vnútorného obalu,

c) schválenie písomnej informácie pre používateľa veterinárneho lieku,

d) schválenie súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(3) Rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku ďalej obsahuje

a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu,

b) názov veterinárneho lieku, pod ktorým sa registruje,

c) liekovú formu,

d) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku,

e) anatomicko-terapeuticko-chemické zatriedenie veterinárneho lieku,

f) zatriedenie veterinárneho lieku podľa spôsobu výdaja,

g) údaj o tom, či veterinárny liek obsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku,

h) registračné číslo veterinárneho lieku,

i) kód veterinárneho lieku pridelený ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

j) podmienky registrácie, ak bola registrácia vydaná s podmienkou podľa odseku 4.

(4) Registráciu veterinárneho lieku možno vydať s podmienkou, že žiadateľ zavedie osobitné postupy vzťahujúce sa na bezpečnosť veterinárneho lieku a bude informovať ústav kontroly veterinárnych liečiv o zavedených osobitných postupoch a o nežiaducich účinkoch súvisiacich s používaním tohto veterinárneho lieku. Takú registráciu možno povoliť len výnimočne na základe objektívnych a overiteľných dôvodov; ústav kontroly veterinárnych liečiv splnenie uvedených dôvodov každoročne prehodnocuje.

(5) Registrácia veterinárneho lieku je platná päť rokov. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže registráciu veterinárneho lieku predĺžiť na základe písomnej žiadosti podanej najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím jej platnosti po prehodnotení vyváženosti rizík a prínosu veterinárneho lieku, ak ďalej nie je ustanovené inak. Žiadosť o predĺženie registrácie veterinárneho lieku musí obsahovať konsolidovanú verziu dokumentácie registračného spisu týkajúcej sa kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane všetkých schválených zmien od registrácie veterinárneho lieku. Ústav kontroly veterinárnych liečiv o predĺžení registrácie veterinárneho lieku musí rozhodnúť do 180 dní od podania žiadosti.

(6) Na základe opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad veterinárnymi liekmi môže ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodnúť o predĺžení platnosti registrácie veterinárneho lieku na päť rokov, inak vydá rozhodnutie o predĺžení platnosti registrácie veterinárneho lieku bez časového obmedzenia.

§ 93

(1) Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku zapíše ústav kontroly veterinárnych liečiv veterinárny liek do zoznamu registrovaných veterinárnych liekov.

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv informuje Komisiu a Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo pôdohospodárstva“)

a) o vydaní registrácie,

b) o predĺžení registrácie,

c) o zmene v registrácii,

d) o zrušení registrácie,

e) o pozastavení registrácie,

f) o stiahnutí veterinárneho lieku z trhu.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv po vydaní rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle vydané rozhodnutie spolu s písomnou informáciou pre používateľa veterinárneho lieku a súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno a priezvisko a adresa bydliska.

(4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje hodnotiacu správu a stanovisko k dokumentácii o výsledkoch skúšok na neškodnosť, skúšok na reziduá, farmaceutického skúšania, farmakologicko-toxikologického skúšania a klinického skúšania veterinárneho lieku. Hodnotiacu správu aktualizuje vždy, keď sa zistia nové údaje, ktoré sú dôležité na hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárneho lieku.

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv zverejní hodnotiacu správu na svojom webovom sídle. Každá indikácia musí byť odôvodnená samostatne.

(6) Registrácia veterinárneho lieku nezbavuje výrobcu veterinárneho lieku a držiteľa registrácie veterinárneho lieku zodpovednosti za prípadné škody, ktoré vznikli pri používaní veterinárneho lieku v súlade so schváleným súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľa veterinárneho lieku.

§ 94
Zmena registrácie veterinárneho lieku

(1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný oznámiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv zmenu alebo vopred požiadať ústav kontroly veterinárnych liečiv o schválenie pripravovanej zmeny. Pri oznamovaní zmeny alebo pri rozhodovaní o zmene v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku vydaného sa postupuje podľa osobitného predpisu.[56]) Veterinárny liek, ktorý spĺňa požiadavky dokumentácie predkladanej pred schválením zmeny v registrácii veterinárneho lieku, možno, ak nebolo v rozhodnutí o zmene v registrácii veterinárneho lieku uvedené inak, naďalej uvádzať na trh najdlhšie 180 dní od povolenia zmeny v registrácii veterinárneho lieku; tento veterinárny liek sa môže distribuovať, vydávať a používať pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti počas určeného času použiteľnosti.

(2) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv do 30 dní od doručenia oznámenia o navrhovanej zmene písomne neoznámi držiteľovi registrácie veterinárneho lieku nesúhlas s navrhovanou zmenou, môže navrhovateľ zmenu uskutočniť.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv registráciu veterinárneho lieku zmení, ak sa zistí, že údaje pripojené k žiadosti o registráciu veterinárneho lieku podľa § 86 sú nesprávne, alebo držiteľ registrácie neplní povinnosti uvedené v § 98.

§ 95
Pozastavenie a zrušenie registrácie veterinárneho lieku

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastaví registráciu veterinárneho lieku najviac na 90 dní, ak

a) registrovaný veterinárny liek má také nežiaduce účinky, ktoré neboli známe pri posudzovaní žiadosti o registráciu veterinárneho lieku,

b) o pozastavenie požiada držiteľ registrácie veterinárneho lieku.

(2) Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení registrácie nemá odkladný účinok.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv registráciu veterinárneho lieku zruší, ak

a) držiteľ registrácie veterinárneho lieku porušuje povinnosti uvedené v § 98,

b) veterinárny liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie,

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

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

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

f) držiteľ registrácie veterinárneho lieku nesplnil podmienku uloženú podľa § 92 ods. 4,

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

h) držiteľ registrácie veterinárneho lieku požiadal o zrušenie registrácie veterinárneho lieku,

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

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

k) 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,

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

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

n) veterinárny liek je určený na použitie, ktoré je v členských štátoch zakázané,

o) sa preukáže nežiaduce pôsobenie veterinárneho lieku na zdravie zvierat alebo na zdravotnú bezchybnosť potravín živočíšneho pôvodu,

p) účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu odborných a vedeckých poznatkov,

q) aktuálna kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nie je v súlade s dokumentáciou, ktorú výrobca alebo zahraničný výrobca predložil na registráciu,

r) výrobca veterinárneho lieku porušuje ustanovenia tohto zákona alebo povolenie na výrobu veterinárneho lieku,

s) neboli vykonané kontrolné skúšania podľa osobitného predpisu alebo nebola splnená akákoľvek iná požiadavka alebo povinnosť týkajúca sa povolenia na výrobu veterinárneho lieku.

(4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv registráciu veterinárneho lieku zruší aj vtedy, ak

a) do troch rokov od registrácie 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 nenachádzal.

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže v odôvodnených prípadoch povoliť výnimku z odseku 4 z dôvodu ochrany zdravia ľudí a zvierat. Povolenie výnimky sa musí odôvodniť.

§ 96

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 príslušným orgánom dotknutých členských štátov. Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku obsahuje údaje a doklady uvedené v § 86. Súčasťou žiadosti je zoznam členských štátov, ktorým bola žiadosť o registráciu veterinárneho lieku predložená.

(2) Žiadateľ požiada referenčný členský štát, 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 registrácie 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 § 86.

(4) Držiteľ registrácie 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 daného veterinárneho lieku do 90 dní od doručenia žiadosti a pošle ju so schváleným súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku, schváleným označovaním veterinárneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľa veterinárneho lieku členskému štátu, ktorému držiteľ registrácie 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 používateľa 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 používateľa 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 používateľa veterinárneho lieku a informuje o tom referenčný členský štát.

(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 používateľa veterinárneho lieku a v lehote do 120 dní od doručenia 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 používateľa veterinárneho lieku zaznamená dohodu všetkých dotknutých členských štátov, skončí konanie o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi a písomne informuje 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 používateľa veterinárneho lieku do 30 dní od skončenia konania o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi 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 používateľa veterinárneho lieku z dôvodu možného závažného rizika pre verejné zdravie, pošle vysvetlenie a odôvodnenie svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, dotknutým členským štátom a žiadateľovi. Sporné body bezodkladne oznámi koordinačnej skupine pre veterinárne lieky. 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 troch rokov.

(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 konanie o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi a písomne informuje žiadateľa a príjme rozhodnutie podľa odseku 10.

(13) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok koordinačnej skupine pre veterinárne lieky, ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, o tom bezodkladne informuje agentúru, ktorej pošle podrobné stanovisko k spornej otázke, pri ktorej členské štáty nedosiahli dohodu, a o príčinách ich sporu. Kópiu stanoviska pošle 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, bezodkladne pošle agentúre kópie údajov a dokladov uvedených v odseku 1.

(15) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia spornej otázky a ústav kontroly veterinárnych liečiv schválil hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovanie veterinárneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa 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 rozhodnutia 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 registrácie 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 k spornej otázke, 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 rozhodnutia 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 schválený 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 členských štátov, ak je potrebné prijať opatrenia súvisiace s vykonávaním dohľadu nad liekmi, ústav kontroly veterinárnych liečiv, žiadateľ alebo držiteľ registrácie 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 rozhodnutia 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 § 89.

§ 97
Prevod registrácie veterinárneho lieku

(1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku môže požiadať ústav kontroly veterinárnych liečiv o prevod registrácie veterinárneho lieku na inú fyzickú osobu alebo právnickú osobu (ďalej len „iný

držiteľ"). Iný držiteľ musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo inom členskom štáte.

(2) Žiadosť o prevod registrácie veterinárneho lieku na iného držiteľa okrem údajov a dokladov uvedených v § 86 ods. 1 písm. a) až d) a k) a l) musí obsahovať

a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je iným držiteľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, adresu sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ak je iným držiteľom právnická osoba,

b) meno a priezvisko a adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu veterinárneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad veterinárnymi liekmi,

c) právoplatné rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku,

d) kód veterinárneho lieku pridelený ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

e) písomný súhlas iného držiteľa plniť povinnosti držiteľa registrácie veterinárneho lieku,

f) vyhlásenie iného držiteľa, že má úplnú dokumentáciu o veterinárnom lieku, ktorý je predmetom žiadosti o prevod registrácie vrátane všetkých zmien, ktoré ústav kontroly veterinárnych liečiv schválil od prvej registrácie tohto veterinárneho lieku v Slovenskej republike,

g) návrh dátumu prevodu registrácie veterinárneho lieku na iného držiteľa.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodne o prevode registrácie veterinárneho lieku na iného držiteľa do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti a v rozhodnutí uvedie dátum prevodu registrácie veterinárneho lieku; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v odseku 2, písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie rozhodnutia až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v ustanovenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví.

(4) Iný držiteľ má všetky práva a povinnosti pôvodného držiteľa registrácie veterinárneho lieku. Lehoty určené pôvodnému držiteľovi registrácie veterinárneho lieku nie sú prevodom registrácie veterinárneho lieku dotknuté.

(5) Veterinárny liek, ktorý spĺňa požiadavky podľa odseku 1 pred schválením prevodu registrácie, možno, ak nebolo v rozhodnutí o prevode registrácie veterinárneho lieku ustanovené inak, naďalej uvádzať na trh najdlhšie 180 dní od vydania rozhodnutia o prevode registrácie veterinárneho lieku. Tento veterinárny liek sa môže distribuovať, vydávať a používať pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti počas jeho času použiteľnosti.

§ 98
Povinnosti držiteľa registrácie veterinárneho lieku

(1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný

a) zabezpečiť, aby vlastnosti registrovaného veterinárneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu veterinárneho lieku,

b) zaznamenávať podozrenia na nežiaduce účinky registrovaného veterinárneho lieku, viesť a uchovávať o nich podrobné záznamy a poskytovať ich ústavu kontroly veterinárnych liečiv; tieto záznamy je povinný uchovávať najmenej päť rokov,

c) najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia informácie oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv podozrenie na závažný nežiaduci účinok registrovaného veterinárneho lieku,

d) vyhodnocovať nežiaduce účinky registrovaného veterinárneho lieku a predkladať o nich ústavu kontroly veterinárnych liečiv súhrnnú správu doplnenú kvalifikovaným rozborom, a to

   1. prvé dva roky po prvom uvedení veterinárneho lieku na trh každých šesť mesiacov,

   2. ďalšie dva roky každý rok,

3. po uplynutí obdobia uvedeného v druhom bode každé tri roky,
4. na požiadanie bezodkladne,

e) uskutočniť pri výskyte nežiaduceho účinku alebo pri nedostatočnej kvalite registrovaného veterinárneho lieku potrebné opatrenia na zabezpečenie nápravy a na obmedzenie nepriaznivého pôsobenia registrovaného veterinárneho lieku na najnižšiu možnú mieru, a ak je to nevyhnutné, nariadiť jeho stiahnutie z trhu,

f) poskytovať na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv vzorky registrovaného veterinárneho lieku na účel analytickej kontroly,

g) baliť veterinárne lieky do obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľa s vyznačeným dátumom jej schválenia,

h) sledovať technický a vedecký pokrok v oblasti výrobných a kontrolných postupov a metód, aby sa veterinárny liek vyrábal a kontroloval všeobecne uznávanými vedeckými postupmi a metódami; zmeny vyplývajúce zo sledovania technického a vedeckého pokroku zavádzať až po oznámení ústavu kontroly veterinárnych liečiv alebo po schválení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

i) oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv

1. po registrácii veterinárneho lieku dátum uvedenia každej povolenej veľkosti balenia veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky,
2. dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania,
3. každé zrušenie alebo pozastavenie registrácie veterinárneho lieku vydané v inom štáte,
4. každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika veterinárneho lieku,
5. údaje o počte každej predpísanej a predanej povolenej veľkosti balenia registrovaného veterinárneho lieku uvedeného na trh, ak o to ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada,
6. pripravovanú reklamu veterinárneho lieku,
7. názov alebo obchodné meno a sídlo držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, ktorému dodal veterinárny liek,

j) požiadať ústav kontroly veterinárnych liečiv o schválenie každej pripravovanej zmeny a predložiť dokumentáciu o týchto zmenách,

k) určiť osobu zodpovednú za registráciu veterinárneho lieku,

l) mať systém na monitorovanie nežiaducich účinkov veterinárneho lieku a určiť osobu zodpovednú za tento systém,

m) uvádzať na trh registrovaný veterinárny liek len počas platnosti registrácie; ak sa registrácia nepredĺži, pozastaviť alebo zrušiť v spolupráci s ústavom kontroly veterinárnych liečiv uvádzanie veterinárneho lieku na trh,

n) na požiadanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni poskytnúť osvedčenú kópiu rozhodnutia o registrácii veterinárnych lieku, rozhodnutia o zmene v registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutia o predĺžení registrácie veterinárneho lieku alebo rozhodnutia o zrušení registrácie veterinárneho lieku,

o) poskytovať informácie o veterinárnom lieku v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku,

p) zodpovedať za všetky škody spôsobené registrovaným veterinárnym liekom, ak sa veterinárny liek používal v súlade s údajmi v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku,

r) zabezpečiť výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného veterinárneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri jeho registrácii,

s) zabezpečiť, aby každá šarža veterinárneho lieku vyrobená v inom členskom štáte bola dodaná na trh len vtedy, ak bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri registrácii veterinárneho lieku; ak šarža veterinárneho lieku bola kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, prikladá sa k dodávke lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe veterinárneho lieku,

t) zabezpečiť, aby každá šarža veterinárneho lieku vyrobená v treťom štáte bola v Slovenskej republike alebo v niektorom inom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a všetkým skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality veterinárneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri registrácii veterinárneho lieku; ak šarža veterinárneho lieku bola kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, prikladá sa k dodávke veterinárneho lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe veterinárneho lieku,

u) mať núdzový plán, ktorý musí obsahovať efektívne opatrenia na stiahnutie veterinárneho lieku z trhu, ak stiahnutie nariadil ústav kontroly veterinárnych liečiv alebo z vlastného podnetu,

v) na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv preukázať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na analytické zisťovanie a stanovovanie rezíduí veterinárnych liekov v národnom referenčnom laboratóriu určeného podľa osobitného predpisu.[63])

(2) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je ďalej povinný

a) sledovať najnovšie poznatky a postupy analytického zisťovania údajov o ochrannej lehote veterinárneho lieku a oznamovať akékoľvek zmeny ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

b) bezodkladne oznamovať elektronickou formou 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 členských štátoch alebo v treťom štáte, najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia informácie; za mimoriadnych okolností sa tieto nežiaduce účinky oznamujú aj inou vhodnou formou,

c) 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 príslušným orgánom dotknutých členských štátov, a to najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia informácií,

d) oznamovať určenému orgánu referenčného členského štátu, ak ide o veterinárny liek registrovaný postupom vzájomného uznávania, spôsobom a v časových lehotách dohodnutých s referenčným členským štátom všetky podozrenia na závažné a neočakávané nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli u človeka,

e) pri oznamovaní správ o nežiaducich účinkoch používať medzinárodné veterinárne lekárske názvoslovie,

f) zabezpečiť až do času použiteľnosti na sklade primerané množstvo reprezentatívnych vzoriek imunologického veterinárneho lieku a biologického veterinárneho lieku každej šarže a na požiadanie ich bezodkladne poskytnúť ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

g) na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv poskytnúť vzorky šarží imunologického veterinárneho lieku a biologického veterinárneho lieku na vykonanie kontroly kvality pred ich

prepustením na trh,

h) vopred informovať alebo súčasne informovať ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak má zámer poskytnúť verejnosti informácie týkajúce sa dohľadu nad veterinárnymi liekmi v súvislosti s registrovaným veterinárnym liekom, a zároveň zabezpečiť, aby poskytnuté informácie boli prezentované objektívne a neboli zavádzajúce,

i) určiť fyzickú osobu s trvalým pobytom v Slovenskej republike alebo právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky, ktorá je splnomocnená zastupovať ho a konať v jeho mene.

(3) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku môže dodávať registrovaný veterinárny liek len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, verejným lekárňam, ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom; pri dodávaní veterinárneho lieku musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax.

§ 99
Balenie a označovanie veterinárnych liekov

(1) Údaje na vonkajšom obale veterinárneho lieku musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať

a) názov veterinárneho lieku, údaj o sile lieku, údaj o liekovej forme; ak veterinárny liek obsahuje jedno liečivo, uvedie sa medzinárodný nechránený názov, ak taký názov neexistuje, uvedie sa bežný názov,

b) kvalitatívne zloženie s použitím medzinárodných nechránených názvov liečiv a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku vyjadrené množstvom liečiv v jednotlivej dávke v závislosti od spôsobu podania v hmotnostných jednotkách alebo objemových jednotkách,

c) liekovú formu a obsah balenia veterinárneho lieku vyjadrené v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,

d) pomocné látky, ktorých uvedenie na vonkajšom obale je potrebné na správne podanie veterinárneho lieku,

e) údaj o druhu zvieraťa, pre ktorý je veterinárny liek určený, o spôsobe podania a ceste podania veterinárneho lieku,

f) upozornenie, že veterinárny liek sa musí uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí,

g) osobitné upozornenia, ak je to potrebné kvôli veterinárnemu lieku,

h) nešifrovaný dátum exspirácie uvedením mesiaca a roku exspirácie,

i) podmienky a spôsob uchovávania,

j) spôsob zneškodnenia odpadu tvoreného z nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadu vzniknutého z nich a odkaz na používaný systém zberu nepoužitých veterinárnych liekov,

k) meno a priezvisko, adresu bydliska držiteľa registrácie veterinárneho lieku, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo držiteľa registrácie veterinárneho lieku, ak ide o právnickú osobu,

l) registračné číslo,

m) číslo výrobnej šarže,

n) zatriedenie veterinárneho lieku podľa viazanosti jeho výdaja na veterinárny lekársky predpis,

o) terapeutickú indikáciu pri veterinárnom lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis,

p) ochrannú lehotu pri potravinovom zvierati, a to pre všetky druhy potravinových zvierat a pre všetky druhy z nich získaných potravín, na ktoré sa ochranná lehota vzťahuje vrátane

potravín, pre ktoré sa ochranná lehota rovná nule,

r) 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“,

s) číslo GTIN, ak je veterinárny liek ním označený,

t) pri homeopatickom veterinárnom lieku označenie „HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK“,

u) pri rádioaktívnom veterinárnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity,

v) pri homeopatickom veterinárnom lieku, ktorý nebol toxikologicko-farmakologicky a klinicky skúšaný, označenie „VETERINÁRNY LIEK NEBOL KLINICKY SKÚŠANÝ“.

(2) Údaje na vnútornom obale musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať

a) názov veterinárneho lieku v rozsahu údajov podľa odseku 1 písm. a),

b) meno a priezvisko, názov alebo obchodné meno držiteľa registrácie,

c) nešifrovaný dátum exspirácie uvedením mesiaca a roku exspirácie,

d) číslo výrobnej šarže,

e) spôsob podania,

f) obsah balenia v hmotnostných, objemových jednotkách alebo v kusových jednotkách,

g) označenie „LEN PRE ZVIERATÁ“,

h) pri homeopatickom veterinárnom lieku označenie „HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK“,

i) pri rádioaktívnom veterinárnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity.

(3) Vnútorný obal blistrového balenia, ktorý je vložený do vonkajšieho obalu, nemusí obsahovať údaje uvedené v odseku 2 písm. e) až i).

(4) Malý vnútorný obal injekčnej ampulky nemusí obsahovať údaje uvedené v odseku 2 písm. b), h) a i).

(5) Ak ide o malé vnútorné obaly obsahujúce jednu dávku, iné ako injekčné ampulky, na ktorých nie je možné uviesť údaje uvedené v odseku 4, požiadavky odsekov 1 až 3 sa vzťahujú len na vonkajší obal.

(6) Údaje na vnútornom obale veterinárneho lieku musia obsahovať aj označenie „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, označenie „HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK BEZ SCHVÁLENÝCH TERAPEUTICKÝCH INDIKÁCIÍ“.

(7) Ak vonkajší obal veterinárneho lieku neexistuje, všetky údaje, ktoré by mali byť uvedené na vonkajšom obale, musia byť uvedené na vnútornom obale.

(8) 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 také informácie neznamenajú porušenie práva

niektorého z členských štátov 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 jednoznačne oddeľuje od ostatných informácií na vonkajšom obale.

(9) Označovanie homeopatického veterinárneho lieku obsahuje:

a) vedecký názov homeopatického základu 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 homeopatického veterinárneho lieku,

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

d) nešifrovaný dátum exspirácie s uvedením mesiaca a roku exspirácie,

e) liekovú formu,

f) veľkosť balenia,

g) druh zvieraťa, ktorému je homeopatický veterinárny liek určený,

h) osobitné upozornenie týkajúce sa homeopatického veterinárneho lieku, ak je to potrebné,

i) číslo výrobnej šarže,

j) registračné číslo.

(10) Ak je veterinárny liek určený len na podanie veterinárnym lekárom, ústav kontroly veterinárnych liečiv môže udeliť výnimku, aby vnútorný obal a vonkajší obal veterinárneho lieku neobsahoval niektoré údaje uvedené v odsekoch 1 až 9 a nebol v štátnom jazyku.

(11) Ak je spotreba veterinárneho lieku za kalendárny rok nižšia ako 1000 balení, možno použiť na vonkajšom a vnútornom obale veterinárneho lieku samolepiace nálepky, ktoré obsahujú údaje uvedené v odsekoch 1 až 9.

§ 100
Písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku

(1) Písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku musí byť v štátnom jazyku a musí obsahovať

a) identifikačné údaje, a to

1. názov veterinárneho lieku, slovenský a medzinárodný názov liečiv a pomocných látok, liekovú formu, dávku, cestu podania veterinárneho lieku; ak veterinárny liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, aj údaje o každej liekovej forme a obsahu dávky,
2. kvalitatívne zloženie veterinárneho lieku s uvedením liečiv a pomocných látok so slovenskými názvami a s medzinárodnými názvami a kvantitatívne zloženie s uvedením množstva účinných látok v medzinárodných meracích jednotkách SI sústavy,
3. veľkosť balenia s uvedením množstva veterinárneho lieku v hmotnostných, objemových jednotkách alebo v kusových jednotkách,
4. druh účinku vyjadrený textom pochopiteľným pre používateľa veterinárneho lieku,
5. meno a priezvisko, adresu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa registrácie,

b) farmakoterapeutickú skupinu,

c) terapeutické indikácie,

d) druh a kategóriu zvierat, pre ktoré je určený,

e) informácie potrebné pred použitím veterinárneho lieku, a to

1. kontraindikácie,

2. upozornenia na podmienky a spôsob použitia, ktoré musia

2.1. zohľadňovať špecifickú situáciu určitých kategórií používateľov,

2.2. obsahovať zoznam pomocných látok, ktorých poznanie je dôležité na účelné a bezpečné použitie veterinárneho lieku,

3. liekové interakcie a iné interakcie ovplyvňujúce účinok veterinárneho lieku,

f) ochrannú lehotu pri potravinovom zvierati, aj keď sa ochranná lehota rovná nule,

g) poučenie o správnom použití, najmä o dávkovaní, spôsobe podania veterinárneho lieku, o časových intervaloch podania so spresnením momentu, v ktorom sa môže alebo musí veterinárny liek podať,

h) opis nežiaducich účinkov, ktoré možno pozorovať počas správneho používania veterinárneho lieku a určenie ďalšieho postupu pri ich zistení,

i) odkaz na dátum exspirácie, ktorý je uvedený na obale,

j) výstrahu nepoužívať veterinárny liek po uplynutí tohto dátumu exspirácie,

k) podmienky a spôsob uchovávania,

l) upozornenie na niektoré viditeľné znaky znehodnotenia,

m) upozornenie, že nepoužitý veterinárny liek je potrebné vrátiť do verejnej lekárne.

(2) Ak je to podľa povahy veterinárneho lieku potrebné, musí poučenie o správnom použití obsahovať aj údaje o

a) trvaní liečby,

b) určení postupu pri predávkovaní, o príznakoch a o poskytnutí prvej pomoci,

c) odporúčaní postupu pri vynechaní jednej dávky alebo viacerých dávok,

d) riziku z náhleho prerušenia použitia veterinárneho lieku,

e) odporúčaní poradiť sa s veterinárnym lekárom, ak príznaky ochorenia pretrvávajú,

f) 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“, ak ide o homeopatický veterinárny liek, označenie „HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK BEZ SCHVÁLENÝCH TERAPEUTICKÝCH INDIKÁCIÍ“,

g) osobitné upozornenie pre každý druh a kategóriu zvierat,

h) osobitné upozornenie pre osoby, ktoré podávajú veterinárny liek zvieraťu,

i) osobitné varovanie.

(3) Písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku môže obsahovať znaky alebo obrázkové znaky na vysvetlenie niektorých informácií.

(4) Písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku môže obsahovať údaje a informácie uvedené v odsekoch 1 až 3 okrem štátneho jazyka aj v iných jazykoch, ak sa v nej uvádzajú rovnaké údaje a informácie.

(5) Ustanovenia odsekov 1 až 4 sa nevzťahujú na veterinárne lieky uvedené v § 84 ods. 2.

(6) Písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku musí byť vložená do vonkajšieho obalu veterinárneho lieku, na ktorý sa výlučne vzťahuje. Písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku musí obsahovať výrazy, ktoré sú zrozumiteľné pre širokú verejnosť.

(7) Ak je veterinárny liek určený len na podanie veterinárnym lekárom, ústav kontroly veterinárnych liečiv môže udeliť výnimku, aby písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku

a) neobsahovala niektoré údaje uvedené v odsekoch 1 a 2,

b) nebola v štátnom jazyku.

(8) Ak sú na vonkajšom obale uvedené všetky informácie uvedené v odsekoch 1 a 2, nemusí byť do vonkajšieho obalu veterinárnemu lieku vložená písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku.

§ 101
Súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku

(1) Súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku musí byť uvedený v štátnom jazyku a musí obsahovať údaje a informácie v tomto poradí

a) názov veterinárneho lieku a jeho koncentráciu a liekovú formu,

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

c) lieková forma,

d) klinické údaje

   1. cieľový druh zvieraťa,
   2. indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu zvieraťa,
   3. kontraindikácie,
   4. osobitné varovanie pre každý cieľový druh zvieraťa,
   5. osobitné bezpečnostné opatrenie na používanie, osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieraťu,
   6. nežiaduce účinky uvedením frekvencie výskytu a závažnosti,
   7. používanie počas gravidity, laktácie alebo znášky,
   8. liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia,
   9. dávkovanie a cesta podania,
   10. predávkovanie uvedením príznakov, núdzových postupov a antidot,
   11. ochranná lehota pre rôzne druhy potravín živočíšneho pôvodu vrátane tých, pre ktoré ochranná lehota je nulová,

e) farmakologické vlastnosti

   1. farmakodynamické vlastnosti,
   2. farmakokinetické údaje,

f) farmaceutické údaje

   1. zoznam pomocných látok,
   2. hlavné inkompatibility,

3. čas použiteľnosti; ak je to potrebné aj čas použiteľnosti po rekonštitúcii veterinárneho lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,
4. osobitné bezpečnostné opatrenie na uchovávanie,
5. charakter a zloženie vnútorného obalu,
6. spôsob zneškodnenia odpadu tvoreného z nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadu vzniknutého z nich a odkaz na používaný systém zberu nepoužitých veterinárnych liekov,

g) držiteľ registrácie veterinárneho lieku,

h) registračné číslo,

i) dátum prvej registrácie veterinárneho lieku alebo dátum predĺženia platnosti registrácie,

j) dátum revízie textu.

(2) Ak ide o generický veterinárny liek registrovaný v súlade s postupom uvedeným v § 86 a 97, nemusia 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[52]) v čase, keď bol generický veterinárny liek uvedený na trh.

Tretí oddiel
Používanie veterinárneho lieku pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti

§ 102
Podávanie veterinárneho lieku

(1) Veterinárny liek je oprávnený zvieraťu podať

a) veterinárny lekár podľa osobitného predpisu[64]) zodpovedný za ošetrenie zvieraťa (ďalej len „ošetrujúci veterinárny lekár“),

b) vlastník zvieraťa, držiteľ zvieraťa alebo iná osoba, ktorá koná na zodpovednosť vlastníka zvieraťa (ďalej len „chovateľ“), ak

1. bol poučený o diagnóze, spôsobe podania, indikácii, dávkovaní, dĺžke liečby, cieľovom druhu zvieraťa, kontraindikáciách, negatívnych účinkoch a ochrannej lehote podávaného veterinárneho lieku,
2. neexistuje riziko pre bezpečnosť spotrebiteľa z hľadiska obsahu rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu, ktoré sa získajú z liečených potravinových zvierat,
3. bol ošetrujúcim veterinárnym lekárom vopred poverený podaním veterinárneho lieku, ktorý toto poverenie zaznamenal v evidencii podľa § 104.

(2) V chove včiel je oprávnený veterinárny liek podať

a) ošetrujúci veterinárny lekár,

b) inšpektor zdravia včiel podľa osobitného predpisu,[65])

c) chovateľ, ak bol vopred poverený ošetrujúcim veterinárnym lekárom alebo inšpektorom zdravia včiel a ak sú splnené podmienky uvedené v odseku 1 písm. b) prvom a druhom bode.

(3) Výnimky zo zákazu podávania určitých látok s hormonálnym účinkom a beta-agonistických látok ustanovuje osobitný predpis.[61])

(4) Ošetrujúci veterinárny lekár vedie v chove potravinových zvierat evidenciu podaných veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu.[66])

(5) Ak chovateľ potravinových zvierat v chove na základe poverenia podľa odseku 1 písm. b)

tretieho bodu alebo odseku 2 písm. c) podá veterinárny liek alebo vykoná veterinárny úkon, zaznamená túto skutočnosť do registra podľa osobitného predpisu.[66])

(6) Ošetrujúci veterinárny lekár je zodpovedný za odbornosť a účelnosť použitia ním predpísaného alebo podaného veterinárneho lieku v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(7) Veterinárny liek určený na parenterálne podanie je oprávnený zvieraťu podať len ošetrujúci veterinárny lekár.

(8) Ak chovateľ potravinového zvieraťa v chove na základe poverenia ošetrujúceho veterinárneho lekára podľa odseku 1 písm. b) tretieho bodu podá veterinárny liek, je zodpovedný za dodržanie pokynov ošetrujúceho veterinárneho lekára, ktoré dostal pri poučení.

(9) Ak je veterinárny liek určený pre potravinové zviera, musí mať ustanovenú ochrannú lehotu; ochranná lehota je lehota medzi posledným podaním veterinárneho lieku potravinovému zvieraťu za zvyčajných podmienok používania a výrobou potravín z tohto zvieraťa, aby sa zabezpečilo, že potraviny z neho neobsahujú rezíduá liečiv v množstve prekračujúcom najvyššie povolené limity ustanovené osobitným predpisom.[67])

(10) Ošetrujúci veterinárny lekár alebo inšpektor zdravia včiel je zodpovedný za odbornosť a účelnosť použitia ním predpísaného alebo podaného veterinárneho lieku v chove včiel v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(11) Ak chovateľ v chove včiel na základe poverenia ošetrujúceho veterinárneho lekára alebo inšpektora zdravia včiel podľa odseku 2 písm. c) podá veterinárny liek, je zodpovedný za dodržanie pokynov ošetrujúceho veterinárneho lekára alebo inšpektora zdravia včiel.

