ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2018

Vyhlásené: 7. 6. 2018 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah dokumentu je právne záväzný.

156

ZÁKON

zo 16. mája 2018,

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 menia a dopĺňajú niektoré zákony

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., zákona 167/2016 Z. z., zákona č. 306/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z. a zákona č. 87/2018 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 ods. 19 sa za slová „určený výrobcom“ vkladajú slová „na použitie pre človeka“ a za slová „hlavný účinok“ sa vkladajú slová „v ľudskom tele alebo na povrchu ľudského tela“.
2. § 2 sa dopĺňa odsekom 48, ktorý znie:

„(48) Referenčná látka na účel tohto zákona je materiál s definovanou čistotou, s platným certifikátom o jeho kvalite, bezpečnosti a dobe použiteľnosti, ktorá slúži na vyhodnotenie použitej analytickej metódy pri kontrole kvality liekov.“.

3. V § 3 ods. 5 sa slová „požiadavky na počet odborných zástupcov“ nahrádzajú slovami „počet odborných zástupcov a ďalšie požiadavky“.
4. V § 5 ods. 7 písm. b) sa slová „ods. 4“ nahrádzajú slovami „ods. 5“.
5. V § 6 ods. 1 sa vypúšťajú písmená a), b) a e). Doterajšie písmená c), d) a f) sa označujú ako písmená a) až c).
6. V § 6 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Žiadosť o vydanie povolenia podáva žiadateľ Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) na tieto druhy činností:

a) výroba humánnych liekov,

b) výroba skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov,

c) veľkodistribúcia humánnych liekov.“.

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

7. V § 6 ods. 5 úvodnej vete sa slová „odsekov 1 až 3“ nahrádzajú slovami „odsekov 1 až 4“.
8. V § 6 ods. 5 písmeno f) znie:

„f) súhlasný posudok štátneho ústavu na materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,“.

9. V § 7 ods. 1 písm. a) sa vypúšťa prvý, druhý a piaty bod.

Doterajší tretí, štvrtý a šiesty bod sa označujú ako prvý až tretí bod.

10. V § 7 ods. 1 sa za písmeno a) vkladá nové písmeno b), ktoré znie:

„b) štátny ústav, ak ide o povolenie na

1. výrobu humánnych liekov,
2. výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov,
3. veľkodistribúciu humánnych liekov,“.

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

11. V § 7 ods. 2 a 3 sa slová „ods. 4“ nahrádzajú slovami „ods. 5“.

12. V § 7 ods. 7, 11 a 12 sa slová „Ministerstvo zdravotníctva a samosprávny kraj“ nahrádzajú slovami „Ministerstvo zdravotníctva, štátny ústav a samosprávny kraj v rozsahu svojej pôsobnosti“.

13. V § 8 ods. 1 písm. c) sa vypúšťajú slová „mena alebo priezviska“.

14. V § 8 ods. 3 sa slová „ods. 4 písm. a), e) a h)“ nahrádzajú slovami „ods. 5 písm. a), e), h) a k)“.

15. V § 10 sa odsek 1 dopĺňa písmenom i), ktoré znie:

„i) nezačal zabezpečovať, uchovávať, pripravovať, kontrolovať a vydávať lieky najneskôr do troch mesiacov odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o povolení, ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni.“.

16. V § 10 ods. 2 sa za slová „a) až d)“ vkladajú slová „alebo písm. i)“.

17. V § 12 ods. 1 písm. b) sa slová „iným kontrolným laboratóriom, ktoré schválil štátny ústav, ak ide o výrobu humánnych liekov, alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o výrobu veterinárnych liekov (ďalej len „zmluvné kontrolné laboratórium“)“ nahrádzajú slovami „držiteľom povolenia na výrobu liekov, ktorý má vydané povolenie na činnosti uvedené v odseku 3 písm. f)“.

18. V § 12 sa odsek 3 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) kontrole kvality humánnych liekov, kontrole kvality skúšaných humánnych produktov alebo kontrole kvality skúšaných humánnych liekov.“.

19. V § 13 ods. 2 písm. b), ods. 4 písm. b) a ods. 5 písm. c) a § 14 ods. 1 písm. b) sa slová „zmluvné kontrolné laboratórium“ nahrádzajú slovami „písomnú zmluvu s iným kontrolným laboratóriom na kontrolu kvality humánnych liekov, ktoré schválil štátny ústav“.

20. V § 15 sa odsek 1 dopĺňa písmenom ah), ktoré znie:

„ah) dodržiavať povinnosti ustanovené osobitným predpisom.[22ba])“.

21. V § 15 ods. 5 štvrtej vete sa slová „nepovažujú vzorky lieku poskytnuté“ nahrádzajú slovami „nepovažuje skúšaný humánny liek bezodplatne poskytnutý podľa § 46 ods. 3 písm. d), vzorka lieku poskytnutá“.

22. V § 17 ods. 4 sa vypúšťa slovo „humánnych“.

23. V § 18 ods. 1 písm. b) sa za slovo „distribuovať“ vkladajú slová „v rozsahu podľa vydaného povolenia“.

24. V § 18 ods. 1 písm. ad) sa za slová „at) a au)“ vkladajú slová „alebo ak koniec lehoty pripadne na nedeľu, dodať tento liek do 72 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au)“.

25. § 18 ods. 1 sa dopĺňa písmenami af) a ag), ktoré znejú:

„af) dodržiavať povinnosti ustanovené osobitným predpisom,[22ba])

ag) sprístupniť zdravotnej poisťovni na požiadanie v súvislosti s vykonávaním kontroly podľa

osobitného predpisu[22bb]) doklady o dodaní liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti vo vyžiadanom rozsahu alebo overiť pre zdravotnú poisťovňu pôvodnosť dokladov predložených zdravotnej poisťovni držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 22ba a 22bb znejú:

„[22ba]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9. 2. 2016).

[22bb]) § 9 a 9a zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

26. V § 19a ods. 1 prvej vete sa slovo „vývoz“ nahrádza slovom „dodanie“.

27. V § 20 ods. 1 písm. i) sa na konci pripájajú tieto slová: „ak bol tento predaj uskutočnený v súlade s § 23 ods. 1 písm. as)“.

28. V § 20 odsek 3 znie:

„(3) Nemocničná lekáreň

a) je neoddeliteľnou súčasťou ústavného zdravotníckeho zariadenia,

b) na základe písomnej objednávky alebo elektronickej objednávky pripravuje a vydáva humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny oddeleniu ústavného zdravotníckeho zariadenia alebo ambulancii ústavného zdravotníckeho zariadenia, ktorého je súčasťou,

c) na základe písomnej objednávky alebo elektronickej objednávky vydáva humánne lieky a zdravotnícke pomôcky oddeleniu ústavného zdravotníckeho zariadenia alebo ambulancii ústavného zdravotníckeho zariadenia, ktorého je súčasťou, ak humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu,[20])

d) na základe písomnej objednávky pripravuje a vydáva humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny inému ústavnému zdravotníckemu zariadeniu,

e) môže vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny verejnosti, ak má zriadené oddelenie výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 20 znie:

„[20]) § 6 ods. 13 písm. b) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

29. V § 20 sa za odsek 3 vkladajú nové odseky 4 až 6, ktoré znejú:

„(4) Nemocničná lekáreň môže zriadiť najviac jedno oddelenie výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti.

(5) Ak má nemocničná lekáreň zriadené oddelenie výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti, pri výdaji lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny verejnosti je oprávnená účtovať maximálnu cenu lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny vo verejnej lekárni a cenu obchodného výkonu vo verejnej lekárni.

(6) Ak je súčasťou ústavného zdravotníckeho zariadenia ambulancia poskytujúca zdravotnú starostlivosť v špecializačných odboroch klinická onkológia, onkológia v gynekológii, onkológia v chirurgii, onkológia v urológii alebo pediatrická hematológia a onkológia, nemocničná lekáreň, ktorá je súčasťou tohto ústavného zdravotníckeho zariadenia, musí mať zriadené oddelenie prípravy cytostatík.“.

Doterajšie odseky 4 až 10 sa označujú ako odseky 7 až 13.

30. V § 20 ods. 7 sa slová „lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny“ nahrádzajú slovami „lieky a zdravotnícke pomôcky“ a vypúšťajú sa slová „alebo zdravotnej poisťovne“.

31. V § 23 ods. 1 písmeno k) znie:

„k) zabezpečiť odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v § 23a,“.

32. V § 23 ods. 1 písmeno v) znie:

„v) zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby podľa rozpisu určeného samosprávnym krajom,“.

33. V § 23 ods. 1 písm. z) sa za slová „doklady o nadobudnutí liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín“ vkladajú slová „a doklady o výdaji liekov, dravotníckych pomôcok a dietetických potravín“.

34. V § 23 ods. 1 písm. as) sa na konci pripájajú tieto slová: „ak bol prvý predaj uskutočnený najskôr po uplynutí troch mesiacov od dodania tohto humánneho lieku držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov“.

35. V § 23 ods. 1 písm. aw) sa slová „do 48 hodín od objednania“ nahrádzajú slovami „v lehote podľa § 18 ods. 1 písm. ad)“.

36. V § 23 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ay) a az), ktoré znejú:

„ay) dodržiavať povinnosti ustanovené osobitným predpisom,[22ba])

az) dodržiavať prevádzkový čas schválený samosprávnym krajom.“.

37. V § 23 odsek 2 znie:

„(2) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je oprávnený účtovať pacientovi cenu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktorú tvorí súčet úhrady zdravotnej poisťovne a doplatku pacienta za tento liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa osobitného predpisu,[28]) ak

a) lekár vyznačil na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze poznámku „HRADÍ PACIENT“, alebo

b) na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu nie je vyznačená poznámka „NEODKLADNÁ ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ“ a ide o pacienta vedeného v zozname dlžníkov podľa osobitného predpisu,[30aab]) ktorý má právo len na úhradu neodkladnej zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu.[30aac])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 30aab a 30aac znejú:

„[30aab]) § 25a zákona č. 580/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[30aac]) § 9 ods. 2 zákona č. 580/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

38. Za § 23 sa vkladá § 23a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 23a
Povinnosti odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti

Odborný zástupca držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný

a) oznámiť bezodkladne stavovskej organizácii v zdravotníctve príslušnej na vydanie licencie podľa osobitného predpisu[7]) začatie výkonu činnosti odborného zástupcu a ukončenie činnosti odborného zástupcu,

b) riadiť objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami, zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a vedenie príslušnej evidencie,

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

39. V § 25 ods. 3 písm. a) sa za slovami „odseku 2 prvej vete“ vkladá čiarka a slová „fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v študijnom odbore zdravotnícke a diagnostické pomôcky,“.

40. Za § 25 sa vkladá § 25a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 25a
Lekárenská pohotovostná služba

(1) Lekárenská pohotovostná služba je zdravotná starostlivosť, ktorou sa zabezpečuje dostupnosť lekárenskej starostlivosti mimo prevádzkového času schváleného samosprávnym krajom.

(2) Lekárenská pohotovostná služba sa poskytuje v pracovných dňoch v čase od 16. do 22.30 hodiny a v dňoch pracovného pokoja v čase od 7. do 22.30 hodiny.

(3) Lekárenskú pohotovostnú službu vykonáva držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni s miestom výkonu činnosti v spádovom území ustanovenom osobitným predpisom pre ambulanciu pevnej ambulantnej pohotovostnej služby[30ac]) podľa rozpisu určeného samosprávnym krajom príslušným na vydanie povolenia.

(4) Samosprávny kraj zverejňuje rozpis zabezpečenia poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby na svojom webovom sídle najneskôr mesiac pred začiatkom obdobia, na ktoré sa rozpis zabezpečenia poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby vyhotovuje. Ak má samosprávny kraj e-mailovú adresu poskytovateľa lekárenskej starostlivosti rozpísaného v rozpise zabezpečenia lekárenskej pohotovostnej služby, zašle rozpis zabezpečenia poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby aj na túto e-mailovú adresu. Rozpis lekárenskej pohotovostnej služby zverejňuje samosprávny kraj najmenej na obdobie jedného kalendárneho mesiaca.

(5) Rozpis zabezpečenia poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby podľa odseku 4 obsahuje

a) dátum a čas poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby,

b) názov a adresu lekárne poskytujúcej lekárenskú pohotovostnú službu.

(6) Rozpis zabezpečenia poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby sa považuje za doručený poskytovateľom lekárenskej starostlivosti na území samosprávneho kraja dňom nasledujúcim po dni zverejnenia na webovom sídle samosprávneho kraja.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 30ac znie:

„[30ac]) § 2 ods. 30 a 31 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 257/2017 Z. z.“.

41. § 29 sa vypúšťa.

