ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2012

Vyhlásené: 29.12.2012 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

459

ZÁKON

z 5. decembra 2012,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 ods. 2 sa slová „Druh zaobchádzania“ nahrádzajú slovom „Zaobchádzanie“.
2. V § 2 odsek 6 znie:

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

3. V § 2 odseky 40 až 42 znejú:

„(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.“.

4. § 2 sa dopĺňa odsekmi 43 a 44, ktoré znejú:

„(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.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 2a znie:

„2a) § 8 zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

5. V § 3 ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „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])“.

6. V § 3 ods. 3 sa na konci pripája táto veta: „Na výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky, ktorá je drogovým prekurzorom, sa vyžaduje povolenie podľa osobitného predpisu.[4])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 4 znie:

„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.“.

7. V § 3 ods. 6 prvej vete sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo na ktorú sa hľadí, že nebola za takýto trestný čin odsúdená“.

8. V § 5 ods. 1 sa slová „v jednej prevádzkarni“ nahrádzajú slovami „na jednom mieste výkonu činnosti“.

9. V § 5 ods. 4 prvej vete sa slovo „určí“ nahrádza slovami „môže určiť“.

10. V § 5 odseky 5 až 8 znejú:

„(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.“.

11. V § 6 ods. 3 sa vypúšťa druhá veta.

12. V § 6 ods. 4 písmeno c) znie:

„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,“.

13. V § 6 ods. 4 písm. i) sa vypúšťajú slová „doklad o založení právnickej osoby alebo“.

14. V § 6 ods. 4 písm. j) sa vypúšťajú slová „a k umiesteniu prevádzkarne“.

15. V § 7 ods. 5 písmeno f) znie:

„f) adresu miesta výkonu činnosti,“.

16. V § 7 ods. 5 písmeno h) znie:

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

17. V § 7 ods. 6 písmeno f) znie:

„f) adresu miesta výkonu činnosti,“.

18. V § 7 ods. 6 písmeno h) znie:

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

19. V § 7 sa odsek 6 dopĺňa písmenom i), ktoré znie:

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

20. V § 7 sa vypúšťajú odseky 7 a 8.
Doterajšie odseky 9 a 10 sa označujú ako odseky 7 a 8.

21. § 8 vrátane nadpisu znie:

„§ 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.“.

22. V § 9 sa odsek 2 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„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.“.

23. V § 9 sa vypúšťa odsek 6.
Doterajší odsek 7 sa označuje ako odsek 6.

24. V § 10 sa odsek 1 dopĺňa písmenami f) a g), ktoré znejú:

„f) prestal spĺňať podmienky na vydanie povolenia alebo

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

25. V § 12 ods. 1 písm. a) až c) sa slová „prevádzkareň, na ktorú“ nahrádzajú slovami „miesto výkonu činnosti, na ktoré“.

26. V § 12 odsek 2 znie:

„(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.“.

27. Za § 12 sa vkladajú § 12a a 12b, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 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.“.

28. V § 13 ods. 2 úvodnej vete sa slová „Zdravotnícke zariadenie“ nahrádzajú slovami „Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vo všeobecnej nemocnici alebo špecializovanej nemocnici[13]) (ďalej len „ústavné zdravotnícke zariadenie“)“.

29. V § 13 ods. 3 úvodnej vete sa slová „Zdravotnícke zariadenie“ nahrádzajú slovami „Ústavné zdravotnícke zariadenie“.

30. V § 13 ods. 4 sa slová „Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vo všeobecnej nemocnici alebo špecializovanej nemocnici[13]) (ďalej len „ústavné zdravotnícke zariadenie“)“ nahrádzajú slovami „Ústavné zdravotnícke zariadenie“.

31. V § 15 ods. 1 písmeno r) znie:

„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,“.

32. V § 15 ods. 1 písmeno v) znie:

„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,“.

33. V § 15 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ab) až af), ktoré znejú:

„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.“.

34. V § 15 odseky 5 a 6 znejú:

„(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])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 18a a 18b znejú:

„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.“.

35. V § 15 ods. 7 sa za slovo „lekára“ vkladajú slová „a zubného lekára“.

36. V § 16 sa odsek 2 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

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

37. V druhej časti nadpis piateho oddielu znie:

„Veľkodistribúcia liekov a sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánnych liekov“.