(12) Ak podaný veterinárny liek vyvoláva nežiaduci účinok, je chovateľ potravinového zvieraťa povinný bezodkladne oznámiť túto skutočnosť ošetrujúcemu veterinárnemu lekárovi.

(13) Ak ošetrujúci veterinárny lekár alebo inšpektor zdravia včiel poverí podaním veterinárneho lieku chovateľa, zaznamená túto skutočnosť v knihe veterinárnych úkonov a uvedie, že chovateľ bol riadne poučený o podávaní veterinárneho lieku; uvedie meno a priezvisko chovateľa a zápis potvrdí odtlačkom pečiatky a podpisom.

(14) Chovateľ svojím podpisom potvrdí, že bol ošetrujúcim veterinárnym lekárom poučený o podaní veterinárneho lieku v súlade s odsekom 1 a preberá zodpovednosť za dodržanie pokynov ošetrujúceho veterinárneho lekára alebo inšpektora zdravia včiel.

§ 103
Uchovávanie a zneškodňovanie veterinárneho lieku

(1) Veterinárny lekár je povinný držať zásobu veterinárnych liekov uvedenú v osobitnom predpise,[68]) len vo vlastných alebo ním prenajatých priestoroch (ďalej len „príručný sklad“).

(2) O schválení príručného skladu rozhoduje príslušná regionálna veterinárna a potravinová správa; žiadosť o schválenie príručného skladu musí obsahovať meno, priezvisko a adresu bydliska veterinárneho lekára, číslo osvedčenia veterinárneho lekára na vykonávanie súkromnej veterinárnej činnosti[69]) a presnú adresu miesta príručného skladu.

(3) Príručný sklad musí spĺňať tieto požiadavky:

a) priestory na uchovávanie veterinárnych liekov musia byť hygienicky vyhovujúce a technicky zabezpečené tak, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu veterinárnych liekov vplyvom svetla, tepla alebo vlhkosti v súlade s požiadavkami, ktoré sa určili pri ich registrácii, a v súlade

s požiadavkami Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu,

b) v priestore na uchovávanie veterinárnych liekov nemožno uchovávať iný tovar,

c) priestory na uchovávanie sú vybavené zariadeniami indikujúcimi nedodržanie požadovanej teploty a vlhkosti; teplota a vlhkosť sa musia pravidelne kontrolovať a zaznamenávať,

d) ak sa na uchovávanie veterinárnych liekov vyžadujú osobitné podmienky na teplotu priestoru, priestor na uchovávanie veterinárnych liekov musí byť vybavený zariadením zabezpečujúcim osobitné podmienky na teplotu,

e) musí byť vybavený osobitnými priestormi alebo zariadením, ktoré je určené na uchovávanie preexspirovaných veterinárnych liekov po čase ich použiteľnosti a na uchovávanie veterinárnych liekov, ktorých uzáver alebo obal sa poškodil, alebo znečistených veterinárnych liekov,

f) ak je určený na uchovávanie veterinárnych liekov, ktoré obsahujú omamné látky a psychotropné látky, musí spĺňať požiadavky podľa osobitného predpisu.[3])

(4) Veterinárne lieky pre potravinové zvieratá sa musia uchovávať len v príručných skladoch a musia byť zabezpečené pred neoprávnenou manipuláciou.

(5) Regionálna veterinárna a potravinová správa zruší rozhodnutie o schválení príručného skladu, ak

a) príručný sklad prestal spĺňať požiadavky podľa odseku 3,

b) veterinárny lekár požiadal o zrušenie rozhodnutia o schválení príručného skladu,

c) veterinárny lekár prestal poskytovať veterinárnu starostlivosť.

(6) Chovateľ môže mať v chovoch potravinových zvierat v odôvodnených prípadoch podľa § 102 ods. 1 písm. b) veterinárne lieky uskladnené, ak

a) čas uchovávania nie je dlhší ako sedem dní,

b) sa uchovávajú v uzavretej miestnosti alebo v pevnej uzamykateľnej skrinke a len v nevyhnutne potrebnom množstve a za dodržania zodpovedajúcich teplotných podmienok,

c) prístup k nim má len chovateľ.

(7) Ustanovenia odsekov 3 a 4 sa nevzťahujú na chovy včiel.

(8) Veterinárne lieky sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu.[59])

(9) Držiteľ povolenia a orgán štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie podľa § 130 písm. b), ktorý nakupuje veterinárne lieky podľa § 132 písm. g), sa na účely tohto zákona považuje za pôvodcu odpadu a jeho zneškodnenie zabezpečí na vlastné náklady podľa osobitného predpisu.[59])

(10) Veterinárny lekár alebo iná fyzická osoba-podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá má nespotrebované veterinárne lieky a ich obaly, preexspirované veterinárne lieky po čase ich použiteľnosti, veterinárne lieky, ktorých uzáver alebo obal sa poškodil alebo znečistil, je povinný ich zneškodniť podľa osobitného predpisu.[59])

(11) Držiteľ povolenia, orgán štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie podľa § 130 písm. b) až d), veterinárny lekár alebo iná fyzická osoba-podnikateľ alebo právnická osoba uchováva doklad o zneškodnení veterinárnych liekov

a) neobsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky tri roky,

b) obsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky II. skupiny a III. skupiny desať rokov.

(12) Verejná lekáreň je povinná zhromažďovať veterinárne lieky nespotrebované fyzickými

osobami a odovzdávať ich štátnemu ústavu. Štátny ústav sa považuje za pôvodcu tohto odpadu a zabezpečí jeho zneškodnenie na vlastné náklady podľa osobitného predpisu.[59])

§ 104
Evidencia veterinárnych liekov

(1) Veterinárny lekár je povinný viesť a päť rokov uchovávať záznam o

a) dátume ošetrenia zvieraťa,

b) jeho chovateľovi,

c) počte a identifikácii ošetrených zvierat, diagnóze, predpísanom veterinárnom lieku,

d) množstve podaných dávok a o spôsobe ich podania,

e) dĺžke liečenia a o určených ochranných lehotách.

(2) Záznamy podľa odseku 1 pri chovateľovi včiel môže viesť inšpektor zdravia včiel.

(3) Chovateľ potravinového zvieraťa alebo vlastník potravinového zvieraťa je povinný

a) viesť evidenciu veterinárnych liekov, ktoré podal potravinovému zvieraťu v registri chovateľa podľa osobitného predpisu,[66])

b) písomne poskytnúť príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe raz za polrok informácie o spotrebe veterinárnych liekov u potravinových zvierat na základe údajov v evidencii podaných veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu;[66]) informácie o spotrebe veterinárnych liekov obsahujú najmä

   1. dátum ošetrenia zvieraťa,

   2. druh a počet ošetrených zvierat,

   3. názov príslušného veterinárneho lieku,

   4. množstvo podaného veterinárneho lieku,

   5. názov a adresu dodávateľa veterinárneho lieku,

c) na požiadanie regionálnej veterinárnej a potravinovej správy predložiť doklad o zakúpení, držaní a podávaní veterinárnych liekov potravinovým zvieratám,

§ 105
Opatrenia na ochranu zdravia

(1) Štátna veterinárna a potravinová správa môže zakázať výrobu, dovoz, veľkodistribúciu, predaj, držbu a používanie imunologických veterinárnych liekov na časti územia alebo na celom území, ak sa zistí, že

a) podávanie imunologického veterinárneho lieku zvieratám bude narúšať plnenie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo tlmenia chorôb zvierat alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín živočíšneho pôvodu získaných z liečených potravinových zvierat,

b) choroba, proti ktorej imunologický veterinárny liek vyvoláva imunitu, sa nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

(2) O opatreniach uvedených v odseku 1 štátna veterinárna a potravinová správa informuje Komisiu.

(3) Veterinárny liek sa môže predpisovať a používať len pre druh zvieraťa, pre ktoré je určený, a v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku schválenom pri jeho

registrácii.

(4) Chovateľ potravinového zvieraťa nesmie

a) mať v držbe a ani používať veterinárny liek, ktorý obsahujú liečivá zakázané podľa osobitného predpisu,[67])

b) používať veterinárny liek bez predchádzajúceho súhlasu veterinárneho lekára.

(5) V chove potravinových zvierat nie je povolené používanie premixu pre medikované krmivá, ak nie je súčasťou medikovaného krmiva.

Používanie veterinárneho lieku v osobitnom prípade

§ 106

(1) Veterinárny lekár alebo ním poverená osoba, aby predišli zbytočnému utrpeniu zvieraťa, môžu výnimočne podať, či už jednotlivému zvieraťu, alebo skupine potravinových zvierat, spoločenskému zvieraťu, exotickému druhu zvieraťa alebo koňovitému zvieraťu, ktoré nie je určené na potravinové účely,

a) veterinárny liek registrovaný podľa § 84 ods. 1, ktorý je určený pre iný druh zvieraťa alebo pre rovnaký druh zvieraťa, ale na iné ochorenie,

b) humánny liek registrovaný podľa § 46 ods. 1 alebo veterinárny liek registrovaný v inom členskom štáte určený pre rovnaký druh zvieraťa alebo iný druh zvieraťa, na požadované ochorenie alebo na iné ochorenie, ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a),

c) individuálne pripravený veterinárny liek, ak neexistuje liek podľa písmena b).

(2) Ak pre použitý liek podľa odseku 1 a daný druh potravinového zvieraťa, nie je určená ochranná lehota, nesmie sa určiť ochranná lehota kratšia ako

a) sedem dní, ak ide o vajcia alebo mlieko z týchto zvierat,

b) 28 dní, ak ide o hydinové mäso a mäso cicavcov vrátane tuku a vnútorností z týchto zvierat,

c) 500 stupňodní, ak ide o mäso z rýb, pričom počet stupňodní sa zisťuje násobením priemernej dennej teploty vody počtom dní.

(3) Ak ide o homeopatický veterinárny liek, ktorý obsahuje liečivá uvedené v osobitnom predpise,[1]) ochranná lehota homeopatického veterinárneho lieku sa nevyžaduje.

(4) Použitie veterinárneho lieku, ktorý je registrovaný v inom členskom štáte, povoľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude veterinárny liek používať.

(5) Ak sa použijú ustanovenia odseku 1, veterinárny liek určený na podanie potravinovému zvieraťu nesmie obsahovať látky, ktoré nie sú povolené podľa osobitného predpisu,[62]) a musí mať určenú ochrannú lehotu.

§ 107

(1) S veterinárnym liekom alebo látkami, ktoré možno použiť ako liečivo na veterinárne účely a majú anabolické, protiinfekčné, protiparazitické, protizápalové, hormonálne alebo psychotropné vlastnosti, môžu zaobchádzať a používať ich len osoby, ktoré sú oprávnené podľa tohto zákona a osobitného predpisu.[70])

(2) Chovateľ potravinového zvieraťa musí predložiť na požiadanie príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správy doklady o zakúpení, držbe a podávaní veterinárneho lieku

s vlastnosťami uvedenými v odseku 1 a veterinárneho lieku, ktorý má určenú ochrannú lehotu pre toto zviera v priebehu piatich rokov po jeho podaní vrátane prípadu, keď bolo zviera porazené v priebehu päťročného obdobia.

Štvrtý oddiel
Dohľad nad veterinárnymi liekmi

§ 108
Kvalita veterinárneho lieku

(1) Kontrola kvality veterinárneho lieku zahŕňa vzorkovanie, kritériá hodnotenia kvality, analytické, organizačné, dokumentačné a prepúšťacie postupy, ktoré zaručujú, že potrebné analýzy sa skutočne urobili a že vstupné suroviny, obalový materiál a hotové veterinárne lieky sa neprepustili na použitie, predaj alebo na veľkodistribúciu bez predchádzajúceho posúdenia, či spĺňajú požiadavky na kvalitu.

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže v prípadoch odôvodnených ochranou verejného zdravia vyžadovať od držiteľa registrácie imunologického veterinárneho lieku alebo biologického veterinárneho lieku, aby pred prepustením uvedených liekov na trh predložil vzorky z každej šarže na preskúšanie v ústave kontroly veterinárnych liečiv alebo v kontrolnom laboratóriu určenom na tento účel a schválenom ústavom kontroly veterinárnych liečiv. Preskúšanie sa má ukončiť do 60 dní od prijatia vzoriek; túto lehotu môže ústav kontroly veterinárnych liečiv predĺžiť, ak si to preskúšanie veterinárneho lieku vyžaduje.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže uznať výsledky preskúšania vzorky danej šarže veterinárneho lieku, ktoré vykonal príslušný orgán iného členského štátu alebo kontrolné laboratórium schválené príslušným orgánom iného členského štátu.

(4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv nariadi zákaz dodávania a používania veterinárneho lieku alebo jeho stiahnutie z trhu, ak

a) 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 ide o veterinárny liek na zootechnické použitie,

b) veterinárny liek nemá požadované liečivé účinky na živočíšny druh, pre ktorý je určený,

c) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku nezodpovedá schválenému zloženiu,

d) odporúčaná ochranná lehota nepostačuje na zabezpečenie toho, aby potraviny získané z liečeného potravinového zvieraťa neobsahovali reziduá, ktoré môžu predstavovať riziko ohrozenia zdravia spotrebiteľa,

e) neboli vykonané kontrolné skúšania alebo nebola splnená iná požiadavka vo vzťahu k povoleniu na výrobu podľa § 12.

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže príslušný zákaz dodávania a používania veterinárneho lieku alebo jeho stiahnutia z trhu obmedziť len na sporné výrobné šarže.

(6) Ak sa nedodržiavajú ustanovenia vzťahujúce sa na výrobu alebo dovoz veterinárnych liekov z tretích štátov, ústav kontroly veterinárnych liečiv môže pozastaviť dovoz veterinárnych liekov z týchto štátov.

§ 109
Nežiaduce účinky veterinárneho lieku

(1) Nežiaduci účinok veterinárneho lieku je každá škodlivá a nechcená reakcia, ktorá vznikne po

podaní veterinárneho lieku v určených dávkach zvieraťu, ktorému je veterinárny liek určený.

(2) Závažný nežiaduci účinok veterinárneho lieku je každý nežiaduci účinok veterinárneho lieku, ktorý spôsobuje smrť zvieraťa, ohrozuje jeho život, 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.

(3) Neočakávaný nežiaduci účinok je nežiaduci účinok veterinárneho lieku, ktorého povaha, závažnosť alebo účinok nie je v zhode so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(4) Nežiaduci účinok, ktorý sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytol u človeka, je účinok, ktorý je škodlivý a nezamýšľaný, a ktorý sa vyskytne u človeka pri podaní alebo po podaní veterinárneho lieku zvieraťu.

(5) Zneužitie veterinárneho lieku je úmyselné nadmerné užívanie veterinárneho lieku, trvalé alebo ojedinelé, sprevádzané škodlivými reakciami.

(6) Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti veterinárneho lieku je súhrnná správa o vyhodnotení zaznamenaných nežiaducich účinkoch veterinárneho lieku doplnená kvalifikovaným rozborom.

(7) Štúdium bezpečnosti po registrácii veterinárneho lieku je farmako-epidemiologické štúdium alebo klinické skúšanie veterinárneho lieku vykonané v súlade s ustanoveniami uvedenými v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku s cieľom zistiť alebo posúdiť riziká bezpečnosti registrovaného veterinárneho lieku.

(8) Ak veterinárny liek vyvoláva nežiaduci účinok, osoba oprávnená predpisovať veterinárne lieky alebo vydávať veterinárne lieky je povinná oznámiť bezodkladne túto skutočnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(9) Laboratórnu kontrolu kvality a bezpečnosti veterinárneho lieku vykonáva ústav kontroly veterinárnych liečiv. Ak sa zistia nežiaduce účinky veterinárneho lieku alebo ak sa kontrolou zistí nevyhovujúca kvalita veterinárneho lieku, ústav kontroly veterinárnych liečiv môže nariadiť pozastavenie výdaja alebo v závažných prípadoch stiahnutie veterinárneho lieku z trhu.

(10) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku musí mať nepretržite k dispozícii kvalifikovanú osobu zodpovednú za dozor nad veterinárnymi liekmi (farmakobdelosť) so sídlom v členských štátoch. Táto kvalifikovaná osoba

a) vedie systém, ktorý zaručuje, že informácie vzťahujúce sa na všetky podozrenia z nežiaducich účinkov oznámené držiteľovi registrácie veterinárneho lieku sa zhromažďujú a spracúvajú takým spôsobom, aby boli prístupné aspoň na jednom presne určenom mieste,

b) pripravuje záznam pre ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa § 98 ods. 1 písm. b) vo forme požadovanej ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

c) zodpovedá za včasné a úplné predloženie doplňujúcich informácií vyžiadaných ústavom kontroly veterinárnych liečiv potrebných na vyhodnotenie rizík a prínosov veterinárneho lieku vrátane informácií o množstve predaných alebo predpísaných veterinárnych liekov,

d) poskytuje ústavu kontroly veterinárnych liečiv informácie, ktoré majú vplyv na vyhodnotenie rizík a prínosov veterinárneho lieku, najmä informácie vzťahujúce sa na poregistračné štúdie bezpečnosti.

(11) Osoba zodpovedná za registráciu veterinárneho lieku plní úlohy uvedené v odseku 10 podľa požiadaviek ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(12) Ústav kontroly veterinárnych liečiv oznámi držiteľovi registrácie veterinárneho lieku najneskôr do 15 dní od prijatia oznámenia od osoby oprávnenej predpisovať veterinárne lieky alebo od osoby oprávnenej vydávať veterinárne lieky výskyt závažného nežiaduceho účinku veterinárneho lieku.

(13) Ústav kontroly veterinárnych liečiv oznámi výskyt závažného nežiaduceho účinku veterinárneho lieku a nežiaduceho účinku veterinárneho lieku na človeka na území Slovenskej republiky agentúre a príslušným orgánom iných členských štátov najneskôr do 15 dní od prijatia oznámenia o výskyte závažného nežiaduceho účinku veterinárneho lieku.

(14) Ak pri hodnotení oznámenia o výskyte závažného nežiaduceho účinku ústav kontroly veterinárnych liečiv dospeje k názoru, že je potrebné zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť registráciu veterinárneho lieku, bezodkladne o tom informuje agentúru, kompetentné orgány iných členských štátov a držiteľa registrácie veterinárneho lieku.

(15) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv z dôvodu ochrany verejného zdravia bezodkladne pozastaví registráciu veterinárneho lieku, najneskôr nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia registrácie veterinárneho lieku o tom informuje agentúru, Komisiu a kompetentné orgány iných členských štátov.

PIATA ČASŤ
ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Prvý oddiel
Požiadavky na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky

§ 110
Registrácia a evidencia výrobcu zdravotníckej pomôcky

(1) Výrobca zdravotníckej pomôcky je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá zodpovedá za konštrukčné riešenie, výrobu, systém kvality výroby, balenie, označovanie a účel určenia zdravotníckej pomôcky alebo za montovanie, spracovanie, obnovenie, balenie, označovanie a účel určenia prefabrikovaného výrobku. Povinnosti vyplývajúce z tohto zákona a z osobitných predpisov,[71]) ktoré sa vzťahujú na výrobcu zdravotníckej pomôcky, sa vzťahujú aj na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje, balí, spracúva, obnovuje alebo označuje nálepkou jeden alebo viac prefabrikovaných výrobkov alebo im určuje účel určenia ako zdravotníckej pomôcke a uvádza ich na trh; plnenie týchto povinností sa nevzťahuje na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje alebo prispôsobuje pacientom zdravotnícke pomôcky už uvedené na trh v súlade s ich účelom určenia.

(2) Výrobca s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo uvádza do prevádzky podľa osobitných predpisov,[71]) a fyzická osoba s miestom podnikania alebo právnická osoba so sídlom v Slovenskej republike, ktorá kompletizuje alebo sterilizuje zdravotnícku pomôcku s cieľom uviesť ju na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov,[71]) písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh alebo do prevádzky (ďalej len „registrácia výrobcu“).

(3) Ak výrobca, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo do prevádzky, nemá miesto podnikania alebo sídlo v niektorom členskom štáte, určí fyzickú osobu s bydliskom alebo fyzickú osobu s miestom podnikania v niektorom členskom štáte alebo právnickú osobu so sídlom v niektorom členskom štáte, ktorú písomne poverí svojím zastupovaním a na ktorú sa môžu obracať príslušné orgány a osoby členských štátov (ďalej len „splnomocnenec“). Na splnomocnenca, ktorý má bydlisko alebo miesto podnikania, alebo sídlo v Slovenskej republike, sa

vzťahuje registrácia výrobcu podľa odseku 2. Štátny ústav na požiadanie informuje príslušné orgány iných členských štátov a Komisiu o údajoch, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnenec pri registrácii výrobcu.

(4) Výrobca zdravotníckej pomôcky triedy IIa, IIb a III[26]) s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky alebo jeho splnomocnenec písomne oznámi štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu tohto výrobcu a identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie (ďalej len „evidencia výrobcu“).

(5) Štátny ústav po registrácii výrobcu podľa odsekov 2 a 3 alebo po evidencii výrobcu podľa odseku 4, pridelí zdravotníckej pomôcke, súprave zloženej z viacerých zdravotníckych pomôcok alebo druhu zdravotníckej pomôcky kód. Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu zdravotníckych pomôcok; ak zdravotnícka pomôcka už nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky,[71]) štátny ústav tejto zdravotníckej pomôcke zruší registráciu alebo evidenciu formou rozhodnutia a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocnenca. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia štátny ústav zruší pridelený kód. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy zdravotníckych pomôcok národnému centru.

(6) Ak je diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, ktorá má značku zhody pri zaregistrovaní podľa odseku 2, novým výrobkom, výrobca to uvedie v oznámení štátnemu ústavu. Na základe tohto oznámenia výrobca v priebehu nasledujúcich dvoch rokov predkladá štátnemu ústavu každé dva mesiace správu o získaných skúsenostiach vzťahujúcich sa na diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro po jej uvedení na trh.

(7) Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro sa považuje za novú, ak je určená na

a) analyzovanie novej látky alebo hodnotenie novej veličiny a nebola zabezpečená sústavná dostupnosť diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu Slovenskej republiky počas predchádzajúcich troch rokov,

b) použitie analytického postupu, ktorý sa v Slovenskej republike nepoužíval nepretržite počas predchádzajúcich troch rokov.

(8) Štátny ústav vkladá údaje o registrácii výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckej pomôcky do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed);[72]) pri vkladaní údajov sa používa kód medzinárodne uznávanej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok.

§ 111
Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok

(1) Klinickému skúšaniu podliehajú zdravotnícke pomôcky a aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný predložiť štátnemu ústavu najmenej 60 dní pred začatím klinického skúšania

a) zdravotníckej pomôcky vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke určenej na klinické skúšanie,[73])

b) aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky vyhlásenie o aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcke určenej na klinické skúšanie.[74])

(2) Pri aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, zdravotníckych pomôckach triedy III a implantovateľných a invazívnych zdravotníckych pomôckach na dlhodobé používanie triedy IIa[75]) alebo triedy IIb[76]) môže výrobca začať klinické skúšky po uplynutí lehoty 60 dní od písomného oznámenia štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie, ak mu štátny ústav v tejto lehote neoznámi zamietavé rozhodnutie odôvodnené ochranou verejného zdravia.

(3) Výrobca môže začať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ktorá je uvedená v odseku 2, aj pred uplynutím 60-dňovej lehoty od písomného oznámenia štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ak mu príslušná etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie k programu a plánu klinického skúšania.

(4) Výrobca môže začať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ktorá nie je uvedená v odseku 2, bezodkladne po písomnom oznámení štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ak príslušná etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie k programu a plánu klinického skúšania.

(5) Na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky sa primerane vzťahujú ustanovenia § 29 až 33.

(6) Ak štátny ústav zamietne alebo zruší klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, oznámi rozhodnutie a dôvody príslušným orgánom iných členských štátov a Komisii. Ak štátny ústav požaduje podstatnú zmenu klinického skúšania alebo pozastaví klinické skúšanie, informuje o týchto opatreniach a dôvodoch na ich prijatie príslušné orgány členských štátov.

(7) Výrobca alebo splnomocnenec oznámi príslušným orgánom dotknutých členských štátov skončenie klinického skúšania alebo skoršie skončenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s uvedením dôvodov. Ak ide o skoršie skončenie klinického skúšania z bezpečnostných dôvodov, toto oznámenie sa doručí príslušným orgánom členských štátov a Komisii. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný uchovávať najmenej 15 rokov od skončenia klinického skúšania písomnú správu podpísanú skúšajúcim, ktorá musí obsahovať vyhodnotenie údajov získaných v priebehu klinického skúšania.

§ 112
Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky

(1) Zdravotnícku pomôcku možno uviesť na trh alebo uviesť do prevádzky, ak po jej správnom inštalovaní, udržiavaní a používaní podľa jej účelu určenia neohrozí bezpečnosť a zdravie pacientov, používateľov alebo iných osôb.

(2) Počas veľtrhov, výstav a prezentácií možno predvádzať zdravotnícke pomôcky, ktoré nezodpovedajú požiadavkám, ktoré sú uvedené v tomto zákone a osobitnými predpismi,[71]) ak je to na viditeľnom paneli zreteľne uvedené spolu s upozornením, že tieto zdravotnícke pomôcky možno uviesť na trh alebo uviesť do prevádzky, ak sa splnia požiadavky uvedené v tomto zákone a v osobitných predpisoch.[71])

(3) Zakazuje sa uvádzať na trh ortuťové teplomery, ktoré sú určené na meranie telesnej teploty a sfygmomanometre určené širokej verejnosti.

(4) Štátny ústav písomne požiada Komisiu o prijatie potrebných opatrení, ak

a) použitie pravidiel triedenia zdravotníckych pomôcok vyžaduje rozhodnutie Komisie,

b) by sa zdravotnícka pomôcka mala zatriediť odchylne od pravidiel triedenia,

c) určený postup posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok je nevhodný,

d) je potrebné rozhodnutie o tom, či posudzovaný výrobok alebo skupina výrobkov zodpovedá požiadavkám na zdravotnícku pomôcku.

(5) Výrobca zdravotníckej pomôcky je oprávnený dodávať zdravotnícku pomôcku, za ktorej uvedenie na trh zodpovedá, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotným poisťovniam a pacientom; nie je oprávnený účtovať cenu obchodného alebo sprostredkovateľského výkonu.[16])

Druhý oddiel
Dohľad nad zdravotníckymi pomôckami

§ 113
Nesprávne alebo chýbajúce označenie značkou zhody CE

(1) Ak štátny ústav zistí, že označenie zdravotníckej pomôcky značkou zhody CE je umiestnené nesprávne alebo označenie chýba, nariadi výrobcovi alebo splnomocnencovi vykonať nápravu. Ak výrobca alebo splnomocnenec nevykoná nápravu, štátny ústav prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie uvádzania zdravotníckej pomôcky na trh alebo uvádzania do prevádzky, alebo na jej stiahnutie z trhu alebo z prevádzky a dohliada, či výrobca alebo splnomocnenec uložené opatrenia vykonal.

(2) Štátny ústav uplatní opatrenia uvedené v odseku 1 aj vtedy, ak výrobca alebo splnomocnenec označenie značkou zhody CE použil

a) na označenie nevyhovujúcej zdravotníckej pomôcky alebo

b) v súlade s týmto zákonom, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje tento zákon.

(3) Štátny ústav informuje Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach uvedených v odseku 1 aj s odôvodnením rozhodnutia.

§ 114
Opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti používania

(1) Štátny ústav v záujme zabezpečenia ochrany zdravia a bezpečnosti používania môže

a) zakázať

1. klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok,
2. uvedenie na trh alebo uvedenie do prevádzky zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny zdravotníckych pomôcok,

b) nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny zdravotníckych pomôcok z trhu alebo z prevádzky.

(2) Štátny ústav pred prijatím opatrenia uvedeného v odseku 1 umožní výrobcovi alebo splnomocnencovi predložiť jeho vyjadrenie okrem prípadu, ak to z dôvodu naliehavosti nie je možné. Štátny ústav informuje Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach a uvedie dôvody ich prijatia.

(3) O opatreniach podľa odseku 1 alebo § 113 vydá štátny ústav rozhodnutie, ktoré obsahuje dôvody, na základe ktorých ho štátny ústav vydal, a poučenie o možnosti podať odvolanie a lehotu na podanie odvolania. Štátny ústav rozhodnutie bezodkladne doručí dotknutej osobe.

(4) Štátny ústav prijme primerané opatrenia s cieľom včas varovať používateľov zdravotníckej pomôcky pred zistenými rizikami.

(5) Ak sa Štátny ústav rozhodne stiahnuť z trhu zdravotnícku pomôcku, ktorá je vyrábaná v inom členskom štáte, informuje o tom výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo jeho splnomocnenca na adrese uvedenej na stiahnutej zdravotníckej pomôcke.

§ 115
Mlčanlivosť a dôvernosť

(1) Štátny ústav je povinný zachovávať mlčanlivosť o dôverných informáciách získaných pri plnení úloh; to sa nevzťahuje na plnenie povinností súvisiacich so vzájomným poskytovaním informácií podľa tohto zákona a s poskytovaním informácií podľa osobitných predpisov.[77])

(2) Za dôverné informácie sa nepovažujú informácie

a) o registrácii výrobcu a evidencii výrobcu,

b) od výrobcu alebo splnomocnenca, ktoré poskytol používateľom zdravotníckej pomôcky v súvislosti s prijatými opatreniami, ktoré sa týkajú nehôd, porúch alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky,

c) uvedené v certifikáte o posudzovaní zhody alebo v zmene, doplnení, pozastavení alebo v zrušení certifikátu o posudzovaní zhody.

Tretí oddiel
Nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok

§ 116
Zaznamenávanie a evidencia nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckej pomôcky po jej uvedení na trh

(1) Za nehodu, poruchu a zlyhanie zdravotníckej pomôcky sa považuje každá porucha fungovania alebo zmena charakteristických vlastností alebo účinnosti výkonu zdravotníckej pomôcky, alebo každý nedostatok v označení alebo v návode na použitie, ktorý

a) by mohol spôsobiť smrť alebo spôsobil smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa,

b) je príčinou sústavného sťahovania zdravotníckej pomôcky alebo zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z trhu výrobcom alebo jeho splnomocnencom.

(2) Zdravotnícki pracovníci, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, zdravotné poisťovne, výrobcovia a ich splnomocnenci sú povinní bezodkladne oznamovať nehody, poruchy a zlyhania uvedené v odseku 1 štátnemu ústavu.

(3) Štátny ústav zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok.

(4) Štátny ústav môže nariadiť pozastavenie výdaja zdravotníckej pomôcky, jej stiahnutie z trhu alebo stiahnutie z prevádzky, ak sa zistí, že nehoda, porucha alebo zlyhanie zdravotníckej pomôcky by mohlo spôsobiť smrť alebo spôsobilo smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta.

(5) Ak zdravotnícky pracovník, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, zdravotná poisťovňa oznámi nehodu, poruchu alebo zlyhanie zdravotníckej pomôcky podľa odseku 2 štátnemu ústavu, štátny ústav je povinný preveriť, či výrobca je o nehode, poruche a zlyhaní informovaný. Ak výrobca o nehode, poruche alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky nie je informovaný, štátny ústav je povinný výrobcu o nehode, poruche alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky informovať.

(6) Štátny ústav po vyhodnotení oznámenia podľa odseku 2 v súčinnosti s výrobcom alebo jeho splnomocnencom bezodkladne informuje príslušné orgány iných členských štátov a Komisiu o nehode, poruche alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky a o opatreniach, ktoré prijal alebo sa pripravuje prijať na zabránenie ich opätovného výskytu.

Štvrtý oddiel
Nakladanie so zdravotníckymi pomôckami v zdravotníckych zariadeniach

§ 117

(1) Zdravotnícke pomôcky sa musia v zdravotníckych zariadeniach a očných optikách, ktoré ich používajú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, uchovávať tak, aby neprišlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(2) Zdravotnícki pracovníci sú povinní zabezpečiť uchovávanie zdravotníckych pomôcok podľa požiadaviek Slovenského farmaceutického kódexu.

(3) V zdravotníckych zariadeniach môžu pacientom podávať zdravotnícke pomôcky len zdravotnícki pracovníci v súlade s návodom na použitie zdravotníckej pomôcky.

