

**ZBIERKA**  **ZÁKONOV**  
**SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Ročník 2018

Vyhlásené: 7. 6. 2018

Časová verzia predpisu účinná od: 15. 6.2018 do: 31. 8.2018

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.<sup>22ba)</sup>“.
21. V § 15 ods. 5 štvrtej vete sa slová „nepovažujú vzorky lieku poskytnuté“ nahrádzajú slovami „nepovažuje skúšaný humánný 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 prípadne 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,<sup>22ba)</sup>  
ag) sprístupniť zdravotnej poisťovni na požiadanie v súvislosti s vykonávaním kontroly podľa

osobitného predpisu<sup>22bb)</sup> doklady o dodaní liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti vo vyžadanom 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:

„<sup>22ba)</sup> 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).

<sup>22bb)</sup> § 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 humánný liek alebo zdravotnícku pomôcku obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu,<sup>20)</sup>
- 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:

„<sup>20)</sup> § 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 lekární a cenu obchodného výkonu vo verejnej lekární.

(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, zdravotníckych 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,<sup>22ba)</sup>  
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,<sup>28)</sup> 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,<sup>30aab)</sup> ktorý má právo len na úhradu neodkladnej zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu.<sup>30aac)</sup>“.  
Poznámky pod čiarou k odkazom 30aab a 30aac znejú:  
„<sup>30aab)</sup> § 25a zákona č. 580/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.  
<sup>30aac)</sup> § 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<sup>7)</sup> 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 prekursorami 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 zdravotníckej a diagnostické pomôcky,“.
40. Za § 25 sa vkladá § 25a, ktorý vrátane nadpisu znie:

**„§ 25a  
Lekárska pohotovostná služba**

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

(2) Lekárska 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) Lekársku pohotovostnú službu vykonáva držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti vo verejnej lekární s miestom výkonu činnosti v spádovom území ustanovenom osobitným predpisom pre ambulanciu pevnej ambulantnej pohotovostnej služby<sup>30ac</sup>) podľa rozpisu určeného samosprávnym krajom príslušným na vydanie povolenia.

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

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

- a) dátum a čas poskytovania lekárskej pohotovostnej služby,
- b) názov a adresu lekárne poskytujúcej lekársku pohotovostnú službu.

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

Poznámka pod čiarou k odkazu 30ac znie:

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

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 kompletne 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.<sup>22ba)</sup>“.

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 vyvážení 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<sup>66)</sup> 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<sup>66)</sup> 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) Humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak sa má uhrádzať alebo čiastočne uhrádzať na základe verejného zdravotného poistenia, je oprávnený predpisovať predpisujúci lekár, ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou prideliť 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,<sup>83a)</sup> 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<sup>83aa)</sup> 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 asistancia,

2. získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v magisterskom študijnom programe v študijnom odbore pôrodná asistancia, 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<sup>83a)</sup> 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.<sup>83aa)</sup>“.

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

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

<sup>83aa)</sup> § 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,<sup>30aab</sup>) ktorá má nárok len na úhradu neodkladnej zdravotnej starostlivosti,<sup>30aac</sup>) 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 lekárň 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 výrobnéj 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.<sup>67a</sup>)“.  
Poznámka pod čiarou k odkazu 67a znie:  
„<sup>67a</sup>) 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 transfúzných 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 humánných liekov, povolenie na výrobu skúšaných humánných produktov a skúšaných humánných liekov a povolenie na veľkodistribúciu humánných 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“.
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 humánných liekov,
  - 3. kontaktnú osobu pre dohľad nad bezpečnosťou humánných 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) neoznami obnovenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky štátnemu ústavu po prerušení dodávania tohto lieku,
  - bi) nevedie hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov,
  - bj) nesprístupní štátnemu ústavu hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov,
  - bk) nezavedie, nespravuje alebo neprevádzkuje systém riadenia rizík pre každý humánný 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 vyváženia rizík a prínosu humánných liekov,
  - bn) nemonitoruje údaje dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov,
  - bo) neaktualizuje systém riadenia rizík na základe zistení z monitorovania údajov dohľadu nad bezpečnosťou humánných liekov,
  - bp) nedodržiava povinnosti ustanovené osobitným predpisom.<sup>22ba)</sup>“.
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 humánný 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,<sup>22ba)</sup>
  - ao) nesprístupní zdravotnej poisťovni doklady o dodaní liekov, zdravotníckych pomôcok a diietických 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,<sup>22ba)</sup>  
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<sup>7)</sup> 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 lekární 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“.

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“.

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:

#### 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., nález 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:

2. V § 4 písm. a) sa slová „zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami podľa osobitného predpisu,<sup>9a)</sup>“ nahrádzajú slovami „poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa osobitného predpisu,<sup>9a)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9a znie:

„<sup>9a)</sup> § 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:

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

<sup>55ab)</sup> § 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.“.

## 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:

„<sup>6c)</sup> § 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.

<sup>6d)</sup> § 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.<sup>53ae)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 53ae znie:

„<sup>53ae)</sup> § 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., nález 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,<sup>63d)</sup> v ktorom došlo k úmrtiu, zabezpečí poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý má vydané povolenie na prevádzkovanie tohto zdravotníckeho zariadenia prehliadajúcim lekárom, ktorý nebol ošetrojúcim lekárom<sup>63e)</sup> 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,<sup>63f)</sup> 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 záchranej 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 záchranej zdravotnej služby a úradu najneskôr 10 pracovných dní pred začiatkom kalendárneho mesiaca, na ktorý sa rozpis organizátora vyhotovuje,
- e) zdržať sa akéhokolvek 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 zaradi do rozpisu úradu prehliadajúcich lekárov podľa § 47f ods. 1 písm. b) až d). Úrad do rozpisu úradu nezaradí zdravotníckeho pracovníka v povolani lekárskeho, 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<sup>63g)</sup> alebo lekára poskytovateľa špecializovanej ambulantnej starostlivosti,<sup>63h)</sup> 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 záchranej 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 záchranej 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 záchranej 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 záchranej zdravotnej služby dôjde

- a) počas jeho ordinačných hodín schválených podľa osobitného predpisu<sup>63i</sup>) 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<sup>63j</sup>) 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,<sup>63g</sup>) 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. 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“.

### **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.**

