ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2016

Vyhlásené: 23. 11. 2016 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah dokumentu je právne záväzný.

306

ZÁKON

z 19. októbra 2016,

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 neskorších predpisov a ktorým sa mení zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

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., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 393/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z. a zákona č. 167/2016 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. § 2 sa dopĺňa odsekom 46, ktorý znie:

„(46) Lekársky predpis v anonymizovanej podobe je kópia lekárskeho predpisu s údajmi a náležitosťami podľa § 120 ods. 1, ktorým bol pacientovi predpísaný humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov a na ktorej držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo zamestnanec na tento úkon poverený držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni anonymizoval osobné údaje[2c]) pacienta podľa § 120 ods. 1 písm. a) a neupravil ani nepozmenil evidenčné číslo lekárskeho predpisu.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 2c znie:

„[2c]) § 4 ods. 1 a ods. 3 písm. i) zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

2. V § 10 sa odsek 1 dopĺňa písmenom h), ktoré znie:

„h) opakovane poruší povinnosť ustanovenú v § 18 ods. 1 písm. aa) alebo § 23 ods. 1 písm. as).“.

3. V § 12 ods. 8 sa za slovami „držiteľa povolenia na výrobu liekov“ vypúšťa čiarka a slová „vývozcu liekov“.

4. V § 18 ods. 1 písm. c) úvodnej vete sa na konci pripája čiarka a slová „ak v písmene aa) nie je ustanovené inak,“.

5. V § 18 sa odsek 1 dopĺňa písmenami aa) až ae), ktoré znejú:

„aa) dodávať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov len

1. držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,
2. ambulantnému zdravotníckemu zariadeniu v ustanovenom rozsahu,
3. poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,[15b])
4. ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,
5. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne na konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

ab) predkladať ministerstvu zdravotníctva na požiadanie, v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov, v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní

1. záznam o príjme humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a záznam o dodávke humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,
2. záznam o dodávke humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa písmena aa) piateho bodu,
3. záznam o spätnom predaji držiteľovi registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo záznam o vrátení humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného humánneho lieku[15b]) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu alebo
4. údaje zo záznamu podľa prvého až tretieho bodu,

ac) prevziať od držiteľa registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) na účel dodania držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

ad) dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au); ak má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti, musí dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, prevzatý podľa písmena ac), len ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni uhradí cenu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) najneskôr pri jeho prevzatí,

ae) vrátiť držiteľovi registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný podľa § 23 ods. 1 písm. at), ktorý nedodal držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti a ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni neuhradí cenu humánneho lieku najneskôr pri jeho prevzatí podľa písmena ad).“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 15b znie:

„[15b]) § 438 Obchodného zákonníka.“.

6. § 18 sa dopĺňa odsekom 18, ktorý znie:

„(18) Za porušenie povinnosti podľa odseku 1 písm. aa) sa nepovažuje spätný predaj

humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi registrácie tohto lieku ani vrátenie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného humánneho lieku[15b]) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu.“.

7. § 19a vrátane nadpisu znie:

„§ 19a
Vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

(1) Vývozom humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov zo Slovenskej republiky je vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov do iného členského štátu alebo do tretieho štátu. Za vývoz sa nepovažuje spätný predaj humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo vrátenie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného humánneho lieku[15b]) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu.

(2) Humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov môže vyvážať len držiteľ povolenia na výrobu liekov, ktorý vyvážaný humánny liek vyrobil, držiteľ registrácie tohto lieku alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ho na vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov splnomocnil písomným plnomocenstvom držiteľ registrácie tohto lieku.

(3) Písomné plnomocenstvo podľa odseku 2 držiteľ registrácie humánneho lieku vyhotovuje osobitne na každý vývoz humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov a musí obsahovať

a) názov humánneho lieku,

b) kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom,

c) veľkosť balenia humánneho lieku,

d) počet balení humánneho lieku,

e) číslo šarže humánneho lieku,

f) názov štátu, do ktorého sa humánny liek vyváža,

g) dátum, do ktorého sa má vývoz uskutočniť.

(4) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznámiť v elektronickej podobe vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov štátnemu ústavu najneskôr do siedmich dní od uskutočnenia vývozu.