42. Za § 29 sa vkladajú § 29a až 29o, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„Centralizovaný postup klinického skúšania humánneho lieku

§ 29a
Všeobecné ustanovenia o centralizovanom postupe klinického skúšania humánneho lieku

(1) Centralizovaným postupom klinického skúšania humánneho lieku sa rozumie postup klinického skúšania humánneho lieku podľa osobitného predpisu.[42a])

(2) Na klinické skúšanie humánnych liekov, ktoré sú geneticky modifikovanými organizmami alebo také organizmy obsahujú, sa vyžaduje súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.[42b])

(3) Na klinické skúšanie humánneho lieku, pri ktorom sa predpokladá ožiarenie účastníka klinického skúšania humánneho lieku[42c]) (ďalej len „účastník“) skúšaným humánnym rádioaktívnym liekom alebo skúšaným rádioaktívnym prekurzorom, alebo ožiarenie zdravotníckeho pracovníka vykonávajúceho klinické skúšanie skúšaným humánnym rádioaktívnym liekom alebo skúšaným rádioaktívnym prekurzorom, sa vyžaduje súhlas príslušného orgánu radiačnej ochrany[42d]) na plánované použitie skúšaného rádioaktívneho lieku alebo skúšaného rádioaktívneho prekurzora.

(4) Na klinické skúšanie humánneho lieku, pri ktorom sa predpokladá odber ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo transplantácia ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek účastníka, sa vyžaduje, aby malo pracovisko, na ktorom sa má klinické skúšanie humánneho lieku vykonávať, súhlas na výkon činnosti transplantačného centra podľa osobitných predpisov.[42e])

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

(6) Zakazuje sa, aby účastníkom bola osoba, ktorá je vo výkone trestu odňatia slobody.

§ 29b
Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku

(1) Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku (ďalej len „etická komisia pre klinické skúšanie“) vykonáva hodnotenie vedeckých, medicínskych a etických aspektov klinického skúšania humánneho lieku v súlade s požiadavkami na posudzovanie klinického skúšania podľa osobitného predpisu[42a]) s prihliadnutím na osobitné zretele týkajúce sa zraniteľných skupín účastníkov.

(2) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracúva stanovisko k žiadosti o povolenie

a) klinického skúšania humánneho lieku,

b) podstatnej zmeny[42f]) klinického skúšania humánneho lieku,

c) pridania Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku povoleného v inom členskom štáte.

(3) Etickú komisiu pre klinické skúšanie zriaďuje ministerstvo zdravotníctva.

(4) Etická komisia pre klinické skúšanie má 13 členov, ktorých vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister zdravotníctva“), v zložení

a) ôsmi členovia na návrh samosprávnych krajov,

b) jeden člen na návrh ministerstva zdravotníctva,

c) jeden člen na návrh Slovenskej lekárskej komory,

d) jeden člen na návrh Slovenskej lekárnickej komory,

e) jeden zástupca občianskych združení,

f) jeden zástupca pacientskych organizácií.

(5) Minister zdravotníctva môže ako poradné orgány etickej komisie pre klinické

skúšanie zriadiť odborné pracovné skupiny.

(6) Činnosť etickej komisie pre klinické skúšanie a jej poradných orgánov upraví štatút. Štatút etickej komisie pre klinické skúšanie vydá ministerstvo zdravotníctva a uverejní ho na svojom webovom sídle.

(7) Etická komisia pre klinické skúšanie je povinná dohliadať na ochranu práv, bezpečnosti a dôstojnosti účastníka.

(8) Etická komisia pre klinické skúšanie predkladá svoje stanoviská štátnemu ústavu prostredníctvom elektronického portálu pre klinické skúšanie humánneho lieku v Slovenskej republike (ďalej len „národný portál pre klinické skúšanie“).

(9) Členovia etickej komisie pre klinické skúšanie okrem zástupcu občianskych združení a zástupcu pacientskych organizácií musia mať kvalifikáciu a skúsenosti na posúdenie a zhodnotenie vedeckých, medicínskych a etických hľadísk navrhovaného klinického skúšania.

(10) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie je povinný prostredníctvom národného portálu pre klinické skúšanie liekov

a) predložiť každoročne do 31. januára vyhlásenie o svojich finančných záujmoch, ktoré môžu mať vplyv na jeho nestrannosť pri posudzovaní žiadosti o povolenie podľa odseku 2,

b) pred posudzovaním žiadosti o povolenie podľa odseku 2

   1. predložiť vyhlásenie o nezaujatosti k posudzovanému klinickému skúšaniu humánneho lieku, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie humánneho lieku vykonávať, a k zadávateľovi,[42g]) alebo

   2. oznámiť skutočnosti nasvedčujúce jeho zaujatosť k veci, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie humánneho lieku vykonávať, alebo k zadávateľovi.

(11) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie musí byť vylúčený z posudzovania žiadosti o povolenie podľa odseku 2 a z posudzovania klinického skúšania humánneho lieku etickou komisiou pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku podľa § 29h, ak so zreteľom na jeho vzťah k posudzovanému klinickému skúšaniu humánneho lieku, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie humánneho lieku vykonávať, alebo k zadávateľovi možno mať pochybnosti o jeho nezaujatosti.

(12) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie a člen odbornej pracovnej skupiny sú povinní zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré sa dozvedeli počas svojej činnosti v etickej komisii pre klinické skúšanie.

§ 29c
Národný portál pre klinické skúšanie

Ministerstvo zdravotníctva zriaďuje a spravuje národný portál pre klinické skúšanie na vzájomnú komunikáciu štátneho ústavu, etickej komisie pre klinické skúšanie a ministerstva zdravotníctva pri

a) hodnotení žiadosti o povolenie podľa 29b ods. 2,

b) výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku,

c) uložení nápravných opatrení podľa § 29i.

§ 29d

(1) Spisová dokumentácia podľa osobitného predpisu[42h]) a odvolanie zadávateľa podľa § 29k sa podáva v slovenskom jazyku.

(2) Hodnotiaca správa podľa osobitného predpisu[42a]) sa vypracuje v anglickom jazyku.

(3) Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie sa vypracuje v slovenskom jazyku.

(4) Žiadosť etickej komisie pre klinické skúšanie o dodatočné informácie k žiadosti o povolenie podľa 29b ods. 2 sa vypracuje v slovenskom jazyku.

(5) Rozhodnutie štátneho ústavu sa vypracuje v slovenskom jazyku.

§ 29e
Postup etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní žiadosti o povolenie klinického skúšania humánneho lieku

(1) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje

a) stanovisko k hodnotiacej správe vypracovanej spravodajským štátom v rámci fázy počiatočného posúdenia[42j]) žiadosti o povolenie klinického skúšania humánneho lieku do 23 dní od dňa overenia[42k]) žiadosti o povolenie klinického skúšania humánneho lieku,

b) stanovisko k pripomienkam členských štátov, v ktorých bola žiadosť o povolenie klinického skúšania podaná k hodnotiacej správe, ktoré boli predložené v rámci fázy koordinovaného preskúmania,[42l]) do troch dní od skončenia fázy koordinovaného preskúmania žiadosti o povolenie klinického skúšania humánneho lieku,

c) stanovisko ku konečnej hodnotiacej správe a k záveru konečnej hodnotiacej správy vypracovanej v rámci fázy konsolidácie[42m]) do piatich dní odo dňa skončenia fázy koordinovaného preskúmania žiadosti o povolenie klinického skúšania humánneho lieku.

(2) Ak ide o humánny liek na inovatívnu liečbu alebo o humánny liek uvedený v osobitnom predpise[42n]) a spravodajský členský štát rozhodol o predĺžení lehoty na predloženie hodnotiacej správy najviac o 50 dní, lehoty uvedené v odsekoch 1 a 2 sa predlžujú o počet dní, o ktorý spravodajský štát predĺžil lehotu na predloženie hodnotiacej správy.

(3) Etická komisia pre klinické skúšanie si môže prostredníctvom štátneho ústavu vyžiadať od zadávateľa dodatočné informácie k žiadosti o povolenie klinického skúšania humánneho lieku.

§ 29f
Postup etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní žiadosti o podstatnú zmenu klinického skúšania humánneho lieku

(1) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje

a) stanovisko k hodnotiacej správe vypracovanej spravodajským štátom v rámci fázy počiatočného posúdenia[42o]) žiadosti o podstatnú zmenu klinického skúšania humánneho lieku (ďalej len „žiadosť o podstatnú zmenu“) do 16 dní odo dňa overenia žiadosti o podstatnú zmenu,[42p])

b) stanovisko k pripomienkam členských štátov, v ktorých bola žiadosť o podstatnú zmenu podaná k hodnotiacej správe, ktoré boli predložené v rámci fázy koordinovaného preskúmania,[42l]) do troch dní od skončenia fázy koordinovaného preskúmania žiadosti o podstatnú zmenu,

c) stanovisko ku konečnej hodnotiacej správe a k záveru konečnej hodnotiacej správy vypracovanej v rámci fázy konsolidácie[42m]) do piatich dní odo dňa skončenia fázy koordinovaného preskúmania žiadosti o podstatnú zmenu.

(2) Ak ide o humánny liek na inovatívnu liečbu alebo o humánny liek uvedený v osobitnom predpise[42n]) a spravodajský členský štát rozhodol o predĺžení lehoty na predloženie hodnotiacej správy najviac o 50 dní, lehoty uvedené v odsekoch 1 a 2 sa predlžujú o počet dní, o ktorý spravodajský štát predĺžil lehotu na predloženie hodnotiacej správy, o ktorej rozhodol spravodajský členský štát.

(3) Etická komisia pre klinické skúšanie si môže prostredníctvom štátneho ústavu vyžiadať od zadávateľa dodatočné informácie k žiadosti o podstatnú zmenu.

§ 29g
Postup etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní žiadosti o pridanie Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku povoleného v iných členských štátoch

(1) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko k hodnotiacej správe, na základe ktorej sa povolilo klinické skúšanie v iných členských štátoch, do 50 dní od predloženia žiadosti o pridanie Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku povoleného v iných členských štátoch (ďalej len „žiadosť o pridanie“).

(2) Etická komisia pre klinické skúšanie si môže prostredníctvom štátneho ústavu vyžiadať od zadávateľa dodatočné informácie k žiadosti o pridanie.

(3) Ak si štátny ústav vyžiadal od zadávateľa dodatočné informácie k žiadosti o pridanie, môže etickej komisii pre klinické skúšanie predĺžiť lehotu na vypracovanie stanoviska k hodnotiacej správe uvedenú v odseku 1 najviac o 31 dní.

§ 29h
Spolupráca štátneho ústavu a etickej komisie pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku

(1) Štátny ústav pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu[42a]) spolupracuje s etickou komisiou pre klinické skúšanie.

(2) Ak štátny ústav pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku zistí nové skutočnosti ovplyvňujúce bezpečnosť účastníka, vedeckú odôvodnenosť klinického skúšania humánneho lieku alebo zistí porušenie ustanovení týkajúcich sa klinického skúšania humánneho lieku, informuje o týchto zisteniach etickú komisiu pre klinické skúšanie a požiada ju o stanovisko k zisteným skutočnostiam.

(3) Ak zo správy o podozrení na neočakávané nežiaduce účinky alebo závažné nežiaduce účinky, ktoré zadávateľ predkladá agentúre podľa osobitného predpisu,[42s]) vyplývajú riziká pre bezpečnosť účastníka, informuje o týchto zisteniach etickú komisiu pre klinické skúšanie a požiada ju o stanovisko k zisteným podozreniam; etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko a predloží ho štátnemu ústavu do troch dní

odo dňa doručenia žiadosti štátneho ústavu.

(4) Štátny ústav požiada etickú komisiu pre klinické skúšanie o stanovisko k ročnej správe o bezpečnosti predloženej zadávateľom podľa osobitného predpisu;[42t]) etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko a predloží ho štátnemu ústavu do 45 dní od dňa doručenia žiadosti.

(5) Štátny ústav požiada etickú komisiu pre klinické skúšanie o stanovisko k oznámeniu závažného porušenia osobitného predpisu;[42a]) etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko a predloží ho štátnemu ústavu do troch dní od dňa doručenia žiadosti.