(4) Zdravotná poisťovňa, ktorá obstarala poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti zdravotnícke pomôcky podľa osobitného predpisu,[20]) je povinná zabezpečiť, aby boli dodané poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v súlade s požiadavkami na správnu veľkodistribučnú prax a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(5) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorému zdravotnícke pomôcky obstarala zdravotná poisťovňa, je povinný zabezpečiť ich uchovávanie v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(6) Ústavné zdravotnícke zariadenie, ktoré nemá zriadenú nemocničnú lekáreň, je povinné v spolupráci s verejnou lekárňou alebo nemocničnou lekárňou iného ústavného zdravotníckeho zariadenia zabezpečiť uchovávanie zdravotníckych pomôcok v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(7) Zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou počas používania podliehajú metrologickej kontrole podľa osobitného predpisu.[77a])

(8) Správny postup pri uchovávaní zdravotníckych pomôcok používaných pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je povinný zabezpečiť poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

(9) Zdravotnícke pomôcky sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu.[59])

(10) Držiteľ povolenia sa na účely tohto zákona považuje za pôvodcu odpadu a jeho zneškodnenie zabezpečí na vlastné náklady podľa osobitného predpisu.[59])

Piaty oddiel
Očné optiky

§ 118

(1) Očné optiky poskytujú služby súvisiace so zabezpečovaním starostlivosti o poistencov, ktorá nadväzuje na zdravotnú starostlivosť poskytovanú zdravotníckymi zariadeniami zhotovovaním, opravou, úpravou, výdajom a predajom optických zdravotníckych pomôcok. Očná optika môže vykonávať činnosť spojenú so zaobchádzaním so zdravotníckymi pomôckami na základe oprávnenia podľa osobitného predpisu[78]) a na základe súhlasného posudku vydaného štátnym ústavom. Štátny ústav vydá súhlasný posudok, ak očná optika spĺňa požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie.

(2) Požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie očných optík musia byť splnené po celý čas vykonávania činnosti spojenej so zaobchádzaním so zdravotníckymi pomôckami. Štátny ústav

pozastaví činnosť očnej optike, a to najviac na 90 dní, ak nespĺňa požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie očných optík; v rozhodnutí mu súčasne uloží povinnosť odstrániť zistené nedostatky. Ak očná optika neodstráni v určenej lehote zistené nedostatky, štátny ústav rozhodne o zrušení súhlasného posudku podľa odseku 1.

(3) Ustanovenia § 23 ods. 1 písm. i), k), l), n), q), x), y), z) a ag) a § 112 až 117 sa na očné optiky vzťahujú primerane.

ŠIESTA ČASŤ
PREDPISOVANIE, VÝDAJ A PODÁVANIE

Prvý oddiel
Predpisovanie, výdaj a podávanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

§ 119
Oprávnenie predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny

(1) Predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny je oprávnený lekár a zubný lekár, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť

a) na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe[79]) na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení,

b) v zdravotníckom zariadení, na základe povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia,[46])

c) v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

(2) Predpisujúci lekár v ambulantnom zdravotníckom zariadení predpisuje humánny liek a dietetickú potravinu na lekársky predpis alebo na objednávku a zdravotnícku pomôcku na lekársky poukaz alebo na objednávku.

(3) Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení predpisuje humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu na objednávku; humánny liek a dietetickú potravinu predpisuje na lekársky predpis a zdravotnícku pomôcku na lekársky poukaz len pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby.

(4) Humánny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny[55]) sa predpisuje na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom alebo na osobitnom tlačive objednávky označenom šikmým modrým pruhom; tieto tlačivá sa musia evidovať.

(5) Ak ide o humánny liek, ktorý obsahuje liečivo uvedené v prílohe č. 1 a zozname kategorizovaných liekov,[22]) predpisujúci lekár je povinný predpísať humánny liek s obsahom tohto liečiva uvedením názvu liečiva, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov.[22]) Predpisujúci lekár môže po uvedení názvu liečiva, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení uviesť na lekárskom predpise aj názov humánneho lieku a doplnok názvu podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov. Ak ide o humánny liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré nie je uvedené v prílohe č. 1, alebo obsahuje dve alebo viac liečiv, predpisujúci lekár je povinný namiesto názvu liečiva uviesť názov humánneho lieku, cestu podania, liekovú formu, množstvo liečiva v liekovej forme, veľkosť balenia a počet balení. Za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku pri predpisovaní humánneho lieku v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti[80]) je zodpovedný predpisujúci

lekár.

(6) Pri predpisovaní humánneho lieku podľa odseku 5 môže predpisujúci lekár zakázať výdaj náhradného humánneho lieku, ktorý je pre pacienta z medicínskych dôvodov nevhodný. Medicínske dôvody zákazu výdaja náhradného humánneho lieku nevhodného pre pacienta je predpisujúci lekár povinný zaznamenať do zdravotnej dokumentácie pacienta. Názov humánneho lieku, ktorý predpisujúci lekár zakazuje z medicínskych dôvodov vydať pacientovi, je povinný uviesť na rubovej strane lekárskeho predpisu.

(7) Náhradný humánny liek je humánny liek s rovnakým liečivom, rovnakou cestou podania, rovnakou liekovou formou a rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme, rovnakou alebo nižšou úhradou zdravotnej poisťovne a s rovnakou alebo nižšou úhradou pacienta ako liek predpísaný na lekárskom predpise.

(8) Humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak sa má uhrádzať alebo čiastočne uhrádzať na základe verejného zdravotného poistenia, je oprávnený predpísať predpisujúci lekár, ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód, a ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.

(9) Predpisujúci lekár, ktorý nemá uzatvorenú zmluvu so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený (ďalej len „nezmluvný lekár“), je oprávnený predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu uhrádzanú na základe verejného zdravotného poistenia, ak mu poskytuje neodkladnú zdravotnú starostlivosť; nezmluvný lekár pri predpisovaní humánnych liekov spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti postupuje podľa § 120 ods. 1 písm. l), pri poskytovaní inej ako neodkladnej zdravotnej starostlivosti postupuje pri predpisovaní humánnych liekov spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín podľa § 120 ods. 1 písm. m).

(10) Lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore (ďalej len „odborný lekár“), ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, je povinný predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, a ich predpisovanie je viazané na odbornosť lekára. Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo a lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria (ďalej len „všeobecný lekár“) môže predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktoré sú viazané na odbornosť lekára len na základe písomného odporúčania odborného lekára; na písomné odporúčanie odborného lekára sa ustanovenia odsekov 5 a 6 vzťahujú primerane.

(11) Odborný lekár v odporúčaní všeobecnému lekárovi uvedie ako dlho má všeobecný lekár humánny liek predpísaný spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu pacientovi predpisovať; táto lehota nesmie presiahnuť šesť mesiacov. Všeobecný lekár pri predpisovaní napíše na rubovú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o humánny liek alebo dietetickú potravinu, alebo na rubovú stranu lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ s uvedením mena a priezviska a kódu odborného lekára, názvu, sídla a kódu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a dátumu lekárskej správy, v ktorej odporúčal predpísanie humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny. Všeobecný lekár poznámku autorizuje odtlačkom svojej pečiatky, dátumom a vlastnoručným podpisom.

(12) Predpisujúci lekár je povinný

a) pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky

a dietetickej potraviny postupovať účelne a hospodárne podľa súčasných poznatkov farmakoterapie v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii, zdravotnícku pomôcku len na účel určenia uvedený v ES vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky a dietetickú potravinu na účel určenia uvedený v návode na používanie schválenom pri uvádzaní dietetickej potraviny na trh,

b) zaznamenať v zdravotnej dokumentácii pacienta a v liekovej knižke poistenca, ak ju poistencovi vydala zdravotná poisťovňa, predpísanie humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny,

c) pri predpisovaní humánneho lieku informovať pacienta o maximálnej výške doplatku pacienta za navrhovaný humánny liek, o možnosti náhradného humánneho lieku a o maximálnej výške doplatku pacienta za náhradný humánny liek,

d) potvrdiť opravu náležitostí lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu odtlačkom svojej pečiatky a podpisom,

e) urobiť opatrenia na zabránenie zneužitia tlačiva lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu, objednávky, osobitného tlačiva lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom a osobitného tlačiva objednávky označeného šikmým modrým pruhom a svojej pečiatky cudzou osobou,

f) používať tlačivo lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu, objednávky, osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom a osobitné tlačivo objednávky označené šikmým modrým pruhom, ktoré spĺňa požiadavky na ich vyhotovenie podľa tohto zákona,

g) pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uviesť na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze poznámku „HRADÍ PACIENT“, ak ich so súhlasom pacienta predpísal nad rámec rozsahu úhrady z verejného zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu[28]) alebo ak je nezmluvným lekárom.

(13) Predpisujúcemu lekárovi sa pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny zakazuje určovať pacientovi, v ktorej verejnej lekárni a výdajni zdravotníckych pomôcok si má humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vybrať.

(14) Predpisujúcemu lekárovi sa nesmie vydať humánny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, ktorý táto osoba predpísala na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom, ak na tomto lekárskom predpise nie je uvedená poznámka predpisujúceho lekára „ad manus medici“, alebo ak neboli predpísané podľa odseku 12.

(15) Osobe s trvalým pobytom na území Slovenskej republiky, ktorá cestuje do iného štátu Schengenskej dohody a ktorá na základe indikácie lekára musí v priebehu tohto obdobia užívať lieky s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky, vydá farmaceut samosprávneho kraja osvedčenie na držbu lieku s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky na liečebný účel (ďalej len „osvedčenie“). Vzor jednotného formulára osvedčenia je uvedený v osobitnom predpise.[81]) Osvedčenie sa vydá na základe predloženia lekárskeho predpisu pre každý druh lieku s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky osobitne a má platnosť najviac 30 dní. Farmaceut samosprávneho kraja si ponechá kópiu osvedčenia.

(16) Predpisujúci lekár môže osobe uvedenej v odseku 15 predpisovať humánne lieky s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky najviac na 30 dní.

(17) V zdravotne indikovaných prípadoch je lekár oprávnený predpisovať humánne lieky spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny uhrádzané na

základe verejného zdravotného poistenia aj pre seba a pre jemu blízke osoby;[82]) môžu ich predpisovať na základe dohody so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je lekár alebo jemu blízke osoby verejne zdravotne poistené, na účet tejto zdravotnej poisťovne.

(18) Lekár oprávnený predpisovať humánne lieky spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny podľa odseku 17 je povinný viesť evidenciu o predpísaných humánnych liekoch, zdravotníckych pomôckach alebo dietetických potravinách v rozsahu a spôsobom podľa dohody uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou; ustanovenia osobitného predpisu[83]) sa na lekára predpisujúceho humánne lieky spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny pre seba a pre jemu blízke osoby nevzťahujú.

§ 120
Lekársky predpis, lekársky poukaz a objednávka

(1) Lekársky predpis a lekársky poukaz musia obsahovať

a) meno, priezvisko, adresu bydliska a rodné číslo pacienta; ak ide o humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uhrádzanú na základe verejného zdravotného poistenia aj kód zdravotnej poisťovne, v ktorej je pacient poistený,

b) názov liečiva, ak je liečivo uvedené v prílohe č. 1, alebo názov humánneho lieku, ak humánny liek obsahuje liečivo, ktoré nie je uvedené v prílohe č. 1, alebo obsahuje dve alebo viac liečiv, ak humánny liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, aj údaje o liekovej forme, jej množstve v jednom balení vyjadrenom v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a o sile lieku, názov dietetickej potraviny, názov zdravotníckej pomôcky a presné označenie individuálne zhotovovanej zdravotníckej pomôcky,

c) kód humánneho lieku,

d) kód zdravotníckej pomôcky,

e) kód dietetickej potraviny,

f) zloženie individuálne pripravovaného humánneho lieku alebo názov individuálne pripravovaného humánneho lieku podľa Európskeho liekopisu alebo Slovenského farmaceutického kódexu, ak predpisujúci lekár predpisuje individuálne pripravovaný humánny liek; pri zámernom prekročení najvyššej dávky liečiva v humánnom lieku musí predpisujúci lekár dávku liečiva vypísať slovom po latinsky a označiť ju výkričníkom,

g) pri predpisovaní viac ako jedného originálneho balenia hromadne vyrábaného humánneho lieku, dietetickej potraviny alebo väčšieho počtu dávok individuálne pripravovaného lieku, alebo väčšieho počtu balení zdravotníckej pomôcky vyznačí predpisujúci lekár na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze počet balení alebo dávok rímskou číslicou a slovom po latinsky; predpísaný počet balení humánneho lieku nesmie prekročiť počet balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní troch mesiacov, ak pacient predpísaný humánny liek pravidelne užíva, alebo na liečbu pacienta v trvaní jedného mesiaca, ak humánny liek sa predpisuje prvý raz,

h) pri predpisovaní hromadne vyrábaného humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny vyznačí predpisujúci lekár na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom počet balení a množstvo omamnej látky alebo psychotropnej látky v jednom balení humánneho lieku vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a množstvo omamnej látky alebo psychotropnej látky v jednej dávke slovom po latinsky; predpísaný počet balení humánneho lieku vo všetkých liekových formách s obsahom omamnej látky II a III. skupiny alebo psychotropnej látky II. a III. skupiny nesmie prekročiť počet balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní 30 dní a nesmú sa predpisovať na lekárskom predpise s poznámkou „REPETETUR“,

i) diagnózu vyjadrenú písmenom a číslovkami podľa platnej medzinárodnej štatistickej

klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov,

j) dávkovanie, časový režim užívania humánneho lieku alebo dietetickej potraviny a spôsob podania humánneho lieku alebo dietetickej potraviny,

k) pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe odporúčania odborného lekára, na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu poznámku „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ s uvedením mena a priezviska, názvu a sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, jeho kódu a dátumu lekárskej správy, v ktorej odporúčal predpísanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára, dátum a jeho vlastnoručný podpis,

l) poznámku „NEODKLADNÁ ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ“ na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, odtlačok pečiatky a podpis predpisujúceho lekára, ak ide o humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu predpísanú pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti pri plnej alebo čiastočnej úhrade na základe verejného zdravotného poistenia,

m) poznámku „HRADÍ PACIENT“ na lícnej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a poznámku „NEZMLUVNÝ LEKÁR“ na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ak humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti predpisuje predpisujúci lekár, ktorý nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený,

n) dátum vystavenia lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,

o) kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

p) odtlačok pečiatky s kódom predpisujúceho lekára alebo kód predpisujúceho lekára, ak sa pri vypĺňaní lekárskeho predpisu používa výpočtová technika,

r) podpis predpisujúceho lekára,

s) odtlačok pečiatky s názvom a kódom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s menom, priezviskom a kódom predpisujúceho lekára,

t) kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a kód odborného lekára, ktorý odporúčal všeobecnému lekárovi predpísať humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu,

u) ak ide o humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorého úhrada na základe verejného zdravotného poistenia podlieha schváleniu zdravotnou poisťovňou pacienta, sa na zadnej strane lekárskeho predpisu vyznačí súhlas príslušnej zdravotnej poisťovne.

(2) Predpisujúci lekár je povinný riadne a čitateľne vyplniť lekársky predpis alebo lekársky poukaz podľa odseku 1. Ak sa humánny liek predpisuje spôsobom uvedeným v § 119 ods. 5, predpisujúci lekár kód humánneho lieku nevypĺňa. Za úplnosť a správnosť vyplnenia lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu zodpovedá lekár, ktorý lekársky predpis alebo lekársky poukaz vyplnil.

(3) Osoba oprávnená vydávať lieky nevydá humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ak

a) lekársky predpis alebo lekársky poukaz nie je vyplnený podľa odseku 1, okrem dôležitého humánneho lieku, o vydaní ktorého rozhodne osoba oprávnená vydať humánny liek s prihliadnutím na naliehavosť podania humánneho lieku pacientovi, ak ide o bezprostredné ohrozenie života alebo hrozí závažné zhoršenie jeho zdravotného stavu,

b) nie sú splnené požiadavky uvedené v odsekoch 4 až 9,

c) lekársky predpis a lekársky poukaz obsahuje text, ktorý má podľa odseku 20 charakter

reklamy,

(4) Platnosť lekárskeho predpisu je

a) sedem dní na hromadne vyrábaný humánny liek a individuálne pripravovaný humánny liek, ak neobsahuje protimikrobiálne antibiotikum, chemoterapeutikum, omamnú látku II. skupiny a psychotropnú látku II. skupiny,

b) päť dní na humánny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny a psychotropnej látky II. skupiny,

c) tri dni na humánny liek s obsahom protimikrobiálneho antibiotika a chemoterapeutika,

d) jeden deň na humánny liek predpísaný lekárom lekárskej služby prvej pomoci a lekárom ústavnej pohotovostnej služby.

(5) Platnosť lekárskeho poukazu je jeden mesiac. Platnosť lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedicko-protetickej zdravotníckej pomôcky na mieru alebo stomatologickej zdravotníckej pomôcky na mieru je tri mesiace.

(6) Deň vystavenia lekárskeho predpisu a lekárskeho poukazu sa do lehoty platnosti nezapočítava.

(7) Na jednom tlačive lekárskeho predpisu predpisujúci lekár predpisuje najviac dva druhy humánneho lieku alebo dva druhy liečiva. Ak ide o humánny liek obsahujúci omamnú látku II. skupiny alebo psychotropnú látku II. skupiny, lekár na jednom tlačive lekárskeho predpisu alebo objednávky predpisuje len jeden druh humánneho lieku. Na jednom tlačive lekárskeho poukazu predpisujúci lekár predpisuje len jeden druh zdravotníckej pomôcky.

(8) Osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom vyplní predpisujúci lekár trojmo. Prvopis a prvú kópiu lekárskeho predpisu vydá pacientovi, druhú kópiu si ponechá. Ak ide o humánny liek, ktorý je plne uhrádzaný alebo čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, verejná lekáreň použije prvopis ako doklad k faktúre a prvú kópiu ako doklad k záznamu o výdaji humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny. Ak ide o humánny liek, ktorý nie je uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, verejná lekáreň použije prvopis a prvú kópiu ako doklad k záznamu o výdaji humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny.

(9) Osoba oprávnená vydávať lieky je povinná overiť totožnosť osoby, ktorej vydáva humánny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, a na rubovú stranu kópie lekárskeho predpisu zaznamená meno a priezvisko, číslo preukazu totožnosti tejto osoby, ktorá musí mať vek najmenej 18 rokov.

(10) Objednávka a špeciálna objednávka určená na výdaj transfúzneho lieku musí obsahovať

a) názov a odtlačok pečiatky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, názov oddelenia zdravotníckeho zariadenia, meno a priezvisko zodpovedného zdravotníckeho pracovníka,

b) dátum vystavenia objednávky a špeciálnej objednávky,

c) kód a názov humánneho lieku,

d) kód predpisujúceho lekára,

e) odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis.

(11) Osobitná objednávka na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu musí obsahovať

a) názov a odtlačok pečiatky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, názov oddelenia zdravotníckeho zariadenia, meno a priezvisko zodpovedného zdravotníckeho pracovníka,

b) opis prípravy lieku na inovatívnu liečbu a jeho charakteristické vlastnosti, ak ide osobitnú objednávku na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu,

c) dátum vystavenia osobitnej objednávky,

d) kód predpisujúceho lekára,

e) odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis.

(12) Pri výdaji humánneho lieku alebo dietetickej potraviny predpísanej na lekárskom predpise alebo na objednávke alebo pri výdaji zdravotníckej pomôcky predpísanej na lekárskom poukaze alebo na objednávke osoba oprávnená vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny je povinná potvrdiť výdaj humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny svojím podpisom na lekárskom predpise, lekárskom poukaze alebo na objednávke, odtlačkom pečiatky verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok alebo očnej optiky a dátumom výdaja.

(13) Osoba oprávnená vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny je povinná vyznačiť na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze časť ceny vydaného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktorú uhrádza príslušná zdravotná poisťovňa, a časť ceny vydaného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktorú uhrádza poistenec. Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji humánneho lieku potvrdí v liekovej knižke poistenca výdaj humánneho lieku, ak ju poistencovi vydala zdravotná poisťovňa a poistenec ju pri výdaji humánnych liekov predložil.

(14) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný pripojiť lekársky predpis a lekársky poukaz, na základe ktorého bol vydaný humánny liek, dietetická potravina alebo zdravotnícka pomôcka uhrádzaná z verejného zdravotného poistenia k faktúre, ktorú zašle zdravotnej poisťovni pacienta.

(15) Zdravotná poisťovňa je povinná uchovávať lekársky predpis a lekársky poukaz najmenej jeden rok odo dňa úhrady za humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo lekársky poukaz.

(16) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný uchovávať lekársky predpis najmenej jeden rok odo dňa vydania humánneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, ak humánny liek nebol uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia.

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

a) do krvného skladu,

b) pre ústavné zdravotnícke zariadenie alebo

c) pre ambulantné zdravotnícke zariadenie pre konkrétne určeného pacienta.

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

(19) Tlačivo výpisu z lekárskeho predpisu môže výdajné miesto tohto tlačiva predať len držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti po overení jeho totožnosti a predložení platného dokladu o povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni.

(20) Tlačivá uvedené v odsekoch 18 a 19 nesmú obsahovať text, ktorý má charakter reklamy

a) humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky,

b) výrobcu alebo veľkodistribútora humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky,

c) poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

§ 120a

Lekársky predpis a lekársky poukaz na poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

(1) Lekársky predpis a lekársky poukaz na poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti musia obsahovať

a) meno, priezvisko, adresu bydliska a dátum narodenia pacienta,

b) názov humánneho lieku, ak sú splnené požiadavky podľa odseku 2, alebo názov liečiva s uvedením kvalitatívneho zloženia humánneho lieku s použitím medzinárodného nechráneného názvu liečiva alebo liečiv a kvantitatívneho zloženia humánneho lieku vyjadrenom množstvom liečiva alebo liečiv v jednotlivej dávke v hmotnostných jednotkách alebo objemových jednotkách alebo názov zdravotníckej pomôcky,

c) liekovú formu, jej množstvo v jednom balení vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách,

d) silu lieku,

e) počet balení humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky,

f) dávkovanie lieku, časový režim užívania humánneho lieku a spôsob podania humánneho lieku,

g) meno, priezvisko a odbornosť predpisujúceho lekára,

h) adresu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti s uvedením názvu Slovenskej republiky,

i) údaje umožňujúce priamy kontakt s predpisujúcim lekárom

   1. e-mailovú adresu predpisujúceho lekára,

   2. telefónne číslo alebo faxové číslo predpisujúceho lekára spolu s medzinárodnou predvoľbou,

j) vlastnoručný podpis alebo elektronický podpis predpisujúceho lekára,

k) dátum vystavenia lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu.

(2) Predpisujúci lekár môže uviesť názov humánneho lieku doplnený o ochrannú známku alebo o obchodné meno držiteľa registrácie humánneho lieku, ak

a) predpisuje biologický humánny liek, alebo

b) to považuje za nevyhnutné z medicínskeho hľadiska; v takom prípade stručne uvedie medicínske dôvody, pre ktoré je to nevyhnutné.

§ 121

Výdaj humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

(1) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu zodpovedá za správnosť výdaja podľa lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu alebo objednávky a za správnosť ich výdaja, ak ide o výdaj bez lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu; ak ide o výdaj humánneho lieku je povinná kontrolovať správnosť dávkovania humánneho lieku z hľadiska prekročenia najvyššej jednotlivej a dennej dávky liečiva a upozorniť na osobitné varovania pri užívaní a používaní humánneho lieku.

(2) Ak má osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu

pochybnosti o správnosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu alebo o správnosti dávkovania humánneho lieku z hľadiska prekročenia najvyššej jednotlivej a dennej dávky liečiva a nemožno tieto pochybnosti odstrániť ani po overení u predpisujúceho lekára, humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu nevydá.

(3) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu pri výdaji

a) humánneho lieku, ktorý je uhrádzaný alebo čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, je povinná informovať pacienta o možnosti výberu náhradného humánneho lieku a o výške doplatku pacienta za všetky náhradné humánne lieky podľa platného zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré je možné vydať na základe predloženého lekárskeho predpisu,

b) je povinná vydať pacientovi humánny liek, ktorého liečivo je uvedené v prílohe č. 1, ktorý je bez doplatku alebo s najnižším doplatkom pacienta a ktorý je dostupný, ak si pacient nevyberie inak,

c) humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny vyznačí na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze názov a kód vydaného humánneho lieku.

(4) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, je povinná vydať humánny liek s obsahom drogového prekurzora najviac v takom počte balení, v akom je to potrebné na jeden liečebný cyklus.

(5) Verejná lekáreň sprístupní na verejne prístupnom mieste vo verejnej lekárni platný zoznam kategorizovaných liekov.

(6) Ak verejná lekáreň alebo výdajňa zdravotníckych pomôcok vydala liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorého predpísaním predpisujúci lekár porušil povinnosť dodržiavať preskripčné a indikačné obmedzenia alebo povinnosť podľa § 119 ods. 11, zdravotná poisťovňa uvedená na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze je povinná uhradiť zdravotnú starostlivosť poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti. Zdravotná poisťovňa má právo na náhradu plnenia podľa predchádzajúcej vety voči

a) predpisujúcemu lekárovi, ktorý ako fyzická osoba poskytujúca zdravotnú starostlivosť podľa osobitného predpisu[84]) nesprávne vystavila lekársky predpis alebo lekársky poukaz, alebo

b) voči poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, v mene ktorého predpisujúci lekár nesprávne vystavil lekársky predpis alebo lekársky poukaz.

(7) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, ktorý je určený na podanie pacientovi v zdravotníckom zariadení, nevydá tento humánny liek, ak nie je dodržaný správny postup pri preprave tohto humánneho lieku do zdravotníckeho zariadenia.

§ 121b
Výdaj humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

(1) Osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky je oprávnená vydať humánny liek a zdravotnícku pomôcku pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorý bol vystavený v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta.

(2) Osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky pri výdaji humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorý bol vystavený v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta, je povinná overiť u predpisujúceho lekára uvedeného na

lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze, ak má pochybnosť o pravosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,

a) pravosť lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu vystaveného v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta,

b) či lekársky predpis alebo lekársky poukaz vystavila v inom členskom štáte Európskej únie osoba oprávnená predpisovať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky.

(3) Osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky je oprávnená odmietnuť výdaj humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky podľa odseku 1, ak

a) má pochybnosť o pravosti, obsahu alebo zrozumiteľnosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu vystaveného v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta,

b) má odôvodnené podozrenie, že výdajom humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky môže dôjsť k poškodeniu ľudského zdravia alebo k ohrozeniu života,

c) predpísaný humánny liek nie je registrovaný a zdravotnícka pomôcka nie je registrovaná alebo evidovaná.

(4) Ustanovenie odseku 1 sa nevzťahuje na výdaj liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny.

Druhý oddiel
Predpisovanie a výdaj veterinárneho lieku

§ 122
Predpisovanie veterinárneho lieku

(1) Ošetrujúci veterinárny lekár predpisuje veterinárny liek na veterinárny lekársky predpis.

(2) Veterinárny liek s obsahom omamnej látky a psychotropnej látky predpisuje ošetrujúci veterinárny lekár na osobitnom tlačive veterinárneho lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom. Toto tlačivo sa musí evidovať.

(3) Predpisovanie veterinárneho lieku je ošetrujúci veterinárny lekár povinný zaznamenať do registra.[66])

(4) Veterinárny lekársky predpis musí obsahovať

a) meno a priezvisko a adresu bydliska chovateľa zvieraťa,

b) druh zvieraťa,

c) názov veterinárneho lieku a jeho množstvo; ak veterinárny liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, údaje o liekovej forme alebo o obsahu dávky,

d) zloženie individuálne pripravovaného veterinárneho lieku; pri zámernom prekročení najvyššej dávky veterinárneho lieku musí ošetrujúci veterinárny lekár dávku vypísať slovom po latinsky a označiť výkričníkom,

e) návod na použitie veterinárneho lieku, dávkovanie, časový režim užívania veterinárneho lieku a spôsob podania,

f) dátum vystavenia veterinárneho lekárskeho predpisu,

g) odtlačok pečiatky s menom a priezviskom predpisujúceho veterinárneho lekára a jeho podpis,

(5) Ošetrujúci veterinárny lekár predpíše na veterinárny lekársky predpis len také množstvo veterinárneho lieku, ktoré je nevyhnutne potrebné na ošetrenie alebo liečenie zvieraťa.

(6) Pri predpisovaní viac ako jedného originálneho balenia hromadne vyrábaného veterinárneho lieku alebo väčšieho počtu dávok individuálne pripravovaného veterinárneho lieku vyznačí veterinárny lekár na veterinárnom lekárskom predpise počet balení alebo dávok rímskou číslicou a slovom po latinsky.

(7) Ošetrujúci veterinárny lekár je povinný riadne a čitateľne vyplniť veterinárny lekársky predpis podľa odseku 4.

(8) Osoba oprávnená vydávať veterinárny liek nevydá veterinárny liek, ak

a) veterinárny lekársky predpis nie je vyplnený podľa odseku 4,

b) nie sú splnené požiadavky uvedené v odsekoch 9 až 13,

c) veterinárny lekársky predpis obsahuje text, ktorý má podľa § 123 ods. 5 charakter reklamy.

(9) Platnosť veterinárneho lekárskeho predpisu je

a) sedem dní na hromadne vyrábaný veterinárny liek a individuálne pripravovaný veterinárny liek a veterinárny liek, ak neobsahuje antibiotikum, chemoterapeutikum alebo omamnú látku,

b) päť dní na veterinárny liek s obsahom omamnej látky,

c) tri dni na veterinárny liek s obsahom protimikrobiálneho antibiotika a chemoterapeutika,

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

(11) Na jedno tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu ošetrujúci veterinárny lekár predpisuje najviac dva druhy veterinárnych liekov. Ak ide o veterinárny liek obsahujúci omamnú látku II. skupiny alebo psychotropnú látku II. skupiny, ošetrujúci veterinárny lekár na jedno tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu predpisuje len jeden druh veterinárneho lieku.

(12) Verejná lekáreň pri evidencii veterinárneho lieku obsahujúceho omamnú látku II. skupiny alebo psychotropnú látku II. skupiny použije prvopis veterinárneho lekárskeho predpisu ako doklad k záznamu o výdaji veterinárneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny.

(13) Veterinárny liek s obsahom omamnej látky II. a III. skupiny a psychotropnej látky II. a III. skupiny ošetrujúci veterinárny lekár predpisuje v množstve najviac na 30 dní vo všetkých liekových formách. Veterinárny liek s obsahom omamnej látky II. a III. skupiny a psychotropnej látky II. a III. skupiny sa nesmie predpisovať na veterinárnom lekárskom predpise s „REPETETUR“.

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

(15) Veterinárny liek pre potravinové zviera môže predpísať len ošetrujúci veterinárny lekár. Veterinárny liek na injekčné použitie môže podať len veterinárny lekár.

(16) Potravinovému zvieraťu sa nesmie predpisovať veterinárny liek s farmakologicky aktívnou látkou, ktorá je uvedená v osobitnom predpise,[67]) a veterinárny liek s obsahom látky, ktorej držba na farme je zakázaná podľa osobitného predpisu.[85])

§ 123
Tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom

(1) Tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom sa nesmú vyhotovovať ako elektronická podoba formulára.

(2) Predajné miesto tlačiva veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitného tlačiva veterinárneho lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom

a) musí byť vybavené technickým zariadením vhodným na spracovanie údajov o evidencii tlačív,

b) musí skladovať tlačivá v uzamykateľných priestoroch, v ktorých sú tlačivá zabezpečené pred stratou, odcudzením, poškodením alebo zničením.

(3) Predajné miesto vedie evidenciu o výdaji tlačív uvedených v odseku 1, ktorá obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu veterinárneho lekára,

b) číslo preukazu totožnosti veterinárneho lekára,

c) množstvo tlačív v kusových jednotkách,

d) nezameniteľné evidenčné čísla tlačív,

e) dátum výdaja tlačív.

(4) Tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom môže predajné miesto týchto tlačív predať len veterinárnemu lekárovi po overení jeho totožnosti.

(5) Tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom uvedené v odseku 4 nesmie obsahovať text, ktorý má charakter reklamy

a) veterinárneho lieku,

b) výrobcu alebo veľkodistribútora veterinárneho lieku.

(6) Tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom uvedené v odseku 4 je oprávnená vyhotoviť právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá má sídlo alebo bydlisko na území Slovenskej republiky a spĺňa tieto požiadavky:

a) má technické vybavenie na tlač dokumentov zabezpečených pred sfalšovaním, pozmeňovaním a iným zneužitím,

b) má zavedený režimový systém výroby, skladovania,

c) má zabezpečenú ochranu svojich výrobných priestorov a skladov kamerovým systémom s archiváciou spracovaného záznamu a inštalovanými mechanickými a elektronickými systémami ochrany,

d) požiada štátnu veterinárnu a potravinovú správu o pridelenie nezameniteľného evidenčného čísla pre tlačivá veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivá veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom.

(7) Žiadosť o pridelenie nezameniteľného evidenčného čísla podľa odseku 6 písmena d) musí obsahovať meno a priezvisko, obchodné meno a adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu a obchodné meno, sídlo a právnu formu, ak ide o právnickú osobu.

§ 124
Výdaj veterinárneho lieku

(1) Veterinárny liek sa vydáva vo verejných lekárňach.