(5) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný v oznámení podľa odseku 4 uviesť

a) meno, priezvisko a adresu miesta podnikania, ak je odlišná od adresy trvalého pobytu držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o právnickú osobu,

b) meno, priezvisko a adresu miesta podnikania, ak je odlišná od adresy trvalého pobytu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ide o právnickú osobu, ak humánny liek vyviezol držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na základe písomného splnomocnenia podľa odseku 2,

c) názov humánneho lieku,

d) kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom,

e) veľkosť balenia humánneho lieku,

f) počet balení humánneho lieku,

g) číslo šarže humánneho lieku,

h) jednotkovú cenu balenia v úradne určenej cene,

i) celkovú cenu vyvezených liekov,

j) názov štátu, do ktorého sa humánny liek vyváža,

k) dátum vývozu humánneho lieku,

l) odôvodnenie vývozu humánneho lieku.

(6) Štátny ústav po doručení oznámenia podľa odsekov 4 a 5 bezodkladne zverejní oznámenie o vývoze humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov na svojom webovom sídle.

(7) Ustanovenie odseku 2 sa nevzťahuje na vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov pre potreby ozbrojených síl Slovenskej republiky, ozbrojených bezpečnostných zborov a Hasičského a záchranného zboru na zabezpečenie plnenia ich úloh mimo územia Slovenskej republiky podľa osobitných predpisov.[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.“.

8. V § 20 ods. 1 písmeno i) znie:

„i) spätný predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal, a predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na účel ich výdaja vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni.“.

9. V § 23 sa odsek 1 dopĺňa písmenami as) až ax), ktoré znejú:

„as) vydávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje spätný predaj týchto liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal, ani prvý predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na účel ich výdaja vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

at) zabezpečiť na základe lekárskeho predpisu, okrem lekárskeho predpisu, na ktorom je vyznačená poznámka „HRADÍ PACIENT“, dodanie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa ich registrácie objednávkou uskutočnenou prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania mimoriadnych objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov“), vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie, ak nie je možné zabezpečiť dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa § 18 ods. 1 písm. f); pri výpadku informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov môže uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od

držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou,

au) priložiť k objednávke podľa písmena at) lekársky predpis v anonymizovanej podobe,

av) viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých prijal humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov za kalendárny rok, uchovávať ju najmenej päť rokov a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov; evidencia musí obsahovať aj názov prijatého humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, kód prijatého humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a počet prijatých balení,

aw) prevziať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný u držiteľa ich registrácie podľa písmen at) a au) do 48 hodín od objednania,

ax) vydať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov dodaný podľa písmena at).“.

10. V § 55 ods. 4 písm. b) sa na konci pripájajú tieto slová: „okrem povinností uvedených v § 60 ods. 1 písm. z) až af) a ods. 3 písm. a)“.

11. V § 56 ods. 4 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová: „okrem povinností uvedených v § 60 ods. 1 písm. z) až af) a ods. 3 písm. a)“.

12. V § 60 sa odsek 1 dopĺňa písmenami z) až af, ktoré znejú:

„z) zabezpečiť vytvorenie a prevádzkovanie informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie, pričom informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov musí poskytovať držiteľovi registrácie humánnych liekov prehľad o držiteľoch povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie; informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov obsahuje aj informáciu o tom, ktorým držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov držiteľ registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov dodal,

aa) technicky zabezpečiť udržiavanie informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov podľa písmena z) v nepretržitej prevádzke,

ab) zabezpečiť prijímanie a potvrdzovanie objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov podľa písmena z), a pri jeho výpadku aj objednávok uskutočnených inou preukázateľnou formou,

ac) dodávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, objednané podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au), držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na účel dodania humánneho lieku držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 24 hodín od prijatia objednávky; to neplatí, ak držiteľ registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti alebo ak prebieha konanie o vyradení humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu.[56e])

ad) oznámiť držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov čas prijatia objednávky držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au) pri dodaní humánneho lieku

zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa písmena ac),

ae) oznámiť ministerstvu zdravotníctva údaje o informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie, umožňujúce držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti objednávanie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov podľa § 23 ods. 1 písm. at) a bezodkladne ohlásiť ministerstvu zdravotníctva každú zmenu týchto údajov; ministerstvo zdravotníctva tieto údaje zverejní na svojom webovom sídle,

af) viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov za kalendárny rok, uchovávať ju najmenej päť rokov a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva; evidencia musí obsahovať aj názov dodaného humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, kód dodaného humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a počet dodaných balení.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 56c znie:

„[56c]) § 17 zákona č. 363/2011 Z. z.“.

13. V § 60 ods. 3 písm. a) prvom bode sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ak ide o humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, je povinný ho dodávať držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov len na konečné dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,“.