§ 29i
Náležitosti stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie

(1) Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie k hodnotiacej správe k žiadosti[42u]) o povolenie klinického skúšania humánneho lieku alebo k hodnotiacej správe k žiadosti o podstatnú zmenu[42v]) obsahuje

a) meno a priezvisko predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,

b) názov klinického skúšania a univerzálne číslo pridelené európskym elektronickým portálom pre klinické skúšanie (ďalej len „univerzálne číslo“),

c) fázu posudzovania žiadosti,

d) identifikačné údaje o zadávateľovi

1. meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu, ak je zadávateľom fyzická osoba,
2. názov alebo obchodné meno, adresu sídla, právnu formu, meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, ak je zadávateľom právnická osoba,

e) názov a adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý bude vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku, názov a adresu pracoviska, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku,

f) meno a priezvisko navrhovaného hlavného skúšajúceho[42w]) pre príslušné pracovisko, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku,

g) druh žiadosti,

h) zoznam členov etickej komisie pre klinické skúšanie, ktorí žiadosť posudzovali,

i) zoznam dokumentov, ktoré etická komisia pre klinické skúšanie posudzovala,

j) vyhlásenie, že etická komisia pre klinické skúšanie pracuje podľa správnej klinickej praxe a podľa platných právnych predpisov,

k) súhlas alebo nesúhlas s hodnotiacou správou vypracovanou spravodajským štátom vo fáze počiatočného posúdenia žiadosti,

l) pripomienky k hodnotiacej správe vypracovanej spravodajským štátom vo fáze počiatočného posúdenia žiadosti,

m) súhlas alebo nesúhlas s pripomienkami členských štátov, v ktorých bola žiadosť podaná po fáze koordinovaného preskúmania žiadosti, a návrh na vysporiadanie sa s nimi,

n) súhlas alebo nesúhlas s hodnotiacou správou vypracovanou vo fáze konsolidácie a odôvodnenie nesúhlasu; etická komisia pre klinické skúšanie môže vyjadriť nesúhlas so závermi spravodajského členského štátu, ak

1. účasť na klinickom skúšaní by viedla k tomu, že riziká spojené s účasťou na

klinickom skúšaní by významne prevýšili prínosy správne poskytovanej zdravotnej starostlivosti,[80])

2. klinické skúšanie by bolo vykonávané v rozpore s § 29a ods. 5 a 6, alebo
3. existujú dôvodné pochybnosti o bezpečnosti účastníka, hodnovernosti a spoľahlivosti údajov poskytnutých zadávateľom,

o) posúdenie etiky klinického skúšania, ktoré obsahuje odôvodnené vyjadrenie k súladu alebo nesúladu hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku s

1. požiadavkami týkajúcimi sa informovaného súhlasu podľa osobitného predpisu,[42y])
2. podmienkami náboru účastníkov s požiadavkami podľa osobitného predpisu,[42z])
3. osobitným predpisom upravujúcim ochranu osobných údajov,[42aa])
4. požiadavkami na skúšajúceho[42ab]) a požiadavkami na hlavného skúšajúceho,
5. požiadavkami na pracovisko, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku podľa osobitného predpisu,[42ac])
6. platnými pravidlami odberu, uchovávania a ďalšieho využívania biologických vzoriek účastníka,

p) záver vo vzťahu k hodnotiacej správe s uvedením konkrétnych a náležite opodstatnených dôvodov, ktorý obsahuje

1. súhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku,
2. súhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku s podmienkami, alebo
3. nesúhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku,

q) podpis predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,

r) dátum vydania stanoviska.

(2) Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie k žiadosti o pridanie Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku povoleného v iných členských štátoch a k hodnotiacej správe, na základe ktorej sa povolilo klinické skúšanie v iných členských štátoch podľa § 29g, obsahuje

a) údaje podľa odseku 1 písmen a) až j) a o) až r),

b) súhlas alebo nesúhlas s hodnotiacou správou, na základe ktorej sa povolilo klinické skúšanie v iných členských štátoch, s uvedením konkrétnych a náležite opodstatnených dôvodov, ktorý obsahuje

1. súhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku v Slovenskej republike (s pridaním Slovenskej republiky do klinického skúšania),
2. súhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku v Slovenskej republike s podmienkami, alebo
3. nesúhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku v Slovenskej republike (s pridaním Slovenskej republiky do klinického skúšania).

(3) Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie k výkonu dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku podľa § 29h ods. 2 až 5 obsahuje

a) údaje podľa odseku 1 písm. a) až d) a g) až i),

b) názov a adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva klinické skúšanie humánneho lieku, názov a adresu pracoviska, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie humánneho lieku,

c) vyjadrenie k skutočnostiam zisteným pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného

klinického skúšania humánneho lieku, vyjadrenie k správe o podozreniach na neočakávané a závažné nežiaduce účinky, vyjadrenie k ročnej správe o bezpečnosti predloženej zadávateľom alebo vyjadrenie k oznámeniu o závažných porušeniach so záverom, že etická komisia pre klinické skúšanie

1. súhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku bez pripomienok,
2. súhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku za predpokladu zmeny niektorej skutočnosti v klinickom skúšaní humánneho lieku,
3. nesúhlasí s pokračovaním klinického skúšania humánneho lieku vo vzťahu k posúdeniu bezpečnosti účastníka, k vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania humánneho lieku alebo z dôvodu závažného porušenia povinností, ktoré zadávateľovi alebo skúšajúcemu vyplývajú z tohto zákona alebo z osobitného predpisu,[42a]) pričom

3.1. navrhuje pozastavenie klinického skúšania humánneho lieku, ak je dôvodné podozrenie, že je ohrozená bezpečnosť účastníka, ak má dôvodné pochybnosti o vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania humánneho lieku alebo ak zistí vykonávanie klinického skúšania humánneho lieku v rozpore s týmto zákonom alebo osobitným predpisom,[42a]) pričom v stanovisku navrhne uložiť nápravné opatrenia alebo navrhne, aby zadávateľ vykonal zmenu vo výkone povoleného klinického skúšania humánneho lieku, alebo

3.2. navrhuje zrušenie povolenia na klinické skúšanie humánneho lieku, ak sa preukáže, že je ohrozená bezpečnosť účastníka, alebo sa zistí vykonávanie klinického skúšania humánneho lieku v rozpore s týmto zákonom alebo osobitným predpisom,[42a])

d) odôvodnenie,

e) podpis predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,

f) dátum vydania stanoviska.

§ 29j
Rozhodovanie štátneho ústavu v súčinnosti s etickou komisiou pre klinické skúšanie

(1) Štátny ústav klinické skúšanie humánneho lieku nepovolí, ak etická komisia pre klinické skúšanie k žiadosti o povolenie podľa § 29b ods. 2 vydala nesúhlasné stanovisko.

(2) Rozhodnutie štátneho ústavu k žiadosti o povolenie podľa § 29b ods. 2 obsahuje

a) meno a priezvisko, adresu trvalého pobytu, ak je zadávateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, ak je zadávateľom právnická osoba,

b) označenie právneho zástupcu zadávateľa v niektorom z členských štátov alebo označenie kontaktnej osoby v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu,[42ad])

c) univerzálne číslo,

d) názov klinického skúšania humánneho lieku,

e) označenie výrobcu humánneho lieku,

f) výrok,

g) odôvodnenie,

h) poučenie o možnosti sa odvolať.

(3) Ak stanovisko podľa § 29i ods. 3 obsahuje záver, že etická komisia pre klinické skúšanie nesúhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku, a navrhuje pozastavenie klinického skúšania humánneho lieku, štátny ústav rozhodne o pozastavení povoleného klinického skúšania humánneho lieku, pričom v rozhodnutí uloží nápravné opatrenia alebo požiada zadávateľa o zmenu vo výkone povoleného klinického skúšania humánneho lieku.

(4) Ak stanovisko podľa § 29i ods. 3 obsahuje záver, že etická komisia pre klinické skúšanie nesúhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku, a navrhuje zastavenie klinického skúšania humánneho lieku, štátny ústav rozhodne o zastavení povoleného klinického skúšania humánneho lieku.

(5) Výrok rozhodnutia obsahuje rozhodnutie vo veci s uvedením ustanovenia, podľa ktorého štátny ústav rozhodol, a s uvedením záveru časti I a časti II hodnotiacej správy; ak štátny ústav v rozhodnutí zadávateľovi ukladá podmienky na plnenie, určí na splnenie týchto podmienok primeranú lehotu.

(6) V odôvodnení rozhodnutia štátny ústav uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na vydanie rozhodnutia, akými úvahami bol vedený pri hodnotení dôkazov a na základe akých ustanovení rozhodoval.

(7) Poučenie o odvolaní obsahuje informáciu, či je rozhodnutie konečné alebo či sa možno proti nemu odvolať, v akej lehote a kde možno odvolanie podať. Poučenie obsahuje aj informáciu, či rozhodnutie možno preskúmať súdom.

(8) V písomnom vyhotovení rozhodnutia uvedie štátny ústav dátum vydania rozhodnutia, rozhodnutie označí úradnou pečiatkou a podpisom zodpovednej osoby s uvedením mena, priezviska a funkcie zodpovednej osoby.

(9) Chyby v písaní, v počtoch a iné zrejmé nesprávnosti v písomnom vyhotovení rozhodnutia môže štátny ústav kedykoľvek aj bez návrhu opraviť a oznámiť zadávateľovi.

(10) Rozhodnutie podľa odseku 2 je súčasťou oznámenia zadávateľovi podľa osobitného predpisu.[42ae])

§ 29k
Odvolanie

(1) Zadávateľ môže prostredníctvom európskeho elektronického portálu pre klinické skúšanie podať odvolanie proti rozhodnutiu, ktorým štátny ústav rozhodol o žiadosti o povolenie podľa 29b ods. 2 do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia.

(2) Zadávateľ môže odvolanie vziať späť, kým sa o ňom nerozhodlo.

(3) Ak klinické skúšanie humánneho lieku nebolo povolené z dôvodu nesúhlasného stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie, štátny ústav bezodkladne požiada etickú komisiu pre klinické skúšanie o stanovisko k odvolaniu zadávateľa; etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko k odvolaniu zadávateľa do 20 dní od predloženia odvolania zadávateľom.

(4) Štátny ústav môže o odvolaní sám rozhodnúť, ak odvolaniu v plnom rozsahu vyhovie; ak klinické skúšanie humánneho lieku nebolo povolené z dôvodu nesúhlasného stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie, štátny ústav môže o odvolaní

rozhodnúť len vtedy, ak s rozhodnutím súhlasí etická komisia pre klinické skúšanie.

(5) Ak štátny ústav o odvolaní nerozhodne, predloží ho spolu s vyjadrením etickej komisie pre klinické skúšanie ministerstvu zdravotníctva najneskôr do 30 dní od predloženia odvolania zadávateľom.

(6) Ministerstvo zdravotníctva o odvolaní rozhodne do 60 dní.

§ 29l
Požiadavky na hlavného skúšajúceho, požiadavky na skúšajúceho a požiadavky na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie humánneho lieku

(1) Hlavný skúšajúci a skúšajúci môže byť len lekár alebo zubný lekár, ktorý

a) spĺňa podmienky na výkon zdravotníckeho povolania podľa osobitného predpisu,[42af]) je odborne spôsobilý na výkon odborných pracovných činností, špecializovaných pracovných činností alebo na výkon certifikovaných pracovných činností podľa osobitného predpisu,[5]) ktorých vykonávanie vyžaduje protokol klinického skúšania,[42ag])

b) ovláda požiadavky protokolu klinického skúšania a správne vedenie klinického skúšania humánneho lieku s prihliadnutím na ciele, etapu, populáciu pacientov a rozsah klinického skúšania humánneho lieku.

(2) Klinické skúšanie humánneho lieku sa môže vykonávať len u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,[42ah]) ktorého pracovisko zodpovedá požiadavkám podľa osobitného predpisu[42ab]) a požiadavkám protokolu klinického skúšania.

(3) Pracovisko, na ktorom sa má klinické skúšanie humánneho lieku vykonávať, musí mať s prihliadnutím na ciele, etapu, populáciu účastníkov a rozsah klinického skúšania humánneho lieku akreditované laboratórium alebo písomnú zmluvu s akreditovaným laboratóriom na vyšetrovanie biologických vzoriek v rozsahu klinického skúšania humánneho lieku.

§ 29m
Výroba, dovoz, označovanie a uchovávanie skúšaného humánneho lieku a sprievodného lieku a osobitné požiadavky pre osobitnú skupinu liekov

(1) Na výrobu skúšaného humánneho lieku a sprievodného lieku[42ai]) sa vzťahuje § 12 ods. 3 písm. b) a c).

(2) Na dovoz skúšaného humánneho lieku alebo sprievodného lieku sa vzťahuje § 12 ods. 3 písm. d) a § 17 ods. 1 až 8 a 11.

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

a) vyrobená a kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe podľa § 12 ods. 2, s dokumentáciou špecifikujúcou skúšaný humánny liek alebo sprievodný humánny liek a s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie podľa § 29b ods. 2,

b) podrobená požadovaným kontrolným analýzam, skúškam alebo overovaniam na potvrdenie, či kvalita humánneho lieku alebo sprievodného lieku je v súlade s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie podľa § 29b ods. 2, ak ide o skúšaný humánny liek,

ktorý je porovnávacím humánnym liekom pochádzajúcim z tretieho štátu a ktorý je registrovaný, ak sa nedá získať dokumentácia potvrdzujúca, že každá šarža bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe podľa § 12 ods. 2.