38. V § 17 odsek 4 znie:

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

39. V § 17 odsek 11 znie:

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

40. V § 18 ods. 1 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová: „v ktorom sú bližšie uvedené povinnosti pri veľkodistribúcii liekov, pracovné postupy a opatrenia na riadenie rizika,“.

41. V § 18 ods. 1 písmeno b) znie:

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

42. V § 18 ods. 1 sa písmeno c) dopĺňa siedmym bodom, ktorý znie:

„7. ústavnému zdravotníckemu zariadeniu, ak ide o medicinálne plyny.“.

43. V § 18 ods. 1 písm. d) štvrtý bod znie:

„4. chovateľom potravinových zvierat na základe veterinárneho lekárskeho predpisu,“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 21 sa vypúšťa.

44. V § 18 ods. 1 písm. i) sa slová „dovezených humánnych liekov“ nahrádzajú slovami „humánnych liekov dovezených na trh v Slovenskej republike a vyvezených humánnych liekov“.

45. V § 18 ods. 1 písmeno s) znie:

„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,“.

46. V § 18 sa odsek 1 dopĺňa písmenami v) až y), ktoré znejú:

„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.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 22a a 22b znejú:

„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.“.

47. V § 18 ods. 6 sa na konci pripája táto veta: „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])“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 22c znie:

„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.“.

48. V § 18 odsek 8 znie:

„(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])“.

49. § 18 sa dopĺňa odsekom 10, ktorý znie:

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

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

„§ 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.“.

51. V § 19 ods. 8 písm. e) sa vypúšťajú slová „a vnútorný obal“.

52. Za § 19 sa vkladá § 19a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 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])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 22d znie:

„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.“.

53. V § 20 ods. 1 sa vypúšťa písmeno j).

54. V § 20 ods. 2 sa písmeno a) dopĺňa deviatym bodom, ktorý znie:

„9. výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti,“.

55. V § 20 odsek 3 znie:

„(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])“.

56. V § 20 ods. 4 prvej vete sa vypúšťajú slová „je prevádzkareň, ktorá“.

57. V § 20 ods. 5 sa slová „Pobočka verejnej lekárne je prevádzkareň, ktorú“ nahrádzajú slovami „Pobočku verejnej lekárne“.

58. V § 20 ods. 7 až 9 sa vypúšťajú slová „je prevádzkareň, ktorá“.

59. V § 21 ods. 2 písm. a) sa slová „tri roky“ nahrádzajú slovami „päť rokov“.

60. V § 21 odsek 7 znie:

„(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.“.

61. V § 21 odsek 13 znie:

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

62. V § 22 sa odsek 4 dopĺňa písmenami e) a f), ktoré znejú:

„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.“.

63. § 22 sa dopĺňa odsekom 8, ktorý znie:

„(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.“.

64. V § 23 ods. 1 písmeno e) znie:

„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),“.

65. V § 23 ods. 1 písm. ah) sa slová „každá jeho prevádzkareň verejnej lekárne“ nahrádzajú slovami „nemocničná lekáreň alebo verejná lekáreň“.

66. V § 23 sa odsek 1 dopĺňa písmenom aj), ktoré znie:

„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.“.

67. V § 23 sa vypúšťajú odseky 5 až 14.
Doterajšie odseky 15 a 16 sa označujú ako odseky 5 a 6.

68. V § 23 sa za odsek 4 vkladá nový odsek 5, ktorý znie:

„(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])“.
Doterajšie odseky 5 a 6 sa označujú ako odseky 6 a 7.
Poznámka pod čiarou k odkazu 30a znie:

„30a) § 89 zákona č. 363/2011 Z. z.“.

69. V § 23 odsek 6 znie:

„(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.“.

70. § 29 sa dopĺňa odsekom 17, ktorý znie:

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

71. V § 34 ods. 2 písm. p) sa na konci pripájajú tieto slová „ak bolo vydané,“.

72. V § 34 sa odsek 2 dopĺňa písmenom r), ktoré znie:

„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.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 46a znie:

„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.“.