14. V § 60 ods. 3 sa písmeno a) dopĺňa bodom 6, ktorý znie:

„6. veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje odbornú veterinárnu činnosť,[19])“.

15. § 60 sa dopĺňa odsekom 14, ktorý znie:

„(14) Držiteľ registrácie, ktorého humánny liek je zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, je povinný splniť povinnosti podľa odseku 1 písm. z) až ae) do 14 dní odo dňa, keď rozhodnutie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nadobudlo vykonateľnosť.“.

16. V § 110 ods. 3 prvej vete sa za slová „do prevádzky“ vkladajú slová „podľa osobitných predpisov[71])“.

17. V § 110 ods. 4 sa vypúšťajú slová „(ďalej len „evidencia výrobcu“)“ a na konci sa pripája táto veta: „Výrobca aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a zdravotníckej pomôcky triedy I s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky alebo jeho splnomocnenec môže písomne oznámiť štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu tohto výrobcu a identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie.“.

18. V § 110 odsek 5 znie:

„(5) Štátny ústav po registrácii výrobcu podľa odsekov 2 a 3 alebo po prijatí oznámenia výrobcu podľa odseku 4 pridelí zdravotníckej pomôcke, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód. Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu zdravotníckych pomôcok; ak zdravotnícka pomôcka, aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka alebo diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro už nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky,[71]) štátny ústav tejto zdravotníckej pomôcke, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcke alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro zruší registráciu formou rozhodnutia alebo vypustí zdravotnícku pomôcku, aktívnu implantovateľnú zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro z databázy zdravotníckych pomôcok a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocnenca. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o zrušení

registrácie alebo vypustení zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z databázy zdravotníckych pomôcok štátny ústav zruší pridelený kód. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy zdravotníckych pomôcok národnému centru.“.

19. § 121 sa dopĺňa odsekom 9, ktorý znie:

„(9) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný na základe lekárskeho predpisu vydať humánny liek najviac v takom počte balení, ktorý neprekračuje počet balení, ktorý je potrebný na liečbu pacienta v trvaní troch mesiacov.“.

20. V § 138 sa odsek 2 dopĺňa písmenami az) až bg), ktoré znejú:

„az) neoznámi štátnemu ústavu vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov podľa § 19a ods. 4 alebo v oznámení neuvedie všetky údaje podľa § 19a ods. 5,

ba) nezabezpečí vytvorenie alebo prevádzkovanie informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie, alebo nezabezpečí jeho udržiavanie v nepretržitej prevádzke podľa § 60 ods. 1 písm. aa),

bb) nezabezpečí prijímanie alebo potvrdzovanie objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov alebo pri jeho výpadku aj objednávok uskutočnených inou preukázateľnou formou,

bc) nedodá humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, objednané podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na účel dodania humánneho lieku držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 24 hodín od prijatia objednávky,

bd) neoznámi držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov čas prijatia objednávky držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au) pri dodaní humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa § 60 ods. 1 písm. ac),

be) neoznámi ministerstvu zdravotníctva údaje alebo zmenu údajov podľa § 60 ods. 1 písm. ae),

bf) dodáva humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorého je držiteľom registrácie, držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na iný účel, ako je konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

bg) nevedie alebo neuchováva najmenej počas piatich rokov evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, alebo na požiadanie nepredloží túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov.“.

21. V § 138 ods. 3 sa vypúšťajú písmená ae) až ai).

Doterajšie písmená aj) a ak) sa označujú ako písmená ae) a af).

22. V § 138 sa odsek 3 dopĺňa písmenami ag) až ak), ktoré znejú:

„ag) dodá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inej osobe, ako je osoba ustanovená v § 18 ods. 1 písm. aa),

ah) nepredloží ministerstvu zdravotníctva na požiadanie záznamy o príjme humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a dodávke humánneho lieku

zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, dodávke inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov alebo držiteľovi registrácie tohto lieku, ak ide o ich spätný predaj alebo vrátenie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného humánneho lieku[15b]) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu alebo údaje z týchto záznamov v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov,

ai) neprevezme od držiteľa registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) na účel dodania humánneho lieku držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

aj) nedodá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa § 18 ods. 1 písm. ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au),

ak) nevráti držiteľovi registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý nedodal držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni objednaný podľa § 23 ods. 1 písm. at).“.