(4) Skúšaný humánny liek alebo sprievodný liek je pri dovoze oslobodený od ďalších kontrol, ak sa preukáže splnenie povinností podľa odseku 3, a priložený certifikát o prepustení šarže alebo rovnocenný dokument podpísala osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality.

(5) Osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality musí potvrdiť v certifikáte o prepustení šarže alebo v rovnocennom dokumente, že každá šarža spĺňa požiadavky podľa odseku 3.

(6) Ak je klinické skúšanie humánneho lieku povolené, ministerstvo zdravotníctva povolí dovoz neregistrovaných sprievodných liekov na územie Slovenskej republiky na účel ich použitia v klinickom skúšaní humánneho lieku.

(7) Označovanie registrovaného skúšaného lieku alebo neregistrovaného skúšaného lieku a neregistrovaného sprievodného lieku musí byť v štátnom jazyku.

(8) Ak je skúšaným humánnym liekom individuálne pripravovaný liek, musí byť pripravený v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe podľa § 141 ods. 1 písm. a).

(9) Na výrobné postupy súvisiace s delením, balením a úpravou balenia vrátane zalepovania skúšaného lieku alebo sprievodného lieku sa vyžaduje povolenie na výrobu liekov podľa § 12 ods. 3 písm. c).

(10) Prípravu rádioaktívnych liekov používaných ako diagnostické skúšané lieky môže vykonávať len držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni. Na prípravu rádioaktívnych liekov používaných ako diagnostické skúšané lieky sa zároveň primerane vzťahujú osobitné podmienky na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu podľa § 14.

(11) Skúšaný humánny liek a sprievodný liek sa uchovávajú v nemocničnej lekárni ústavného zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie humánneho lieku. Ak toto ústavné zdravotnícke zariadenie nemá zriadenú nemocničnú lekáreň alebo ak sa klinické skúšanie humánneho lieku vykonáva na pracovisku ambulantného zdravotníckeho zariadenia, zadávateľ v žiadosti o povolenie podľa § 29b ods. 2 určí nemocničnú lekáreň alebo verejnú lekáreň, v ktorej sa má skúšaný humánny liek uchovávať, určí požiadavky na jeho uchovávanie a požiadavky na výdaj skúšajúcemu.

(12) Skúšaný humánny liek a sprievodný liek sa môžu dočasne uchovávať aj na pracovisku, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, ak sú na ňom vytvorené podmienky na uchovávanie skúšaného humánneho lieku; zadávateľ v žiadosti o povolenie klinického skúšania určí požiadavky na jeho uchovávanie.

(13) Prípravu skúšaných individuálne pripravovaných liekov vykonáva len držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni.

§ 29n
Povinnosti skúšajúceho, povinnosti hlavného skúšajúceho a povinnosti zadávateľa

(1) Hlavný skúšajúci je povinný

a) zabezpečiť vykonávanie klinického skúšania humánneho lieku v súlade s osobitným predpisom,[42a])

b) rozdeliť úlohy jednotlivým skúšajúcim, riadiť a koordinovať ich činnosť,

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

d) bezodkladne oznámiť zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, zaradenie účastníka do klinického skúšania humánneho lieku s uvedením univerzálneho čísla a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania humánneho lieku; príslušnosť účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia účastníka do klinického skúšania humánneho lieku,

e) bezodkladne oznámiť zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva zdravotné poistenie účastníka, vyradenie účastníka z klinického skúšania humánneho lieku s uvedením čísla univerzálneho čísla, dátumu vyradenia účastníka z klinického skúšania a dôvodu vyradenia účastníka z klinického skúšania humánneho lieku; príslušnosť účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase vyradenia účastníka z klinického skúšania humánneho lieku,

f) bezodkladne oznámiť zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, každú závažnú nežiaducu udalosť a každý neočakávaný závažný nežiaduci účinok a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníka vrátane prerušenia klinického skúšania humánneho lieku; príslušnosť účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase výskytu závažnej nežiaducej udalosti alebo neočakávaného závažného nežiaduceho účinku,

g) bezprostredne po prešetrení predložiť zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, kópiu písomnej správy z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti a závažného nežiaduceho účinku, ktoré sa vzťahujú na konkrétneho účastníka.

(2) Skúšajúci je povinný

a) vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku v súlade s osobitným predpisom,[42a])

b) dodržiavať ustanovenia osobitného predpisu o ochrane účastníkov,[42aj])

c) bezodkladne oznamovať hlavnému skúšajúcemu každú závažnú nežiaducu udalosť[42ak]) a každý neočakávaný závažný nežiaduci účinok.[42al])

(3) Zadávateľ je povinný

a) plniť všetky úlohy zadávateľa ustanovené osobitným predpisom,[42a])

b) uhradiť všetky náklady spojené s

1. klinickým skúšaním vrátane nákladov na sprievodné lieky, skúšané humánne lieky, nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole klinického skúšania a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním,

2. liečbou zdravotných komplikácií alebo trvalých následkov na zdraví vzniknutých

účastníkovi v dôsledku klinického skúšania humánneho lieku,

3. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi pre prípad poškodenia zdravia účastníka, úmrtia účastníka, majetkovej ujmy alebo nemajetkovej ujmy, ak v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia; táto zmluva musí byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania humánneho lieku,
4. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi; táto zmluva má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania humánneho lieku,

c) zabezpečiť dodržiavanie požiadaviek podľa § 29m,

d) predložiť na požiadanie zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní.

(4) Zadávateľ nesmie začať klinické skúšanie humánneho lieku bez povolenia štátneho ústavu. Ak štátny ústav neoznámil zadávateľovi svoje rozhodnutie v lehote podľa osobitného predpisu[42am]) a Slovenská republika nie je spravodajským štátom, záver hodnotiacej správy sa považuje za rozhodnutie štátneho ústavu týkajúce sa žiadosti o povolenie podľa § 29b ods. 2.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 42a až 42am znejú:

„[42a]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27. 5. 2014) v platnom znení.

[42b]) § 13 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení zákona č. 100/2008 Z. z.

[42c]) Čl. 2 ods. 2 bod 17 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42d]) § 32 ods. 4 písm. a) zákona č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

[42e]) § 32 ods. 1 písm. d) zákona č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon).
§ 7 ods. 13 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 317/2016 Z. z.

[42f]) Čl. 2 ods. 2 bod 13 a kapitola III, články 15 až 24 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42g]) Čl. 2 ods. 2 bod 14 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42h]) Príloha I časť B, časť D bod 24, časti J až L, časť O a P, príloha II body 3, 5, 7a, 7e, príloha VI nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42i]) Čl. 5 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42j]) Čl. 6 ods. 5 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42k]) Čl. 5 ods. 3 a ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42l]) Čl. 6 ods. 5 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42m]) Čl. 6 ods. 5 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42n]) Príloha I bod 1 nariadenia (EÚ) č. 726/2004.

[42o]) Čl. 18 ods. 4 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42p]) Čl. 17, 18, 19 a 22 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42r]) Čl. 18 ods. 4 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42r])Čl. 18 ods. 4 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42s]) Čl. 42 a príloha III bod 2 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42t]) Čl. 43 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42u]) Čl. 6 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42v]) Čl. 17 až 19 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42w]) Čl. 2 ods. 2 bod 16 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42x]) Čl. 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42y]) Čl. 29 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42z]) Príloha I časť K nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42aa]) Zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

[42ab]) Čl. 2 ods. 2 bod 15 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42ac]) Čl. 50 a príloha I časť N nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42ad]) Čl. 74 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42ae]) Čl. 8 ods. 1, čl. 14 ods. 3 a čl. 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42af]) Čl. 2 ods. 2 body 15 a 16 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42ag]) Čl. 2 ods. 2 bod 22 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42ah]) § 4 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[42ai]) Čl. 2 ods. 2 body 5, 7 a 8 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42aj]) Kapitola V čl. 28 až 35 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42ak]) Čl. 2 ods. 2 bod 33 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42al]) Čl. 2 ods. 2 bod 34 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[42am]) Čl. 8 ods. 6, čl. 14 ods. 11, čl. 19 ods. 4, čl. 20 ods. 8 a čl. 23 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.“.

43. § 30 až 44 sa vypúšťajú.

44. V § 46 sa odsek 3 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) skúšaný humánny liek pre pacienta, ktorý bol účastníkom klinického skúšania, na obdobie od skončenia účasti tohto pacienta v klinickom skúšaní do registrácie tohto humánneho lieku, ak malo užívanie skúšaného humánneho lieku pre účastníka klinického skúšania pozitívne účinky a ak je tento humánny liek bezodplatne poskytnutý zadávateľom klinického skúšania alebo žiadateľom o registráciu tohto humánneho lieku.“.

45. § 47 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Dokumentácia k žiadosti o registráciu humánneho lieku sa predkladá v elektronickej podobe na nosiči informácií alebo prostredníctvom spoločného európskeho portálu pre podávanie žiadostí.“.

46. V § 52 ods. 3 sa na konci pripája táto veta: „Štátny ústav si môže vyžiadať od žiadateľa o registráciu vzorku humánneho lieku, referenčnú látku a pomocnú látku v množstve potrebnom na tri kompletné analýzy.“.

47. V § 53 ods. 1 písmeno d) znie:

„d) žiadosť o registráciu humánneho lieku neobsahuje požadované náležitosti a žiadateľ o registráciu humánneho lieku nedostatky žiadosti na písomné požiadanie štátneho ústavu v lehote podľa § 52 ods. 1 neodstránil,“.

48. V § 53 ods. 4 písmeno e) znie:

„e) zoznam liečiv humánneho lieku s použitím medzinárodných nechránených názvov liečiv,“.

49. V § 53 ods. 4 sa vypúšťa písmeno f).

Doterajšie písmená g) až k) sa označujú ako písmená f) až j).

50. V § 53 ods. 8 sa na konci pripája táto veta:

„Dokumentácia k žiadosti o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku sa predkladá

v elektronickej podobe na nosiči informácií alebo prostredníctvom spoločného európskeho portálu pre podávanie žiadostí.“.

51. V § 55 ods. 1 sa na konci pripájajú tieto slová: „ak nebolo v rozhodnutí o zmene v registrácii humánneho lieku uvedené inak“.

52. § 55 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Dokumentácia k oznámeniu zmeny registrácie humánneho lieku alebo k žiadosti o zmenu registrácie humánneho lieku sa predkladá v elektronickej podobe na nosiči informácií alebo prostredníctvom spoločného európskeho portálu pre podávanie žiadostí.“.

53. V § 56 odsek 2 znie:

„(2) Štátny ústav v rozhodnutí o pozastavení registrácie uloží držiteľovi registrácie humánneho lieku povinnosť odstrániť zistené nedostatky a určí lehotu na ich odstránenie. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení registrácie humánneho lieku nemá odkladný účinok. Ak štátny ústav zistí, že držiteľ registrácie odstránil zistené nedostatky v určenej lehote, do 30 dní rozhodne o zrušení pozastavenia registrácie.“.

54. § 59 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Dokumentácia k žiadosti o prevod registrácie humánneho lieku sa predkladá v elektronickej podobe na nosiči informácií alebo prostredníctvom spoločného európskeho portálu pre podávanie žiadostí.“.

55. V § 60 ods. 1 písm. i) druhý bod znie:

„2. prerušenie alebo zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky s uvedením dôvodov pred prerušením alebo zrušením dodávania; plánované prerušenie alebo plánované zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky je držiteľ registrácie povinný oznámiť štátnemu ústavu najmenej dva mesiace vopred,“.

56. V § 60 ods. 1 sa písmeno i) dopĺňa siedmym bodom, ktorý znie:

„7. dátum obnovenia dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky pred jeho obnovením, ak ide o prerušenie podľa bodu 2.“.

57. V § 60 ods. 1 písm. j) sa vypúšťajú slová „ods. 1“.

58. V § 60 ods. 1 písm. l) prvý bod znie:

„1. poskytovať bezodkladne na analýzu vzorku humánneho lieku a referenčnú látku v množstve potrebnom na vykonanie kontroly,“.

59. V § 60 sa odsek 1 dopĺňa písmenom ag), ktoré znie:

„ag) dodržiavať povinnosti ustanovené osobitným predpisom.[22ba])“.

60. V § 61 ods. 1 písmeno b) znie:

„b) zoznam liečiv humánneho lieku s použitím medzinárodných nechránených názvov liečiv a množstvo liečiv v jednej dávke v závislosti od spôsobu podania, v hmotnostných jednotkách alebo v objemových jednotkách,“.