73. V § 35 ods. 5 sa vypúšťa druhá a tretia veta.

74. V § 36 ods. 2 sa slová „Európsku komisiu (ďalej len „Komisia“)“ nahrádzajú slovom „Komisiu“.

75. V § 36 sa odsek 3 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„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.“.

76. V § 43 písm. h) prvý bod znie:

„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,“.

77. V § 44 písm. h) sa slová „ak nebolo v povolení uvedené inak“ nahrádzajú slovami „okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie,“.

78. § 44 sa dopĺňa písmenom o), ktoré znie:

„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.“.

79. V § 45 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „Za neintervenčnú klinickú štúdiu sa nepovažuje štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii podľa § 68f.“.

80. V § 45 odsek 4 znie:

„(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.“.

81. V § 46 ods. 2 písmeno a) znie:

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

82. V § 46 ods. 2 sa vypúšťa písmeno b).
Doterajšie písmená c) až i) sa označujú ako písmená b) až h).

83. V § 46 odsek 3 znie:

„(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.“.

84. V § 46 ods. 4 prvá veta znie: „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.“.

85. § 47 ods. 2 sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo ide o schválenie novej terapeutickej indikácie“.

86. V § 48 ods. 1 písm. a) a § 50 ods. 2 písm. a) sa slová „rodné číslo“ nahrádzajú slovami „dátum narodenia“.

87. V § 48 sa odsek 1 dopĺňa písmenom aa), ktoré znie:

„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.“.

88. V § 49 ods. 1 písm. a) sa vypúšťa slovo „inom“.

89. V § 55 odsek 4 znie:

„(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.“.

90. V § 56 sa odsek 1 dopĺňa písmenami d) a e), ktoré znejú:

„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).“.

91. V § 60 ods. 1 písmeno v) znie:

„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,“.

92. V § 60 ods. 3 písmeno a) znie:

„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,“.

93. V § 60 odsek 6 znie:

„(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])“.

94. V § 61 sa odsek 1 dopĺňa písmenom v), ktoré znie:

„v) bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje overenie pravosti humánneho lieku, identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a zistenie neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom.“.

95. V § 61 ods. 8 sa slová „ods. 2 písm. b)“ nahrádzajú slovami „ods. 4“.

96. V § 61 sa odsek 9 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„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.“.

97. § 61 sa dopĺňa odsekmi 11 až 17, ktoré znejú:

„(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.“.

98. V § 62 ods. 9 sa slová „ods. 2 písm. b)“ nahrádzajú slovami „ods. 4“.

99. § 62 sa dopĺňa odsekmi 12 a 13, ktoré znejú:

„(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.“.

100. V § 63 ods. 1 písm. f) prvom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „vrátane údaju o prítomnosti a obsahu látok použitých na inaktiváciu pôvodcu a povolené limity týchto látok na kilogram hmotnosti človeka a deň,“.

101. V § 67 sa za odsek 4 vkladá nový odsek 5, ktorý znie:

„(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.“.
Doterajší odsek 5 sa označuje ako odsek 6.

102. Za § 67 sa vkladá § 67a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 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.“.

103. V § 73 ods. 6 sa za slová „postup pri“ vkladajú slová „preprave z verejnej lekárne a“.

104. Za § 74 sa vkladá piaty oddiel, ktorý vrátane nadpisu znie:

„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])“.

105. V § 84 ods. 4 sa za slová „a) až c)“ vkladajú slová „a h)“.

106. V § 99 ods. 10 sa na konci pripájajú tieto slová: „a nebol v štátnom jazyku“.

107. § 99 sa dopĺňa odsekom 11, ktorý znie:

„(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.“.

108. § 100 sa dopĺňa odsekom 8, ktorý znie:

„(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.“.

109. § 104 znie:

„§ 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.“.

110. V § 108 ods. 4 písm. b) sa slovo „žiadne“ nahrádza slovom „požadované“.

111. V § 117 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

„(7) Zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou počas používania podliehajú metrologickej kontrole podľa osobitného predpisu.[77a])“.
Doterajšie odseky 7 až 9 sa označujú ako odseky 8 až 10.
Poznámka pod čiarou k odkazu 77a znie:

„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.“.