23. V § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenami bk) až bq), ktoré znejú:

„bk) nakladá s nadobudnutými humánnymi liekmi zaradenými v zozname kategorizovaných liekov iným spôsobom, ako je uvedené v § 23 ods. 1 písm. as),

bl) nezabezpečí dodanie humánneho lieku podľa § 23 ods. 1 písm. at),

bm) nepriloží k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) lekársky predpis v anonymizovanej podobe,

bn) nevedie alebo neuchováva najmenej počas piatich rokov evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých nadobudol humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, alebo na požiadanie nepredloží túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov,

bo) neprevezme humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný u držiteľa ich registrácie podľa písmen at) a au) do 48 hodín od objednania,

bp) nevydá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov dodaný podľa písmena at),

bq) vydá na základe lekárskeho predpisu humánny liek v počte balení, ktorý prekračuje počet balení, ktorý je potrebný na liečbu pacienta v trvaní troch mesiacov.“.

24. V § 138 sa odsek 19 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu v zariadení ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti okrem humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny podľa osobitného predpisu[94a]) a podľa § 18 ods. 1 písm. c) štvrtého bodu.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 94a znie:

„[94a]) § 6 ods. 13 písm. b) zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
§ 9 ods. 8 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

25. V § 138 ods. 21 písm. i) sa slová „§ 120 ods. 1 písm. l)“ nahrádzajú slovami „§ 120 ods. 1 písm. g) a l)“.

26. V § 138 ods. 28 sa slová „odseku 3 písm. a) až s) a v) až ak)“ nahrádzajú slovami „odseku 3 písm. a) až s) a v) až af)“.

27. V § 138 sa za odsek 29 vkladajú nové odseky 30 až 32, ktoré znejú:

„(30) Za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. az) až bd), be) a bg), odseku 3 písm. ah) až

ak) a odseku 5 písm. bk) až bq) uloží ministerstvo zdravotníctva pokutu od 5 000 eur do 100 000 eur.

(31) Za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. bf), odseku 3 písm. ag) uloží ministerstvo zdravotníctva pokutu od 100 000 eur do 1 000 000 eur.

(32) Ak bola držiteľovi registrácie počas predchádzajúcich troch mesiacov právoplatne uložená pokuta za správny delikt podľa odseku 2 písm. bc) a ak sa tým závažným spôsobom ohrozil život a zdravie pacienta, ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu od 100 000 eur až 1 000 000 eur; za závažné ohrozenie života a zdravia pacienta sa nepovažuje omeškanie s dodaním humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ktorého je držiteľom registrácie, nepresahujúce 24 hodín.“.

Doterajšie odseky 30 až 37 sa označujú ako odseky 33 až 40.

28. V § 138 ods. 34 sa slová „okrem písmen bb), bi) a bj)“ nahrádzajú slovami „okrem písmen bb), bi) až bq)“.

29. § 138 sa dopĺňa odsekom 41, ktorý znie:

„(41) Zodpovednosti za porušenie povinností, ktoré sú iným správnym deliktom podľa odsekov 1 až 27, sa osoba zbaví, ak preukáže, že v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohla ovplyvniť svojím konaním, nemohla splniť povinnosti, ktorých porušenie je iným správnym deliktom podľa odsekov 1 až 27. Zbavením sa zodpovednosti za porušenie povinnosti nie je dotknutá povinnosť osôb túto povinnosť dodatočne splniť po odpadnutí dôvodov, na základe ktorých sa osoba zbaví tejto zodpovednosti.“.

Čl. II

Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 460/2012 Z. z. a zákona č. 265/2015 Z. z. sa mení takto:

1. V § 97 ods. 1 sa vypúšťa písmeno a).

Doterajšie písmená b) až d) sa označujú ako písmená a) až c).

2. V § 97 ods. 2 sa vypúšťajú písmená a) a b).

Doterajšie písmená c) až e) sa označujú ako písmená a) až c).

3. V § 97 ods. 2 písm. a) sa slová „podľa odseku 1 písm. b)“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 1 písm. a)“.

4. V § 97 ods. 2 písm. b) sa slová „podľa odseku 1 písm. c)“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 1 písm. b)“.

5. V § 97 ods. 2 písm. c) sa slová „podľa odseku 1 písm. d)“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 1 písm. c)“.

Čl. III

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2017 okrem článku I bodu 5 § 18 ods. 1 písm. ac) a ad), bodu 9 § 23 ods. 1 písm. at) až aw) a bodu 12 § 60 ods. 1 písm. z) až ae), ktoré nadobúdajú účinnosť 1. apríla 2017.

Andrej Kiska v. r.

Andrej Danko v. r.

Robert Fico v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava,
tel.: 02 888 91 137, fax: 02/52442853, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.