61. V § 61 ods. 1 písm. k) sa za slovami „právnu formu“ vypúšťa čiarka a slová „identifikačné číslo“.

62. V § 61 ods. 5 sa na konci pripája táto veta: „Úpravu na obale vykoná držiteľ povolenia na výrobu liekov.“.

63. V § 61 ods. 8 sa slová „ministerstvo zdravotníctva“ nahrádzajú slovami „štátny ústav“.

64. § 61 sa dopĺňa odsekom 18, ktorý znie:

„(18) Údaje na vonkajšom obale a na vnútornom obale humánneho lieku podľa odsekov 1 až 4 môžu byť okrem štátneho jazyka aj v inom jazyku, ak obsah týchto údajov je rovnaký.“.

65. V § 62 ods. 9 sa slová „ministerstvo zdravotníctva“ nahrádzajú slovami „štátny ústav“.

66. V § 62 ods. 12 sa slová „modifikovanej látky“ nahrádzajú slovami „modifikovaného organizmu“.

67. V § 68 sa za odsek 9 vkladá nový odsek 10, ktorý znie:

„(10) Správna farmakovigilančná prax je súbor požiadaviek a pokynov na prevenciu, detekciu a posúdenie nežiaducich účinkov, ktorých cieľom je prevencia poškodenia z nežiaducich reakcií vzniknutých z používania registrovaných liekov alebo z pracovnej expozície a podpora bezpečného a efektívneho používania liekov.“.

Doterajšie odseky 10 až 17 sa označujú ako odseky 11 až 18.

68. V § 68 odsek 14 znie:

„(14) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný určiť osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov s bydliskom v niektorom členskom štáte a kontaktnú osobu pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike, ktorá je podriadená osobe zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov. Držiteľ registrácie humánneho lieku oznámi štátnemu ústavu a agentúre meno, priezvisko a kontaktné údaje o týchto osobách.“.

69. V § 68 sa za odsek 14 vkladá nový odsek 15, ktorý znie:

„(15) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný

a) viesť a na požiadanie sprístupniť štátnemu ústavu hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

b) zaviesť, spravovať a prevádzkovať systém riadenia rizík pre každý humánny liek,

c) monitorovať výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánu riadenia rizík alebo ktoré sú určené ako podmienky registrácie humánneho lieku podľa § 53 ods. 5 až 7 a 10,

d) zisťovať, či sa nevyskytli nové riziká alebo či sa riziká nezmenili, alebo či nedošlo k zmenám vyváženosti rizík a prínosu humánnych liekov, monitorovať údaje dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a na základe týchto zistení aktualizovať systém riadenia rizík.“.

Doterajšie odseky 15 až 18 sa označujú ako odseky 16 až 19.

70. V § 68f odsek 7 znie:

„(7) Držiteľ registrácie humánneho lieku pred vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii predloží návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii štátnemu ústavu, alebo ak o povinnosti vykonať štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii rozhodla Komisia, výboru pre hodnotenie rizík.“.

71. V § 98 ods. 1 písmeno f) znie:

„f) poskytovať bezodkladne ústavu kontroly veterinárnych liečiv na analýzu vzorku veterinárneho lieku a referenčnú látku v množstve potrebnom na vykonanie kontroly, ak o nich ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada,“.

72. V § 104 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Súkromný veterinárny lekár je povinný raz za polrok v elektronickej podobe poskytnúť príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe informáciu o spotrebe veterinárnych liekov u potravinových zvierat na základe údajov v evidencii podaných veterinárnych liekov, ktorú súkromný veterinárny lekár vedie podľa osobitného predpisu[66]) v rozsahu určenom Štátnou veterinárnou a potravinovou správou.“.

Doterajšie odseky 2 a 3 sa označujú ako odseky 3 a 4.

73. V § 104 sa odsek 4 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) uchovávať záznamy podľa osobitného predpisu[66]) päť rokov.“.

74. V § 109 ods. 10 úvodnej vete sa vypúšťa slovo „(farmakobdelosť)“.

75. V § 119 ods. 3 sa za slovo „objednávku“ vkladajú slová „v písomnej podobe alebo v elektronickej podobe“.

76. V § 119 ods. 5 prvej vete sa za slová „tohto liečiva uvedením názvu liečiva,“ vkladajú slová „ATC kódu liečiva“, v druhej vete sa za slovami „počtu balení uviesť na lekárskom predpise aj názov humánneho lieku“ spojka „a“ nahrádza čiarkou a za slová „doplnok názvu podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov“ sa vkladajú slová „a kód humánneho lieku“ a v tretej vete sa za slová „namiesto názvu liečiva uviesť názov humánneho lieku“ vkladá čiarka a slová „kód humánneho lieku,“.

77. V §119 odsek 8 znie:

„(8) Humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak sa má uhrádzať alebo čiastočne uhrádzať na základe verejného zdravotného poistenia, je oprávnený predpísať predpisujúci lekár, ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorý

a) má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, alebo

b) poskytuje zdravotnú starostlivosť v pracovnoprávnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.“.

78. V § 119a odsek 1 znie:

„(1) Predpisovať zdravotnícke pomôcky uvedené v zozname podľa §141 ods.1 písm. m) je oprávnená

a) sestra, ktorá

1. získala vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v bakalárskom študijnom programe v študijnom odbore ošetrovateľstvo,

2. získala vysokoškolské vzdelania druhého stupňa v magisterskom študijnom programe v študijnom odbore ošetrovateľstvo, ak vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa bolo získané v študijnom odbore podľa bodu 1,

3. má najmenej

3.1. päťročnú odbornú prax, ak získala odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností v špecializačnom odbore podľa osobitného predpisu,[83a]) alebo

3.2. osemročnú odbornú prax a

4. poskytuje zdravotnú starostlivosť

4.1. v zdravotníckom zariadení na základe povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia,

4.2. na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení alebo

4.3. v pracovnoprávnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v ambulantnom zdravotníckom zariadení podľa osobitného predpisu[83aa]) alebo k zariadeniu sociálnych služieb alebo zariadeniu sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately,

b) pôrodná asistentka, ktorá

1. získala vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v bakalárskom študijnom programe v študijnom odbore pôrodná asistencia,

2. získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v magisterskom študijnom programe v študijnom odbore pôrodná asistencia, ak vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa bolo získané v študijnom odbore podľa bodu 1,
3. má najmenej
   3.1. päťročnú odbornú prax, ak získala odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností v špecializačnom odbore podľa osobitného predpisu[83a]) alebo
   3.2. osemročnú odbornú prax a
4. poskytuje zdravotnú starostlivosť
   4.1. na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení alebo
   4.2. v pracovnoprávnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v ambulantnom zdravotníckom zariadení podľa osobitného predpisu.[83aa])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 83a a 83aa znejú:

„[83a]) § 33 ods. 4 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[83aa]) § 7 ods. 3 písm. a) až e) a písm. g) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

79. V § 119a odsek 3 znie:

„(3) Zdravotnícku pomôcku, ak sa má uhrádzať alebo čiastočne uhrádzať na základe verejného zdravotného poistenia, je oprávnená predpísať sestra alebo pôrodná asistentka, ktorej Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorá

a) má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, alebo
b) poskytuje zdravotnú starostlivosť v pracovnoprávnom vzťahu k
   1. poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený,
   2. zariadeniu sociálnych služieb, ktoré má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, alebo
   3. zariadeniu sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately, ktoré má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.“.

80. V § 120 ods. 1 písm. b) sa za slovami „názov liečiva“ vkladajú slová „a ATC kód liečiva“.

81. V § 120 ods. 1 písmeno p) znie:

„p) kód predpisujúceho lekára,“.

82. V § 120 ods. 2 sa vypúšťa druhá veta.

83. V § 120 sa odsek 3 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) lekársky predpis alebo lekársky poukaz je vystavený osobe vedenej v zozname dlžníkov podľa osobitného predpisu,[30aab]) ktorá má nárok len na úhradu neodkladnej zdravotnej starostlivosti,[30aac]) na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu nie je vyznačená poznámka „NEODKLADNÁ ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ“ a osoba, ktorá žiada o vydanie lieku, odmietne zaplatiť cenu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa § 23 ods. 2.“.

84. V § 120 ods. 4 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová: „a na dietetickú potravinu“.

85. § 121 sa dopĺňa odsekom 11, ktorý znie:

„(11) Ak sú na lekárskom predpise predpísané dva druhy liekov a lekáreň jeden z nich

nemá, vyhotoví výpis z lekárskeho predpisu, ktorý musí obsahovať náležitosti uvedené v § 120 ods. 1 okrem písmen d), h), r) a s). Platnosť výpisu z lekárskeho predpisu sa počíta odo dňa vystavenia pôvodného lekárskeho predpisu.“.

86. V § 126 ods. 1 sa za slovami „požiadaviek správnej výrobnej praxe“ slovo „a“ nahrádza čiarkou a za slová „správnej veľkodistribučnej praxe“ sa vkladajú slová „a správnej klinickej praxe“.

87. § 126 sa dopĺňa odsekom 13, ktorý znie:

„(13) Inšpekciu správnej klinickej praxe vykonáva štátny ústav podľa osobitných predpisov.[67a])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 67a znie:

„[67a]) Nariadenie (EÚ) č. 536/2014.
Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/556 z 24. marca 2017 o podrobných podmienkach vykonávania inšpekčných postupov správnej klinickej praxe podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014. (Ú. v. EÚ L 80, 24. 3. 2017).“.

88. V § 128 ods. 1 písmeno b) znie:

„b) vydáva povolenie na prípravu transfúznych liekov, na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu a na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni,“.

89. V § 129 ods. 2 písm. e) prvom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „a personálne zabezpečenie“.

90. V § 129 ods. 2 sa písmeno e) dopĺňa šiestym bodom, ktorý znie:

„6. povolenie na výrobu humánnych liekov, povolenie na výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov a povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov,“.

91. V § 129 ods. 2 písm. f) sa vypúšťa slovo „(farmakobdelosť)“.

92. V § 129 ods. 2 písm. m) sa slová „§ 54 ods. 6“ nahrádzajú slovami „§ 54 ods. 7“ a slová „§ 68 ods. 12“ sa nahrádzajú slovami „§ 68 ods. 15“.

93. V § 129 ods. 2 písm. n) sa vypúšťa slovo „homeopatických“, slová „§ 54 ods. 6“ sa nahrádzajú slovami „§ 54 ods. 7“ a slová „§ 68 ods. 12“ sa nahrádzajú slovami „§ 68 ods. 15“.

94. V § 129 ods. 2 písm. o) a r) sa za slová „správnej klinickej praxe“ vkladá čiarka a slová „správnej farmakovigilančnej praxe“.

95. V § 129 sa odsek 2 dopĺňa písmenami ab) a ac), ktoré znejú:

„ab) plní úlohy členského štátu, postupuje a dodržiava lehoty podľa osobitných predpisov[91b]) v rámci klinického skúšania humánneho lieku povoľovaného prostredníctvom európskeho elektronického portálu pre klinické skúšanie,

ac) je národným kontaktným miestom[42b]) pre klinické skúšanie humánneho lieku povoľovaného prostredníctvom európskeho elektronického portálu pre klinické skúšanie podľa osobitného predpisu.[42s])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 91b znie:

„[91b]) Nariadenie (EÚ) č. 536/2014.
Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/556 z 24. marca 2017.
Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1569 z 23. mája 2017, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 špecifikovaním zásad a usmernení, ktoré sa týkajú správnej výrobnej praxe v oblasti skúšaných liekov na humánne použitie, ako aj podmienok vykonávania inšpekcií (Ú. v. EÚ L 238, 16. 9. 2017).“.

96. V § 133 písm. e) sa za slovo „výrobu“ vkladajú slová „medikovaných krmív a“.

97. V § 138 ods. 2 písm. j) sa vypúšťa slovo „dočasné“ a vypúšťajú sa slová „najmenej dva mesiace pred zamýšľaným“.

98. V § 138 ods. 2 písm. o) sa vypúšťajú slová „ods. 1“.

99. V § 138 ods. 2 písmeno p) znie:

„p) neurčí

1. osobu zodpovednú za registráciu humánneho lieku,
2. osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov,
3. kontaktnú osobu pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike.“.

100. V § 138 ods. 2 písm. q) prvý bod znie:

„1. neposkytne bezodkladne na analýzu vzorku humánneho lieku a referenčnú látku v množstve potrebnom na vykonanie kontroly,“.

101. V § 138 ods. 2 písmeno at) znie:

„at) nepredloží pred vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii štátnemu ústavu, alebo ak o povinnosti vykonať štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii rozhodla Komisia, výboru pre hodnotenie rizík,“.