(2) Vydávať veterinárne lieky, ktorých výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis je oprávnená fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia. Fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant a má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo, je oprávnená vydávať veterinárne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis.

(3) Zakazuje sa vydávať veterinárne lieky na iných miestach, ako je uvedené v odseku 1, a iným osobám, ako je uvedené v odseku 2.

(4) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uchováva veterinárny lekársky predpis najmenej jeden rok odo dňa vydania veterinárneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis.

(5) Ak ide o veterinárny liek určený na podanie potravinovému zvieraťu, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, alebo o veterinárny liek, pri ktorom je potrebné dodržiavať ochrannú lehotu, je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný viesť záznamy. Pri výdaji takého veterinárneho lieku musí zaznamenať tieto údaje:

a) dátum,

b) presnú identifikáciu veterinárneho lieku,

c) číslo výrobnej šarže,

d) vydané množstvo,

e) názov a adresu príjemcu.

(6) Osoba, ktorá vydáva veterinárny liek, pri výdaji veterinárneho lieku vyznačí na veterinárnom lekárskom predpise počet vydaných balení a výdaj veterinárneho lieku potvrdí odtlačkom pečiatky verejnej lekárne a svojím podpisom.

(7) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti. Tieto správy musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účel výkonu štátneho dozoru najmenej tri roky.

SIEDMA ČASŤ
VÝKON ŠTÁTNEHO DOZORU A ŠTÁTNA SPRÁVA NA ÚSEKU FARMÁCIE

Prvý oddiel
Štátny dozor na úseku farmácie

§ 125
Všeobecné požiadavky na výkon štátneho dozoru na úseku farmácie

(1) Štátny dozor na úseku farmácie (ďalej len „štátny dozor“) vykonávajú orgány štátnej správy na úseku humánnej farmácie a orgány štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie.

(2) Orgány štátnej správy na úseku humánnej farmácie vykonávajú štátny dozor nad činnosťou

a) držiteľov povolenia na
   1. výrobu humánnych liekov,
   2. veľkodistribúciu humánnych liekov,
   3. poskytovanie lekárenskej starostlivosti,
b) odborných zástupcov a náhradných odborných zástupcov, ak boli ustanovení,
c) držiteľov registrácie humánneho lieku,
d) držiteľov povolenia na klinické skúšanie,
e) výrobcov zdravotníckych pomôcok a ich splnomocnencov,
f) výrobcov účinnej látky, dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky,
g) sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku,
h) farmaceutických spoločností.

(3) Orgány štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie vykonávajú štátny dozor nad činnosťou

a) držiteľov povolenia na
   1. výrobu veterinárnych liekov,
   2. veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
   3. poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni,
b) odborných zástupcov a náhradných odborných zástupcov, ak boli ustanovení,
c) držiteľov registrácie veterinárneho lieku,
d) držiteľov povolenia na klinické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov.

(4) Orgány štátneho dozoru v rozsahu svojej pôsobnosti vykonávajú štátny dozor nad dodržiavaním tohto zákona a dozor nad plnením povinností uložených v nimi vydaných rozhodnutiach a opatreniach.

(5) Osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor, sú pri výkone činnosti

a) oprávnené
   1. vstupovať na pozemky, do zariadení a objektov, v ktorých sa zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, do zdravotníckych zariadení, alebo do iných zariadení pri podozrení, že sa tam bez povolenia zaobchádza s liekmi a zdravotníckymi pomôckami,
   2. vyžadovať od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, všetky potrebné doklady, údaje, ústne alebo písomné vysvetlenia alebo informácie a vyhotovovať z nich kópie, ako aj vyhotovovať fotografickú dokumentáciu, ak to považuje za potrebné,
   3. vyžadovať od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, súčinnosť a potrebnú vecnú alebo osobnú pomoc pri plnení úloh vykonávaných v rámci štátneho dozoru,
   4. odoberať v potrebnom množstve a rozsahu vzorky; za vzorky odobraté v rámci výkonu štátneho dozoru, ktoré sú úradnými vzorkami, sa neposkytuje náhrada,
b) povinné
   1. preukázať sa preukazom orgánu štátneho dozoru alebo poverením na vykonávanie tejto činnosti,
   2. viesť úradné záznamy o svojich zisteniach, uložených opatreniach a vydaných pokynoch,
   3. poskytovať právnickým osobám a fyzickým osobám, na ktoré sa zistenia, opatrenia a pokyny

vzťahujú, kópiu úradného záznamu podľa druhého bodu,

4. zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri vykonávaní štátneho dozoru.

§ 126
Osobitné požiadavky na výkon inšpekcie na úseku humánnej farmácie

(1) Inšpekciu dodržiavania povinností ustanovených týmto zákonom a požiadaviek správnej výrobnej praxe a požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe (ďalej len „inšpekcia“) na úseku humánnej farmácie vykonáva štátny ústav. Štátny ústav môže vykonávať vstupné inšpekcie, neohlásené inšpekcie alebo opakované inšpekcie z vlastného podnetu, ako aj na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry. Štátny ústav spolupracuje s agentúrou pri výmene informácií o plánovaných a uskutočnených inšpekciách a pri koordinácii inšpekcií v tretích štátoch. Inšpekcie možno vykonať aj z podnetu držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky a distribútora účinnej látky.

(2) Štátny ústav môže vykonávať inšpekcie podľa odseku 1

a) vo výrobných zariadeniach držiteľov povolenia na výrobu humánnych liekov,

b) v obchodných zariadeniach držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,

c) vo výrobných zariadeniach výrobcov účinnej látky, v obchodných zariadeniach dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky,

d) vo výrobných zariadeniach výrobcov pomocných látok alebo v obchodných zariadeniach dovozcov pomocných látok,

e) v obchodných zariadeniach držiteľov registrácie humánneho lieku,

f) v obchodných zariadeniach sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku.

(3) Štátny ústav je oprávnený na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry vykonať inšpekciu vo výrobných zariadeniach výrobcov humánnych liekov, vo výrobných zariadeniach výrobcov účinnej látky, vo výrobných zariadeniach výrobcov pomocných látok, v obchodných zariadeniach dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky a v obchodných zariadeniach dovozcov pomocných látok, v inom členskom štáte alebo v treťom štáte.

(4) Kontrolovaný subjekt je povinný na výzvu štátneho ústavu umožniť výkon inšpekcie.

(5) Štátny ústav vydá kontrolovanému subjektu osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe alebo požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe do 90 dní od vykonania inšpekcie, ak kontrolovaný subjekt požiadavky dodržiava. Osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe vydané držiteľovi povolenia na výrobu humánnych liekov a osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe vydané držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na požiadanie pošle aj príslušnému orgánu iného členského štátu a vloží do príslušnej európskej databázy, ktorú vedie agentúra.

(6) Ak inšpekcia zistí, že kontrolovaný subjekt nedodržiava povinnosti ustanovené týmto zákonom, požiadavky správnej výrobnej praxe alebo požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, štátny ústav vloží tieto zistenia do príslušnej európskej databázy, ktorú vedie agentúra.

(7) Inšpekciu vykonávajú inšpektori štátneho ústavu, ktorí sú oprávnení

a) vykonávať inšpekciu vo výrobných zariadeniach alebo v obchodných zariadeniach podľa odseku 2 a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ registrácie humánneho lieku poveril plnením úloh

spojených s kontrolou humánnych liekov, účinných látok a pomocných látok,

b) odoberať vzorky na vykonanie nezávislej analýzy,

c) preverovať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa predmetu inšpekcie,

d) vykonávať inšpekciu priestorov, záznamov, dokumentov a hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov držiteľa registrácie humánneho lieku a subjektov, ktorých poveril držiteľ registrácie humánneho lieku výkonom dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.

(8) Po vykonaní inšpekcie štátny ústav vypracuje správu o výsledku inšpekcie, v ktorej uvedie, či sa dodržiavajú požiadavky správnej výrobnej praxe, požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe a požiadavky dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ku ktorej má kontrolovaný subjekt pred jej vydaním možnosť vyjadriť svoje pripomienky. Kópiu správy o výsledku inšpekcie štátny ústav zašle kontrolovanému subjektu. Na požiadanie zašle správu o výsledku inšpekcie elektronicky aj príslušnému orgánu členského štátu a agentúre.

(9) Ak štátny ústav z dôvodov ochrany verejného zdravia nesúhlasí so správou o výsledku inšpekcie vykonanej v inom členskom štáte, bezodkladne o tom informuje príslušný orgán členského štátu, ktorý inšpekciu vykonal, Komisiu a agentúru.

(10) Ak príslušný orgán iného členského štátu nesúhlasí so správou o výsledku inšpekcie, ktorú vykonal štátny ústav, štátny ústav na požiadanie Komisie vykoná opakovanú inšpekciu. Opakovanú inšpekciu vykonáva inšpektor, ktorý vykonal pôvodnú inšpekciu; môžu ho sprevádzať dvaja inšpektori príslušného orgánu z iných členských štátov, ktoré nie sú v tomto spore zúčastnenými stranami.

(11) Ak sú požiadavky na účinnú látku alebo pomocnú látku uvedené v Európskom liekopise vydanom podľa osobitného predpisu,[1)] štátny ústav môže vykonávať inšpekciu ako súčasť certifikačnej procedúry pre monografie Európskeho liekopisu. Ak účinná látka alebo pomocná látka spĺňa požiadavky uvedené v Európskom liekopise, o splnení požiadaviek štátny ústav vydá osvedčenie.

(12) Ak sa inšpekciou zistí, že držiteľ registrácie humánneho lieku nedodržiava systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov v súlade s hlavnou zložkou systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a s ustanoveniami vzťahujúcimi sa na dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, štátny ústav zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku alebo zruší registráciu humánneho lieku; informuje o tom príslušné orgány iných členských štátov, agentúru a Komisiu.

§ 126a
Osobitné požiadavky na výkon inšpekcie na úseku veterinárnej farmácie

(1) Inšpekciu na úseku veterinárnej farmácie vykonáva ústav kontroly veterinárnych liečiv. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže vykonávať vstupné inšpekcie, neohlásené inšpekcie alebo opakované inšpekcie z vlastného podnetu, ako aj na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry. Ústav kontroly veterinárnych liečiv spolupracuje s agentúrou pri výmene informácií o plánovaných a uskutočnených inšpekciách a pri koordinácii inšpekcií v tretích štátoch. Inšpekcie možno vykonať aj z podnetu držiteľa povolenia na výrobu veterinárnych liekov a držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov.

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže vykonávať inšpekcie podľa odseku 1

a) vo výrobných zariadeniach držiteľov povolenia na výrobu veterinárnych liekov,

b) v obchodných zariadeniach držiteľov povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov,

c) v obchodných zariadeniach držiteľov registrácie veterinárnych liekov.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry vykonať inšpekciu vo výrobných zariadeniach výrobcov veterinárnych liekov v inom členskom štáte alebo v treťom štáte.

(4) Kontrolovaný subjekt je povinný na výzvu ústavu kontroly veterinárnych liečiv umožniť výkon inšpekcie.

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá kontrolovanému subjektu osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe alebo požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe do 90 dní od vykonania inšpekcie, ak kontrolovaný subjekt požiadavky dodržiava. Osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe vydané držiteľovi povolenia na výrobu veterinárnych liekov a osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe vydané držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov na požiadanie pošle aj príslušnému orgánu iného členského štátu a vloží do príslušnej európskej databázy, ktorú vedie agentúra.

(6) Ak inšpekcia zistí, že držiteľ povolenia na výrobu veterinárnych liekov nedodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe alebo že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov nedodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, ústav kontroly veterinárnych liečiv vloží tieto zistenia do príslušnej európskej databázy, ktorú vedie agentúra.

(7) Inšpekciu vykonávajú inšpektori ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ktorí sú oprávnení

a) vykonávať inšpekciu vo výrobných zariadeniach alebo v obchodných zariadeniach podľa odseku 2 a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ registrácie veterinárneho lieku poveril plnením úloh spojených s kontrolou veterinárnych liekov, účinných látok a pomocných látok,

b) odoberať vzorky na vykonanie nezávislej analýzy,

c) preverovať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa predmetu inšpekcie.

(8) Po vykonaní inšpekcie ústavu kontroly veterinárnych liečiv vypracuje správu o výsledku inšpekcie, v ktorej uvedie, či sa dodržiavajú požiadavky správnej výrobnej praxe alebo požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, a ku ktorej má kontrolovaný subjekt pred jej vydaním možnosť vyjadriť svoje pripomienky. Kópiu správy o výsledku inšpekcie ústav kontroly veterinárnych liečiv zašle kontrolovanému subjektu. Na požiadanie zašle správu o výsledku inšpekcie elektronicky aj príslušnému orgánu členského štátu a agentúre.

Druhý oddiel
Výkon štátnej správy na úseku farmácie

§ 127
Štátna správa na úseku humánnej farmácie

Výkon štátnej správy na úseku humánnej farmácie vykonáva

a) ministerstvo zdravotníctva,

b) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky,

c) štátny ústav.

§ 128
Pôsobnosť ministerstva zdravotníctva

(1) Ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnosti

a) riadi a odborne usmerňuje výkon štátnej správy na úseku humánnej farmácie pri činnostiach

spojených so zaobchádzaním s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, so skúšaním humánnych liekov, s registráciou humánnych liekov, s úradným určením cien humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok, so zabezpečovaním a kontrolou kvality, účinnosti a bezpečnosti humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok, s predpisovaním humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok, s reklamou na humánne lieky a s dohľadom nad humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

b) vydáva povolenie na výrobu humánnych liekov, na prípravu transfúznych liekov, na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu, na veľkodistribúciu humánnych liekov a na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni,

c) prejednáva iné správne delikty a ukladá pokuty,

d) vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie,

e) vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone štátneho dozoru,

f) rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam, ktoré vydal štátny ústav a samosprávny kraj,

g) povoľuje

1. očkovacie kampane,
2. terapeutické použitie neregistrovaného humánneho lieku,
3. vývoz ľudskej plazmy,

h) predkladá každé tri roky Komisii správu o opatreniach na podporu dobrovoľného a neziskového darovania krvi.

(2) Zamestnanci ministerstva zdravotníctva, ktorí sú v štátnozamestnaneckom pomere[86]) a ukončili vysokoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmácia, nesmú byť

a) držiteľmi povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami,

b) štatutárnymi zástupcami alebo spoločníkmi právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami.

(3) Ministerstvo zdravotníctva sústreďuje príjmy a realizuje výdavky súvisiace so vzdelávaním zdravotníckych pracovníkov prostredníctvom samostatného mimorozpočtového účtu.[87]) Nevyčerpané zostatky na tomto účte možno použiť v nasledujúcom rozpočtovom roku.

(4) Príjmom samostatného mimorozpočtového účtu sú prostriedky od

a) držiteľa povolenia na výrobu liekov,

b) držiteľa povolenia na veľkodistribúciu,

c) držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

d) držiteľa registrácie lieku,

e) tretích osôb.

(5) Výdavkom samostatného mimorozpočtového účtu sú finančné príspevky výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie poskytnuté zdravotníckym pracovníkom na základe žiadosti. Žiadosti vyhodnocuje komisia, ktorú zriaďuje ministerstvo zdravotníctva.

(6) Náležitosti žiadosti, kritériá a spôsob prerozdelenia finančného príspevku, zoznam doručených žiadostí, finančné príspevky poskytnuté zdravotníckym pracovníkom, výšku finančných príspevkov a účel, na ktorý sa finančné príspevky viažu, zverejní ministerstvo zdravotníctva na svojom webovom sídle.

(7) Na poskytnutie finančného príspevku podľa odseku 5 nie je právny nárok.

§ 129
Pôsobnosť štátneho ústavu

(1) Štátny ústav je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. Štátny ústav je rozpočtová organizácia a na jeho čele je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva.

(2) Štátny ústav

a) vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov,[88])

b) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov; vykonávaním laboratórnej kontroly liečiv, pomocných látok a humánnych liekov môže poveriť iné kontrolné laboratórium,

c) schvaľuje laboratóriá na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov,

d) prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,

e) vydáva

1. posudok na materiálne a priestorové vybavenie,
2. rozhodnutie o registrácii humánnych liekov,
3. povolenie na klinické skúšanie humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky a dohliada nad jeho vykonávaním,
4. osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe, osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe a osvedčenie o splnení požiadaviek uvedených v Európskom liekopise podľa § 126 ods. 11,
5. stanovisko k žiadosti o povolenie očkovacej kampane,

f) vykonáva dohľad nad humánnymi liekmi (farmakobdelosť), zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich účinkoch humánnych liekov vrátane krvi, zložiek z krvi, transfúznych liekov, skúšaných produktov a skúšaných humánnych liekov,

g) vykonáva štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami,[89])

h) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok,

i) vedie

1. databázu údajov oznámených podľa § 110 ods. 2 a 4, § 111 ods. 7 a § 116 ods. 2 v rozsahu uvedenom v osobitných predpisoch[90]) a na požiadanie predkladá príslušným orgánom členských štátov podrobnú informáciu o oznámených údajoch,
2. vedie evidenciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a databázu zdravotníckych pomôcok uvedených na trh v Slovenskej republike,

j) vkladá údaje

1. oznámené v rámci dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov do databázy Eudravigilance,
2. o registrácii výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckej pomôcky do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed),

k) nariaďuje pozastavenie výdaja humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky alebo stiahnutie humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky a navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo vydané povolenie na zaobchádzanie s liekmi,

l) vykonáva dozor nad reklamou humánnych liekov,[91])

m) zabezpečuje, aby na rozhodnutia prijaté podľa § 54 ods. 6, § 56 ods. 7, § 60 ods. 2, § 68 ods. 12, ak môžu mať vplyv na ochranu verejného zdravia v tretích štátoch, bola bezodkladne upozornená Svetová zdravotnícka organizácia a kópiu upozornenia pošle agentúre,

n) vzájomne si vymieňa informácie s príslušnými orgánmi členských štátov potrebné na zabezpečenie kvality a bezpečnosti homeopatických humánnych liekov vyrobených a registrovaných v členských štátoch a o rozhodnutiach prijatých podľa § 54 ods. 6, § 56 ods. 7, § 60 ods. 2, § 68 ods. 12,

o) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnej praxe, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej praxe prípravy transfúznych liekov, správnej klinickej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe, dodržiavania ustanovení Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov,

p) podieľa sa na vypracovaní Európskeho liekopisu a vypracúva Slovenský farmaceutický kódex,

q) vedie zoznam registrovaných humánnych liekov a zoznam registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok,

r) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnej praxe, správnej praxe prípravy transfúznych liekov, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej klinickej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe a inšpektorov štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „inšpektor“),

s) zabezpečuje, aby každý inšpektor

1. mal rovnaké vzdelanie a odbornú prax ako odborný zástupca pre príslušnú oblasť zaobchádzania s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ktorá je predmetom inšpekcie,

2. bol primerane zaškolený; pravidelne vyhodnocuje potrebu ich zaškoľovania, prijíma opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej odbornosti,

3. správnej klinickej praxe poznal zásady a postupy týkajúce sa vývoja humánnych liekov a klinického skúšania; inšpektor musí ovládať platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, na vykonávanie klinického skúšania, na registráciu humánnych liekov a na dohľad nad humánnymi liekmi v Slovenskej republike, v iných členských štátoch, a ak je to potrebné, aj v tretích štátoch,

4. dostal písomné pokyny, ktorými sa určujú štandardné pracovné postupy, a poučí ho o jeho povinnostiach, zodpovednosti a požiadavkách na sústavné vzdelávanie; štandardné pracovné postupy musí štátny ústav neustále aktualizovať,

5. podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezaujatý vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má inšpekcia vykonať; vyhlásenie sa zohľadňuje pri zadeľovaní inšpektora na konkrétnu inšpekciu,

6. mal pridelený identifikačný doklad,

t) vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby kolektívne spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie,

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

v) zriadi, prevádzkuje a priebežne aktualizuje vnútroštátny webový portál o humánnych liekoch,

w) informuje pacientov, predpisujúcich lekárov, osoby oprávnené vydávať humánne lieky, iných zdravotníckych pracovníkov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a zdravotné poisťovne o spôsobe, forme, potrebe a význame oznamovania podozrení na nežiaduce účinky humánnych liekov,

x) osobitne zhromažďuje oznámenia o podozreniach na nežiaduce účinky biologických

humánnych liekov, identifikuje ich podľa názvu humánneho lieku a čísla výrobnej šarže a vykonáva kontrolu týchto oznámení,

y) spolupracuje s agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov pri vypracovaní usmernení o správnych postupoch v súvislosti s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov a vedeckých usmernení k štúdiám o účinnosti humánneho lieku po registrácii a pri organizovaní a podporovaní informačných kampaní o nebezpečenstvách falšovaných humánnych liekov určených pre širokú verejnosť,

z) pri výkone štátneho dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov poskytuje potrebnú súčinnosť colným orgánom podľa osobitného predpisu[89a]) a na požiadanie colného orgánu[89b]) vydáva záväzné stanovisko podľa osobitného predpisu.[89c])

(3) Inšpektori štátneho ústavu, ktorí vykonávajú inšpekciu podľa odseku 2 písm. a), musia byť zamestnancami štátneho ústavu v štátnozamestnaneckom pomere.[86])

(4) Štátny ústav na svojom webovom sídle sprístupňuje

a) rokovací poriadok štátneho ústavu,

b) rokovacie poriadky pracovných komisií štátneho ústavu,

c) programy zasadnutí štátneho ústavu a záznamy z týchto zasadnutí, prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk.

§ 130
Štátna správa na úseku veterinárnej farmácie

Úlohy štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie vykonáva

a) ministerstvo pôdohospodárstva,

b) štátna veterinárna a potravinová správa,

c) regionálne veterinárne a potravinové správy,

d) ústav kontroly veterinárnych liečiv.

§ 131
Pôsobnosť ministerstva pôdohospodárstva

Ministerstvo pôdohospodárstva na úseku veterinárnej farmácie

a) riadi a odborne usmerňuje výkon štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie,

b) rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam vydaných štátnou veterinárnou a potravinovou správou.

§ 132
Pôsobnosť štátnej veterinárnej a potravinovej správy

Štátna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie

a) riadi, odborne usmerňuje a kontroluje výkon štátnej správy a výkon štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie,

b) vykonáva štátny dozor nad dodržiavaním požiadaviek podľa tohto zákona,

c) kontroluje činnosť fyzických osôb a právnických osôb zodpovedných za výrobu a veľkodistribúciu veterinárnych liekov,

d) rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam vydaným regionálnou veterinárnou a potravinovou správou a ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

e) prejednáva iné správne delikty a ukladá pokuty,

f) nariaďuje a zrušuje záväzné opatrenia,

g) ak je to potrebné, nakupuje veterinárne lieky,

h) prideľuje nezameniteľné evidenčné číslo pre tlačivá veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivá veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom,

i) rozhoduje o použití veterinárnych liekov v naliehavých prípadoch na riešenie epizootologickej situácie.

§ 133
Pôsobnosť regionálnej veterinárnej a potravinovej správy

Regionálna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie

a) vykonáva štátny dozor nad dodržiavaním požiadaviek podľa tohto zákona,

b) nariaďuje a zrušuje záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov,

c) kontroluje poskytovanie lekárenskej starostlivosti na úseku veterinárnych liekov,

d) zabezpečuje plnenie úloh uložených štátnou veterinárnou a potravinovou správou,

e) kontroluje činnosť fyzických osôb a právnických osôb zodpovedných za výrobu, veľkodistribúciu, výdaj, uchovávanie, podanie a použitie veterinárnych liekov,

f) prejednáva priestupky, iné správne delikty a ukladá pokuty,

g) schvaľuje príručný sklad a rozhoduje o jeho zrušení,

h) vydáva súhlasné stanovisko s veterinárnym klinickým skúšaním.

§ 134
Pôsobnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv je rozpočtová organizácia zriadená osobitným predpisom.[92])

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv

a) vykonáva štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie,

b) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnej praxe, správnej klinickej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a dodržiavania ustanovení Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných veterinárnych liekov a individuálne pripravovaných veterinárnych liekov,

c) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov,

d) prejednáva iné správne delikty a ukladá pokuty,

e) spolupracuje na vypracovaní Európskeho liekopisu,

f) vydáva, mení, pozastavuje a zrušuje povolenie o registrácii veterinárneho lieku,

g) vydáva, mení, pozastavuje a zrušuje povolenie na výrobu veterinárnych liekov a veľkodistribúciu veterinárnych liekov,

h) povoľuje klinické skúšanie veterinárnych produktov, veterinárnych liekov a veterinárnych pomôcok,

i) vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov, schválených veterinárnych prípravkov a veterinárnych pomôcok,

j) vykonáva štátny dozor nad reklamou veterinárnych liekov,[93])

k) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach veterinárnych pomôcok,

l) vedie evidenciu osôb zodpovedných za uvedenie veterinárnych pomôcok na trh a zoznam veterinárnych pomôcok uvedených na trh,

m) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o veterinárnych liekoch týkajúce sa nežiaducich účinkov, nesprávneho používania, skúmania správnosti ochranných lehôt a možných environmentálnych problémov vyplývajúcich z používania veterinárnych liekov, ktoré môžu mať dosah na hodnotenie ich prínosov a rizík; tieto informácie porovnáva s dostupnými údajmi o výdaji, predpisovaní a používaní veterinárnych liekov,

n) povoľuje použitie veterinárnych liekov určených na

1. vedecké, výskumné a kontrolné účely, ak sú registrované v inom štáte,
2. použitie veterinárnych liekov v naliehavých prípadoch, ak je to potrebné na riešenie epizootologickej situácie,

o) zatrieďuje veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,

p) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe,

q) informuje inšpektorov o potrebe dodržiavania dôvernosti, vždy keď sa dostanú k dôverným informáciám počas vykonávania inšpekcií uvedených v písmene b) podľa požiadaviek členských štátov, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd,

r) zabezpečuje, aby každý inšpektor

1. mal také isté vysokoškolské vzdelanie a odbornú prax v takom odbore ako odborný zástupca pre príslušnú oblasť zaobchádzania s veterinárnymi liekmi, ktorá je predmetom inšpekcie,
2. bol primerane zaškolený; pravidelne vyhodnocuje potrebu ich zaškoľovania, prijíma opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej odbornosti,
3. správnej klinickej praxe poznal zásady a postupy týkajúce sa vývoja veterinárnych liekov a klinického skúšania; inšpektor musí ovládať platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na poskytovanie veterinárnej starostlivosti, na vykonávanie klinického skúšania, na registráciu veterinárnych liekov a na dohľad nad veterinárnymi liekmi v Slovenskej republike, v iných členských štátoch, a ak je to potrebné, aj v tretích štátoch,
4. dostal písomné pokyny, ktorými sa určujú štandardné pracovné postupy, a poučí ho o jeho povinnostiach, zodpovednosti a požiadavkách na sústavné vzdelávanie; štandardné pracovné postupy musí neustále aktualizovať,
5. podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezaujatý vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má inšpekcia vykonať; vyhlásenie sa zohľadňuje pri zadeľovaní inšpektora na konkrétnu inšpekciu,
6. mal pridelený identifikačný doklad,

s) vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby kolektívne spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie,

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

(3) Inšpektori ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ktorí vykonávajú inšpekciu, musia byť zamestnancami ústavu kontroly veterinárnych liečiv v štátnozamestnaneckom pomere.[86])

§ 135
Pôsobnosť samosprávneho kraja

(1) Štátnu správu na úseku humánnej farmácie v samosprávnom kraji ako prenesený výkon štátnej správy vykonáva samosprávny kraj, ktorý

a) vydáva povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok,

b) vykonáva štátny dozor nad poskytovaním lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok,

c) schvaľuje prevádzkový čas verejnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok, vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok,

d) organizuje a nariaďuje poskytovanie lekárenskej pohotovostnej služby vo verejnej lekárni,

e) vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri vykonávaní štátneho dozoru,

f) prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,

g) v spolupráci so štátnym ústavom rozhoduje, určuje a dohliada nad spôsobom nakladania so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok, ak sa vydalo rozhodnutie podľa § 10 a 11,

h) informuje poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o nedostatkoch v kvalite humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky, o pozastavení registrácie humánneho lieku a stiahnutí humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo stiahnutie zdravotníckej pomôcky z prevádzky,

i) rieši podnety a sťažnosti na úseku humánnej farmácie,

j) zabezpečuje plnenie úloh uložených ministerstvom zdravotníctva a štátnym ústavom, ktoré sa týkajú humánnej farmácie a účelnej farmakoterapie,

k) vedie a priebežne aktualizuje databázu zdravotníckych zariadení, ktoré majú vydané povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok.

(2) Samosprávny kraj na plnenie úloh na úseku humánnej farmácie ustanovuje farmaceuta samosprávneho kraja, ktorého vymenúva a odvoláva predseda samosprávneho kraja so súhlasom ministra zdravotníctva Slovenskej republiky.

(3) Farmaceut samosprávneho kraja počas funkčného obdobia nesmie byť

a) držiteľom povolenia alebo

b) štatutárnym zástupcom alebo spoločníkom právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia.

ÔSMA ČASŤ
SANKCIE

Prvý oddiel
Priestupky na úseku farmácie

§ 136
Priestupky na úseku humánnej farmácie

(1) Priestupku na úseku humánnej farmácie sa dopustí ten, kto

a) nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

b) ponúka alebo poskytuje humánny liek formou internetového výdaja a nespĺňa podmienky uvedené v § 22,

c) ponúka, predáva alebo poskytuje humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku v rozpore s týmto zákonom,

d) sfalšuje tlačivo lekárskeho predpisu alebo osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom alebo tlačivo objednávky alebo osobitné tlačivo objednávky označenej šikmým modrým pruhom,

e) zmení obsah lekárskeho predpisu alebo lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom alebo objednávky alebo objednávky označenej šikmým modrým pruhom a použije taký lekársky predpis alebo objednávku ako pravú,

f) poskytne osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom alebo osobitné tlačivo objednávky označenej šikmým modrým pruhom neoprávnenej osobe v úmysle použiť ho na sfalšovanie alebo v tom istom úmysle odcudzí alebo inak neoprávnene získa osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom alebo osobitné tlačivo objednávky označenej šikmým modrým pruhom,

g) sfalšuje lekársky predpis alebo lekársky poukaz,

h) zmení obsah lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a použije taký lekársky predpis alebo lekársky poukaz ako pravý,

i) poskytne tlačivo lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu neoprávnenej osobe v úmysle použiť ho na sfalšovanie alebo v tom istom úmysle odcudzí alebo inak neoprávnene získa tlačivo lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,

j) sa zúčastní na klinickom skúšaní v zahraničí bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne, v ktorej je poistencom,

k) sa zúčastní ako odborný garant neintervenčnej klinickej štúdie, pri ktorej neboli splnené podmienky podľa § 45.

(2) Za priestupok podľa odseku 1 písm. a) a c) možno uložiť pokutu od 100 eur do 5 000 eur. Za priestupok podľa odseku 1 písm. b) a d) až i) možno uložiť pokutu od 75 eur do 3 000 eur. Za priestupok podľa odseku 1 písm. j) a k) možno uložiť pokutu od 200 eur do 10 000 eur. Pri ukladaní pokuty sa prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania.

(3) Na priestupky na úseku humánnej farmácie a ich prejednávanie sa vzťahuje všeobecný predpis o priestupkoch.[94])

(4) Za priestupky podľa odseku 1 možno uložiť blokovú pokutu do výšky 100 eur.

(5) Priestupky podľa odseku 1 písm. a) až i) prejednáva samosprávny kraj. Výnos z pokút je príjmom samosprávneho kraja.

(6) Priestupky podľa odseku 1 písm. j) a k) prejednáva ministerstvo zdravotníctva. Výnos z pokút je príjmom štátneho rozpočtu.

