ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2019

Vyhlásené: 19. 11. 2019 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

**Obsah dokumentu je právne záväzný.**

**383**

**ZÁKON**

zo 16. októbra 2019,

**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 č. 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., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z. a zákona č. 83/2019 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. Slová „orgán, ktorý povolenie vydal“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami „orgán príslušný na vydanie povolenia“ v príslušnom tvare.
2. Slová „etická komisia pre klinické skúšanie“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami „etická komisia“ v príslušnom tvare.
3. V § 2 sa vypúšťajú odseky 19 a 21 až 26.

   Doterajšie odseky 20 a 27 až 52 sa označujú ako odseky 19 až 45.
4. V § 2 odsek 23 znie:

   „(23) Transfúzny liek je humánny liek pripravený z krvi a z ľudskej plazmy.“.
5. V § 5 ods. 1 sa na konci bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ak ide o poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne.“.
6. V § 7 ods. 2 a 3 sa slová „Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní“ nahrádzajú slovami „Orgán príslušný na vydanie“.
7. V § 7 sa odsek 5 dopĺňa písmenom j), ktoré znie:

   „j) identifikátor zdravotníckeho zariadenia podľa príslušných štandardov zdravotníckej informatiky,[10a]) ak ide o povolenie podľa odseku 1 písm. a) prvého bodu, druhého bodu a písmena b).“.
8. V § 7 sa odsek 6 dopĺňa písmenom k), ktoré znie:

„k) identifikátor zdravotníckeho zariadenia podľa príslušných štandardov zdravotníckej informatiky,[10a]) ak ide o povolenie podľa odseku 1 písm. a) prvého bodu, druhého bodu a písmena b).“.

9. V § 12 sa odsek 3 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) úplnej výrobe liekov na inovatívnu liečbu,[6]) čiastkovej výrobe liekov na inovatívnu liečbu vrátane zmluvnej výroby a výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia liekov na inovatívnu liečbu.“.

10. V § 12a odsek 6 znie:

„(6) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu

a) každú zmenu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinnej látky, ktorú vyrába, dováža alebo distribuuje,

b) každé stiahnutie účinnej látky z trhu.“.

11. V § 12a sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

„(7) Výrobca účinnej látky je povinný

a) byť držiteľom osvedčenia o dodržiavaní správnej výrobnej praxe vydaného štátnym ústavom podľa § 126 ods. 5 prvej vety, ak účinnú látku vyrába a dodáva výrobcovi humánneho lieku,

b) vyšetriť písomné sťažnosti výrobcov liekov, ktorým účinnú látku dodáva, týkajúce sa kvality vyrábanej účinnej látky a uchovávať tieto sťažnosti a záznamy o ich vyšetrení najmenej päť rokov,

c) vytvoriť štandardný operačný postup na zabezpečenie stiahnutia účinnej látky z trhu,

d) bezodkladne oznámiť výrobcom liekov, ktorým účinnú látku dodáva, a štátnemu ústavu akékoľvek zmeny výrobného procesu, ktoré môžu mať vplyv na kvalitu účinnej látky,

e) bezodkladne stiahnuť z trhu účinnú látku po nariadení štátnym ústavom.“.

Doterajšie odseky 7 a 8 sa označujú ako odseky 8 a 9.

12. V § 13 ods. 1 sa vypúšťa písmeno d).

13. V § 13 sa vypúšťajú odseky 5, 12 a 13.

Doterajšie odseky 6 až 11 a 14 sa označujú ako odseky 5 až 11.

14. V § 13 odsek 11 znie:

„(11) Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemôže za odber krvi a zložiek z krvi priamo ani nepriamo sľúbiť, poskytnúť alebo nechať poskytnúť, a to ani prostredníctvom tretej osoby, žiadnu odmenu, náhradu ani protihodnotu v akejkoľvek forme okrem poskytnutia jednorazového drobného občerstvenia a príspevku na občerstvenie najviac vo výške 75 % stravného poskytovaného podľa osobitného predpisu[14]) a preukázaných nákladov na cestovné.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 14 znie:

„[14]) § 5 ods. 1 písm. a) a ods. 2 zákona č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách.“.