112. V § 119 ods. 1 sa za slovo „lekár“ vkladajú slová „a zubný lekár“.

113. V § 119 odsek 5 znie:

„(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.“.

114. V § 120 ods. 1 písm. b) sa slová „názov liečiva alebo liečiv obsiahnutých v humánnom lieku“ nahrádzajú slovami „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“.

115. V § 120 ods. 1 písm. h) sa slová „jedného mesiaca“ nahrádzajú slovami „30 dní“.

116. V § 120 ods. 1 písm. l) sa za slovo „poukazu,“ vkladajú slová „odtlačok pečiatky a podpis predpisujúceho lekára,“.

117. V § 120 ods. 2 sa za prvú vetu vkladá nová druhá veta, ktorá znie: „Ak sa humánny liek predpisuje spôsobom uvedeným v § 119 ods. 5, predpisujúci lekár kód humánneho lieku nevypĺňa.“.

118. V § 121 ods. 4 sa slovo „môže“ nahrádza slovami „je povinná“ a slovo „len“ sa nahrádza slovom „najviac“.

119. § 121 sa dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:

„(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.“.

120. V § 122 ods. 15 sa na konci pripája táto veta: „Veterinárny liek na injekčné použitie môže podať len veterinárny lekár.“.

121. V § 122 sa vypúšťa odsek 17.

122. V § 125 odsek 1 znie:

„(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.“.

123. V § 125 sa za odsek 1 vkladajú nové odseky 2 a 3, ktoré znejú:

„(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.“.

Doterajšie odseky 2 až 4 sa označujú ako odseky 4 až 6.

124. V § 125 sa vypúšťa odsek 6.

125. § 126 vrátane nadpisu znie:

„§ 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.“.

126. Za § 126 sa vkladá § 126a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 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.“.

127. V § 129 ods. 2 písm. e) štvrtý bod znie:

„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,“.

128. V § 129 ods. 2 písm. o) a r) sa vypúšťajú slová „správnej laboratórnej praxe,“.

129. V § 129 ods. 2 písm. y) sa na konci pripájajú tieto slová: „a pri organizovaní a podporovaní informačných kampaní o nebezpečenstvách falšovaných humánnych liekov určených pre širokú verejnosť.“.

130. V § 129 sa odsek 2 dopĺňa písmenom z), ktoré znie:

„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])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 89a až 89c znejú:

„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.“.

131. V § 133 písm. e) sa za slová „zodpovedných za“ vkladajú slová „výrobu, veľkodistribúciu,“.

132. V § 134 ods. 2 písm. b) a p) sa vypúšťajú slová „správnej laboratórnej praxe“.

133. V § 138 ods. 1 písmeno t) znie:

„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,“.

134. V § 138 ods. 1 písmeno w) znie:

„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,“.

135. V § 138 ods. 1 písmeno ac) znie:

„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,“.

136. V § 138 ods. 1 písm. ad) sa vypúšťajú slová „ak tento zákon neustanovuje inak,“.

137. V § 138 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ai) až an), ktoré znejú:

„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.“.

138. V § 138 ods. 2 písmeno ae) znie:

„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,“.

139. V § 138 ods. 2 písmeno ag) znie:

„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,“.

140. V § 138 sa odsek 2 dopĺňa písmenom aw), ktoré znie:

„aw) nevystaví zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.“.

141. V § 138 ods. 3 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová: „podľa § 18 ods. 1 písm. a),“.

142. V § 138 ods. 3 písmeno b) znie:

„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,“.

143. V § 138 ods. 3 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová: „ústavnému zdravotníckemu zariadeniu, ak ide o medicinálne plyny,“.

144. V § 138 ods. 3 písm. i) sa slová „dovezených humánnych liekov“ nahrádzajú slovami „humánnych liekov dovezených na trh v Slovenskej republike a vyvezených humánnych liekov“.

145. V § 138 ods. 3 písmeno u) znie:

„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,“.

146. V § 138 ods. 3 písmeno w) znie:

„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.“.

147. V § 138 sa odsek 3 dopĺňa písmenami z) až ai), ktoré znejú:

„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.“.