102. V § 138 sa odsek 2 dopĺňa písmenami bh) až bp), ktoré znejú:

„bh) neoznámi obnovenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky štátnemu ústavu po prerušení dodávania tohto lieku,

bi) nevedie hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

bj) nesprístupní štátnemu ústavu hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

bk) nezavedie, nespravuje alebo neprevádzkuje systém riadenia rizík pre každý humánny liek,

bl) nemonitoruje výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánu riadenia rizík alebo ktoré sú určené ako podmienky registrácie humánneho lieku podľa § 53 ods. 5 až 7 a 10,

bm) nezisťuje, či sa nevyskytli nové riziká alebo či sa riziká nezmenili, alebo či nedošlo k zmenám vyváženosti rizík a prínosu humánnych liekov,

bn) nemonitoruje údaje dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

bo) neaktualizuje systém riadenia rizík na základe zistení z monitorovania údajov dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

bp) nedodržiava povinnosti ustanovené osobitným predpisom.[22ba])“.

103. V § 138 ods. 3 písm. aj) sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo ak koniec lehoty pripadne na nedeľu, nedodá tento liek do 72 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au),“.

104. V § 138 sa odsek 3 dopĺňa písmenami al) až ao), ktoré znejú:

„al) vyvezie humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez písomného splnomocnenia od držiteľa registrácie tohto lieku,

am) distribuuje lieky nad rámec vydaného povolenia,

an) nedodržiava povinnosti ustanovené osobitným predpisom,[22ba])

ao) nesprístupní zdravotnej poisťovni doklady o dodaní liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktoré má, vo vyžiadanom rozsahu alebo neoverí ich pôvodnosť.“.

105. V § 138 ods. 5 písmeno k) znie:

„k) nezabezpečí odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností podľa § 23a,“.

106. V § 138 ods. 5 písm. u) sa slová „nariadenej farmaceutom samosprávneho kraja“ nahrádzajú slovami „podľa rozpisu určeného samosprávnym krajom“.

107. V § 138 ods. 5 písm. bo) sa slová „do 48 hodín od objednania“ nahrádzajú slovami „v lehote podľa § 18 ods. 1 písm. ad)“.

108. V § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenami bt) a bu), ktoré znejú:

„bt) nedodržiava povinnosti ustanovené osobitným predpisom,[22ba])

bu) nedodržiava prevádzkový čas schválený samosprávnym krajom.“.

109. V § 138 sa za odsek 16 vkladá nový odsek 17, ktorý znie:

„(17) Odborný zástupca držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) vykonáva činnosť odborného zástupcu na viac ako jednom mieste výkonu činnosti,

b) neoznámi bezodkladne písomne orgánu, ktorý povolenie vydal, skutočnosť, že prestal vykonávať činnosť odborného zástupcu,

c) neoznámi bezodkladne stavovskej organizácii v zdravotníctve príslušnej na vydanie licencie podľa osobitného predpisu[7]) začatie výkonu činnosti odborného zástupcu alebo ukončenie činnosti odborného zástupcu,

d) neriadi objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami, zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a vedenie príslušnej evidencie,

e) nezabezpečí výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok odborne spôsobilými osobami uvedenými v § 25 ods. 2 a ods. 3.“.

Doterajšie odseky 17 až 42 sa označujú ako odseky 18 až 43.

110. V § 138 ods. 22 písm. h) sa za slovami „číselný kód“ slovo „alebo“ nahrádza čiarkou a na konci sa dopĺňajú slová „alebo neposkytuje zdravotnú starostlivosť v pracovnoprávnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený“.

111. V § 138 ods. 29 písm. b) sa za slovami „číselný kód“ slovo „alebo“ nahrádza čiarkou a na konci sa dopĺňajú slová „alebo neposkytuje zdravotnú starostlivosť v pracovnoprávnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, k zariadeniu sociálnych služieb, ktoré má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, alebo k zariadeniu sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately, ktoré má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený“.

112. § 138 ods. 29 sa dopĺňa písmenom r), ktoré znie:

„r) predpíše zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je v zozname zdravotníckych pomôcok, ktoré je oprávnená predpísať sestra alebo pôrodná asistentka.“.

113. V § 138 odsek 30 znie:

„(30) Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. a) až ac), af) až ay) a bh) až bp), odseku 24 a odseku 27 písm. a) až d) a za iné správne delikty podľa odseku 5, ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni od 500 eur do 25 000 eur.“.

114. V § 138 ods. 31 sa slová „odseku 26“ nahrádzajú slovami „odseku 27“ a slová „odseku 27“ sa nahrádzajú slovami „odseku 28“.

115. V § 138 ods. 33 sa za slovo „ag)“ vkladajú slová „a al)“.

116. V § 138 ods. 35 sa za slová „iné správne delikty podľa“ vkladajú slová „odseku 1 písm. a) až u) a x) až ao), odseku 3 písm. a) až s), v) až af) a am) až ao),“ a slová „22, 24, 25 a 28“ sa nahrádzajú slovami „23, 25, 26 a 29“.

117. V § 138 ods. 35 sa za slová „23, 25, 26 a 29“ vkladajú slová „a § 138a“.

118. V § 138 ods. 37 sa slová „odseku 30“ nahrádzajú slovami „odseku 31“.

119. V § 138 ods. 38 sa slová „zdravotníctva alebo štátny ústav“ nahrádzajú slovami „zdravotníctva, samosprávny kraj alebo štátny ústav“.

120. V § 138 ods. 43 sa slová „odsekov 1 až 27“ nahrádzajú slovami „odsekov 1 až 29“.

121. Za § 138 sa vkladá § 138a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 138a
Správne delikty pri centralizovanom postupe klinického skúšania humánneho lieku

(1) Hlavný skúšajúci sa dopustí správneho deliktu, ak

a) nezabezpečí vykonávanie klinického skúšania humánneho lieku v súlade s osobitným predpisom,[42a])

b) neinformuje poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti,[48]) že účastník bol zaradený do klinického skúšania humánneho lieku,

c) neoznámi zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka zaradenie účastníka do klinického skúšania humánneho lieku s uvedením univerzálneho čísla a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania humánneho lieku bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania humánneho lieku,

d) neoznámi zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka vyradenie účastníka z klinického skúšania humánneho lieku s uvedením čísla univerzálneho čísla, dátumu vyradenia účastníka z klinického skúšania humánneho lieku a dôvod vyradenia účastníka z klinického skúšania humánneho lieku bezodkladne po vyradení účastníka z klinického skúšania humánneho lieku,

e) bezodkladne neoznámi zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka závažnú nežiaducu udalosť a neočakávaný závažný nežiaduci účinok a neprijme potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníka,

f) nepredloží zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka bezprostredne po prešetrení kópiu písomnej správy z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti a závažného nežiaduceho účinku, ktoré sa vzťahujú na účastníka.

(2) Skúšajúci sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nevykonáva klinické skúšanie humánneho lieku v súlade s osobitným predpisom,[42a])

b) nedodržiava pokyny hlavného skúšajúceho,

c) neoznámi bezodkladne hlavnému skúšajúcemu závažnú nežiaducu udalosť alebo neočakávaný závažný nežiaduci účinok.

(3) Zadávateľ sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) neplní úlohy zadávateľa ustanovené osobitným predpisom,[42a])

b) neuhradí náklady spojené s

1. klinickým skúšaním vrátane nákladov na sprievodné lieky, skúšané humánne lieky a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole klinického skúšania a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním,

2. liečbou zdravotných komplikácií alebo trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania humánneho lieku,

3. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi pre prípad poškodenia zdravia účastníka, úmrtia účastníka alebo inej majetkovej ujmy alebo nemajetkovej ujmy, ktorá má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania humánneho lieku,
4. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi, ktorá má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania humánneho lieku,

c) nezabezpečí dodržiavanie požiadaviek podľa § 29m,

d) nepredloží na požiadanie zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní humánneho lieku,

e) začne klinické skúšanie humánneho lieku bez kladného rozhodnutia štátneho ústavu.“.

122. V § 139 ods. 6 písmeno f) znie:

„f) neposkytne bezodkladne ústavu kontroly veterinárnych liečiv na analýzu vzorku veterinárneho lieku a referenčnú látku v množstve potrebnom na vykonanie kontroly, ak o nich ústav kontroly veterinárnych liečiv požiadal,“.

123. V § 139 ods. 14 sa za slová „odsekov 9 až 11“ vkladá čiarka a slová „odseku 13“.

124. V § 142 ods. 1 sa za slová „okrem ustanovení“ vkladajú slová „§ 25a, § 29e až 29g, § 29i, § 29j, § 29k a“.

125. § 145 sa dopĺňa piatym bodom, ktorý znie:

„5. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 433/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska.“.

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 Z. z., 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., zákona č. 447/2012 Z. z., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 8/2013 Z. z., zákona č. 39/2013 Z. z., zákona č. 40/2013 Z. z., zákona č. 72/2013 Z. z., zákona č. 75/2013 Z. z., zákona č. 94/2013 Z. z., zákona č. 96/2013 Z. z., zákona č. 122/2013 Z. z., zákona č. 144/2013 Z. z., zákona č. 154/2013 Z. z., zákona č. 213/2013 Z. z., zákona č. 311/2013 Z. z., zákona č. 319/2013 Z. z., zákona č. 347/2013 Z. z., zákona č. 387/2013 Z. z., zákona č. 388/2013 Z. z., zákona č. 474/2013 Z. z., zákona č. 506/2013 Z. z., zákona č. 35/2014 Z. z., zákona č. 58/2014 Z. z., zákona č. 84/2014 Z. z., zákona č. 152/2014 Z. z., zákona č. 162/2014 Z. z., zákona č. 182/2014 Z. z., zákona č. 262/2014 Z. z., zákona č. 293/2014 Z. z., zákona č. 335/2014 Z. z., zákona č. 399/2014 Z. z., zákona č. 40/2015 Z. z., zákona č. 79/2015 Z. z., zákona č. 120/2015 Z. z., zákona č. 128/2015 Z. z., zákona č. 129/2015 Z. z., zákona č. 247/2015 Z. z., zákona č. 253/2015 Z. z., zákona č. 259/2015 Z. z., zákona č. 262/2015 Z. z., zákona č. 273/2015 Z. z., zákona č. 387/2015 Z. z., zákona č. 403/2015 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 272/2016 Z. z., zákona č. 386/2016 Z. z., zákona č. 342/2016 Z. z., zákona č. 51/2017 Z. z., zákona č. 238/2017 Z. z., zákona č. 242/2017 Z. z., zákona č. 276/2017 Z. z., zákona č. 292/2017 Z. z., zákona č. 293/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 17/2018 Z. z., zákona č. 18/2018 Z. z. zákona č. 49/2018 Z. z., zákona č. 52/2018 Z. z., zákona č. 56/2018 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 106/2018 Z. z., zákona č. 108/2018 Z. z. a zákona č. 110/2018 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa vypúšťa písmeno n).

   Doterajšie písmená „o) až ak)“ sa označujú ako „o) až aj)“.

2. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť sa položka 152 dopĺňa písmenom ak), ktoré znie:

   „ak) Klinické skúšanie humánneho lieku

   1. Konanie o povolení klinického skúšania lieku[36ma]) okrem nízkointervenčného klinického skúšania[36mb]), ak je Slovenská republika spravodajským členským štátom[36mc]) a klinické skúšanie

      1.1. nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md]) ..... 6 100 eur

      1.2. zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md]) ..... 9 100 eur

   2. Konanie o povolení klinického skúšania lieku[36ma]) okrem nízkointervenčného klinického skúšania,[36mb]) ak Slovenská republika nie je spravodajským členským štátom a klinické

skúšanie

2.1. nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md]) ..... 3 500 eur

2.2. zahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36mb]) ..... 5 250 eur

3. Konanie o povolení podstatnej zmeny klinického skúšania[36me]) okrem nízkointervenčného klinického skúšania,[36mb]) ak Slovenská republika je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie

3.1. nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md]) ..... 3 050 eur

3.2. zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md]) ..... 4 600 eur

4. Konanie o povolení podstatnej zmeny klinického skúšania[36me]) okrem nízkointervenčného klinického skúšania,[36mb]) ak Slovenská republika nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie

4.1. nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md]) .....1 750 eur

4.2. zahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md]) ..... 2 650 eur

5. Konanie o povolení pridania Slovenskej republiky do klinického skúšania povoleného v iných členských štátoch,[36mf]) ak

5.1. ide o nízkointervenčné klinické skúšanie,[36mb]) ktoré nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md]) ..... 2 800 eur

5.2. ide o nízkointervenčné klinické skúšanie,[36mb]) ktoré zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md]) .... 4 200 eur

5.3. nejde o nízkointervenčné klinické skúšanie,[36mb]) ktoré nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md]) .... 3 500 eur

5.4. nejde o nízkointervenčné klinické skúšanie,[36mb]) ktoré zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md]) ..... 5 250 eur

6. Konanie o povolení nízkointervenčného klinického skúšania,[36mb]) ak

6.1. Slovenská republika je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md]) ..... 4 900 eur

6.2. Slovenská republika je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md]) ..... 7 300 eur

6.3. Slovenská republika nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md]) ..... 4 900 eur

6.4. Slovenská republika nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie zahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md]) .....4 200 eur

7. Konanie o povolení klinického skúšania bez zdravotnej indikácie, resp. prvé podanie človeku, ak je Slovenská republika spravodajským členským štátom a klinické skúšanie

7.1. nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md]) .....7 300 eur

7.2. zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md] .....11 000 eur

8. Konanie o povolení klinického skúšania bez zdravotnej indikácie, resp. prvé podanie človeku, ak nie je Slovenská republika spravodajským členským štátom a klinické skúšanie

8.1. nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md] .....4 200 eur

8.2. zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md] .....6 300 eur

9. Konanie o povolení podstatnej zmeny nízkointervenčného klinického skúšania, ak Slovenská republika je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie

9.1. nezahŕňa skúšané lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md] .....2 450 eur

9.2. zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md] .....3 650 eur

10. Konanie o povolení podstatnej zmeny nízkointervenčného klinického skúšania,[36mb] ak Slovenská republika nie je spravodajským členským štátom a klinické skúšanie

10.1. nezahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md] .....1 400 eur

10.2. zahŕňa lieky na inovatívnu liečbu alebo lieky uvedené v osobitnom predpise[36md] .....2 100 eur

11. Výkon inšpekcie správnej klinickej praxe[36mg] a vyhotovenie správy z inšpekcie .....1 200 eur

Poznámky pod čiarou k odkazom 36ma až 36mg znejú:

„[36ma]) Kapitola II nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27. 5. 2014) v platnom znení.