§ 137
Priestupky na úseku veterinárnej farmácie

(1) Priestupku na úseku veterinárnej farmácie sa dopustí ten, kto

a) nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

b) ponúka alebo poskytuje veterinárny liek formou internetového výdaja a nespĺňa podmienky uvedené v § 22,

c) ponúka, predáva alebo poskytuje veterinárny liek v rozpore s týmto zákonom,

d) sfalšuje tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu alebo osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom,

e) zmení obsah veterinárneho lekárskeho predpisu alebo veterinárneho lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom a použije takto pozmenený veterinárny lekársky predpis ako pravý,

f) poskytne tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu alebo osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom neoprávnenej osobe s úmyslom použiť ho na sfalšovanie alebo v tom istom úmysle odcudzí alebo inak neoprávnene získa tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu alebo osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom,

g) podá zvieraťu liek inak ako aplikáciou zvonka alebo per os,

h) podá zvieraťu liek bez toho, aby boli splnené podmienky § 102 ods. 1 písm. b), nezaznamená podanie lieku v chove potravinových zvierat do registra,

i) nedodrží podmienky podania lieku určené ošetrujúcim veterinárnym lekárom alebo inšpektorom zdravia včiel,

j) neupovedomí bezodkladne ošetrujúceho veterinárneho lekára o výskyte nežiaducich účinkov veterinárneho lieku podaného potravinovým zvieratám,

k) neposkytne regionálnej veterinárnej a potravinovej správe informácie o spotrebe veterinárnych liekov v chove potravinových zvierat,

l) skladuje veterinárne lieky pre potravinové zvieratá v rozpore s týmto zákonom,

m) nevedie evidenciu všetkých veterinárnych liekov použitých v chovoch potravinových zvierat v registri chovateľa,

n) nedodrží ochrannú lehotu pri podaní veterinárneho lieku potravinovému zvieraťu,

o) nevedie evidenciu podaných veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu,[66])

p) poverí chovateľa včiel podaním veterinárneho lieku a nezaznamená túto skutočnosť v knihe veterinárnych úkonov a neuvedie, že chovateľ bol náležite poučený o podávaní veterinárneho lieku; neuvedie meno a priezvisko vlastníka a zápis nepotvrdí odtlačkom pečiatky a podpisom,

q) nevedie záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, o ich chovateľovi, o počte a identifikácii ošetrených zvierat, diagnóze, predpísaných veterinárnych liekov, podaných dávkach a o mieste ich podania, o dĺžke liečenia a o určených ochranných lehotách alebo neuchováva tieto záznamy pre potreby inšpekcie príslušných orgánov najmenej počas piatich rokov.

(2) Za priestupky podľa odseku 1 písm. a) až h) možno uložiť pokutu od 50 eur do 2 000 eur. Za priestupky podľa odseku 1 písm. i) až q) možno uložiť pokutu od 40 eur do 1 500 eur. Pri ukladaní pokuty sa prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania.

(3) Na priestupky na úseku veterinárnej farmácie a ich prejednávanie sa vzťahuje všeobecný predpis o priestupkoch, ak tento zákon neustanovuje inak.

(4) Za priestupky podľa odseku 1 možno uložiť blokovú pokutu do výšky 300 eur.

(5) Priestupky podľa odseku 1 prejednáva regionálna veterinárna a potravinová správa. Výnos z pokút je príjmom štátneho rozpočtu.

Druhý oddiel
Iné správne delikty na úseku farmácie

§ 138
Iné správne delikty na úseku humánnej farmácie

(1) Držiteľ povolenia na výrobu humánnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nevypracuje alebo nepoužíva systém zabezpečovania kvality výroby,

b) vyrába humánne lieky v inom druhu a rozsahu, na aký má vydané povolenie,

c) nezabezpečí uchovávanie dokumentácie podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe,

d) dodá humánny liek, ktorého je výrobcom, inej osobe ako držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni, poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby alebo ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,

e) nestiahne bezodkladne humánny liek z trhu po nariadení štátnym ústavom,

f) neoznámi bezodkladne štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku,

g) neustanoví odborného zástupcu za výrobu humánnych liekov, odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality a odborného zástupcu za registráciu humánnych liekov, odborného zástupcu zodpovedného za prípravu transfúznych liekov, odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov, odborného zástupcu zodpovedného za prípravu liekov na inovatívnu liečbu, odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu, odborného zástupcu zodpovedného za odber krvi, odborného zástupcu zodpovedného za odber pupočníkovej krvi, odborného zástupcu zodpovedného za nemocničnú krvnú banku podľa druhu a rozsahu povolenej činnosti,

h) neoznámi štátnemu ústavu do siedmich dní po skončení štvrťroka počet a veľkosť balení a druh vyrobených humánnych liekov a humánnych liekov dodaných na domáci trh a na zahraničný trh,

i) nepredloží štátnemu ústavu do siedmich dní po skončení štvrťroka analytické certifikáty všetkých prepustených šarží humánnych liekov dodaných na domáci trh, ak ide o imunobiologické humánne lieky a humánne lieky vyrobené z krvi a z plazmy,

j) nepoužíva číslo GTIN, ak je humánny liek ním označený,

k) neumožní oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,

l) nezabezpečuje informovanosť zdravotníckych pracovníkov o humánnych liekoch v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku,

m) nebalí humánny liek do vonkajšieho obalu a vnútorného obalu v súlade so schváleným označením,

n) nepriloží do vonkajšieho obalu humánneho lieku písomnú informáciu pre používateľov humánneho lieku v súlade so schválenou písomnou informáciou pre používateľov humánneho lieku,

o) nevytvorí primeraný systém kontroly použitia vzoriek humánnych liekov,

p) nepredloží štátnemu ústavu na preskúšanie pred prepustením šarže vzorky každej šarže humánneho lieku v množstve potrebnom na tri analýzy, ak ide o imunobiologický humánny liek a liek vyrobený z krvi a plazmy,

q) nedodržuje pri výrobe humánnych liekov a kontrole ich kvality požiadavky správnej výrobnej praxe,

r) nedodržuje pri príprave transfúznych liekov a kontrole ich kvality požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,

s) nedodržuje pri individuálnej príprave liekov na inovatívnu liečbu a kontrole ich kvality požiadavky správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,

t) používa pri výrobe liekov účinné látky, ktoré neboli vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, dovezené alebo neboli distribuované v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe,

u) nepriloží ku každej dodávke humánnych liekov doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu, čísla šarže a analytický certifikát o prepustení šarže,

v) nepredloží ministerstvu zdravotníctva každoročne najneskôr do 31. januára správu o výške výdavkov na propagáciu, marketing a nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci rok,

w) neoznámi bezodkladne národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov s uvedením mena, priezviska, názvu a adresy zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník vykonáva zdravotnícke povolanie, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí, ktoré bolo financované ním alebo na základe dohody treťou osobou,

x) nezabezpečí, aby výrobné procesy použité pri výrobe boli validované v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, najmä ak ide o výrobu imunobiologických humánnych liekov a liekov vyrobených z krvi, tak aby sa dosiahol súlad medzi jednotlivými šaržami,

y) bezodkladne písomne neoznámi ustanovenie nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu orgánu, ktorý povolenie vydal,

z) vykonáva činnosť bez ustanovenia odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu,

aa) prestal spĺňať podmienky potrebné na vydanie povolenia na výrobu humánnych liekov a naďalej vykonáva povolenú činnosť,

ab) nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

ac) priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí,

ad) poskytuje alebo prijíma zľavy v naturáliách,

ae) nezabezpečí odborným zástupcom materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v § 15 ods. 1 písm. a) až u) a § 16,

af) akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádza, podnecuje alebo iným spôsobom ovplyvňuje predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,

ag) neoznámi štátnemu ústavu, ak ide o liek vyrobený z krvi alebo z plazmy, metódu použitú na zníženie alebo vylúčenie patogénnych vírusov, ktoré sa prenášajú liekmi vyrobenými z krvi

alebo z plazmy,

ah) nevedie a neaktualizuje register analytických certifikátov o prepustení šarže,

ai) neoverí vykonaním auditu vo výrobných zariadeniach výrobcu účinnej látky a v distribučných zariadeniach distribútora účinnej látky, či výrobca účinnej látky dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe a či distribútor účinnej látky dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,

aj) priebežne neposudzuje vhodnosť použitia pomocnej látky na výrobu humánneho lieku na základe formalizovanej analýzy rizík z hľadiska dodržiavania požiadaviek správnej výrobnej praxe a priebeh posudzovania nezdokumentuje,

ak) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie humánneho lieku alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý vyrába,

al) neoverí, či výrobca, dovozca a distribútor účinnej látky písomne oznámil príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má bydlisko alebo sídlo, začatie vykonávania výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky,

am) neoverí totožnosť a kvalitu účinnej látky a pomocnej látky použitých pri výrobe humánnych liekov,

an) nevystaví zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.

(2) Držiteľ registrácie humánneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nezabezpečí, aby vlastnosti humánneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu humánneho lieku, a neaktualizuje informácie o humánnom lieku na základe súčasných vedeckých poznatkov vrátane zverejnených záverov hodnotenia a odporúčaní prostredníctvom európskeho webového portálu o humánnych liekoch,

b) nezaznamenáva podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území členských štátov alebo v treťom štáte, ktoré mu boli oznámené alebo sa o nich dozvedel na základe štúdií o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, alebo nezabezpečí prístup k týmto oznámeniam na mieste podľa § 48 ods. 1 písm. v) štvrtého bodu,

c) neoznamuje podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku a podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku v súlade s týmto zákonom,

d) nezriadi, neprevádzkuje alebo nespravuje vlastný systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov na účely plnenia svojich úloh týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktorý je kompatibilný so systémom dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov štátneho ústavu,

e) neposudzuje z vedeckého hľadiska zhromaždené informácie prostredníctvom vlastného systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, možnosti minimalizácie rizík a prevencie, a ak je to potrebné, neprijíma nápravné opatrenia,

f) nevykonáva pravidelný audit svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, pri zistení nedostatkov neuvedie poznámku o hlavných zisteniach auditu hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a na základe týchto zistení nezabezpečí vypracovanie nápravných opatrení alebo vykonávanie vhodného akčného plánu nápravy,

g) nebalí humánny liek do vonkajšieho obalu a vnútorného obalu v súlade so schváleným označením,

h) nepriloží písomnú informáciu pre používateľov humánneho lieku v súlade so schválenou písomnou informáciou pre používateľov humánneho lieku,

i) neoznámi štátnemu ústavu po registrácii humánneho lieku dátum uvedenia každej povolenej

veľkosti balenia humánneho lieku na trh Slovenskej republiky,

j) neoznámi štátnemu ústavu dočasné prerušenie alebo zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky s uvedením dôvodov najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo zrušením dodávania,

k) neoznámi štátnemu ústavu každé pozastavenie alebo zrušenie registrácie humánneho lieku vydané v inom štáte,

l) neoznámi štátnemu ústavu každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika humánneho lieku, alebo oznámi informáciu, ktorá neobsahuje pozitívne a negatívne výsledky klinického skúšania alebo iných štúdií pre všetky indikácie a každú cieľovú skupinu pacientov bez ohľadu na to, či sú, alebo nie sú uvedené v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, a údaje o spôsobe používania humánneho lieku, ak sa humánny liek používa iným spôsobom, ako je uvedené v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku,

m) neoznámi štátnemu ústavu údaje o počte dovezených balení humánneho lieku, ak o to štátny ústav požiada,

n) neoznámi

1. štátnemu ústavu každú novú informáciu, ktorá by mohla viesť k zmene údajov obsiahnutých v žiadosti o registráciu humánneho lieku, alebo

2. štátnemu ústavu a agentúre nové riziká, zmenu rizík alebo zmenu vo vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku,

o) neoznámi štátnemu ústavu zmenu registrácie alebo vopred nepožiada štátny ústav o schválenie pripravovanej zmeny v registrácii podľa § 55 ods. 1 a nepredloží dokumentáciu o navrhovaných zmenách,

p) neurčí osobu zodpovednú za

1. registráciu humánneho lieku,

2. dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov,

q) na požiadanie štátneho ústavu

1. neposkytne vzorky humánneho lieku na analytické účely,

2. bezodkladne nepredloží údaje, ktoré preukazujú, že vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku zostáva priaznivá,

3. nepredloží do siedmich dní od doručenia žiadosti kópiu hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

r) dodáva na trh humánny liek po uplynutí platnosti povolenia o registrácii,

s) poskytne informácie o humánnom lieku v rozpore s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku,

t) nezabezpečí výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného humánneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri registrácii humánneho lieku,

u) dodá humánny liek iným osobám ako držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni, poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby, poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ak liek obstarala zdravotná poisťovňa,[20]) ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,

v) pri dodávaní humánneho lieku nedodržuje požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax,

w) oznámi informácie týkajúce sa výskytu nežiaducich účinkov humánneho lieku verejnosti bez predchádzajúceho informovania štátneho ústavu,

x) neoznámi bezodkladne štátnemu ústavu všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku a nežiaduce účinky, ktoré sa v súvislosti s humánnym liekom vyskytli u človeka, ktoré sa zaznamenali v členských štátoch alebo v treťom štáte najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia informácie,

y) nezabezpečí uchovávanie primeraného množstva reprezentatívnych vzoriek imunobiologického humánneho lieku každej šarže až do uplynutia času použiteľnosti,

z) neposkytne na požiadanie štátnemu ústavu vzorky šarží imunobiologických humánnych liekov na vykonanie kontroly kvality pred prepustením šarže,

aa) neinformuje vopred štátny ústav o tom, že poskytne alebo poskytuje verejnosti informácie týkajúce sa dohľadu nad humánnymi liekmi v súvislosti s registrovaným humánnym liekom,

ab) prestal spĺňať podmienky potrebné na registráciu humánneho lieku a naďalej vykonáva povolenú činnosť,

ac) nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

ad) nepredloží ministerstvu zdravotníctva každoročne najneskôr do 31. januára správu o výške výdavkov na propagáciu, marketing a nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci rok,

ae) neoznámi bezodkladne národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov, s uvedením mena, priezviska, názvu a adresy zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník vykonáva zdravotnícke povolanie, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí, ktoré bolo financované ním alebo na základe dohody treťou osobou; národné centrum ho bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle,

af) poskytuje alebo prijíma zľavy v naturáliách, ak tento zákon neustanovuje inak,

ag) priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí,

ah) akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádza, podnecuje alebo iným spôsobom ovplyvňuje predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,

ai) neposkytne na požiadanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni osvedčenú kópiu registrácie humánneho lieku, zmeny registrácie humánneho lieku, predĺženia registrácie humánneho lieku alebo zrušenia registrácie humánneho lieku,

aj) nezabezpečí, aby každá šarža humánneho lieku vyrobená v inom členskom štáte bola uvedená na trh len vtedy, ak bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku,

ak) nepriloží k dodávke humánneho lieku správu o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísanú osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe humánneho lieku, ak bola šarža humánneho lieku kontrolovaná v inom členskom štáte a bola dodaná do Slovenskej republiky,

al) nezabezpečí, aby každá šarža humánneho lieku vyrobená v treťom štáte bola v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a všetkým skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality humánneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku,

am) nepriloží k dodávke humánneho lieku správu o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísanú osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe humánneho lieku,

ak bola šarža humánneho lieku vyrobená v treťom štáte, bola kontrolovaná v inom členskom štáte a bola dodaná do Slovenskej republiky,

an) neinformuje pred zverejnením informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktoré súvisia s používaním humánneho lieku, štátny ústav, agentúru alebo Komisiu,

ao) neposúdi každé oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku,

ap) neurčuje postupy na získanie presných a overiteľných údajov na vedecké posúdenie oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku, nezhromažďuje oznámenia a následné informácie a nevkladá ich do databázy Eudravigilance,

aq) nespolupracuje s agentúrou a s príslušnými orgánmi členských štátov pri zisťovaní duplicitných oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku,

ar) nepredloží agentúre elektronicky periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku v súlade s týmto zákonom,

as) nepredloží štátnemu ústavu konečnú správu o výsledkoch štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii do 12 mesiacov od jej skončenia,

at) nepredloží pred vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii

1. výboru pre hodnotenie rizík, ak sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva vo viacerých členských štátoch, alebo

2. štátnemu ústavu, ak sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva len na území Slovenskej republiky na základe vyžiadania štátneho ústavu podľa § 53 ods. 10 alebo z vlastného podnetu,

au) nepredloží do 12 mesiacov od skončenia štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii orgánu, ktorý vydal súhlasné stanovisko, záverečnú správu o štúdii o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii alebo nezašle elektronicky prehľad výsledkov štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak štátny ústav alebo výbor pre hodnotenie rizík neurčil písomne inú lehotu,

av) neposúdi, či majú výsledky štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vplyv na registráciu humánneho lieku, ak je to potrebné, nepredloží štátnemu ústavu žiadosť o zmenu registrácie humánneho lieku,

aw) nevystaví zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.

(3) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nevypracuje alebo nepoužíva systém zabezpečenia kvality humánnych liekov podľa § 18 ods. 1 písm. a),

b) distribuuje lieky, ktoré nie sú registrované podľa § 46 ods. 1 alebo § 84 ods. 1, alebo lieky, ktoré nie sú povolené podľa § 46 ods. 4 alebo § 84 ods. 4,

c) dodáva lieky iným osobám, ako inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo verejnej lekárni, a to aj v prípade, ak humánny liek obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu,[20]) veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje odbornú veterinárnu činnosť,[19]) ambulantnému zdravotníckemu zariadeniu v ustanovenom rozsahu, poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,[15]) ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom, ústavnému zdravotníckemu zariadeniu, ak ide o medicinálne plyny,

d) nestiahne bezodkladne z trhu humánny liek po nariadení štátnym ústavom,

e) nezabezpečí pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu, dodanie humánnych liekov najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

f) nepožiada vopred orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu, o schválenie zmeny údajov uvedených v povolení na veľkodistribúciu,

g) nepredloží štátnemu ústavu do siedmich dní po dovoze humánnych liekov zoznam dovezených humánnych liekov s uvedením počtu a veľkosti balenia a čísla šarže alebo výrobného čísla a na požiadanie štátnemu ústavu nepredloží ich analytické certifikáty o prepustení šarže,

h) nedodá na požiadanie štátnemu ústavu do siedmich dní po dovoze humánnych liekov vzorky požadovaných šarží humánnych liekov v množstve potrebnom na tri analýzy,

i) nepodá do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu hlásenie o množstve a druhu humánnych liekov dodaných na domáci alebo na zahraničný trh,

j) neoznámi štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré neboli známe v čase registrácie, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,

k) neumožní oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,

l) nezabezpečí uchovávanie dokumentácie v písomnej alebo elektronickej forme podľa zásad správnej veľkodistribučnej praxe,

m) nevykoná raz ročne inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných humánnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade,

n) nepoužíva číslo GTIN, ak je ním liek označený,

o) nedodržuje požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,

p) bezodkladne písomne neoznámi ustanovenie nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu orgánu, ktorý povolenie vydal,

q) vykonáva činnosť bez ustanovenia odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu,

r) prestal spĺňať podmienky potrebné na vydanie povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a naďalej vykonáva povolenú činnosť,

s) nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

t) nepredloží ministerstvu zdravotníctva každoročne najneskôr do 31. januára správu o výške výdavkov na propagáciu, marketing a nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti za predchádzajúci rok,

u) neoznámi bezodkladne národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov s uvedením mena, priezviska, názvu a adresy zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník vykonáva zdravotnícke povolanie, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí, ktoré bolo financované ním alebo na základe dohody treťou osobou,

v) poskytuje alebo prijíma zľavy v naturáliách,

w) priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí,

x) akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádza, podnecuje alebo iným spôsobom ovplyvňuje predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,

y) nezabezpečí odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností uvedených v § 18 ods. 1 písm. a) až s) a plnenie úloh uvedených a v § 18 ods. 2 až 8,

z) neoverí, či

1. držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, od ktorého obstaráva humánny liek, má platné povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov a dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,
2. držiteľ povolenia na výrobu humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, má platné povolenie na výrobu humánneho lieku,
3. sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, spĺňa požiadavky podľa § 18a,

aa) neoverí kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, či dodávané humánne lieky nie sú falšované,

ab) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie humánneho lieku alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý obstaral alebo mal záujem obstarať,

ac) neinformuje držiteľa registrácie humánneho lieku a agentúru o zámere dovážať humánny liek registrovaný podľa osobitných predpisov[12]) z iného členského štátu, ak nie je držiteľom registrácie dovážaného lieku, alebo nezaplatí agentúre určený poplatok,[22a])

ad) nevystaví zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia,[18b])

ae) neoznámi štátnemu ústavu 30 dní pred začatím vývozu humánneho lieku zámer vykonať vývoz humánneho lieku,

af) neuchováva záznamy o pôvode, počte balení a číslach šarží vyvezeného humánneho lieku päť rokov odo dňa vývozu humánneho lieku,

ag) uvedie v oznámení o vývoze humánneho lieku neúplné alebo nepravdivé údaje,

ah) vykoná vývoz humánneho lieku, ktorého vývoz štátny ústav nepovolil,

ai) vykoná vývoz humánneho lieku po uplynutí troch mesiacov od doručenia písomného oznámenia o vývoze humánneho lieku štátnemu ústavu.

(4) Držiteľ povolenia na súbežný dovoz sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) neuchováva záznamy o pôvode, počte balení a číslach šarží súbežne dovážaného lieku päť rokov,

b) nezabezpečí pozastavenie výdaja alebo uvádzania na trh súbežne dovážaného lieku v rovnakom rozsahu ako pri referenčnom lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa liek dováža, ak k pozastaveniu výdaja alebo uvádzania na trh došlo v dôsledku nedodržania požadovanej kvality, účinnosti alebo bezpečnosti lieku alebo ak bola registrácia zrušená v členskom štáte dovozu alebo registrácia stratila platnosť v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža,

c) nezohľadňuje zmeny v registrácii referenčného lieku, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku,

d) nezabezpečí, aby balenie, označovanie a ďalšie povolené úpravy súbežne dovážaného lieku vykonávali len držitelia povolenia na výrobu liekov,

e) neoznačí vonkajší obal súbežne dovážaného lieku slovami „SÚBEŽNE DOVÁŽANÝ LIEK“ a identifikačnými údajmi o držiteľovi povolenia na súbežný dovoz lieku a o výrobcoch uvedených v § 19 ods. 5 písm. d),

f) neoznámi začatie súbežného dovozu držiteľovi registrácie referenčného dovážaného lieku alebo jeho splnomocnenému zástupcovi v Slovenskej republike a neposkytne mu, ak ho držiteľ registrácie referenčného dovážaného lieku alebo jeho splnomocnený zástupca v Slovenskej

republike o to požiada, vzorku súbežne dovážaného lieku v balení, v akom sa bude v Slovenskej republike uvádzať na trh,

g) nezabezpečuje dohľad nad liekmi, nezhromažďuje údaje o nežiaducich účinkoch a zaznamenané nežiaduce účinky neoznamuje držiteľovi registrácie referenčného lieku a orgánu, ktorý vydal povolenie na súbežný dovoz.

(5) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) neposkytuje lekárenskú starostlivosť podľa tohto zákona,

b) nedodržiava požiadavky správnej lekárenskej praxe,

c) nepozastaví poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak prestal spĺňať podmienky ustanovené v § 3 až 5 a nezabezpečil nápravu,

d) nezabezpečuje nákup liekov len od výrobcov registrovaných liekov alebo povolených liekov podľa § 46 a od držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov,

e) nepostupuje pri príprave, uchovávaní a kontrole hromadne pripravovaných humánnych liekov a individuálne pripravovaných humánnych liekov podľa požiadaviek správnej lekárenskej praxe a ustanovení Slovenského farmaceutického kódexu,

f) nezabezpečuje v rozsahu povolenej činnosti výdaj základného sortimentu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín do 24 hodín; ak ide o individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku, do siedmich pracovných dní, a ak ide o individuálne zhotovenú ortopedicko-protetickú pomôcku, do 90 dní,

g) nezabezpečuje v rozsahu povolenej činnosti bezodkladne výdaj humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré nie sú zahrnuté do základného sortimentu,

h) vydáva hromadne vyrábané lieky, ktoré nie sú registrované alebo ich používanie nepovolilo ministerstvo zdravotníctva, hromadne pripravované humánne lieky a individuálne pripravované humánnych lieky a zdravotnícke pomôcky, ktoré nespĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,[2])

i) vydáva bez lekárskeho predpisu humánne lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo neuchováva lekársky predpis najmenej jeden rok odo dňa výdaja humánneho lieku, ak humánny liek nebol uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia,

j) vydáva bez veterinárneho lekárskeho predpisu veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis alebo neuchováva veterinárny lekársky predpisy najmenej jeden rok odo dňa výdaja veterinárneho lieku,

k) nezabezpečuje výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok oprávnenými osobami uvedenými v § 25 ods. 2 a 3,

l) neposkytuje odborné informácie o liekoch, zdravotníckych pomôckach a konzultácie pri určovaní a sledovaní liečebného postupu,

m) vydá liek, ktorého čas použiteľnosti uplynul alebo čas použiteľnosti lieku uplynie počas podávania lieku pri určenom dávkovaní lieku,

n) bezodkladne po nariadení štátnym ústavom alebo ústavom kontroly veterinárnych liečiv nepozastaví výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky, nenariadi stiahnutie lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo nepozastaví používanie zdravotníckej pomôcky,

o) neoznámi štátnemu ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky liekov,

p) neumožní výkon štátneho dozoru oprávneným osobám alebo im neumožní vstup do

priestorov, kde sa vykonáva lekárenská starostlivosť; na ich požiadanie nezabezpečí predloženie požadovanej dokumentácie, neposkytne potrebné vysvetlenie alebo nepredloží vzorky liekov v množstve potrebnom na kontrolu,

q) neuchováva osobitné lekárske predpisy označené šikmým modrým pruhom a osobitné objednávky desať rokov,

r) neuchováva osobitné veterinárne lekárske predpisy označené šikmým modrým pruhom a osobitné objednávky desať rokov,

s) nezašle každoročne do 31. januára evidenciu o vydaných liekoch s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny farmaceutovi samosprávneho kraja alebo regionálnemu veterinárnemu lekárovi,

t) neoznámi do 30 dní po skončení štvrťroka národnému centru pravdivé a presné údaje o liekoch a zdravotníckych pomôckach s uvedením počtu balení, kódu a ceny humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky vydanej

1. verejnou lekárňou bez lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,
2. verejnou lekárňou na lekársky predpis alebo lekársky poukaz bez úhrady z verejného zdravotného poistenia,
3. nemocničnou lekárňou alebo verejnou lekárňou na objednávku ústavného zdravotníckeho zariadenia,
4. verejnou lekárňou alebo nemocničnou lekárňou s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti na lekársky predpis alebo lekársky poukaz na poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti,

u) nezabezpečuje vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby nariadenej farmaceutom samosprávneho kraja,

v) neoznámi vopred farmaceutovi samosprávneho kraja hromadné čerpanie dovolenky alebo iné prekážky poskytovania lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

w) nevyberá od pacientov úhradu za humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri zachovaní ustanoveného pomeru úhrady zdravotnej poisťovne a pacienta,[28])

x) nevyberá od pacientov úhrady za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vo výške podľa osobitného predpisu,[29])

y) nevedie riadne a v súlade so skutočným stavom kusovú evidenciu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín,

z) nesprístupní zdravotnej poisťovni na požiadanie systém kusovej evidencie tak, aby zdravotná poisťovňa mohla účinne skontrolovať správnosť predpisovania a výdaja a všetky doklady o nadobudnutí liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, a neumožní súčasne kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v kontrolovanom období za všetky zdravotné poisťovne,

aa) nezabezpečí, aby priestory, v ktorých sa nachádzajú lieky, liečivá, pomocné látky a zdravotnícke pomôcky, boli prístupné len zdravotníckym pracovníkom s odbornou spôsobilosťou a iným osobám len pod dohľadom zdravotníckych pracovníkov s odbornou spôsobilosťou,

ab) nezabezpečí, aby objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami, psychotropnými látkami a zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a vedenie príslušnej evidencie riadil odborný zástupca,

ac) neoznámi bezodkladne farmaceutovi samosprávneho kraja ukončenie činnosti odborného zástupcu,

ad) nepoužíva číslo GTIN vo forme čiarového kódu EAN alebo dvojrozmerného kódu GS1 Data Matrix, ak je ním liek označený,

ae) vyberá finančnú úhradu za výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, za ktoré patrí finančná úhrada podľa osobitného predpisu[28]) okrem prípadu, ak lekár na základe písomného súhlasu pacienta vyznačil na lekárskom predpise v časti „Hradí pacient“ finančnú úhradu pacienta alebo vyberá finančnú úhradu v nesprávnej výške,

af) nepozastaví poskytovanie lekárenskej starostlivosti, hoci tak urobiť mal podľa tohto zákona,

ag) ponúka alebo vydáva internetovým výdajom humánne lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, zdravotnícke pomôcky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky poukaz, a veterinárne lieky, ktorých výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis,

ah) vydá alebo dodá humánne lieky poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozpore s týmto zákonom,

ai) neuvádza na doklade z registračnej pokladne údaj o výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný humánny liek,[30])

aj) prestal spĺňať podmienky potrebné na vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a naďalej vykonáva povolenú činnosť,

ak) nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

al) bezodkladne písomne neoznámi ustanovenie náhradného odborného zástupcu orgánu, ktorý povolenie vydal,

am) vykonáva činnosť bez ustanovenia odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu,

an) zúčastní sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov, držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo držiteľom registrácie humánneho lieku alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej s niektorým z uvedených subjektov,

ao) nepoužíva pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov liečivá a pomocné látky, ku ktorým bol vydaný analytický certifikát štátnym kontrolným laboratóriom iného členského štátu alebo ním schváleným kontrolným laboratóriom,

ap) akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádza, podnecuje alebo iným spôsobom ovplyvňuje predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,

aq) neuzavrel ku dňu začatia činnosti zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú iným osobám v súvislosti s poskytovaním lekárenskej starostlivosti,

ar) neurčil zdravotníckym pracovníkom pracovnú náplň podľa návrhu odborného zástupcu, ak bol ustanovený,

as) pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky, alebo dietetickej potraviny na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktoré sú čiastočne alebo úplne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, neoveril zhodu údajov na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze s údajmi v preukaze poistenca alebo v európskom preukaze zdravotného poistenia a pri zistení nesprávnosti údajov lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu v mene, priezvisku, rodnom čísle alebo v kóde zdravotnej poisťovne, ak išlo o zjavnú chybu v písaní, nevykonal opravu týchto údajov na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze a liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vydal,

at) nezabezpečil, aby nemocničná lekáreň alebo verejná lekáreň mala k dispozícii neustály a bezprostredný prístup k platnému Slovenskému farmaceutickému kódexu,

au) sám alebo prostredníctvom iných osôb pacientovi poskytuje, ponúka alebo sľúbi peňažné plnenia alebo nepeňažné plnenia, výhody alebo dary majetkovej či nemajetkovej povahy v súvislosti s výdajom humánneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, dietetickej potraviny, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,[17]) alebo zdravotníckej pomôcky, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,[18])

av) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu údaje podľa § 22 ods. 4 písm. e), ak vykonáva internetový výdaj,

aw) nezverejní na svojom webovom sídle, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva, údaje podľa § 22 ods. 4 písm. f),

ax) pri výdaji humánneho lieku, ktorý je plne uhrádzaný alebo čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, neinformuje pacienta o možnosti výberu náhradného humánneho lieku a o výške doplatku pacienta za všetky náhradné humánne lieky podľa platného zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré je možné vydať na základe predloženého lekárskeho predpisu,

ay) pri výdaji humánneho lieku s obsahom drogového prekurzora, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, vydá tento humánny liek vo väčšom počte balení, ako je potrebné na jeden liečebný cyklus,

az) nevydá pacientovi humánny liek, ktorého liečivo je uvedené v prílohe č. 1, ktorý je bez doplatku alebo s najnižším doplatkom pacienta a ktorý je dostupný, ak si pacient nevybral inak,

ba) vydá pacientovi náhradný humánny liek, ktorého výdaj predpisujúci lekár zakázal podľa § 119 ods. 6,

bb) pri výdaji humánneho lieku, ktorý je určený na podanie pacientovi v zdravotníckom zariadení, neskontroluje dodržiavanie správneho postupu pri preprave tohto humánneho lieku,

bf) nezabezpečuje, aby osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky pri výdaji humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorý bol vystavený v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta, overila

1. pravosť lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu vystaveného v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta,
2. či lekársky predpis alebo lekársky poukaz vystavila v inom členskom štáte Európskej únie osoba oprávnená predpisovať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky,

bg) nezabezpečuje, aby osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky odmietla výdaj humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky, ak

1. má pochybnosť o pravosti, obsahu alebo zrozumiteľnosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu vystaveného v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta,
2. má odôvodnené podozrenie, že výdajom humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky môže dôjsť k poškodeniu ľudského zdravia alebo k ohrozeniu života.