148. V § 138 ods. 4 písm. e) sa vypúšťajú slová „a vnútorný obal“.

149. V § 138 ods. 5 písm. f) sa vypúšťajú slová „alebo stomatologickú zdravotnícku pomôcku na mieru“.

150. V § 138 ods. 5 písm. al) sa vypúšťajú slová „nového odborného zástupcu alebo“.

151. V § 138 ods. 5 písmeno an) znie:

„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,“.

152. V § 138 ods. 5 písm. at) sa slová „každá jeho prevádzkareň verejnej lekárne“ nahrádzajú slovami „nemocničná lekáreň alebo verejná lekáreň“.

153. V § 138 ods. 5 písmená au) a av) znejú:

„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.“.

154. V § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenami aw) až bb), ktoré znejú:

„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.“.

155. V § 138 sa odsek 8 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) nezabezpečí, aby na vonkajšom obale humánneho lieku bol umiestnený bezpečnostný prvok podľa § 61 ods. 1 písm. v).“.

156. V § 138 ods. 17 písm. g) prvý bod znie:

„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,“.

157. V § 138 ods. 18 písm. h) sa slová „ak nebolo v povolení uvedené inak“ nahrádzajú slovami „okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie“.

158. V § 138 sa odsek 18 dopĺňa písmenom p), ktoré znie:

„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.“.

159. V § 138 sa odsek 19 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) nezabezpečí správny postup pri preprave humánneho lieku z verejnej lekárne.“.

160. V § 138 ods. 21 písmeno e) znie:

„e) predpisuje humánny liek, ktorý obsahuje liečivo uvedené v prílohe č. 1 a zozname kategorizovaných liekov, v rozpore s § 119 ods. 5,“.

161. V § 138 ods. 22 písmeno d) znie:

„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,“.

162. V § 138 sa odsek 22 dopĺňa písmenami e) a f), ktoré znejú:

„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.“.

163. V § 138 odsek 23 znie:

„(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.“.

164. V § 138 sa za odsek 23 vkladajú nové odseky 24 až 26, ktoré znejú:

„(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 mena, priezviska a dátumu narodenia lekárskeho zástupcu, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí.“.

Doterajšie odseky 24 až 32 sa označujú ako odseky 27 až 35.

165. V § 138 ods. 27 sa slová „17 a 23“ nahrádzajú slovami „17, 23 a 26“.

166. V § 138 ods. 28 sa za slová „odsekov 4,“ vkladajú slová „5 písm. bb),“ a za slová „až 22“ sa vkladá čiarka a slová „24 a 25“.

167. V § 138 ods. 29 sa za slová „odseku 5“ vkladajú slová „okrem písmena bb)“.

168. V § 139 sa odsek 2 dopĺňa písmenom x), ktoré znie:

„x) dodáva súbežne dovážané veterinárne lieky bez platného povolenia vydaného ústavom kontroly veterinárnych liečiv.“.

169. V § 141 ods. 1 písmeno e) znie:

„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,“.

170. V § 141 sa odsek 3 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) podrobnosti o spôsobe poskytovania informácií o spotrebe veterinárnych liekov v chove potravinových zvierat.“.

171. § 141 sa dopĺňa odsekmi 4 a 5, ktoré znejú:

„(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.“.

172. Za § 143a sa vkladá § 143b, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 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.“.

173. V prílohe č. 1 sa slová „J05AB Brivudin p.o.“ nahrádzajú slovami „J05AB15 Brivudin p.o.“.

174. V prílohe č. 1 sa slová „J05AE Atazanavir p.o.“ nahrádzajú slovami „J05AE08 Atazanavir p.o.“.

175. V prílohe č. 1 sa slová „J05AX08 Cyklofosfamid p.o.“ nahrádzajú slovami „L01AA01 Cyklofosfamid p.o.“.

176. V prílohe č. 1 sa vypúšťa riadok so slovami „L01BA01 Metotrexát p.o.“.

177. V prílohe č. 1 sa za riadok so slovami „L01XX17 Topotekan p.o.“ vkladá riadok so slovami „L01XX23 Mitotan p.o.“.

178. V prílohe č. 1 sa vypúšťa riadok so slovami „L02AB02 Medroxyprogesterón p.o.“.

179. V prílohe č. 1 sa vypúšťa riadok so slovami „L02BG Mitotan p.o.“.

180. V prílohe č. 1 sa za riadok so slovami „L04AA13 Leflunomid p.o.“ vkladá riadok so slovami „L04AX03 Metotrexát p.o.“.