[36mb]) Čl. 2 ods. 2 bod 3 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[36mc]) Čl. 5 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[36md]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10. 12. 2007) v platnom znení.

[36me]) Kapitola III nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[36mf]) Článok 14 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

[36mg]) Kapitola VIII nariadenia (EÚ) č. 536/2014.“.

3. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 časti Oslobodenie úvodnej vete sa slová „ac) až af)“ nahrádzajú slovami “ab) až ae)“.

4. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 časti Poznámky treťom a štvrtom bode sa slová „q) až aj)“ nahrádzajú slovami „p) až ai)“.

5. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 časti Poznámky piatom bode sa slová „písmena s)“ nahrádzajú slovami „písmena r)“.

6. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 časti Poznámky šiestom bode sa slová „písmena u)“ nahrádzajú slovami „písmena t)“.

7. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 časti Poznámky siedmom bode sa slová „v) až x)“ nahrádzajú slovami „u) až w)“.

8. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 časti Poznámky ôsmom bode sa slová „písmena ag)“ nahrádzajú slovami „písmena af)“.

9. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 časti Poznámky deviatom bode sa slová „ah) až aj)“ nahrádzajú slovami „ag) až ai)“.

10. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 časti Poznámky desiatom bode sa slová „s), u) až x)“ nahrádzajú slovami „r), t) až w)“.

Čl. III

Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 82/2005 Z. z., zákona č. 350/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 518/2007 Z. z., zákona č. 662/2007 Z. z., zákona č. 489/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 345/2009 Z. z., zákona č. 132/2010 Z. z., zákona č. 133/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 172/2011 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 345/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 160/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 365/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 204/2014 Z. z., zákona č. 53/2015 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 378/2015 Z. z., zákona č. 422/2015 Z. z., zákona č. 428/2015 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 317/2016 Z. z., zákona č. 386/2016 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 61/2018 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z. a zákona č. 109/2018 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 26 odsek 2 znie:

„(2) Biomedicínsky výskum sa vykonáva za podmienok ustanovených týmto zákonom; to neplatí pre klinické skúšanie humánnych liekov, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch.[9])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9 znie:

„[9]) § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27. 5. 2014) v platnom znení.“.

2. V § 28 ods. 3 sa bodkočiarka nahrádza bodkou a časť vety za bodkočiarkou sa vypúšťa.

Poznámka pod čiarou k odkazu 40 sa vypúšťa.

Čl. IV

Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 527/2006 Z. z., zákona č. 673/2006 Z. z., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 18/2007 Z. z., zákona č. 272/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 464/2007 Z. z., zákona č. 653/2007 Z. z., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 206/2008 Z. z., zákona č. 284/2008 Z. z., zákona č. 447/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 560/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 214/2009 Z. z., zákona č. 8/2010 Z. z., zákona č. 133/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 250/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 390/2011 Z. z., zákona č. 512/2011 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 5/2012 Z. z., zákona č. 185/2012 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 324/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 204/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 365/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 333/2014 Z. z., zákona č. 53/2015 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 393/2015 Z. z., zákona č. 422/2015 Z. z., zákona č. 428/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 317/2016 Z. z., zákona č. 356/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 92/2017 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z.,

zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 4/2018 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z. a zákona č. 109/2018 Z. z. sa mení takto:

1. Slová „zdravotnícky asistent“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami „praktická sestra“ v príslušnom tvare.
2. V § 4 písm. a) sa slová „zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami podľa osobitného predpisu,[9a])“ nahrádzajú slovami „poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa osobitného predpisu,[9a])“.

   Poznámka pod čiarou k odkazu 9a znie:

   „[9a]) § 6 ods. 1 písm. c) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení zákona 156/2018.“.
3. V § 79 ods. 1 písm. w) prvom bode poznámky pod čiarou k odkazom 55aa a 55ab znejú:

   „[55aa]) § 47da ods. 2 a 4 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení zákona č. 156/2018 Z. z.

   [55ab]) § 47da ods. 8 písm. c) zákona č. 581/2004 Z. z. v znení zákona č. 156/2018 Z. z.“.
4. V § 79 ods. 1 písm. w) druhom bode sa vypúšťa slovo „svojim“.
5. V § 80 ods. 4 sa na konci bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ak nemožno určiť orgán príslušný na vydanie povolenia, povinnosti mlčanlivosti o skutočnostiach, o ktorých sa zdravotnícky pracovník dozvedel v súvislosti s výkonom zdravotníckeho povolania, môže zdravotníckeho pracovníka na žiadosť orgánov činných v trestnom konaní a súdov zbaviť ministerstvo zdravotníctva.“.
6. Za § 102ag sa vkladá § 102ah, ktorý znie:

„§ 102ah
Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. septembra 2018

Zdravotnícky asistent, ktorý vykonáva zdravotnícke povolanie podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. augusta 2018, sa považuje za praktickú sestru podľa tohto zákona v znení účinnom od 1. septembra 2018.“.

Čl. V

Zákon č. 579/2004 Z. z. o záchrannej zdravotnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 284/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 428/2015 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z. a zákona č. 87/2018 Z. z. sa mení takto:

V § 3 ods. 3 písm. h) poznámky pod čiarou k odkazom 6c a 6d znejú:

„[6c]) § 47b ods. 2 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 351/2017 Z. z.

[6d]) § 47da ods. 5 písm. d), § 47da ods. 10 a 11 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení zákona č. 156/2018 Z. z.“.

Čl. VI

Zákon č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 718/2004 Z. z., zákona č. 305/2005 Z. z., zákona č. 352/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 673/2006 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 518/2007 Z. z., zákona č. 530/2007 Z. z., zákona č. 594/2007 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 581/2008 Z. z., zákona č. 108/2009 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 533/2009 Z. z., zákona č. 121/2010 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 151/2010 Z. z., zákona č. 499/2010 Z. z., zákona č. 133/2011 Z. z., zákona č. 250/2011 Z. z., zákona č. 185/2012 Z. z., zákona č. 252/2012 Z. z., zákona č. 395/2012 Z. z., zákona č. 421/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 338/2013 Z. z., zákona č. 463/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona

č. 364/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 148/2015 Z. z., zákona č. 253/2015 Z. z., zákona č. 265/2015 Z. z., zákona č. 336/2015 Z. z., zákona č. 378/2015 Z. z., zákona č. 428/2015 Z. z., zákona č. 429/2015 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 286/2016 Z. z., zákona č. 341/2016 Z. z., zákona č. 356/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 238/2017 Z. z., zákona č. 256/2017 Z. z., 351/2017 Z. z. a zákona č. 63/2018 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 3 ods. 4 sa vypúšťa slovo „výlučne“ a za slovami „podľa § 10b ods. 1 písm. a) a b)“ sa vkladá čiarka a slová „ak má bydlisko v inom členskom štáte alebo“.
2. V § 10b ods. 1 písm. a) sa za slová „starobného dôchodku“ vkladá čiarka a slová „poberateľov predčasného starobného dôchodku“.
3. V § 23 ods. 6 sa na konci pripája táto veta: „Zamestnanec, ktorý je poberateľom predčasného starobného dôchodku, je povinný oznámiť zamestnávateľovi zánik nároku na výplatu predčasného starobného dôchodku do ôsmich dní odo dňa vzniku tejto skutočnosti.[53ae])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 53ae znie:

„[53ae]) § 67 ods. 6 zákona č. 461/2003 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

Čl. VII

Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 719/2004 Z. z., zákona č. 353/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 25/2006 Z .z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 12/2007 Z. z., zákona č. 215/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 530/2007 Z. z., zákona č. 594/2007 Z. z., zákona č. 232/2008 Z. z., zákona č. 297/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 581/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 533/2009 Z. z., zákona č. 121/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 79/2011 Z. z., zákona č. 97/2011 Z. z., zákona č. 133/2011 Z. z., zákona č. 250/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 547/2011 Z. z., zákona č. 185/2012 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 421/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 338/2013 Z. z., zákona č. 352/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 140/2015 Z. z., zákona č. 265/2015 Z. z., zákona č. 429/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 286/2016 Z. z., zákona č. 315/2016 Z. z., zákona č. 317/2016 Z. z., zákona č. 356/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 238/2017 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 266/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z. a zákona č. 109/2018 Z. z. sa mení takto:

1. V § 18 ods. 1 písm. q) sa slová „§ 47d ods. 7 až 12“ nahrádzajú slovami „§ 47da ods. 6 až 11“.
2. V § 18 ods. 1 písm. r) druhom bode sa slová „§ 47d ods. 9“ nahrádzajú slovami „§ 47da ods. 8“.
3. V § 18 ods. 1 písm. r) štvrtom bode sa slová „§ 47d ods. 2“ nahrádzajú slovami „§ 47da ods. 2“.
4. V § 18 ods. 1 písm. r) piatom bode sa slová „§ 47d ods. 3“ nahrádzajú slovami „§ 47da ods. 2“.
5. § 47c vrátane nadpisu znie:

„§ 47c
Prehliadka mŕtveho tela v zdravotníckom zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti

Vykonávanie prehliadok mŕtvych tiel v zdravotníckom zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti,[63d]) v ktorom došlo k úmrtiu, zabezpečí poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý má vydané povolenie na prevádzkovanie tohto zdravotníckeho zariadenia prehliadajúcim lekárom, ktorý nebol ošetrujúcim lekárom[63e]) zomrelého počas poslednej hospitalizácie.“.

6. § 47d sa zrušuje.
7. Za § 47c sa vkladá § 47da, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 47da
Prehliadka mŕtveho tela mimo zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti

(1) Ak nie je ustanovené v odsekoch 2, 6 a 8 inak, prehliadky mŕtvych tiel mimo zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti sa vykonávajú na základe zmluvy o zabezpečení vykonávania prehliadok mŕtvych tiel prostredníctvom organizátora prehliadok mŕtvych tiel.

(2) Prehliadku mŕtveho tela mimo zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti môže vykonať aj lekár poskytovateľa, ktorý má vydané povolenie na prevádzkovanie ambulancie rýchlej lekárskej pomoci, alebo lekár organizátora, ktorý poskytoval pevnú ambulantnú pohotovostnú službu formou návštevnej služby,[63f]) a to v prípade, ak

a) smrť osoby nastala až po začatí poskytovania zdravotnej starostlivosti tejto osobe týmto lekárom,
b) je splnená niektorá z podmienok pre nariadenie pitvy podľa § 48 ods. 3 písm. b) až e) a g) až k),
c) vykonaním prehliadky mŕtveho tela neohrozí poskytovanie neodkladnej zdravotnej starostlivosti inej osobe a
d) má tento lekár vydané oprávnenie na vykonávanie prehliadok mŕtvych tiel.