(6) Držiteľ živnostenského oprávnenia na vykonávanie činnosti očná optika sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nezabezpečuje nákup len od výrobcov registrovaných optických zdravotníckych pomôcok,

b) nezabezpečuje výdaj optických zdravotníckych pomôcok oprávnenou osobou uvedenou v § 25

ods. 3 písm. d),

c) neposkytuje odborné informácie o optických zdravotníckych pomôckach,

d) bezodkladne nepozastaví výdaj optickej zdravotníckej pomôcky, nevráti dodávateľovi optickú zdravotnícku pomôcku, ak štátny ústav nariadil stiahnutie optickej zdravotníckej pomôcky z trhu, alebo nepozastaví používanie optickej zdravotníckej pomôcky pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,

e) neumožní výkon štátneho dozoru oprávneným osobám alebo im neumožní vstup do priestorov, kde sa vykonáva iná lekárenská starostlivosť; na ich požiadanie nezabezpečí predloženie požadovanej dokumentácie, neposkytne potrebné vysvetlenie alebo nepredloží vzorku optickej zdravotníckej pomôcky v množstve potrebnom na kontrolu,

f) nevyberá od pacientov úhradu za optické zdravotnícke pomôcky čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri zachovaní ustanoveného pomeru úhrady zdravotnej poisťovne a pacienta,

g) nevyberá od pacientov úhrady za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vo výške podľa osobitného predpisu.[29])

(7) Odborný zástupca zodpovedný za výrobu humánnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nezabezpečí, aby každá šarža humánneho lieku bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a výrobnými postupmi schválenými pri registrácii lieku a aby výrobné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky,

b) nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(8) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality humánnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nezabezpečí, aby každá šarža humánneho lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, farmaceutického skúšania a kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku a aby kontrolné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky,

b) nezabezpečí, aby každá šarža humánneho lieku bez ohľadu na to, či bol tento liek vyrobený v členských štátoch alebo dovezený z tretích štátov, bola podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a iným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality humánnych liekov v súlade s požiadavkami registrácie humánneho lieku,

c) neosvedčí pri prepúšťaní šarže v analytickom certifikáte o prepustení šarže, že každá šarža bola hodnotená podľa § 16 ods. 2 písm. b),

d) nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

e) neuchováva analytický certifikát o prepustení šarže najmenej päť rokov od prepustenia šarže a na požiadanie ho nepredloží štátnemu ústavu,

f) nezabezpečí, aby na vonkajšom obale humánneho lieku bol umiestnený bezpečnostný prvok podľa § 61 ods. 1 písm. v).

(9) Odborný zástupca zodpovedný za registráciu humánneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak

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

b) nezabezpečí, aby sa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie vykonalo podľa tohto zákona,

c) nezabezpečí dohľad nad humánnymi liekmi,

d) nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(10) Odborný zástupca zodpovedný za odberné centrum sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každý odber krvi a zložky z krvi bol vykonaný a prepustený spracovateľovi krvi, ktorý je držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov alebo držiteľom povolenia na výrobu liekov v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.

(11) Odborný zástupca zodpovedný za odber pupočníkovej krvi sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každý odber pupočníkovej krvi bol vykonaný a prepustený spracovateľovi pupočníkovej krvi, ktorý je držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov z pupočníkovej krvi.

(12) Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúznych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každá šarža transfúzneho lieku bola pripravená v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov a so schválenými postupmi prípravy transfúznych liekov.

(13) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov z pupočníkovej krvi sa dopustia iného správneho deliktu, ak nezabezpečia, aby každá šarža transfúzneho lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.

(14) Odborný zástupca zodpovedný za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu sa dopustí iného správneho deliktu, ak je nezabezpečí, aby každá šarža lieku na inovatívnu liečbu bola pripravená v súlade s požiadavkami správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu a so schválenými postupmi individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu.

(15) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každá šarža lieku na inovatívnu liečbu bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu.

(16) Odborný zástupca zodpovedný za nemocničnú krvnú banku sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí uchovávanie krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.

(17) Zadávateľ sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nevyberie skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, etapu a rozsah klinického skúšania, vybavenie pracoviska a neposkytol mu príručku pre skúšajúceho,

b) nepredloží pred začatím klinického skúšania

1. etickej komisii žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania,

2. štátnemu ústavu žiadosť o povolenie klinického skúšania,

c) nezriadi konzultačné miesto, kde sa účastníkovi poskytujú informácie o klinickom skúšaní,

d) nedodržiava ustanovenia o povoľovaní klinického skúšania, pozastavení klinického skúšania a zakázaní klinického skúšania,

e) neustanoví osobu zodpovednú za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ak sa skúšaný produkt alebo skúšaný humánny liek vyrába v Slovenskej republike alebo osobu zodpovednú za dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ak sa skúšaný produkt alebo skúšaný humánny liek nevyrába v Slovenskej republike a nezabezpečil, aby táto osoba plnila úlohy podľa § 38 ods. 4,

f) nevedie register nežiaducich udalostí, závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov, ktoré mu oznámil skúšajúci, a neoznámil štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, závažné nežiaduce udalosti a podozrenia na závažné nežiaduce účinky a na neočakávané závažné nežiaduce účinky,

g) neuhradí náklady

1. spojené s klinickým skúšaním vrátane nákladov na skúšané humánne produkty, skúšané humánne lieky a humánne lieky uvedené v protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním,
2. spojené s liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania,
3. spojené s uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania,
4. spojené s uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,

h) neuchováva skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky v nemocničnej lekárni zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko, alebo v nemocničnej lekárni, alebo verejnej lekárni, alebo na pracovisku, ktoré musí mať vytvorené podmienky na uchovávanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku v súlade s protokolom,

i) neposkytne skúšajúcemu na vykonanie klinického skúšania skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe a neuchováva jeho vzorku,

j) nepostupuje podľa zásad správnej klinickej praxe,

k) nezabezpečí vykonávanie odborného dohľadu nad klinickým skúšaním poverenou osobou,

l) neinformuje skúšajúcich o zistených neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch,

m) neoznámi štátnemu ústavu a etickej komisii

1. návrh na zmenu údajov v protokole,
2. opatrenia príslušných orgánov iných členských štátov a tretích štátov vzťahujúcich sa na skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek,
3. prerušenie klinického skúšania a dôvody jeho prerušenia,
4. bezodkladne akúkoľvek novú skutočnosť týkajúcu sa priebehu klinického skúšania alebo vývoja skúšaného produktu alebo skúšaného humánneho lieku a prijaté opatrenia na ochranu účastníkov pred bezprostredným nebezpečenstvom,
5. do siedmich dní všetky dôležité informácie týkajúce sa podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré spôsobili alebo by mohli spôsobiť smrť, alebo do ďalších ôsmich dní nepredložil písomnú správu o tých skutočnostiach,
6. do 15 dní podozrenia na ostatné neočakávané závažné nežiaduce účinky odo dňa, keď sa o nich dozvedel,
7. do 90 dní skončenie klinického skúšania alebo do 15 dní predčasné skončenie klinického skúšania a príčiny predčasného skončenia klinického skúšania,
8. počas trvania klinického skúšania raz ročne zoznam všetkých podozrení na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli počas tohto obdobia, a správu o bezpečnosti účastníkov,

n) nezabezpečí prijatie opatrení na uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní,

o) neaktualizuje najmenej raz ročne príručku pre skúšajúceho,

p) nepredloží na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni účastníka, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní,

q) nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

r) vykonáva neintervenčnú klinickú štúdiu bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie,

s) nezašle do jedného mesiaca od spracovania rovnopis výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a národnému centru,

t) nezašle protokol neintervenčnej klinickej štúdie schválený zdravotnou poisťovňou účastníka neintervenčnej klinickej štúdie národnému centru,

u) nezašle rovnopis spracovaných výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a národnému centru.

(18) Skúšajúci sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) sa neoboznámi pred začatím klinického skúšania s údajmi uvedenými v príručke pre skúšajúceho a nezohľadní ich pri poučení účastníka,

b) nepoučí účastníka podľa tohto zákona,

c) nezaradí do klinického skúšania len účastníkov, ktorí vyjadrili informovaný súhlas s účasťou na klinickom skúšaní podľa tohto zákona,

d) neodmietne vykonávanie klinického skúšania, ak neboli splnené požiadavky na začatie klinického skúšania, neprerušil vykonávanie klinického skúšania, ktorého vykonávanie štátny ústav pozastavil, alebo neskončil vykonávanie klinického skúšania, ktoré štátny ústav zrušil alebo zakázal,

e) vykonáva klinické skúšanie, pri ktorom neboli dodržané ustanovenia o ochrane

1. účastníkov klinického skúšania,

2. neplnoletých účastníkov,

3. plnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony,

f) neodmietne vykonávanie klinického skúšania, ak etická komisia vyjadrila nesúhlasné stanovisko ku klinickému skúšaniu,

g) nezabezpečí bezpečnú manipuláciu so skúšaným humánnym produktom alebo so skúšaným humánnym liekom a jeho správne uchovávanie,

h) neoznámi bezodkladne zadávateľovi a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, každú závažnú nežiaducu udalosť a každý neočakávaný závažný nežiaduci účinok, okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie, a neprijal potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov vrátane prípadného prerušenia klinického skúšania,

i) neeviduje, nespracúva a neuchováva údaje a informácie o klinickom skúšaní takým spôsobom, aby sa správne oznamovali, interpretovali a overovali a aby sa zároveň zabezpečila ochrana osobných údajov účastníka,

j) nezabezpečí najmenej 15 rokov uchovávanie zoznamu identifikačných kódov účastníkov a dokumentácie o klinickom skúšaní,

k) nezabezpečí dôvernosť všetkých informácií týkajúcich sa účastníka,

l) nepostupuje podľa správnej klinickej praxe,

m) nepredloží na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni účastníka, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní,

n) neinformuje lekára, s ktorým má účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že účastník je zaradený do klinického skúšania,

o) nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

p) neoznámi zaradenie účastníka do klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení klinického skúšania a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania.

(19) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) neuchováva humánne lieky, ktoré sa používajú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti tak, aby neprišlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu,

b) nezabezpečí, aby osobám, ktorým sa poskytuje zdravotná starostlivosť, podávali lieky len zdravotnícki pracovníci v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku,

c) nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

d) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu

1. podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku,
2. nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok, o ktorých sa dozvedel pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,

e) nezabezpečí správny postup pri preprave humánneho lieku z verejnej lekárne,

(20) Zdravotná poisťovňa sa dopustí iného správneho deliktu, ak bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu

a) podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedela po registrácii humánneho lieku pri svojej kontrolnej činnosti alebo ktoré jej nahlásil poistenec,

b) nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok, o ktorých sa dozvedela pri svojej kontrolnej činnosti alebo ktoré jej nahlásil poistenec.

(21) Predpisujúci lekár sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nepredpisuje humánne lieky a dietetické potraviny na lekársky predpis alebo na objednávky a zdravotnícke pomôcky na lekársky poukaz alebo na objednávky,

b) nepredpisuje humánne lieky na objednávky, ak je predpisujúcim lekárom podľa § 119 ods. 3, alebo na lekársky predpis, ak poskytuje ústavnú pohotovostnú službu,

c) nepredpisuje zdravotnícke pomôcky na objednávky, ak je predpisujúcim lekárom podľa § 119 ods. 3, alebo na lekársky poukaz, ak poskytuje ústavnú pohotovostnú službu,

d) nepredpisuje humánny liek s obsahom omamných látok II. skupiny a psychotropných látok II. skupiny na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom alebo na osobitnom tlačive objednávky označenom šikmým modrým pruhom alebo nevedie evidenciu týchto tlačív,

e) predpisuje humánny liek, ktorý obsahuje liečivo uvedené v prílohe č. 1 a zozname kategorizovaných liekov, v rozpore s § 119 ods. 5,

f) nepredpisuje humánny liek uvedením názvu humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, veľkosti a počtu dávok v hmotnostných alebo objemových jednotkách, ak ide o humánny liek, ktorý obsahuje omamnú látku II. skupiny alebo psychotropnú látku II. skupiny,

g) nezaznamená do zdravotnej dokumentácie pacienta medicínsky dôvod zákazu výdaja náhradného humánneho lieku pri predpisovaní podľa § 119 ods. 6,

h) predpisuje humánny liek a zdravotnícku pomôcku, ak sa má uhradiť alebo čiastočne uhradiť na základe verejného zdravotného poistenia a Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou mu nepridelil číselný kód alebo nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, ktorú si poistenec vybral,

i) nepostupuje pri predpisovaní humánneho lieku pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti podľa § 119 ods. 9 a pri poskytovaní inej ako neodkladnej zdravotnej starostlivosti nepostupuje pri predpisovaní humánneho lieku podľa § 120 ods. 1 písm. l),

j) predpisuje humánny liek a zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára a nepostupoval podľa § 119 ods. 10,

k) nepostupuje pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny podľa súčasných poznatkov farmakoterapie účelovo a hospodárne,

l) predpisuje humánny liek na indikácie, ktoré neboli schválené pri registrácii humánneho lieku,

m) predpisuje zdravotnícku pomôcku na iný účel určenia, ako je uvedený vo vyhlásení o zhode,

n) predpisuje dietetickú potravinu na iný účel určenia, ako je uvedený v návode na použitie,

o) nezaznamenáva v zdravotnej dokumentácii pacienta alebo v liekovej knižke pacienta, ak ju pacientovi vydala zdravotná poisťovňa, predpísanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny,

p) určí pacientovi pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, v ktorom zariadení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti si má vybrať predpísaný humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu,

q) nepotvrdí odtlačkom svojej pečiatky a podpisom podľa § 120 ods. 1 písm. p) a r) opravu náležitostí lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,

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

s) nepoužíva tlačivá lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu spĺňajúce požiadavky na ich vyhotovenie podľa tohto zákona,

t) vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu v ambulantnom zdravotníckom zariadení okrem humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, ktorú obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu[20]) a podľa § 18 ods. 1 písm. c) štvrtého bodu,

u) pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti podáva pacientovi neregistrovaný alebo nepovolený humánny liek,

v) zaobstaráva si humánne lieky, ktoré pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti podáva pacientovi, od subjektu, ktorý nie je držiteľom povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

w) nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

x) zúčastní sa na podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov alebo prostredníctvom tretej osoby okrem podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov,

y) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu

1. podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii

humánneho lieku,

2. nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok, o ktorých sa dozvedel pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

(22) Zdravotnícky pracovník sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu

1. podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku,
2. nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok, o ktorých sa dozvedel pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,

b) vydáva alebo podáva humánne lieky alebo zdravotnícke pomôcky v rozpore s týmto zákonom,

c) nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

d) zúčastní sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov, držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľom registrácie humánneho lieku alebo farmaceutickou spoločnosťou,

e) pri výdaji humánneho lieku s obsahom drogového prekurzora, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, vydá tento humánny liek vo väčšom počte balení, ako je potrebné na jeden liečebný cyklus,

f) nedodržiava správny postup humánneho lieku, ktorý je určený na podanie pacientovi v zdravotníckom zariadení z verejnej lekárne.

(23) Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nedovolene zaobchádza s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

b) vykonáva sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku bez oznámenia svojho zámeru vykonávať sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku štátnemu ústavu,

c) nevydá zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.

(24) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) neoznámi najmenej 60 dní pred začatím činnosti písomne štátnemu ústavu zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky,

b) nepredloží štátnemu ústavu každoročne do 31. decembra zoznam vykonaných zmien v údajoch v oznámení podľa § 12a ods. 2.

(25) Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) sprostredkováva nákup alebo predaj humánnych liekov, ktoré nie sú registrované podľa § 46 ods. 1,

b) v oznámení sprostredkovania nákupu alebo predaja humánneho lieku uvedie neúplné alebo nepravdivé údaje,

c) poruší niektorú z povinností podľa § 18 ods. 1 písm. a), e), k), l), u), v) a x),

d) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu zmenu údajov podľa § 18a ods. 1.

(26) Farmaceutická spoločnosť sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) neoznámi svoju činnosť ministerstvu zdravotníctva,

b) v oznámení ministerstvu zdravotníctva uvedie neúplné alebo nepravdivé údaje,

c) bezodkladne neoznámi ministerstvu zdravotníctva zmenu údajov podľa § 74a ods. 3,

d) v ustanovenej lehote nepredloží ministerstvu zdravotníctva správu o zdravotníckych stretnutiach podľa § 74a ods. 6,

e) neoznámi bezodkladne národnému centru zoznam lekárskych zástupcov s uvedením ich mena a priezviska, názvu a adresy ich zamestnávateľa, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí.

(27) Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu za iné správne delikty podľa odsekov 1 až 3, 17, 23 a 26 a za iné správne delikty podľa odseku 5, ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni od 500 eur do 25 000 eur.

(28) Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty podľa odsekov 4, 5 písm. bb), 6 až 16, 18 až 22, 24 a 25 od 300 eur do 35 000 eur.

(29) Samosprávny kraj uloží pokutu od 500 eur do 25 000 eur za iné správne delikty podľa odseku 5 okrem písmena bb), ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekári, držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok, držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok.

(30) Ministerstvo zdravotníctva, štátny ústav a samosprávny kraj pri určení výšky pokuty prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania. Pri opakovanom porušení možno pokutu zvýšiť až na dvojnásobok.

(31) Konanie o uložení pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa ministerstvo zdravotníctva alebo štátny ústav dozvedel o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.

(32) Pokuta je splatná do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým bola uložená.

(33) Ministerstvo zdravotníctva štátny ústav a samosprávny kraj, ktorý pokutu uložil, môže povoliť odklad platenia pokuty alebo platenie v splátkach, ak vznikla okolnosť, ktorá znemožňuje zaplatenie pokuty, alebo okolnosť, ktorá odôvodňuje platenie v splátkach.

(34) Výnos z pokút uložených ministerstvom zdravotníctva a štátnym ústavom je príjmom štátneho rozpočtu.

(35) Výnos z pokút uložených samosprávnym krajom je príjmom samosprávneho kraja.

§ 139
Iné správne delikty na úseku veterinárnej farmácie

(1) Držiteľ povolenia na výrobu veterinárnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nevypracuje alebo nepoužíva systém zabezpečovania kvality výroby,

b) nevyrába veterinárne lieky v rozsahu povolenej výrobnej činnosti,

c) nezabezpečí uchovávanie dokumentácie podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe,

d) dodá veterinárny liek, ktorého je výrobcom, osobám iným ako len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov alebo držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni,

e) nestiahne bezodkladne veterinárny liek z trhu po nariadení ústavom kontroly veterinárnych

liečiv,

f) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv začiatok sťahovania veterinárneho lieku z trhu alebo nepredloží dôvody stiahnutia veterinárneho lieku,

g) neoznámi bezodkladne ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky veterinárneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii veterinárneho lieku,

h) neustanoví osoby zodpovedné za výrobu, registráciu a zabezpečovanie kvality veterinárnych liekov,

i) nepožiada vopred ústav kontroly veterinárnych liečiv o schválenie zmeny údajov v povolení na výrobu veterinárnych liekov,

j) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv do siedmich dní po skončení štvrťroka počet a veľkosť balení a druhy vyrobených veterinárnych liekov a veterinárnych liekov dodaných na domáci trh a zahraničný trh,

k) nepredloží ústavu kontroly veterinárnych liečiv do siedmich dní po skončení štvrťroka analytické certifikáty všetkých prepustených šarží veterinárnych liekov dodaných na domáci trh, ak ide o veterinárny liek vyrobený z krvi, imunologický veterinárny liek a biologický veterinárny liek,

l) neumožní oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,

m) nezabezpečuje informovanosť odbornej verejnosti o veterinárnych liekoch v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku,

n) nebalí veterinárny liek do vonkajšieho obalu a vnútorného obalu so schváleným označením a s priloženou písomnou informáciou pre používateľov s vyznačeným dátumom ich schválenia,

o) nevytvorí primeraný systém kontroly použitia vzoriek veterinárnych liekov,

p) nepredloží ústavu kontroly veterinárnych liečiv na kontrolu kvality vzorky prvých piatich šarží nového veterinárneho lieku prepusteného na trh v množstve potrebnom na tri analýzy, ak ide o imunologický veterinárny liek a biologický veterinárny liek,

q) nedodržuje pri výrobe veterinárnych liekov a kontrole ich kvality požiadavky správnej výrobnej praxe,

r) používa pri výrobe veterinárnych liekov liečivá, ktoré neboli vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe vstupných surovín,

s) nepriloží ku každej dodávke veterinárnych liekov doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu veterinárneho lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu, čísla šarže a osvedčenie o prepustení šarže s dátumom a podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality veterinárnych liekov a za toto osvedčenie,

t) nezabezpečí, aby výrobné procesy použité pri výrobe boli validované v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, najmä pri výrobe imunologického veterinárneho lieku a biologického veterinárneho lieku a aby bol dosiahnutý súlad medzi jednotlivými šaržami,

u) neurčí náhradného odborného zástupcu alebo nového odborného zástupcu a bezodkladne nepozastaví činnosť až do ustanovenia nového odborného zástupcu,

v) bezodkladne písomne neoznámi ustanovenie náhradného odborného zástupcu ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

w) určí nového odborného zástupcu bez predchádzajúceho schválenia ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

x) prestal spĺňať podmienky potrebné na vydanie povolenia na zaobchádzanie a naďalej vykonáva povolenú činnosť,

y) nezabezpečí odborným zástupcom materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie

a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v § 15 ods. 1 písm. a) až u) a § 16,

z) nevedie a neaktualizuje register analytických certifikátov o prepustení šarže.

(2) Veľkodistribútor veterinárnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nevytvorí alebo nepoužíva systém zabezpečenia kvality distribuovaných veterinárnych liekov,

b) distribuuje veterinárne lieky, ktoré nie sú registrované v Slovenskej republike, a iné veterinárne lieky, ako je uvedené v § 84 ods. 2,

c) dodáva veterinárne lieky v rozpore s týmto zákonom,

d) nestiahne z trhu veterinárny liek bezodkladne po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

e) neustanoví odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu veterinárnych liekov,

f) nepožiada vopred orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu, o schválenie zmeny údajov uvedených v povolení na veľkodistribúciu,

g) nepredloží ústavu kontroly veterinárnych liečiv do siedmich dní po dovoze veterinárnych liekov zoznam dovezených veterinárnych liekov s uvedením počtu a veľkosti balenia a čísla šarže alebo výrobného čísla a na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv nepredloží ich analytické certifikáty na kontrolu kvality,

h) nedodá na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv do siedmich dní po dovoze veterinárnych liekov vzorky požadovaných šarží veterinárnych liekov v množstve potrebnom na tri analýzy,

i) neoznámi do siedmich dní po skončení štvrťroka ústavu kontroly veterinárnych liečiv počet a veľkosť balení a druhy distribuovaných veterinárnych liekov dodaných na domáci alebo zahraničný trh,

j) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky, ktoré neboli známe v čase registrácie veterinárneho lieku, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,

k) neumožní oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,

l) nezabezpečí uchovávanie dokumentácie v písomnej alebo elektronickej forme podľa zásad správnej veľkodistribučnej praxe,

m) nevykoná aspoň raz ročne inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade,

n) nepredloží do siedmich dní po dovoze medikovaných krmív z tretích štátov a pri obchodovaní s nimi s inými členskými štátmi kópiu sprievodného certifikátu na príslušnú regionálnu veterinárnu a potravinovú správu,

o) nevedie podrobnú evidenciu veterinárnych liekov, ktoré sa môžu dodávať len na veterinárny lekársky predpis,

p) neposkytuje pravidelne ústavu kontroly veterinárnych liečiv údaje o počte a veľkosti balení a druhoch veterinárnych liekov, ktoré distribuoval do verejných lekární, štátnej veterinárnej a potravinovej správe, veterinárnym lekárom, ktorí poskytujú veterinárnu starostlivosť, výrobcom medikovaných krmív a iným veľkodistribútorom,

q) nedodržuje požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,

r) nepožiada o povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov v Slovenskej republike, ak získal povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov v inom členskom štáte,

s) neustanoví náhradného odborného zástupcu alebo nového odborného zástupcu a bezodkladne nepozastaví činnosť až do ustanovenia nového odborného zástupcu,

t) bezodkladne písomne neoznámi ustanovenie náhradného odborného zástupcu ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

u) ustanoví nového odborného zástupcu bez predchádzajúceho schválenia ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

v) prestal spĺňať podmienky potrebné na vydanie povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov a naďalej vykonáva povolenú činnosť,

w) nezabezpečí odborným zástupcom materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v § 18 ods. 1 písm. t),

x) dodáva súbežne dovážané veterinárne lieky bez platného povolenia vydaného ústavom kontroly veterinárnych liečiv.

(3) Držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) neuchováva záznamy o pôvode, počte a veľkosti balení a číslach šarží súbežne dovážaného veterinárneho lieku päť rokov,

b) nezabezpečí pozastavenie výdaja alebo uvádzania na trh súbežne dovážaného veterinárneho lieku v rovnakom rozsahu ako pri referenčnom dovážanom veterinárnom lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža, ak k pozastaveniu výdaja alebo uvádzania na trh došlo v dôsledku nedodržania požadovanej kvality, účinnosti alebo bezpečnosti veterinárneho lieku alebo ak bola registrácia zrušená, alebo registrácia stratila platnosť v Slovenskej republike alebo v členskom štáte, odkiaľ sa dováža,

c) nezohľadní zmeny v registrácii referenčného dovážaného veterinárneho lieku, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku,

d) nezabezpečí, aby balenie, označovanie a ďalšie povolené úpravy súbežne dovážaného veterinárneho lieku vykonávali len držitelia povolenia na výrobu liekov,

e) neoznačí vonkajší obal a vnútorný obal označením „SÚBEŽNE DOVÁŽANÝ VETERINÁRNY LIEK“ a identifikačnými údajmi o držiteľovi povolenia na súbežný dovoz veterinárneho lieku a o výrobcoch uvedených v § 19 ods. 5 písm. d) tak, aby ani čiastočne neprekryl ochrannú známku,

f) neoznámi začatie súbežného dovozu veterinárneho lieku držiteľovi registrácie referenčného dovážaného veterinárneho lieku v Slovenskej republike a neposkytne mu, ak ho držiteľ registrácie referenčného dovážaného veterinárneho lieku o to požiada, vzorku súbežne dovážaného veterinárneho lieku v balení, v akom sa bude uvádzať na trh Slovenskej republiky,

g) nezabezpečuje dohľad nad veterinárnymi liekmi najmä zhromažďovaním údajov o nežiaducich účinkoch a zaznamenané nežiaduce účinky neoznamuje držiteľovi registrácie referenčného dovážaného veterinárneho lieku a orgánu, ktorý vydal povolenie na súbežný dovoz.

(4) Veterinárny zadávateľ sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) vykonáva veterinárne klinické skúšanie bez povolenia ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

b) neurčí veterinárneho skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, povahu veterinárneho klinického skúšania a na vybavenie zariadenia, v ktorom sa má veterinárne klinické skúšanie vykonávať,

c) nezabezpečí, aby veterinárne klinické skúšanie bolo opísané v protokole klinického skúšania a vykonávané v súlade s týmto protokolom,

d) nezabezpečí vykonávanie odborného dohľadu osobou poverenou nad priebehom veterinárneho klinického skúšania,

e) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv bezodkladne akúkoľvek novú skutočnosť týkajúcu sa priebehu veterinárneho klinického skúšania,

f) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv do siedmich dní neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré spôsobili smrť, ohrozili zviera na živote, spôsobili zvieraťu utrpenie alebo neprimeranú bolesť,

g) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv do 15 dní iné neočakávané závažné nežiaduce účinky,

h) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv opatrenie príslušného orgánu iného štátu, ktoré sa vzťahuje na skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek,

i) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv bezodkladne prerušenie veterinárneho klinického skúšania,

j) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv raz za rok priebeh veterinárneho klinického skúšania,

k) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv do 60 dní skončenie veterinárneho klinického skúšania,

l) nepredloží po skončení veterinárneho klinického skúšania ústavu kontroly veterinárnych liečiv správu o veterinárnom klinickom skúšaní,

m) neposkytne veterinárnemu skúšajúcemu skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek na vykonanie veterinárneho klinického skúšania, ktorý je vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe, alebo neuchováva ich vzorky.

(5) Veterinárny skúšajúci sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nevykonáva veterinárne klinické skúšanie v súlade s týmto zákonom,

b) nezabezpečí bezpečnú manipuláciu so skúšaným veterinárnym produktom a skúšaným veterinárnym liekom,

c) neoznámi bezodkladne ústavu kontroly veterinárnych liečiv a veterinárnemu zadávateľovi každú závažnú nežiaducu udalosť, ak nie je v protokole klinického skúšania uvedené inak,

d) neprijme potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia zvieraťa vrátane prerušenia klinického skúšania,

e) neoznámi bezodkladne ústavu kontroly veterinárnych liečiv a veterinárnemu zadávateľovi skutočnosti, ktoré významne ovplyvňujú vykonávanie veterinárneho klinického skúšania alebo vyvolávajú zvýšené riziko pre zviera,

f) nezabezpečí po dobu 15 rokov uchovávanie dokladov o klinickom skúšaní skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku,

g) nezabezpečí dôvernosť všetkých informácií,

h) zaradí do klinického skúšania zviera, ktorého chovateľ nevyjadril súhlas s účasťou zvieraťa na veterinárnom klinickom skúšaní,

i) neodmietne vykonávanie veterinárneho klinického skúšania, ak neboli splnené požiadavky na jeho začatie, nepreruší vykonávanie veterinárneho klinického skúšania, ktorého vykonávanie ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastavil, alebo neskončil vykonávanie veterinárneho klinického skúšania, ktoré ústav kontroly veterinárnych liečiv zrušil alebo zakázal.

(6) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nezabezpečí, aby vlastnosti registrovaného veterinárneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu,

b) nezaznamenáva podozrenia na nežiaduce účinky registrovaného veterinárneho lieku, nevedie alebo neuchováva o nich podrobné záznamy alebo ich neposkytuje ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

c) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv najneskôr do 15 dní od prijatia informácie od osoby oprávnenej predpisovať veterinárne lieky alebo od osoby oprávnenej vydávať veterinárne lieky podozrenie na závažný nežiaduci účinok registrovaného veterinárneho lieku,

d) nevyhodnocuje nežiaduce účinky registrovaného veterinárneho lieku a nepredkladá o nich ústavu kontroly veterinárnych liečiv súhrnnú správu doplnenú kvalifikovaným rozborom,

e) neuskutoční v prípade výskytu nežiaduceho účinku alebo nedostatku v kvalite veterinárneho lieku všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie nápravy a na obmedzenie nepriaznivého pôsobenia registrovaného veterinárneho lieku na najnižšiu možnú mieru vrátane jeho prípadného stiahnutia z trhu,

f) neposkytne ústavu kontroly veterinárnych liečiv na jeho požiadanie vzorky veterinárneho lieku na účel analytickej kontroly,

g) nebalí veterinárne lieky do obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľov s vyznačeným dátumom jej schválenia,

h) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv po registrácii veterinárneho lieku dátum uvedenia každej povolenej veľkosti balenia veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky,

i) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania veterinárneho lieku na trh,

j) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv každé zrušenie alebo pozastavenie registrácie veterinárneho lieku vydané v inom štáte,

k) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika veterinárneho lieku,

l) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv údaje o počte a veľkosti predpísaných a predaných balení veterinárneho lieku, ak o to ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada,

m) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv pripravovanú reklamu veterinárneho lieku,

n) neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv obchodné meno a sídlo veľkodistribútora, ktorému dodal veterinárny liek,

o) nepožiada ústav kontroly veterinárnych liečiv o schválenie každej pripravovanej zmeny a nepredložil dokumentáciu o týchto zmenách,

p) neurčí osobu zodpovednú za registráciu veterinárneho lieku,

q) neposkytne na požiadanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni overenú kópiu rozhodnutia o registrácii veterinárnych liekov, rozhodnutia o zmene v registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutia o predĺžení registrácie veterinárneho lieku alebo rozhodnutia o zrušení registrácie veterinárneho lieku,

r) odmietne zodpovedať za škody spôsobené veterinárnym liekom, ak sa veterinárny liek používal v súlade s údajmi uvedenými v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku,

s) nevytvorí systém na monitorovanie nežiaducich účinkov a neurčí osobu zodpovednú za činnosť podľa tohto systému,

t) uvádza na trh veterinárny liek po skončení platnosti rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku,

u) poskytne informácie o veterinárnom lieku v rozpore s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku,

v) nezabezpečí výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného veterinárneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii veterinárneho lieku,

w) neurčí fyzickú osobu s trvalým pobytom alebo právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky splnomocnenú držiteľom rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku zastupovať ho a konať v jeho mene,

x) nezabezpečí, aby každá šarža veterinárneho lieku vyrobená v inom členskom štáte bola dodaná na trh len vtedy, ak bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri registrácii veterinárneho lieku,

y) nezabezpečí, aby každá šarža veterinárneho lieku vyrobená v treťom štáte bola v Slovenskej republike alebo v niektorom inom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a všetkým skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality veterinárneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri registrácii veterinárneho lieku,

z) nepreukáže na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na analytické zisťovanie a stanovovanie rezíduí veterinárnych liekov v národnom referenčnom laboratóriu,

aa) dodáva veterinárny liek osobám iným ako držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov a verejným lekárňam a pri dodávaní veterinárneho lieku nedodržuje požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax,

ab) oznámi informácie týkajúce sa výskytu nežiaducich účinkov veterinárneho lieku verejnosti a o tom neinformuje ústav kontroly veterinárnych liečiv,

ac) neoznámi bezodkladne elektronickou formou 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 členských štátoch alebo v treťom štáte najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia príslušnej informácie,

ad) nezabezpečí až do dátumu času použiteľnosti na sklade primerané množstvo reprezentatívnych vzoriek veterinárneho lieku každej šarže a na požiadanie ich bezodkladne neposkytne ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o imunologický veterinárny liek a biologický veterinárny liek,

ae) neposkytne na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv vzorky šarží imunologického veterinárneho lieku a biologického veterinárneho lieku na vykonanie kontroly kvality pred ich prepustením na trh,

af) neinformuje vopred ústav kontroly veterinárnych liečiv o tom, že poskytne alebo poskytuje verejnosti informácie týkajúce sa dohľadu nad liekmi v súvislosti s registrovaným veterinárnym liekom,

ag) nepoužíva pri oznamovaní správ o nežiaducich účinkoch medzinárodné veterinárne lekárske názvoslovie,

ah) neoznamuje určenému orgánu referenčného členského štátu, ak ide o veterinárny liek registrovaný postupom vzájomného uznávania, spôsobom a v časových lehotách dohodnutých s referenčným členským štátom všetky podozrenia na závažné a neočakávané nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli u človeka,

ai) nezabezpečí, 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 príslušným orgánom dotknutých členských štátov, a to najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia informácií,

aj) nesleduje najnovšie poznatky a postupy analytického zisťovania údajov o ochrannej lehote

veterinárneho lieku alebo neoznámi akékoľvek zmeny ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

ak) nepreukáže na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv svoju technickú odbornosť vykonať implementáciu analytickej metódy zisťovania rezíduí veterinárnych liekov v národnom referenčnom laboratóriu,

al) neinformuje ústav kontroly veterinárnych liečiv po vydaní rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku o dátume skutočného uvedenia veterinárneho lieku na trh v Slovenskej republike,

am) neinformuje ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak prestal dodávať daný veterinárny liek na trh v Slovenskej republike,

an) neoznámi na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv, údaje o počte dovezených balení veterinárneho lieku,

ao) nevypracuje 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.