181. Príloha č. 2 sa dopĺňa bodom 12, ktorý znie:

„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).“.

Čl. II

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z., zákona č. 70/1997 Z. z., zákona č. 1/1998 Z. z., zákona č. 232/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 468/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 96/2002 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 215/2002 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 418/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 465/2002 Z. z., zákona č. 477/2002 Z. z., zákona č. 480/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 450/2003 Z. z., zákona č. 469/2003 Z. z., zákona č. 583/2003 Z. z., zákona č. 5/2004 Z. z., zákona č. 199/2004 Z. z., zákona č. 204/2004 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 382/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 541/2004 Z. z., zákona č. 572/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 581/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 653/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 5/2005 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 15/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 171/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 341/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 558/2005 Z. z., zákona č. 572/2005 Z. z., zákona č. 573/2005 Z. z., zákona č. 610/2005 Z. z., zákona č. 14/2006 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 24/2006 Z. z., zákona č. 117/2006 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 672/2006 Z. z., zákona č. 693/2006 Z. z., zákona č. 21/2007 Z. z., zákona č. 43/2007 Z. z., zákona č. 95/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 220/2007 Z. z., zákona č. 279/2007 Z. z., zákona č. 295/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 342/2007 Z. z., zákona č. 343/2007 Z. z., zákona č. 344/2007 Z. z., zákona č. 355/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 359/2007 Z. z., zákona č. 460/2007 Z. z., zákona č. 517/2007 Z. z., zákona č. 537/2007 Z. z., zákona č. 548/2007 Z. z., zákona č. 571/2007 Z. z., zákona č. 577/2007 Z. z., zákona č. 647/2007 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 92/2008 Z. z., zákona č. 112/2008 Z. z., zákona č. 167/2008 Z. z., zákona č. 214/2008 Z. z., zákona č. 264/2008 Z. z., zákona č. 405/2008 Z. z., zákona č. 408/2008 Z. z., zákona č. 451/2008 Z. z., zákona č. 465/2008 Z. z., zákona č. 495/2008 Z. z., zákona č. 514/2008 Z. z., zákona č. 8/2009 Z. z., zákona č. 45/2009 Z. z., zákona č. 188/2009 Z. z., zákona č. 191/2009 Z. z., zákona č. 274/2009 Z. z., zákona č. 292/2009 Z. z., zákona č. 304/2009 Z. z., zákona č. 305/2009 Z. z., zákona č. 307/2009 Z. z., zákona č. 465/2009 Z. z., zákona č. 478/2009 Z. z., zákona č. 513/2009 Z. z., zákona č. 568/2009 Z. z., zákona č. 570/2009 Z. z., zákona č. 594/2009 Z. z., zákona č. 67/2010 Z. z., zákona č. 92/2010 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 144/2010 Z. z., zákona č. 514/2010 Z. z., zákona č. 556/2010 Z. z., zákona č. 39/2011 Z. z., zákona č. 119/2011 Z. z., zákona č. 200/2011, zákona č. 223/2011 Z. z., zákona č. 254/2011 Z. z., zákona č. 256/2011 Z. z., zákona č. 258/2011 Z. z., zákona č. 324/2011 Z. z., zákona č. 342/2011 Z. z., zákona č. 363/2011 Z. z., zákona č. 381/2011 Z. z., zákona č. 392/2011 Z. z., zákona č. 404/2011 Z. z., zákona č. 405/2011 Z. z., zákona č. 409/2011 Z. z., zákona č. 519/2011 Z. z., zákona č. 547/2011 Z. z., zákona č. 49/2012 Z. z., zákona č. 96/2012 Z. z., zákona č. 251/2012 Z. z., zákona č. 286/2012 Z. z., zákona č. 336/2012 Z. z., zákona č. 339/2012 Z. z., zákona č. 351/2012 Z. z., zákona č. 439/2012 Z. z. a zákona č. 447/2012 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V sadzobníku správnych poplatkov v I. časti Všeobecná správa položke 2 písm. j) a k) sa vypúšťajú slová „pred dňom pristúpenia Slovenskej republiky k Európskej únii“.