(3) Zmluva o zabezpečení vykonávania prehliadok mŕtvych tiel nemôže byť z dôvodu zaujatosti uzavretá s fyzickou osobou alebo právnickou osobou,

a) ktorá je v pracovnom pomere alebo v obdobnom pracovnom vzťahu s fyzickou osobou - podnikateľom alebo právnickou osobou, ktorá prevádzkuje pohrebnú službu (ďalej len „prevádzkovateľ pohrebnej služby“),
b) ktorá je alebo v posledných 24 mesiacoch bola spoločníkom, štatutárnym orgánom, členom štatutárneho orgánu alebo členom kontrolného orgánu prevádzkovateľa pohrebnej služby,
c) u ktorej možno mať pochybnosť o jej nezaujatosti so zreteľom na jej pomer k veci,
d) ktorá je zamestnancom ministerstva zdravotníctva alebo úradu,
e) ktorá je spoločníkom, štatutárnym orgánom, členom štatutárneho orgánu alebo členom kontrolného orgánu prevádzkovateľa pohrebnej služby.

(4) Fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá sa zúčastní verejného obstarávania na uzatvorenie zmluvy o zabezpečení vykonávania prehliadok mŕtvych tiel, predloží úradu čestné vyhlásenie, že neexistuje dôvod zaujatosti podľa odseku 3. Ak sa vyskytne niektorý z dôvodov zaujatosti podľa odseku 3 po začatí verejného obstarávania na uzatvorenie zmluvy o zabezpečení vykonávania prehliadok mŕtvych tiel, fyzická osoba alebo právnická osoba je povinná bezodkladne o tom upovedomiť úrad; úrad zaujatú fyzickú osobu alebo právnickú osobu vylúči z verejného obstarávania na uzatvorenie zmluvy o zabezpečení vykonávania prehliadok mŕtvych tiel.

(5) Organizátor prehliadok mŕtvych tiel je povinný

a) bezodkladne po oznámení úmrtia operačným strediskom tiesňového volania záchrannej zdravotnej služby zabezpečiť vykonanie prehliadky mŕtveho tela prostredníctvom prehliadajúceho lekára na tom území samosprávneho kraja, pre ktorý má uzatvorenú

zmluvu o zabezpečení vykonávania prehliadok mŕtvych tiel,

b) zabezpečiť nepretržitú dostupnosť prehliadajúceho lekára,

c) zabezpečiť prepravu prehliadajúceho lekára na miesto výkonu prehliadky mŕtveho tela a späť,

d) vyhotoviť rozpis vykonávania prehliadky mŕtveho tela (ďalej len „rozpis organizátora“) a zaslať rozpis organizátora operačnému stredisku tiesňového volania záchrannej zdravotnej služby a úradu najneskôr 10 pracovných dní pred začiatkom kalendárneho mesiaca, na ktorý sa rozpis organizátora vyhotovuje,

e) zdržať sa akéhokoľvek konania smerujúceho k ponuke alebo propagácii pohrebných služieb alebo k poskytovaniu informácií o pohrebných službách s cieľom uprednostniť konkrétneho prevádzkovateľa pohrebnej služby.

(6) V čase, ak nie je pre samosprávny kraj uzatvorená platná a účinná zmluva o zabezpečení vykonávania prehliadok mŕtvych tiel, prehliadky mŕtvych tiel mimo zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti sa vykonávajú na základe rozpisu úradu. Úrad vyhotoví rozpis úradu podľa prvej vety tak, aby úplne zabezpečil nepretržité vykonávanie prehliadok mŕtvych tiel na území samosprávneho kraja; úrad úplne zabezpečí vykonávanie prehliadok mŕtvych tiel, ak bude na každý deň rozpisu úradu zabezpečený dostatočný počet prehliadajúcich lekárov, aby bolo pokryté celé územie samosprávneho kraja, pre ktorý sa rozpis úradu vyhotovuje.

(7) Úrad zaradí do rozpisu úradu prehliadajúcich lekárov podľa § 47f ods. 1 písm. b) až d). Úrad do rozpisu úradu nezaradí zdravotníckeho pracovníka v povolaní lekár, ktorý má vydané oprávnenie na vykonávanie prehliadok mŕtvych tiel a ktorý vykonáva štátnu službu profesionálneho vojaka vo vojenskom zdravotníctve.

(8) Ak úrad nedokáže na území samosprávneho kraja, pre ktorý nie je uzatvorená zmluva o zabezpečení vykonávania prehliadok mŕtvych tiel, úplne zabezpečiť vykonávanie prehliadok mŕtvych tiel podľa odseku 6 prostredníctvom lekárov podľa odseku 7, doplní do rozpisu úradu lekára poskytovateľa všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti[63g]) alebo lekára poskytovateľa špecializovanej ambulantnej starostlivosti,[63h]) ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť na území samosprávneho kraja, pre ktorý úrad úplne nezabezpečil vykonávanie prehliadok mŕtvych tiel. Lekár poskytovateľa všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo lekár poskytovateľa špecializovanej ambulantnej starostlivosti, ktorý je uvedený v rozpise úradu, sa považuje za prehliadajúceho lekára; osvedčenie o absolvovaní školenia k prehliadkam mŕtvych tiel a oprávnenie na vykonávanie prehliadok mŕtvych tiel sa nevyžaduje.

(9) Úrad je pri príprave rozpisu úradu povinný rovnomerne zaraďovať poskytovateľov všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo poskytovateľov špecializovanej ambulantnej starostlivosti do rozpisu úradu podľa odseku 8.

(10) Úrad zverejňuje rozpis úradu podľa odsekov 6 a 8 na svojom webovom sídle najneskôr k poslednému dňu kalendárneho mesiaca, ktorý o jeden mesiac predchádza kalendárnemu mesiacu, na ktorý sa rozpis úradu vyhotovuje; náležitosti rozpisu úradu podľa odseku 11 sa na zverejnený rozpis úradu nevzťahujú. Ak má úrad k dispozícii e-mailovú adresu poskytovateľa všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti, poskytovateľa špecializovanej ambulantnej starostlivosti alebo lekára uvedeného v rozpise úradu, zašle rozpis úradu aj na túto e-mailovú adresu. Rozpis úradu sa považuje za doručený poskytovateľom a lekárom dňom nasledujúcim po dni jeho zverejnenia na webovom sídle úradu. Úrad zašle rozpis úradu operačnému stredisku tiesňového volania záchrannej zdravotnej služby najneskôr desať pracovných dní pred začiatkom obdobia, na ktoré sa rozpis úradu vyhotovuje.

(11) Rozpis organizátora alebo rozpis úradu zasielaný operačnému stredisku tiesňového volania záchrannej zdravotnej služby obsahuje najmä

a) obdobie, na ktoré sa rozpis organizátora alebo rozpis úradu vyhotovuje,

b) určenie časti Slovenskej republiky tvorenej najmenej jedným okresom, pre ktorú sa vykonávanie prehliadok mŕtvych tiel zabezpečuje,

c) zoznam lekárov podľa odseku 5 písm. b), odseku 7 alebo lekárov poskytovateľa, ktorý poskytuje všeobecnú ambulantnú starostlivosť alebo špecializovanú ambulantnú starostlivosť podľa odseku 8, s uvedením mena a priezviska, telefonického kontaktu a dátumu a času, v ktorom budú vykonávať prehliadky mŕtvych tiel.

(12) Lekár, ktorý je uvedený v rozpise úradu, sa považuje za prehliadajúceho lekára a je povinný

a) vykonávať prehliadky mŕtvych tiel na základe rozpisu úradu,

b) poskytnúť úradu kontaktné údaje na účely zaradenia do rozpisu úradu,

c) bezodkladne po oznámení úmrtia operačným strediskom tiesňového volania záchrannej zdravotnej služby vykonať prehliadku mŕtveho tela,

d) nariaďovať pitvy podľa § 48.

(13) Prehliadka mŕtveho tela lekárom poskytovateľa všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo poskytovateľa špecializovanej ambulantnej zdravotnej starostlivosti, ktorý je uvedený v rozpise úradu, je vykonaná bezodkladne aj vtedy, ak k oznámeniu úmrtia operačným strediskom tiesňového volania záchrannej zdravotnej služby dôjde

a) počas jeho ordinačných hodín schválených podľa osobitného predpisu[63i]) a lekár vykoná prehliadku mŕtveho tela bezodkladne po ich skončení, alebo

b) v čase, v ktorom je týmto lekárom poskytovaná pevná ambulantná pohotovostná služba podľa osobitného predpisu[63j]) a lekár vykoná prehliadku mŕtveho tela bezodkladne po ukončení času, v ktorom sa pevná ambulantná pohotovostná služba poskytuje.“.

8. V § 50 ods. 7 sa slová „§ 47d ods. 13“ nahrádzajú slovami „§ 47da ods. 12“.
9. V § 50 ods. 8 sa slová „§ 47d ods. 6“ nahrádzajú slovami „§ 47da ods. 5“.
10. V § 64 ods. 5 sa slová „§ 47d ods. 13“ nahrádzajú slovami „§ 47da ods. 12“.
11. V § 64 ods. 6 sa slová „§ 47d ods. 6“ sa nahrádzajú slovami „§ 47da ods. 5“.
12. Za § 86x sa vkladá § 86y, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 86y
Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 15. júna 2018

(1) Ustanovenie § 47da ods. 3 písm. b) sa do 1. januára 2020 neuplatňuje.

(2) Ustanovenie § 47da ods. 3 písm. e) sa uplatňuje do 1. januára 2020.

(3) Verejné obstarávanie na uzatvorenie zmluvy o zabezpečení vykonávania prehliadok mŕtvych tiel začaté a neukončené do 14. júna 2018 sa dokončí podľa tohto zákona v znení účinnom od 15. júna 2018.

(4) Ak úrad nedokáže na území samosprávneho kraja, pre ktorý nie je uzatvorená zmluva o zabezpečení vykonávania prehliadok mŕtvych tiel, úplne zabezpečiť vykonávanie prehliadok mŕtvych tiel podľa § 47da ods. 6 prostredníctvom lekárov podľa § 47da ods. 7, doplní v období od 15. júna 2018 do 30. júna 2018 do rozpisu úradu lekára poskytovateľa všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti,[63g]) ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť na území

samosprávneho kraja, pre ktorý úrad úplne nezabezpečil vykonávanie prehliadok mŕtvych tiel; osvedčenie o absolvovaní školenia k prehliadkam mŕtvych tiel a oprávnenie na vykonávanie prehliadok mŕtvych tiel sa nevyžaduje.“.

Čl. VIII

Zákon č. 448/2008 Z. z. o sociálnych službách a o zmene a doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov v znení zákona č. 317/2009 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 332/2010 Z. z., zákona č. 551/2010 Z. z., zákona č. 50/2012 Z. z., zákona č. 185/2012 Z. z., zákona č. 413/2012 Z. z., zákona č. 485/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 219/2014 Z. z., zákona č. 376/2014 Z. z., zákona č. 345/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 40/2017 Z. z., zákona č. 331/2017 Z. z. a zákona č. 351/2017 Z. z. sa mení takto:

V § 33a ods. 2 druhej vete sa slová „zdravotníckeho asistenta“ nahrádzajú slovami „praktickej sestry“.

Čl. IX

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., zákona č. 265/2015 Z. z., zákona č. 306/2016 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 a zákona č. 87/2018 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 21b ods. 2 sa slová „reálnej úhrady za liek alebo za spoločne posudzované lieky za rok predchádzajúci referenčnému obdobiu a reálnej úhrady za liek alebo za spoločne posudzované lieky za referenčné obdobie“ nahrádzajú slovami „reálnej úhrady za liek alebo za spoločne posudzované lieky za referenčné obdobie a reálnej úhrady za liek alebo za spoločne posudzované lieky za rok predchádzajúci referenčnému obdobiu“.
2. V § 88 sa za odsek 12 vkladá nový odsek 13, ktorý znie:

„(13) Zdravotná poisťovňa môže v prípadoch hodných osobitného zreteľa uhradiť liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 7 nad rámec limitov ustanovených v odseku 12.“.

Doterajšie odseky 13 a 14 sa označujú ako odseky 14 a 15.

3. V § 88 sa vypúšťa odsek 15.

Čl. X

Tento zákon nadobúda účinnosť 15. júna 2018 okrem čl. IV bodov 1 a 6 a čl. VIII, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. septembra 2018, čl. IX bodov 2 a 3, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2019, čl. I bodov 42, 95, 117 a 121, čl. II bodu 2 a čl. III, ktoré nadobúdajú účinnosť šesť mesiacov po dni zverejnenia oznámenia Európskej komisie, podľa článku 82 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES a čl. I bodov 41 a 43 a čl. II bodu 1 a bodov 3 až 10, ktoré nadobúdajú účinnosť 42 mesiacov po dni zverejnenia oznámenia Európskej komisie podľa článku 82 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES.

Andrej Kiska v. r.

Andrej Danko v. r.

Peter Pellegrini 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, Račianska 71, 813 11 Bratislava,
tel.: +421 2 209 25 267, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.