(7) Chovateľ sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) podá zvieraťu liek inak ako aplikáciou zvonka alebo per os,

b) podá zvieraťu liek bez toho, aby bol poučený o diagnóze, spôsobe aplikácie, indikácii, dávkovaní, dĺžke liečby, cieľovom druhu zvierat, kontraindikáciách, negatívnych účinkoch a ochrannej lehote podávaného veterinárneho lieku,

c) nezaznamená podanie lieku v chove potravinových zvierat do registra,

d) nedodrží podmienky podania lieku určené ošetrujúcim veterinárnym lekárom alebo inšpektorom zdravia včiel,

e) neupovedomí bezodkladne ošetrujúceho veterinárneho lekára o výskyte nežiaducich účinkov veterinárneho lieku podaného potravinovým zvieratám,

f) neposkytne regionálnej veterinárnej a potravinovej správe informácie o spotrebe veterinárnych liekov v chove potravinových zvierat,

g) skladuje veterinárne lieky pre potravinové zvieratá v rozpore s týmto zákonom,

h) nevedie evidenciu veterinárnych liekov použitých v chovoch potravinových zvierat v registri chovateľa,

i) nedodrží ochrannú lehotu pri podaní veterinárneho lieku potravinovému zvieraťu.

(8) Ošetrujúci veterinárny lekár sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nevedie v chove potravinových zvierat evidenciu podaných veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu,[66])

b) nezaznamená poverenie podaním veterinárneho lieku chovateľa potravinových zvierat, túto skutočnosť v knihe veterinárnych úkonov, neuvedie, že chovateľa bol náležite poučený o podávaní veterinárneho lieku a meno a priezvisko chovateľa a zápis nepotvrdí a svojím podpisom,

c) podá zvieratám humánne lieky, ak nejde o uplatnenie výnimky ustanovenej v § 106 ods. 1 písm. b),

d) skladuje veterinárne lieky pre potravinové zvieratá v rozpore s týmto zákonom,

e) nevedie záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, o ich chovateľovi, o počte a identifikácii ošetrených zvierat, diagnóze, predpísaných liekoch, podaných dávkach a o mieste ich podania, o dĺžke liečenia a o určených ochranných lehotách alebo neuchováva tieto záznamy pre potreby

inšpekcie príslušných orgánov najmenej počas piatich rokov,

f) bezodkladne neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduci účinok veterinárneho lieku,

(9) Odborný zástupca zodpovedný za výrobu veterinárnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každá šarža veterinárneho lieku bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a výrobnými postupmi schválenými pri registrácii veterinárneho lieku a aby výrobné metódy boli v súlade s vedeckým a technickým pokrokom.

(10) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality veterinárnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nezabezpečí, aby každá šarža veterinárneho lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, farmaceutického skúšania a kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii veterinárneho lieku a aby kontrolné metódy boli v súlade s vedeckým a technickým pokrokom,

b) nezabezpečí v prípade veterinárneho lieku pochádzajúceho z tretej krajiny, bez ohľadu na to, či bol tento veterinárny liek vyrobený v členskom štáte, aby každá šarža veterinárneho lieku bola podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a iným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality veterinárnych liekov v súlade s požiadavkami rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku,

c) neosvedčí pri prepúšťaní šarže v registri alebo v rovnocennom dokumente určenom na tento účel, že každá vyrobená šarža bola hodnotená v súlade s ustanoveniami tohto zákona,

d) neuchováva analytický certifikát o prepustení šarže najmenej päť rokov od prepustenia šarže a na požiadanie ho nepredloží ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(11) Odborný zástupca zodpovedný za registráciu veterinárneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak

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

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

c) nezabezpečí dohľad nad veterinárnymi liekmi.

(12) Inšpektor zdravia včiel sa dopustí iného správneho deliktu, ak v chove včiel

a) nevedie evidenciu podaných veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu,[66])

b) poverí chovateľa včiel podaním veterinárneho lieku a nezaznamená túto skutočnosť v knihe veterinárnych úkonov a neuvedie, že chovateľ bol náležite poučený o podávaní veterinárneho lieku; neuvedie meno a priezvisko vlastníka a zápis nepotvrdí odtlačkom pečiatky a podpisom,

c) nevedie záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, o ich chovateľovi, o počte a identifikácii ošetrených zvierat, diagnóze, predpísaných veterinárnych liekoch, podaných dávkach a o mieste ich podania, o dĺžke liečenia a o určených ochranných lehotách a neuchováva tieto záznamy pre potreby inšpekcie príslušných orgánov najmenej počas piatich rokov.

(13) Fyzická osoba – podnikateľ a právnická osoba sa dopustia iného správneho deliktu, ak nedovolene zaobchádzajú s veterinárnymi liekmi.

(14) Ústav kontroly veterinárnych liečiv uloží pokutu za správne delikty podľa odsekov 1 až 6 a odsekov 9 až 11 a § 138 ods. 5 písm. d), h)j), l) až p), r), s) a ag) od 300 eur do 35 000 eur.

(15) Štátna veterinárna a potravinová správa a regionálna veterinárna a potravinová správa uloží

pokutu za správne delikty podľa odsekov 7, 8 a 12 do 5 000 eur.

(16) Orgán štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie pri určení výšky pokuty prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania. Pri opakovanom porušení možno pokutu zvýšiť až na dvojnásobok.

(17) Konanie o uložení pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa orgán štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie dozvedel o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.

(18) Pokuta je splatná do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým bola uložená.

(19) Orgán štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie, ktorý pokutu uložil, môže povoliť odklad platenia pokuty alebo platenie v splátkach, ak vznikla okolnosť, ktorá znemožňuje zaplatenie pokuty, alebo okolnosť, ktorá odôvodňuje platenie v splátkach.

(20) Výnos z pokút uložených orgánom štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie je príjmom štátneho rozpočtu.

§ 140
Úhrada nákladov

(1) Náklady spojené s výkonom štátneho dozoru uhrádza štát.

(2) Ak sa v súvislosti s výkonom štátneho dozoru zistí porušenie ustanovení tohto zákona, orgán štátneho dozoru uloží tomu, kto tieto povinnosti porušil, čiastočnú alebo úplnú úhradu týchto nákladov.

(3) Náklady spojené s kontrolou kvality liekov a zdravotníckych pomôcok uhrádza držiteľ povolenia na výrobu liekov, výrobca zdravotníckych pomôcok alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ak o vykonanie kontroly požiada.

(4) Držiteľ registrácie lieku uhrádza náklady spojené s kontrolou prvých piatich šarží registrovaného lieku. Náklady spojené s dodaním vzoriek požadovaných šarží lieku určených na kontrolu ich kvality uhrádza držiteľ registrácie lieku.

DEVIATA ČASŤ
SPOLOČNÉ, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

§ 141
Splnomocňovacie ustanovenie

(1) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva ustanoví

a) požiadavky na správnu lekárenskú prax,

b) požiadavky na správnu prax prípravy transfúznych liekov,

c) požiadavky na správnu prax individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,

d) podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska,

e) podrobnosti o náležitostiach žiadosti o povolenie terapeutického použitia humánneho lieku podľa § 46 ods. 4 a podrobnosti o náležitostiach žiadosti o jeho úhradu na základe verejného zdravotného poistenia,

f) 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 transfúziologických zariadeniach,

g) podrobnosti o vyhotovení liekovej knižky pacienta, o grafických prvkoch a údajoch liekovej knižky a o rozsahu jej zavedenia zdravotnými poisťovňami,

h) podrobnosti o vyhotovení tlačív určených na predpisovanie liekov a zdravotníckych pomôcok, o grafických prvkoch a údajoch týchto tlačív a o ich predajných miestach a podrobnosti o evidencii ich výdaja,

i) požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie očných optík,

j) podrobnosti o kusovej evidencii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín,

k) rozsah priameho dodávania humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok zdravotníckym zariadeniam ambulantnej zdravotnej starostlivosti držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok.

(2) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva, ustanoví

a) Slovenský farmaceutický kódex vydáva ministerstvo zdravotníctva,

b) požiadavky na správnu výrobnú prax a požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax,

c) podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie.

(3) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva ustanoví

a) podrobnosti o obsahu protokolu veterinárneho klinického skúšania, spôsobe jeho vedenia, podrobnosti o požiadavkách na veterinárne klinické skúšanie a správnu klinickú prax, o rozsahu a štruktúre údajov uvádzaných v správe o výsledkoch veterinárneho klinického skúšania a o spôsobe označovania skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku,

b) podrobnosti o vyhotovení tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu, osobitných tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu označených šikmým modrým pruhom, podrobnosti o grafických prvkoch, údajoch týchto tlačív a podrobnosti o evidencii osobitných tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu,

c) podrobnosti o spôsobe poskytovania informácií o spotrebe veterinárnych liekov v chove potravinových zvierat.

(4) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý môže vydať ministerstvo zdravotníctva, ustanoví širší rozsah uplatňovania bezpečnostného prvku na vonkajšom obale humánneho lieku a vnútornom obale humánnych liekov na účely bezpečnosti pacientov.

(5) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý môže vydať ministerstvo zdravotníctva, ustanoví širší rozsah uplatňovania bezpečnostného prvku na vonkajšom obale humánneho lieku a vnútornom obale humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo sú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, na účely úhrady humánneho lieku na základe verejného zdravotného poistenia alebo dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.

§ 142
Spoločné ustanovenia

(1) Na konania vo veciach ustanovených týmto zákonom sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní,[95]) okrem ustanovení § 128 ods. 3 až 7.

(2) Žiadateľ pri podaní žiadosti o vydanie povolenia uhradí správny poplatok podľa osobitného predpisu.[96])

§ 143
Prechodné ustanovenia

(1) Štátny ústav vloží údaje o registrácii výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckej pomôcky existujúce pred 1. májom 2011 do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) do 30. apríla 2012.

(2) Ministerstvo zdravotníctva predloží Komisii prvú správu o opatreniach na podporu dobrovoľného a neziskového darovania krvi podľa § 128 ods. 1 písm. h) do 8. februára 2013.

(3) Povolenia vydané podľa doterajších predpisov sa považujú za povolenia vydané podľa tohto zákona.

(4) Konania o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami začaté pred účinnosťou tohto zákona sa dokončia podľa predpisov účinných do 30. novembra 2011.

(5) Konania o uložení pokút alebo iných sankcií začaté a neukončené právoplatným rozhodnutím pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona sa dokončia podľa doterajších predpisov.

(6) Porušenia povinností, ku ktorým došlo pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona, sa posudzujú podľa doterajších predpisov. Sankcie za také porušenia sa uložia podľa tohto zákona, ak sú pre fyzické osoby alebo právnické osoby priaznivejšie. Konania o uložení týchto sankcií sa uskutočnia podľa tohto zákona.

(7) Všeobecne záväzné právne predpisy vydané na základe doterajšieho zákona zostávajú v platnosti do nadobudnutia účinnosti všeobecne záväzných právnych predpisov vydaných na základe tohto zákona.

§ 143a
Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. septembra 2012

(1) Systém dohľadu nad humánnymi liekmi zriadený podľa doterajších predpisov sa považuje za systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov podľa tohto zákona.

(2) Osoba zodpovedná za dohľad nad liekmi a osoba zodpovedná za činnosť systému na monitorovanie nežiaducich účinkov ustanovená podľa doterajších predpisov sa považuje za osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov ustanovenú podľa tohto zákona.

(3) Držiteľ registrácie humánneho lieku vydanej do 31. augusta 2012 je povinný zaviesť a na požiadanie sprístupniť hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov podľa § 68 ods. 13 písm. a) od 21. júla 2015. Ak bolo držiteľovi rozhodnutia o registrácii humánneho lieku vydané rozhodnutie o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku do 21. júla 2015, je povinný zaviesť a na požiadanie sprístupniť hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov najneskôr odo dňa vydania rozhodnutia o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku.

(4) Ustanovenia § 68f sa vzťahujú len na štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii začaté po 1. septembri 2012.

(5) Ustanovenie § 60 ods. 1 písm. c) sa začne uplatňovať šesť mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámi funkčnosť databázy Eudravigilance.

(6) Do uplynutia šiestich mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámi funkčnosť databázy Eudravigilance, držiteľ registrácie humánneho lieku elektronicky oznamuje najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia oznámenia

a) štátnemu ústavu podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území Slovenskej republiky,

b) agentúre a na požiadanie štátnemu ústavu a príslušným orgánom členských štátov, v ktorých je humánny liek registrovaný, podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území tretieho štátu.

(7) Do uplynutia šiestich mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámi funkčnosť databázy Eudravigilance, je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný na požiadanie štátneho ústavu oznamovať najneskôr do 90 kalendárnych dní od prijatia oznámenia podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území Slovenskej republiky.

(8) Štátny ústav oznámenie uvedené v odseku 6 písm. a) zašle do databázy Eudravigilance najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia oznámenia.

(9) Ustanovenie § 68c ods. 1 sa začne uplatňovať 12 mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámi funkčnosť registračného systému periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti humánnych liekov.[97])

(10) Do uplynutia 12 mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámi funkčnosť registračného systému periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti humánnych liekov,[97]) držiteľ registrácie humánneho lieku predkladá periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku štátnemu ústavu a príslušným orgánom členských štátov, v ktorých bol liek registrovaný.

(11) Štátny ústav oznámi výsledky prvého auditu svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov podľa § 68 ods. 10 Komisii najneskôr do 21. septembra 2013.

(12) Povinnosť ustanovená v § 68 ods. 13 písm. b) sa nevzťahuje na držiteľa rozhodnutia o registrácii humánneho lieku vydaného do 31. augusta 2012.

(13) Na základe zistených rizík, ktoré majú vplyv na vyváženosť rizík a prínosu registrovaného humánneho lieku, môže štátny ústav držiteľovi registrácie humánneho lieku podľa odseku 10 uložiť povinnosť v určenej lehote zaviesť, prevádzkovať a spravovať systém riadenia rizík podľa § 68 ods. 13 písm. b) a predložiť plán riadenia rizík dotknutého humánneho lieku. Proti rozhodnutiu o uložení tejto povinnosti môže držiteľ registrácie humánneho lieku podať odvolanie v lehote do 30 dní od doručenia rozhodnutia. Ak o to držiteľ registrácie humánneho lieku v tejto lehote požiada, štátny ústav určí primeranú lehotu na doplnenie odôvodnenia odvolania. O odvolaní rozhoduje riaditeľ štátneho ústavu. Na základe rozhodnutia o uložení povinnosti štátny ústav vykoná zmenu registrácie humánneho lieku.

(14) Do určenia referenčného dátumu Európskej únie podľa § 68c ods. 6, od ktorého sa vypočíta harmonizovaná lehota predkladania periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku, predkladá držiteľ registrácie humánneho lieku vydanej do 31. augusta 2012, ktorému nebola v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku určená lehota na predkladanie periodicky

aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku, periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku

1. každých šesť mesiacov od registrácie humánneho lieku až do uvedenia humánneho lieku na trh,
2. každých šesť mesiacov od prvého uvedenia na trh dva roky,
3. každý rok ďalšie dva roky,
4. každé tri roky po uplynutí obdobia uvedeného v treťom bode,
5. na požiadanie bezodkladne.

(15) Konania o registrácii humánneho lieku a konania o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku začaté do 31. augusta 2012 sa dokončia podľa doterajších predpisov.

(16) Lehota na podanie žiadosti o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku uvedená v § 53 ods. 8 je do 30. novembra 2012 šesť mesiacov.

§ 143b
Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 2. januára 2013

(1) Konania začaté a právoplatne neukončené do 1. januára 2013 sa dokončia podľa doterajších predpisov.

(2) Ustanovenia § 22 ods. 4 písm. f), § 22 ods. 8 a § 138 ods. 5 písm. aw) sa začnú uplatňovať jeden rok odo dňa uverejnenia osobitných predpisov vydaných Komisiou týkajúcich sa technických, elektronických a kryptografických požiadaviek umožňujúcich overenie pravosti spoločného loga a jeho dizajnu.

(3) Ustanovenia § 16 ods. 2 písm. e), § 61 ods. 1 písm. v), § 61 ods. 11 až 17 a § 138 ods. 8 písm. f) sa začnú uplatňovať tri roky odo dňa uverejnenia osobitného predpisu vydaného Komisiou stanovujúceho podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky.

(4) Osoba, ktorá začala vyrábať, dovážať alebo distribuovať účinnú látku pred 2. januárom 2013, je povinná písomne oznámiť podľa § 12a ods. 2 vykonávanie činnosti štátnemu ústavu do 2. marca 2013.

(5) Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku, ktorý začal vykonávať svoju činnosť pred 2. januárom 2013, je povinný oznámiť štátnemu ústavu údaje v rozsahu podľa § 18a ods. 1 najneskôr do 2. marca 2013.

(6) Štátny ústav oznámi Komisii podrobnosti o systéme rýchleho varovania podľa § 67a do 22. júla 2013.

(7) Povolenie na prípravu transfúznych liekov vydané zdravotníckemu zariadeniu, ktoré nie je ústavným zdravotníckym zariadením, stráca platnosť 1. januára 2014.

(8) Rozhodnutie o uznaní povolenia na veľkodistribúciu liekov vydaného príslušným orgánom iného členského štátu vydané ministerstvom zdravotníctva podľa doterajších predpisov stráca platnosť 1. januára 2014.

(9) Povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni vydané pre viacero prevádzkarní stráca platnosť 1. januára 2015.

(10) Požiadavka odbornej praxe podľa § 21 ods. 2 písm. a) sa nevzťahuje na odborného zástupcu a náhradného odborného zástupcu ustanoveného podľa doterajších predpisov.

(11) Farmaceutická spoločnosť, ktorá začala vykonávať svoju činnosť pred 2. januárom 2013, je povinná oznámiť ministerstvu zdravotníctva údaje v rozsahu podľa § 74a ods. 3 najneskôr do 2. marca 2013.

§ 143c
Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. júla 2013

(1) Do 31. decembra 2015 predpisujúci lekár môže pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vytvoriť preskripčný záznam, ak mu bol vydaný elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka a používa informačný systém poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má overenú zhodu.

(2) Do 31. decembra 2015 osoba oprávnená vydávať lieky môže vytvoriť dispenzačný záznam, ak jej bol vydaný elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka a používa informačný systém poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má overenú zhodu, ak predpisujúci lekár vytvoril preskripčný záznam podľa odseku 1.

(3) Do 31. decembra 2015 môže ošetrujúci lekár v ambulantnom zdravotníckom zariadení oprávnený pri podaní lieku vytvárať medikačný záznam, ak mu bol vydaný elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka a používa informačný systém poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má overenú zhodu.

(4) Ministerstvo zdravotníctva a samosprávny kraj sú povinné vytvoriť registre povolení podľa tohto zákona do 31. decembra 2013.

§ 144

Týmto zákonom sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 2.

§ 145
Zrušovacie ustanovenia

Zrušujú sa:

1. 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.
2. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 209/2008 Z. z., ktorou sa ustanovuje zoznam anatomicko-terapeuticko-chemických skupín liečiv, pri ktorých nie je možný výdaj náhradného generického lieku.
3. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov v znení vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 477/2006 Z. z.
4. Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 22783-1/2004-SL, ktorým sa vydáva Slovenský liekopis, prvé vydanie (oznámenie č. 53/2005 Z. z.).

Čl. II

Zákon Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení zákona Slovenskej národnej rady č. 524/1990 Zb., zákona Slovenskej národnej rady č. 266/1992 Zb., zákona Slovenskej národnej rady č. 295/1992 Zb., zákona Slovenskej národnej rady č. 511/1992 Zb., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 237/1993 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 42/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 248/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 249/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky

č. 250/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 202/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 207/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 265/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 285/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 160/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 168/1996 Z. z., zákona č. 143/1998 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 319/1998 Z. z., zákona č. 298/1999 Z. z., zákona č. 313/1999 Z. z., zákona č. 195/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 367/2000 Z. z., zákona č. 122/2001 Z. z., zákona č. 223/2001 Z. z., zákona č. 253/2001 Z. z., zákona č. 441/2001 Z. z., zákona č. 490/2001 Z. z., zákona č. 507/2001 Z. z., zákona č. 139/2002 Z. z., zákona č. 422/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 430/2003 Z. z., zákona č. 510/2003 Z. z., zákona č. 515/2003 Z. z., zákona č. 534/2003 Z. z., zákona č. 364/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 570/2005 Z. z., zákona č. 650/2005 Z. z., zákona č. 211/2006 Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 250/2007 Z. z., zákona č. 547/2007 Z. z., zákona č. 666/2007 Z. z., zákona č. 86/2008 Z. z., zákona č. 245/2008 Z. z., zákona č. 298/2008 Z. z., zákona č. 445/2008 Z. z., zákona č. 479/2008 Z. z., zákona č. 491/2008 Z. z., zákona č. 8/2009 Z. z., zákona č. 70/2009 Z. z., zákona č. 72/2009 Z. z., zákona č. 191/2009 Z. z., zákona č. 206/2009 Z. z., zákona č. 387/2009 Z. z., zákona č. 465/2009 Z. z., zákona č. 513/2009 Z. z., zákona č. 60/2010 Z. z., zákona č. 433/2010 Z. z., zákona č. 547/2010 Z. z. a zákona č. 313/2011 Z. z. sa mení takto:

1. V § 29 ods. 1 sa vypúšťa písmeno ch).
2. V § 29 ods. 2 sa slová „písm. f) až ch)“ nahrádzajú slovami „písm. f) až h)“ a slová „podľa odseku 1 písm. f), g) a ch)“ sa nahrádzajú slovami „podľa odseku 1 písm. f) a g)“.

Čl. III

Zákon č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení zákona č. 231/1992 Zb., zákona č. 600/1992 Zb., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 132/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 200/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 216/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 233/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 164/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 222/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 289/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 290/1996 Z. z., zákona č. 288/1997 Z. z., zákona č. 379/1997 Z. z., zákona č. 70/1998 Z. z., zákona č. 76/1998 Z. z., zákona č. 126/1998 Z. z., zákona č. 129/1998 Z. z., zákona č. 140/1998 Z. z., zákona č. 143/1998 Z. z., zákona č. 144/1998 Z. z., zákona č. 161/1998 Z. z., zákona č. 178/1998 Z. z., zákona č. 179/1998 Z. z., zákona č. 194/1998 Z. z., zákona č. 263/1999 Z. z., zákona č. 264/1999 Z. z., zákona č. 119/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 236/2000 Z. z., zákona č. 238/2000 Z. z., zákona č. 268/2000 Z. z., zákona č. 338/2000 Z. z., zákona č. 223/2001 Z. z., zákona č. 279/2001 Z. z., zákona č. 488/2001 Z. z., zákona č. 554/2001 Z. z., zákona č. 261/2002 Z. z., zákona č. 284/2002 Z. z., zákona č. 506/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 219/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 423/2003 Z. z., zákona č. 515/2003 Z. z., zákona č. 586/2003 Z. z., zákona č. 602/2003 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 350/2004 Z. z., zákona č. 365/2004 Z. z., zákona č. 420/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 544/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 624/2004 Z. z., zákona č. 650/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 340/2005 Z. z., zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 470/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 555/2005 Z. z., zákona č. 567/2005 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 17/2007 Z. z., zákona č. 99/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 218/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 577/2007 Z. z., zákona č. 112/2008 Z. z., zákona č. 445/2008 Z. z., zákona č. 448/2008 Z. z., zákona č. 186/2009 Z. z., zákona č. 492/2009 Z. z., zákona č. 568/2009 Z. z., zákona č. 129/2010 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 556/2010 Z. z.,

zákona č. 249/2011 Z. z. a zákona č. 324/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 3 ods. 2 písm. i) sa vypúšťajú slová „veľkodistribúcia zdravotníckych pomôcok“.
2. Za § 80t sa vkladá § 80u, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 80u
Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. decembra 2011

Osoba, ktorá získala živnostenské oprávnenie na vykonávanie činnosti očnej optiky podľa tohto zákona účinného do 30. novembra 2011, je povinná zosúladiť svoju činnosť s ustanoveniami osobitného predpisu najneskôr do 31. mája 2012.“.

3. V prílohe č. 2 – VIAZANÉ ŽIVNOSTI v skupine 204 – Výroba zdravotníckych výrobkov, presných a optických prístrojov a hodín ôsmy bod znie:

„

8.	Očná optika	– vyššie odborné vzdelanie na I strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore diplomovaný optometrista alebo – úplné stredné odborné vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore očný optik a päťročná odborná prax – súhlasný posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv	§ 33 ods. 2 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov § 118 zákona è. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

“.

Čl. IV

Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení zákona č. 260/1999 Z. z., zákona č. 13/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 455/2007 Z. z., zákona č. 393/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 77/2009 Z. z., zákona č. 468/2009 Z. z. a zákona č. 43/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 8 ods. 3 písmeno c) znie:

„c) posudok

1. Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave (ďalej len „štátny ústav“) o splnení podmienok uvedených v § 5 ods. 3 alebo
2. Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv“) o splnení podmienok uvedených v § 5 ods. 3, ak ide o povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými latkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností,[1ba])“.

2. § 34 sa dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) ústav kontroly veterinárnych liečiv.“.

3. Za § 36c sa vkladá § 36d, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 36d
Pôsobnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv

Ústav kontroly veterinárnych liečiv v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností[1ba])

a) kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,

b) vydáva posudok o splnení podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (§ 5 ods. 3),

c) vykonáva inšpekcie u držiteľov povolenia,

d) podáva ministerstvu návrhy na dočasné pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia, ak pri kontrolnej činnosti zistí nedodržiavanie ustanovení tohto zákona,

e) ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených týmto zákonom.“.

4. V § 39 ods. 3 sa za slová „§ 15 ods. 2“ vkladá čiarka a slová „§ 20, § 21“.

5. V prílohe č. 1 sa v II. skupine psychotropných látok za riadok „Amineptin, chemicky kyselina (7-[(10,11-dihydro-5H-dibenzo[a,d]“ vkladá nový riadok, ktorý znie: „Cannabidiol, CBD, chemicky 2-/(1R, 6R)-6-izopropenyl-3-metylcyklohex-2-en-1-yl/-5-pen-tylbenzene-1,3-diol “.

6. V prílohe č. 1 sa v II. skupine psychotropných látok za riadok „Sekobarbital, chemicky 5-alyl-5-(pentán-2yl) hexahydropyrimidín-2,4,6-trión“ vkladá nový riadok, ktorý znie: „THC, delta-9-tetrahydrokanabinol, chemicky (-)-(6aR, 10aR)-6,6,9-trimetyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo/c/chromen-1-ol“.

Čl. V

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., zákona č. 648/2007 Z. z., zákona č. 402/2009 Z. z. a zákona č. 182/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. Poznámka pod čiarou k odkazu 14 znie:

„14) § 2 ods. 7 a § 64 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

2. V § 8 sa odsek 3 dopĺňa písmenami f) a g), ktoré znejú:

„f) zverejnenie informácií týkajúcich sa užívania liekov, cien liekov, náhradných generických liekov a kontraindikácií a interakcií alebo elektronickej aplikácie, ktorá obsahuje informácie týkajúce sa liekov, cien liekov, náhradných generických liekov a kontraindikácií,

g) zverejnenie informácií obsahujúcich len názov a cenu lieku alebo liekov.“.

3. V § 8 odsek 6 znie:

„(6) Zakazuje sa

a) priamo distribuovať lieky verejnosti na účely reklamy,

b) vykonávať s cieľom propagácie liekov návštevy osôb oprávnených predpisovať lieky počas ich ordinačných hodín.“.

4. V § 8 ods. 15 sa vypúšťa čiarka a slová „ak nie sú nepatrnej hodnoty a nie sú relevantné pre výkon lekárskej alebo lekárnickej praxe“.

5. V § 11 ods. 3 písm. b) sa na konci pripájajú slová „a inej osobe za porušenie § 8 ods. 6“.

6. V § 11 ods. 3 písm. c) sa vypúšťa číslo „6“.

Čl. VI

Zákon č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení zákona č. 43/2004 Z. z., zákona č. 177/2004 Z. z., zákona č. 191/2004 Z. z., zákona č. 391/2004 Z. z., zákona č. 538/2004 Z. z., zákona č. 539/2004 Z. z., zákona č. 659/2004 Z. z., zákona č. 68/2005 Z. z., zákona č. 314/2005 Z. z., zákona č. 534/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 688/2006 Z. z., zákona č. 76/2007 Z. z., zákona č. 209/2007 Z. z., zákona č. 519/2007 Z. z., zákona č. 530/2007 Z. z., zákona č. 561/2007 Z. z., zákona č. 621/2007 Z. z., zákona č. 653/2007 Z. z., zákona č. 168/2008 Z. z., zákona č. 465/2008 Z. z., zákona č. 514/2008 Z. z., zákona č. 563/2008 Z. z., zákona č. 567/2008 Z. z., zákona č. 60/2009 Z. z., zákona č. 184/2009 Z. z., zákona č. 185/2009 Z. z., zákona č. 504/2009 Z. z., zákona č. 563/2009 Z. z., zákona č. 374/2010 Z. z., zákona č. 548/2010 Z. z., zákona č. 129/2011 Z. z., zákona č. 231/2011 Z. z., zákona č. 250/2011 Z. z. a zákona č. 331/2011 Z. z. sa dopĺňa takto:

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

„l) peňažné a nepeňažné plnenie, ktoré bolo poskytnuté poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti,[37aa]) jeho zamestnancovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi od držiteľa registrácie lieku, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa povolenia na výrobu liekov,[37ab]) výrobcu zdravotníckej pomôcky, výrobcu dietetickej potraviny[37ac]) alebo prostredníctvom tretej osoby.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 37aa až 37ac znejú:

„37aa) Zákon č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

37ab) Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

37ac) 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.“.

2. V § 8 sa odsek 3 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) príjmy podľa odseku 1 písm. l).“.

3. § 17 sa dopĺňa odsekom 31, ktorý znie:

„(31) Súčasťou základu dane daňovníka podľa § 2 písm. d) druhého bodu a § 2 písm. e) tretieho bodu je aj peňažné plnenie a nepeňažné plnenie, ktoré bolo poskytnuté poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti[37aa]) od držiteľa registrácie lieku, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa povolenia na výrobu liekov,[37ab]) výrobcu zdravotníckej pomôcky, výrobcu dietetickej potraviny[37ac]) alebo prostredníctvom tretej osoby.“.

4. V § 21 sa odsek 2 dopĺňa písmenom m), ktoré znie:

„m) výdavky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti [37aa]) vzťahujúce sa k peňažnému plneniu a nepeňažnému plneniu prijatému podľa § 17 ods. 31.“.

Čl. VII

Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 527/2006 Z. z., zákona č. 673/2006 Z. z., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 18/2007 Z. z., zákona č. 272/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 464/2007 Z. z., zákona č. 653/2007 Z. z., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 206/2008 Z. z., zákona č. 284/2008 Z. z., zákona č. 447/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 560/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 214/2009 Z. z., zákona č. 8/2010 Z. z., zákona č. 133/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z. a zákona č. 250/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 4 písm. a) prvý bod znie:

„1. povolenia (§ 11) alebo povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami podľa osobitného predpisu,[9a])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9a znie:

„9a) § 3 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

2. V § 4 písm. b) sa na konci pripája slovo „alebo“.

3. Za § 71 sa vkladá nový § 71a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 71a
Opatrenie proti nečinnosti

Ak komora nerozhodne o žiadosti o vydanie licencie v lehote ustanovenej v osobitnom predpise,[43a]) o žiadosti rozhodne ministerstvo zdravotníctva.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 43a znie:

„43a) § 49 zákona č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov.“.