2. V sadzobníku správnych poplatkov v VIII. časti Finančná správa a obchodná činnosť položke 150 písmeno f) znie:

„f) Vydanie záväzného stanoviska alebo rozhodnutia orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva[36a] okrem rozhodnutia alebo záväzného stanoviska podľa písmena ae) ..... 50 eur“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 36a znie:

„36a) § 3 ods. 1, § 7 písm. e) a § 13 ods. 3 až 5 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

3. V sadzobníku správnych poplatkov v VIII. časti Finančná správa a obchodná činnosť položke 150 písmeno ab) znie:

„ab) Vyhotovenie duplikátu povolenia podľa písmen x) až z) a duplikátu rozhodnutia alebo záväzného stanoviska podľa písmen aa) a ae) ..... 10 eur“.

4. V sadzobníku správnych poplatkov v VIII. časti Finančná správa a obchodná činnosť položke 150 písm. af) sa vypúšťajú slová „Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky“.

5. V sadzobníku správnych poplatkov v VIII. časti Finančná správa a obchodná činnosť sa položka 150 dopĺňa písmenami al) a am), ktoré znejú:

„al) Oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja humánnych liekov ..... 100 eur

am) Oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky ..... 100 eur“.

6. V sadzobníku správnych poplatkov v VIII. časti Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 písm. g) piatom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „ak je Slovenská republika referenčným členským štátom“.

7. V sadzobníku správnych poplatkov v VIII. časti Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa písmeno g) dopĺňa desiatym bodom, ktorý znie:

„10. Vydanie povolenia na súbežný dovoz veterinárneho lieku ..... 16,50 eur.“.

Čl. III

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení zákona č. 290/1996 Z. z., zákona č. 470/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 23/2002 Z. z., zákona č. 450/2002 Z. z., zákona č. 472/2003 Z. z., zákona č. 546/2004 Z. z., zákona č. 195/2007 Z. z., zákona č. 318/2009 Z. z., zákona č. 114/2010 Z. z. a zákona č. 349/2011 Z. z. sa mení takto:

V § 31aa ods. 1 sa slová „31. decembra 2012“ nahrádzajú slovami „31. decembra 2014“.

Čl. IV

Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 23/2002 Z. z., zákona č. 525/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 102/2007 Z. z., zákona č. 648/2007 Z. z., zákona č. 402/2009 Z. z., zákona č. 182/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z. a zákona č. 313/2012 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 8 ods. 3 písm. e) sa slovo „zásielkovom“ nahrádza slovom „internetovom“ a slovo „zásielkovým“ sa nahrádza slovom „internetovým“.

2. Poznámka pod čiarou k odkazu 15aa znie:

„15aa) § 22 zákona č. 362/2011 Z. z.“.

3. V § 8 sa odsek 6 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) osobám oprávneným predpisovať humánne lieky prijímať počas ich ordinačných hodín návštevy lekárskych zástupcov s cieľom reklamy humánnych liekov.“.

4. Poznámky pod čiarou k odkazom 15, 15a, 16 a 21 znejú:

„15) § 62 zákona č. 362/2011 Z. z.

15a) § 63 zákona č. 362/2011 Z. z.

16) § 46 zákona č. 362/2011 Z. z.

21) Zákon č. 362/2011 Z. z.“.

Čl. V

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., zákona č. 461/2008 Z. z. a zákona č. 362/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 5 sa vypúšťa odsek 4.
   Doterajšie odseky 5 až 7 sa označujú ako odseky 4 až 6.
   Poznámka pod čiarou k odkazu 4 sa vypúšťa.
2. Za § 9 sa vkladá § 9a, ktorý znie:

„§ 9a

(1) O uznaní prírodnej liečivej vody a uznaní prírodnej minerálnej vody z toho istého zdroja minerálnej vody možno rozhodnúť v jednom konaní; ustanovenia § 5 až 9 platia rovnako.

(2) Ak voda z toho istého zdroja minerálnej vody bola uznaná za prírodnú liečivú vodu podľa tohto zákona a za prírodnú minerálnu vodu podľa tohto zákona, zdroj minerálnej vody sa označuje ako prírodný liečivý zdroj a prírodný minerálny zdroj; takýto zdroj sa prednostne využíva na liečebné účely.“.