4. V § 80 sa odsek 1 dopĺňa písmenami f) a g), ktoré znejú:

„f) do 30 dní po skončení štvrťroka ministerstvu zdravotníctva oznámiť

1. výšku peňažných a nepeňažných príjmov prijatých od výrobcu liekov, výrobcu zdravotníckych pomôcok, výrobcu dietetických potravín[58d]) alebo prijatých prostredníctvom tretej osoby,
2. meno a priezvisko alebo obchodné meno osoby podľa prvého bodu,
3. meno a priezvisko zdravotníckeho pracovníka,
4. adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť,
5. účel poskytnutia príjmov podľa prvého bodu,

g) dodržiavať ďalšie povinnosti ustanovené osobitným predpisom.[58e])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 58d a 58e znejú:

„58d) Zákon č. 577/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

58e) Zákon č. 362/2011 Z. z.“.

5. § 80 sa dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:

„(7) Ministerstvo zdravotníctva bezodkladne uverejní údaje podľa odseku 1 písm. f) na svojom webovom sídle.“.

6. V § 82 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

„(7) Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu komore za nečinnosť pri rozhodovaní o žiadosti o vydanie licencie podľa § 68 až do 2 000 eur.“.

Doterajší odsek 7 sa označuje ako odsek 8.

7. V § 82 ods. 8 sa slová „1 až 6“ nahrádzajú slovami „1 až 7“.

Čl. VIII

Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 719/2004 Z. z., zákona č. 353/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 25/2006 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 12/2007 Z. z., zákona č. 215/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 530/2007 Z. z., zákona č. 594/2007 Z. z., zákona č. 232/2008 Z. z., zákona č. 297/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 581/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 533/2009 Z. z., zákona č. 121/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 79/2011 Z. z., zákona č. 97/2011 Z. z., zákona č. 133/2011 Z. z. a zákona č. 250/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 6 sa odsek 4 dopĺňa písmenom k), ktoré znie:

„k) minimálne raz mesačne sprístupniť elektronicky prostredníctvom internetového portálu alebo elektronickej podateľne poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, s ktorým má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, informácie o tom, aký humánny liek, ktorý lekár oprávnený predpisovať humánne lieky predpísal, bol poistencovi vydaný.“.

2. V § 6 ods. 13 písmeno b) znie:

„b) na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti (§ 7), obstarať u výrobcu

1. humánnych liekov alebo u veľkodistribútora humánnych liekov humánne lieky ustanovené všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva; zdravotná poisťovňa je povinná zabezpečiť dodanie obstaraného

humánneho lieku prostredníctvom poskytovateľa lekárenskej starostlivosti,

2. zdravotníckych pomôcok zdravotnícke pomôcky ustanovené všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva; zdravotná poisťovňa je povinná zabezpečiť dodanie obstaranej zdravotníckej pomôcky prostredníctvom poskytovateľa lekárenskej starostlivosti,“.

3. V § 6 ods. 13 písm. d) sa na konci pripájajú slová „výlučne z výdavkov na prevádzkové činnosti zdravotnej poisťovne podľa § 6a“.

4. § 7 sa dopĺňa odsekom 19, ktorý znie:

„(19) Osobitné podmienky uzatvárania zmlúv o poskytovaní zdravotnej starostlivosti s poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti ustanovuje osobitný predpis.[24a])“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 24a znie:

„24a) Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

5. § 8 sa dopĺňa odsekmi 7 a 8, ktoré znejú:

„(7) Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti má v období od vydania povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti do uzatvorenia zmluvy o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou nárok na úhradu poskytnutej lekárenskej starostlivosti vo výške ceny obvyklej v mieste a v čase jej poskytnutia.

(8) Splatnosť úhrady podľa odseku 7 je 30 dní odo dňa doručenia účtovného dokladu.“.

Čl. IX

Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 425/2010 Z. z. sa mení takto:

1. Poznámka pod čiarou k odkazu 12 znie:

„12) § 3 až 11 a § 20 až 25 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

2. Poznámka pod čiarou k odkazu 47c znie:

„47c) § 22 ods. 4 písm. a) a § 121 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z.“.

Čl. X

Zákon 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 v znení zákona č. 276/2007 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z. a zákona č. 461/2008 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 5 sa vypúšťa odsek 4. Doterajšie odseky 5 až 8 sa označujú ako odseky 4 až 7.
Poznámky pod čiarou k odkazom 5 a 6 sa vypúšťajú.

2. V § 5 odsek 4 znie:

„(4) Prírodná liečivá voda využívaná zo zdroja na plnenie do spotrebiteľského obalu[4]) musí spĺňať požiadavky na kvalitu, získavanie, prepravu od zdroja na miesto úpravy a plnenia, spôsob úpravy, kontrolu kvality, balenie, označovanie a uvádzanie na trh.“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 7 sa vypúšťa.

3. V § 10 sa vypúšťa odsek 5.
Doterajší odsek 6 sa označuje ako odsek 5.

4. V § 14 ods. 1 písmeno q) znie:

„q) dodržiavať požiadavky na kvalitu, získavanie, prepravu od zdroja na miesto úpravy a plnenia, spôsob úpravy, kontrolu kvality, balenie, označovanie a uvádzanie na trh, ak ide o využívateľa prírodnej liečivej vody plnenej do spotrebiteľského obalu.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 15 sa vypúšťa.

5. V § 23 sa vypúšťa odsek 6.
   Doterajšie odseky 7 až 9 sa označujú ako odseky 6 až 8.

6. § 53 sa dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

   „g) požiadavky na kvalitu, získavanie, prepravu od zdroja na miesto úpravy a plnenia, úpravu, kontrolu kvality, balenie, označovanie a uvádzanie na trh prírodných liečivých vôd plnených do spotrebiteľského obalu.“.

Čl. XI
Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. decembra 2011.

Ivan Gašparovič v. r.

Richard Sulík v. r.

Iveta Radičová v. r.

Príloha č. 1
k zákonu č. 362/2011 Z. z.

ZOZNAM LIEČIV, KTORÉ SA MUSIA PREDPISOVAŤ LEN UVEDENÍM NÁZVU LIEČIVA

ATC	Liečivo	Cesta podania
A01AA01	Fluorid sodný	p.o.
A02BC01	Omeprazol	p.o.
A02BC02	Pantoprazol	p.o.
A02BC03	Lanzoprazol	p.o.
A02BC05	Ezomeprazol	p.o.
A02BX02	Sukralfát	p.o.
A03AA04	Mebeverín	p.o.
A03AD02	Drotaverín	p.o.
A03AX04	Pinavérium	p.o.
A03BB01	Butylskopolamín	p.o.
A03FA01	Metoklopramid	p.o.
A03FA03	Domperidón	p.o.
A03FA07	Itoprid hydrochlorid	p.o.
A04AA01	Ondasetrón	p.o.
A04AA02	Granisetrón	p.o.
A04AD12	Aprepitant	p.o.
A05AA02	Kyselina ursodeoxycholínová	p.o.
A05BA03	Silymarín	p.o.
A06AD11	Laktulóza	p.o.
A07AA11	Rifaximín	p.o.
A07EA06	Budezonid	p.o.
A07EC01	Sulfasalazín	p.o.
A07EC02	Mesalazín	p.o.
A10BA02	Metformín	p.o.
A10BB01	Glibenklamid	p.o.
A10BB07	Glipizid	p.o.
A10BB08	Gliquidon	p.o.
A10BB09	Gliklazid	p.o.
A10BB12	Glimepirid	p.o.
A10BF01	Akarbóza	p.o.
A10BG02	Roziglitazón	p.o.
A10BG03	Pioglitazón	p.o.
A10BH01	Sitagliptín	p.o.
A10BH02	Vildagliptín	p.o.
A10BH03	Saxagliptín	p.o.
A10BX02	Repaglinid	p.o.
A11CA01	Retinol	p.o.
A11CC01	Ergokalciferol	p.o.
A11CC03	Alfakalcidol	p.o.
A11CC04	Kalcitriol	p.o.
A11CC05	Cholekalciferol	p.o.
A12AA	Vápnik	p.o.
A12AA04	Uhličitan vápenatý	p.o.
A12BA	Draslík, horčík	p.o.
A12BA01	Chlorid draselný	p.o.
A12CC06	Mliečnan horečnatý	p.o.
A16AX01	Kyselina tioktová	p.o.

B01AC04	Klopidogrel	p.o.
B01AC05	Ticlopidín	p.o.
B01AC06	Kyselina acetylsalicylová	p.o.
B01AC10	Indobufén	p.o.
B01AE07	Dabigatranetexilát	p.o.
B01AX06	Rivaroxaban	p.o.
B02AA03	Kyselina aminometylbenzoová	p.o.
B02BA01	Fytomenadión	p.o.
B02BX01	Etamsylát	p.o.
B03BB01	Kyselina listová	p.o.
C01DA08	Izosorbid dinitrát	p.o.
C01DA14	Izosorbid mononitrát	p.o.
C01DX12	Molsidomín	p.o.
C01EB15	Trimetazidín	p.o.
C01EB17	Ivabradín	p.o.
C02AB01	L-metyldopa	p.o.
C02AC05	Moxonidín	p.o.
C02AC06	Rilmenidín	p.o.
C02CA04	Doxazosín	p.o.
C02CA06	Urapidil	p.o.
C03AA03	Hydrochlórotiazid	p.o.
C03BA	Sulfonamidy, samotné (metipamid)	p.o.
C03BA11	Indapamid	p.o.
C03CA01	Furosemid	p.o.
C03DA01	Spironolaktón	p.o.
C03DA04	Eplerenón	p.o.
C04AD03	Pentoxifylín	p.o.
C04AX21	Naftidrofuryl	p.o.
C05BX01	Dobesilát vápenatý	p.o.
C05CA54	Troxerutín	p.o.
C05CX01	Tribenozid	p.o.
C07AA	Betablokátory, jednozložkové, neselektívne (metipranolol)	p.o.
C07AA07	Sotalol	p.o.
C07AA17	Bopindolol	p.o.
C07AB02	Metoprolol	p.o.
C07AB03	Atenolol	p.o.
C07AB05	Betaxolol	p.o.
C07AB07	Bisoprolol	p.o.
C07AB08	Celiprolol	p.o.
C07AB12	Nebivolol	p.o.
C07AG02	Carvedilol	p.o.
C08CA01	Amlodipín	p.o.
C08CA02	Felodipín	p.o.
C08CA03	Isradipín	p.o.
C08CA05	Nifedipín	p.o.
C08CA06	Nimodipín	p.o.
C08CA08	Nitrendipín	p.o.
C08CA09	Lacidipín	p.o.
C08CA13	Lerkanidipín	p.o.
C08DA01	Verapamil	p.o.
C08DB01	Diltiazem	p.o.
C09AA01	Kaptopril	p.o.

C09AA02	Enalapril	p.o.
C09AA03	Lizinopril	p.o.
C09AA04	Perindopril (arginín)	p.o.
C09AA04	Perindopril (terc-butylamín)	p.o.
C09AA05	Ramipril	p.o.
C09AA06	Quinapril	p.o.
C09AA09	Fosinopril	p.o.
C09AA10	Trandolapril	p.o.
C09AA11	Spirapril	p.o.
C09AA13	Moexipril	p.o.
C09AA16	Imidapril	p.o.
C09CA01	Losartan	p.o.
C09CA02	Eprosartan	p.o.
C09CA03	Valsartan	p.o.
C09CA04	Irbesartan	p.o.
C09CA06	Candesartan	p.o.
C09CA07	Telmisartan	p.o.
C09XA02	Aliskiren	p.o.
C10AA01	Simvastatín	p.o.
C10AA02	Lovastatín	p.o.
C10AA04	Fluvastatín	p.o.
C10AA05	Atorvastatín	p.o.
C10AA07	Rosuvastatín	p.o.
C10AB05	Fenofibrát	p.o.
C10AB08	Ciprofibrát	p.o.
C10AC01	Cholestyramín	p.o.
C10AX06	Estery omega-3-kyselín	p.o.
C10AX09	Ezetimib	p.o.
D01BA02	Terbinafín	p.o.
G01AX05	Nifuratel	p.o.
G02CB01	Bromkriptín	p.o.
G02CB03	Kabergolín	p.o.
G02CB04	Quinagolid	p.o.
G03BA03	Testosterón	p.o.
G03BB01	Mesterolón	p.o.
G03CA03	Estradiol	p.o.
G03CA04	Estriol	p.o.
G03CX01	Tibolón	p.o.
G03DA02	Medroxyprogesterón	p.o.
G03DA04	Progesterón	p.o.
G03DB04	Nomegestrol acetát	p.o.
G03DC02	Noretisterón	p.o.
G03GB02	Klomifén	p.o.
G03HA01	Cyproterón	p.o.
G03XA01	Danazol	p.o.
G03XC01	Raloxifén hydrochlorid	p.o.
G04BD04	Oxybutynín	p.o.
G04BD06	Propiverín	p.o.
G04BD07	Tolterodín	p.o.
G04BD08	Solifenacín	p.o.
G04BD09	Trospium chlorid	p.o.
G04BD10	Darifenacín	p.o.
G04BD11	Fesoterodín	p.o.

G04CA02	Tamsulosín	p.o.
G04CA03	Terazosín	p.o.
G04CB01	Finasterid	p.o.
G04CB02	Dutasterid	p.o.
H01BA02	Dezmopresín	p.o.
H02AA02	Fludrokortizón	p.o.
H02AB02	Dexametazón	p.o.
H02AB04	Metylprednizolón	p.o.
H02AB07	Prednizón	p.o.
H02AB08	Triamcinolón	p.o.
H03BA02	Propyltiouracil	p.o.
H03BB01	Karbimazol	p.o.
H05BX01	Cinakalcet	p.o.
H05BX02	Parikalcitol	p.o.
J01AA02	Doxycyklín	p.o.
J01CA04	Amoxicilín	p.o.
J01CE02	Fenoxymetylpenicilín	p.o.
J01CE06	Penamecilín	p.o.
J01CR04	Sultamicilín	p.o.
J01DB01	Cefalexín	p.o.
J01DB05	Cefadroxil	p.o.
J01DC02	Cefuroxim	p.o.
J01DC04	Cefaklor	p.o.
J01DC10	Cefprozil	p.o.
J01DD08	Cefixime	p.o.
J01DD14	Ceftibutén	p.o.
J01EA01	Trimetoprim	p.o.
J01FA02	Spiramycín	p.o.
J01FA06	Roxitromycín	p.o.
J01FA09	Klaritromycín	p.o.
J01FA10	Azitromycín	p.o.
J01FF01	Klindamycín	p.o.
J01MA01	Ofloxacín	p.o.
J01MA02	Ciprofloxacín	p.o.
J01MA03	Pefloxacín	p.o.
J01MA06	Norfloxacín	p.o.
J01MA12	Levofloxacín	p.o.
J01MA14	Moxifloxacín	p.o.
J01MA17	Prulifloxacín	p.o.
J01XX01	Fosfomycín	p.o.
J01XX08	Linezolid	p.o.
J02AB02	Ketokonazol	p.o.
J02AC01	Flukonazol	p.o.
J02AC02	Itrakonazol	p.o.
J02AC03	Vorikonazol	p.o.
J02AC04	Posakonazol	p.o.
J04AB02	Rifampicín	p.o.
J04AC01	Izoniazid	p.o.
J04AK02	Etambutol	p.o.
J04BA02	Dapson	p.o.
J05AB15	Brivudin	p.o.
J05AB01	Acyklovir	p.o.
J05AB09	Famciklovir	p.o.

J05AB11	Valacyklovir	p.o.
J05AE08	Atazanavir	p.o.
J05AE01	Sachinavir	p.o.
J05AE02	Indinavir	p.o.
J05AE03	Ritonavir	p.o.
J05AE06	Lopinavir	p.o.
J05AE07	Fosamprenavir	p.o.
J05AE09	Tipranavir	p.o.
J05AE10	Darunavir	p.o.
J05AF02	Didanozín	p.o.
J05AF04	Stavudin	p.o.
J05AF05	Lamivudin	p.o.
J05AF06	Abakavir	p.o.
J05AF07	Tenofovir	p.o.
J05AF08	Adefovir	p.o.
J05AF10	Entekavir	p.o.
J05AF11	Telbivudín	p.o.
J05AG01	Nevirapin	p.o.
J05AG03	Efavirenz	p.o.
J05AG04	Etravirin	p.o.
L01AA01	Cyklofosfamid	p.o.
L01AA02	Chlorambucil	p.o.
L01AA03	Melfalan	p.o.
L01XX05	Hydroxyurea	p.o.
L01XX11	Estramustin	p.o.
L01XX14	Tretinoín	p.o.
L01XX17	Topotekan	p.o.
L01XX23	Mitotan	p.o.
L01XX25	Bexaroten	p.o.
L02AB01	Megestrol	p.o.
L02BA01	Tamoxifén	p.o.
L02BA02	Toremifén	p.o.
L02BB01	Flutamid	p.o.
L02BB03	Bikalutamid	p.o.
L02BG03	Anastrozol	p.o.
L02BG04	Letrozol	p.o.
L02BG06	Exemestan	p.o.
L04AA13	Leflunomid	p.o.
L04AX03	Metotrexát	p.o.
M01AB05	Diklofenak	p.o.
M01AB16	Aceklofenak	p.o.
M01AC01	Piroxikam	p.o.
M01AC05	Lornoxikam	p.o.
M01AC06	Meloxikam	p.o.
M01AE01	Ibuprofén	p.o.
M01AE02	Naproxén	p.o.
M01AE03	Ketoprofén	p.o.
M01AE09	Flurbiprofén	p.o.
M01AE11	Kyselina tiaprofénová	p.o.
M01AH01	Celekoxib	p.o.
M01AH05	Etorikoxib	p.o.
M01AX05	Glukozamín	p.o.
M01AX17	Nimesulid	p.o.

M01AX21	Diacereín	p.o.
M01AX25	Chondroitínsulfát	p.o.
M01CC01	Penicilamín	p.o.
M03BX01	Baklofén	p.o.
M03BX02	Tizanidín	p.o.
M03BX04	Tolperizón	p.o.
M03BX07	Tetrazepam	p.o.
M04AA01	Allopurinol	p.o.
M04AC01	Kolchicín	p.o.
M05BA02	Kyselina klodrónová	p.o.
M05BA04	Kyselina alendrónová	p.o.
M05BA06	Kyselina ibandrónová	p.o.
M05BA07	Kyselina risedrónová	p.o.
M05BX03	Stroncium ranelát	p.o.
N02AX02	Tramadol	p.o.
N02BA01	Kyselina acetylsalicylová	p.o.
N02BB02	Metamizol, sodná soľ	p.o.
N02BE01	Paracetamol	p.o.
N02BG07	Maleinát flupirtínu	p.o.
N02CC01	Sumatriptan	p.o.
N02CC03	Zolmitriptan	p.o.
N02CC04	Rizatriptan	p.o.
N02CC06	Eletriptan	p.o.
N02CC07	Frovatriptan	p.o.
N02CX01	Pizotifén	p.o.
N05AA01	Chlórpromazín	p.o.
N05AA02	Levomepromazín	p.o.
N05AD01	Haloperidol	p.o.
N05AE03	Sertindol	p.o.
N05AE04	Ziprasidón	p.o.
N05AF03	Chlórprotixén	p.o.
N05AF05	Zuklopentixol	p.o.
N05AH02	Klozapín	p.o.
N05AH03	Olanzapín	p.o.
N05AH04	Kvetiapín	p.o.
N05AL01	Sulpirid	p.o.
N05AL03	Tiaprid	p.o.
N05AL05	Amisulprid	p.o.
N05AN01	Lítium	p.o.
N05AX08	Risperidón	p.o.
N05AX11	Zotepín	p.o
N05AX12	Aripiprazol	p.o.
N05AX13	Paliperidón	p.o.
N05BA01	Diazepam	p.o.
N05BA04	Oxazepam	p.o.
N05BA08	Bromazepam	p.o.
N05BA09	Klobazam	p.o.
N05BA12	Alprazolam	p.o.
N05BB01	Hydroxyzín	p.o.
N05BE01	Buspiron	p.o.
N05BX01	Mefenoxalón	p.o.
N05CD13	Cinolazepam	p.o.
N05CF01	Zopiklón	p.o.

N05CH01	Melatonín	p.o.
N06AA02	Imipramín	p.o.
N06AA04	Klomipramín	p.o.
N06AA08	Dibenzepín	p.o.
N06AA09	Amitriptylín	p.o.
N06AA16	Dosulepín	p.o.
N06AA21	Maprotilín	p.o.
N06AB03	Fluoxetín	p.o.
N06AB04	Citalopram	p.o.
N06AB05	Paroxetin	p.o.
N06AB06	Sertralin	p.o.
N06AB10	Escitalopram	p.o.
N06AG02	Moklobemid	p.o.
N06AX03	Mianserin	p.o.
N06AX05	Trazodon	p.o.
N06AX11	Mirtazapín	p.o.
N06AX12	Bupropión	p.o.
N06AX14	Tianeptín	p.o.
N06AX16	Venlafaxín	p.o.
N06AX17	Milnacipran	p.o.
N06AX21	Duloxetín	p.o.
N06AX22	Agomelatín	p.o.
N06BA07	Modafinil	p.o.
N06BA09	Atomoxetín	p.o.
N06BX03	Piracetam	p.o.
N06BX18	Vinpocetín	p.o.
N06DA02	Donepezil	p.o.
N06DA03	Rivastigmín	p.o.
N06DA04	Galantamín	p.o.
N06DX01	Memantín	p.o.
N06DX02	Ginkgo biloba	p.o.
N07AA01	Neostigmín	p.o.
N07AA02	Pyridostigmín	p.o.
N07AA03	Distigmín	p.o.
N07BB03	Akamprosat	p.o.
N07CA01	Betahistín	p.o.
N07CA02	Cinarizín	p.o.
P01AB01	Metronidazol	p.o.
P01AB03	Ornidazol	p.o.
P01BA01	Chlorochin	p.o.
P01BA02	Hydroxychlorochin	p.o.
P01BC02	Meflochin	p.o.
P02CA01	Mebendazol	p.o.
P02CA03	Albendazol	p.o.
R03BC01	Nátrium chromoglykolát	p.o.
R03CC02	Salbutamol	p.o.
R03CC08	Prokaterol	p.o.
R03CC13	Klenbuterol	p.o.
R03DA04	Teofylín	p.o.
R03DC01	Zafirlukast	p.o.
R03DC03	Montelukast	p.o.
R03DX07	Roflumilast	p.o.
R05CB01	Acetylcysteín	p.o.

R05CB15	Erdosteín	p.o.
R06AA02	Difenhydramín	p.o.
R06AA04	Klemastin	p.o.
R06AB03	Dimetindén	p.o.
R06AD02	Prometazín	p.o.
R06AD03	Tietilperazín	p.o.
R06AE07	Cetirizín	p.o.
R06AE09	Levocetirizín	p.o.
R06AX02	Cyproheptadin	p.o.
R06AX13	Loratadin	p.o.
R06AX17	Ketotifén	p.o.
R06AX26	Fexofenadín	p.o.
R06AX27	Desloratadín	p.o.
R06AX28	Rupatadín	p.o.
V03AF03	Kalcium folinát	p.o.

Príloha č. 2
k zákonu č. 362/2011 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE

1. Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 10; Ú. v. ES L 189, 20. 7. 1990) v znení smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12; Ú. v. ES L 169, 12. 7. 1993), smernice Rady 93/68/EHS z 22. júla 1993 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12; Ú. v. ES L 220, 30. 8. 1993), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 1/zv. 4; Ú. v. EÚ L 284, 31. 10. 2003) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, 21. 9. 2007).

2. Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 12; Ú. v. ES L 169, 12. 7. 1993) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 21; Ú. v. ES L 331, 7. 12. 1998), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/70/ES zo 16. novembra 2000 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 26; Ú. v. ES L 313, 13. 12. 2000), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/104/ES zo 7. decembra 2001 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27; Ú. v. ES L 6, 10. 1. 2002), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 1/zv. 4; Ú. v. EÚ L 284, 31. 10. 2003) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, 21. 9. 2007).

3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 21; Ú. v. ES L 331, 7. 12. 1998) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 1/zv. 4; Ú. v. EÚ L 284, 31. 10. 2003), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18. 7. 2009).

4. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 26; Ú. v. ES L 121, 1. 5. 2001) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27. 12. 2006), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18. 7. 2009).

5. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27; Ú. v. ES L 311, 28. 11. 2001) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004), smernice Komisie 2009/9/ES z 10. februára 2009 (Ú. v. EÚ L 44, 14. 2. 2009), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 (Ú. v. EÚ L 152, 16. 6. 2009), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 168, 30. 6. 2009) a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18. 7. 2009).

6. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27; Ú. v. ES L 311, 28. 11. 2001) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7; Ú. v. EÚ L 33, 8. 2. 2003), smernice Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 31; Ú. v. EÚ L 159, 27. 6. 2003), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 378,

27. 12. 2006), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 (Ú. v. EÚ L 324, 10. 12. 2007), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/29/ES z 11. marca 2008 (Ú. v. EÚ L 81, 20. 3. 2008) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 168, 30. 6. 2009).

7. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7; Ú. v. EÚ L 33, 8. 2. 2003) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18. 7. 2009).

8. 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).

9. Smernica Komisie 2005/61/ES z 30. septembra 2005 o vykonávaní smernice 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).

10. 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).

11. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. EÚ L 348, 31. 12. 2010).

12. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011 , ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca (Ú. v. EÚ L 174, 1. 7. 2011).

13. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ zo 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 088, 4. 4. 2011).

14. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 299, 27. 10. 2012).

15. Vykonávacia Smernica Komisie 2012/52/EÚ z 20. decembra 2012, ktorou sa stanovujú opatrenia na uľahčenie uznávania lekárskych predpisov vystavených v inom členskom štáte (Ú. v. EÚ L 356, 22. 12. 2012).

1) Rozhodnutie Rady zo 16. júna 1994, ktorým sa v mene Európskeho spoločenstva prijíma Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (94/358/ES) (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 13; Ú. v. ES L 158, 25. 6. 1994).
Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 663/2006 Z. z.).

2) § 4 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
Príloha č. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.
Príloha č. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.

2a) § 8 zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

3) Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

4) Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 8; Ú. v. EÚ L 47, 18. 2. 2004) v platnom znení.

5) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.

6) 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) v platnom znení.

7) § 68 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

8) § 13 ods. 4 písm. a) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

9) Zákon Slovenskej národnej rady č. 369/1990 Zb. o obecnom zriadení v znení neskorších predpisov.

10) § 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení zákona č. 527/2003 Z. z.

11) § 12 zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

12) 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.

13) § 7 ods. 4 písm. a) zákona č. 578/2004 Z. z.

14) § 35 a 39d zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

15) Zákon č. 579/2004 Z. z. o záchrannej zdravotnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

16) § 2 ods. 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.

17) § 59 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

18) § 31 zákona č. 363/2011 Z. z.

18a) § 8 ods. 19 zákona č. 147/2001 Z. z. v znení zákona č. 342/2006 Z. z.

18b) § 8 ods. 1 písm. l) zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení zákona č. 362/2011 Z. z.

19) § 10 zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

20) § 6 ods. 12 písm. b) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

22) § 8 zákona č. 363/2011 Z. z.

22a) § 30 ods. 2 zákona č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

22b) § 8 ods. 1 a § 9 ods. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 41/2004 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív.

22c) Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 15; Ú. v. ES L 35, 15. 2. 1995) v platnom znení.

22d) Napríklad § 77b zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 171/1993 Z. z. o Policajnom zbore v znení neskorších predpisov, § 53a ods. 1 zákona č. 315/2001 Z. z. o Hasičskom a záchrannom zbore v znení zákona č. 400/2011 Z. z., § 12 zákona č. 321/2002 Z. z. o ozbrojených silách Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.

23) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č.152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.

24) § 7 ods. 9 písm. b) a d) a ods. 10 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

25) § 7 ods. 11 písm. a) a ods. 15 písm. a) zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

26) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 610/2008 Z. z.

27) § 790 písm. c) Občianskeho zákonníka.

28) Zákon č. 363/2011 Z. z.

29) § 38 ods. 3 písm. d) a e) zákona 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.

30) § 8 ods. 1 písm. b) 18. bod zákona č. 363/2011 Z. z.

30a) § 89 zákona č. 363/2011 Z. z.

30aaa) § 9d ods. 1 zákona č. 580/2004 Z. z. v znení zákona č. 220/2013 Z. z.

31) § 2 ods. 4 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

32) § 33 až 35 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

33) § 13 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov.

34) § 9 až 15 zákona č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon).

35) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 23/2009 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na pokusné účely alebo na iné vedecké účely.

36) § 17 zákona č. 151/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

37) § 26 až 34 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

38) § 26 ods. 9 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

39) § 26 ods. 8 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

40) § 27 Občianskeho zákonníka.
Zákon č. 36/2005 Z. z. o rodine a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

41) § 22 zákona č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov.

42) 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.

43) Zákon č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov.

44) § 4 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

45) § 5 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

46) § 11 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

46a) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27. 12. 2006) v platnom znení.

47) § 18 až 25 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

48) § 12 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

49) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 5; Ú. v. ES L 18, 22.1. 2000) v platnom znení.

50) § 21 zákona č. 151/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

51) 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 Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 152/2000 Z. z.).

52) Zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov.
Zákon č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch v znení neskorších predpisov.
Obchodný zákonník.
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 152, 16. 6. 2009).

53) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 120/2009 Z. z., ktorým sa ustanovujú analytické normy, toxikologicko-farmakologické normy, klinické normy a protokoly vzťahujúce sa na dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania vykonávaného na účely registrácie liekov v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 68/2010 Z. z.

54) § 8 ods. 4 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

55) Príloha č. 1 k zákonu č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

55a) Čl. 56 ods. 1 písm. aa) nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.

56) Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12. 12. 2008).

56a) Čl. 26 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.

56b) Čl. 24 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.

57) § 5 zákona č. 355/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

57a) Čl. 23 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.

57b) Čl. 23 ods. 5 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.

58) Zákon č. 355/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

58a) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012 z 19. júna 2012 o vykonávaní farmakovigilančných činností stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 159, 20. 6. 2012).

58b) Čl. 25 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.

58c) Čl. 27 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.

59) Zákon č. 223/2001 Z. z.o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

60) § 2 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.

61) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16. 6. 2009).
Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú.v. EÚ L 15, 20. 1. 2010) v platnom znení.

62) Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 v platnom znení.

63) 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.

64) § 12 ods. 2 písm. e) zákona č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.
§ 2 zákona č. 442/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

65) § 10 ods. 12 zákona č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

66) § 10 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 320/2003 Z. z. v znení neskorších predpisov.

67) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 v platnom znení.

68) § 9 ods. 2 písm. k) zákona č. 442/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

69) § 6 zákona č. 442/2004 Z. z.

70) Zákon č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

71) Zákon č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 610/2008 Z. z.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z.

72) Rozhodnutie Komisie č. 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Eudamed) (Ú. v. EÚ L 102, 23. 4. 2010).

73) Príloha č. 8 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z.

74) Príloha č. 6 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z.

75) Príloha č. 9 časť III bod 2.1. písm. c) a bod 2.4. písm. a) nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z.

76) Príloha č. 9 časť III bod 2.1. písm. c) a bod 2.4. nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z.

77) § 3 ods. 2 Trestného poriadku.

77a) § 9 ods. 5 a 7 zákona č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 431/2004 Z. z.

78) Zákon č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov.

79) § 10 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

80) § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

81) Príloha 1 rozhodnutia výkonného výboru z 22. decembra 1994 týkajúceho sa osvedčenia stanoveného v článku 75 na prepravu omamných drog a psychotropných látok (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 19/zv. 2; Ú. v. ES L 239, 22. 9. 2000) v platnom znení.

82) § 116 Občianskeho zákonníka.

83) Zákon č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

84) § 4 písm. a) prvý bod a písm. b) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

85) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 609/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o zákaze používania niektorých látok s hormonálnym alebo tyreostatickým účinkom a beta-agonistických látok v chove hospodárskych zvierat.

86) Zákon č. 400/2009 Z. z.o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

87) § 22 ods. 4 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

88) § 2 písm. a) zákona č. 331/2005 Z. z.

89) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13. 8. 2008).

89a) Zákon č. 199/2004 Z. z. Colný zákon a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

89b) § 5 ods. 3 zákona č. 199/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

89c) § 20 ods. 3 písm. i) zákona č. 250/2007 Z. z. o ochrane spotrebiteľa a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov v znení neskorších predpisov.

90) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 610/2008 Z. z.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z.

91) § 10 písm. b) zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

92) § 9 ods. 1 zákona č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

93) § 10 písm. c) zákona č. 147/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

94) Zákon Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov.

95) Zákon č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov.

96) Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

97) Čl. 25a nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Račianska 71, 813 11 Bratislava,
tel.: +421 2 888 91 864, +421 2 888 91 865, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.