3. V § 10 ods. 4 sa slová „liečbu, rehabilitáciu, plnenie do spotrebiteľského balenia“ nahrádzajú slovami „liečbu a rehabilitáciu“.
4. V § 14 ods. 1 sa vypúšťa písmeno q).
5. V § 42 písm. e) sa slovo „vláde“ nahrádza slovami „ministerstvu zdravotníctva“.
6. V § 42 písm. f) sa slová „vláde štatút“ nahrádzajú slovami „ministerstvu zdravotníctva návrh štatútu“.
7. V § 42 písm. g) sa vypúšťajú slová „na schválenie“.
8. V § 48 sa odsek 1 dopĺňa písmenom q), ktoré znie:

   „q) poruší zákaz podľa § 52.“.
9. V § 48 ods. 3 písm. a) sa na konci vypúšťa čiarka a pripájajú sa tieto slová: „a q),“.
10. Za § 50 sa vkladá § 50a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 50a
Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. júla 2013

(1) Prírodná liečivá voda uznaná podľa doterajších predpisov a používaná na plnenie do spotrebiteľského balenia sa považuje za prírodnú minerálnu vodu uznanú podľa tohto zákona a rozhodnutia o jej uznaní podľa doterajších predpisov sa považujú za rozhodnutia o uznaní prírodnej minerálnej vody vydané podľa tohto zákona.

(2) Povolenia využívať prírodný liečivý zdroj na plnenie do spotrebiteľského balenia vydané podľa doterajších predpisov sa považujú za povolenia využívať prírodný minerálny zdroj podľa tohto zákona a zostávajú v platnosti do uplynutia lehoty, na ktorú boli vydané.

(3) Povolenia využívať prírodný liečivý zdroj na liečebné účely a súčasne na plnenie do spotrebiteľského balenia vydané podľa doterajších predpisov sa považujú za povolenia

využívať prírodný liečivý zdroj a prírodný minerálny zdroj podľa tohto zákona a zostávajú v platnosti do uplynutia lehoty, na ktorú boli vydané.

(4) Povolenia na úpravu prírodnej liečivej vody plnenej do spotrebiteľského balenia vydané podľa doterajších predpisov sa považujú za povolenia na úpravu prírodnej minerálnej vody podľa tohto zákona a zostávajú v platnosti do uplynutia lehoty, na ktorú boli vydané.

(5) Konanie o uznanie prírodnej liečivej vody, konanie o vydanie povolenia využívať prírodný liečivý zdroj a konanie o vydanie povolenia na úpravu prírodnej liečivej vody začaté pred 1. júlom 2013 sa dokončí podľa doterajších predpisov.

(6) Ochranné pásma prírodných liečivých zdrojov využívaných na plnenie do spotrebiteľského balenia podľa doterajších predpisov sa považujú za ochranné pásma prírodných minerálnych zdrojov podľa tohto zákona.

(7) Ochranné pásma prírodných liečivých zdrojov využívaných na liečebné účely a súčasne na plnenie do spotrebiteľského balenia podľa doterajších predpisov sa považujú za ochranné pásma prírodných liečivých zdrojov a prírodných minerálnych zdrojov podľa tohto zákona.“.

11. V § 53 sa vypúšťa písmeno g).

12. Za § 54 sa vkladá § 54a, ktorý znie:

„§ 54a

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 480/2006 Z. z. o požiadavkách na kvalitu, získavanie, prepravu od zdroja na miesto úpravy a plnenia, úpravu, kontrolu kvality, balenie, označovanie a uvádzanie na trh prírodných liečivých vôd.“.

Čl. VI

Tento zákon nadobúda účinnosť 2. januára 2013 okrem čl. III, ktorý nadobúda účinnosť 30. decembra 2012, čl. V bodov 1. až 4. a 10. až 12., ktoré nadobúdajú účinnosť 1. júla 2013, a čl. I § 12b ods. 2 až 4 v bode 27. a § 138 ods. 24 v bode 164., ktoré nadobúdajú účinnosť 2. júla 2013.“.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Paška v. r.

Robert Fico v. r.

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