15. V § 15 ods. 1 sa písmeno f) dopĺňa tretím bodom, ktorý znie:

„3. štátnemu ústavu každé stiahnutie vyrábaného humánneho lieku z trhu iného štátu,“.

16. V § 15 sa odsek 1 dopĺňa písmenom ai), ktoré znie:

„ai) vyšetriť všetky písomne podané sťažnosti a reklamácie týkajúce sa kvality vyrábaného humánneho lieku a informovať o nich držiteľa registrácie.“.

17. V § 16 ods. 5 sa vypúšťajú slová „a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality

transfúznych liekov z pupočníkovej krvi“.

18. V § 16 sa vypúšťa odsek 7.

Doterajšie odseky 8 až 10 sa označujú ako odseky 7 až 9.

19. V § 17 odsek 6 znie:

„(6) Ak sa príslušný orgán iného členského štátu domnieva, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorému vydal povolenie štátny ústav, nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 1, štátny ústav podnet prešetrí, a ak zistí, že je opodstatnený, začne konanie o pozastavení činnosti podľa § 9 alebo konanie o zrušení povolenia podľa § 10 a informuje Komisiu a dotknutý členský štát o prijatých opatreniach a o dôvodoch ich prijatia.“.

20. V § 18 ods. 1 písm. c) šiesty bod znie:

„6. ozbrojeným silám, ozbrojeným zborom, Policajnému zboru a iným orgánom štátnej správy, ktoré majú v správe zásoby humánnych liekov na účely civilnej ochrany a kontroly katastrof,“.

21. V § 18 ods. 1 písm. aa) štvrtý bod znie:

„4. ozbrojeným silám, ozbrojeným zborom, Policajnému zboru a iným orgánom štátnej správy, ktoré majú v správe zásoby humánnych liekov na účely civilnej ochrany a kontroly katastrof,“.

22. § 18 sa dopĺňa odsekom 19, ktorý znie:

„(19) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný overiť pravosť bezpečnostného prvku a deaktivovať špecifický identifikátor[22ca]) pred dodaním humánneho lieku, ak ide o humánny liek dodávaný

a) poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,[15])

b) ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,

c) veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje odbornú veterinárnu činnosť,[19])

d) Policajnému zboru a iným orgánom štátnej správy, ktoré majú v správe zásoby humánnych liekov na účely civilnej ochrany a kontroly katastrof,

e) zdravotníckemu zariadeniu v pôsobnosti Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 22ca znie:

„[22ca]) Čl. 20, čl. 22 a čl. 23 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161.“.

23. V § 19a ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Za držiteľa povolenia na výrobu liekov, ktorý vyvážaný humánny liek vyrobil, sa nepovažuje držiteľ povolenia na výrobu liekov, ak vykonal len výrobné postupy súvisiace s delením, balením a úpravou balenia tohto lieku.“.

24. V § 20 ods. 1 písm. i) sa za slová „kategorizovaných liekov“ vkladajú slová „alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou“ a slová „na účel ich výdaja vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ak bol tento predaj uskutočnený v súlade s § 23 ods. 1 písm. as)“ sa nahrádzajú slovami „v počte menšom ako päť balení humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac“.

25. § 20 sa dopĺňa odsekmi 14 a 15, ktoré znejú:

„(14) Lekárenskou starostlivosťou nie je dodanie lieku od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni

a) držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov,

b) lekárni na území iného členského štátu.

(15) Lekárenskou starostlivosťou nie je dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo lieku zaradeného v zozname liekov s úradne určenou cenou od

držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako päť balení humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac.“.

26. V § 22 odsek 1 znie:

„(1) Internetovým výdajom je výdaj humánneho lieku, veterinárneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky uvedených v odseku 2 prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti na základe elektronického formulára objednávky uverejneného na webovom sídle verejnej lekárne, ak ide o humánny liek alebo o veterinárny liek, alebo na webovom sídle výdajne zdravotníckych pomôcok, ak ide o zdravotnícku pomôcku.“.

27. V § 22 ods. 2 písmeno b) znie:

„b) zdravotnícke pomôcky triedy I a triedy IIa,[2]) ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu.[26])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 2 a 26 znejú:

„[2]) Kapitola V čl. 51 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice č. 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5. 5. 2017) v platnom znení.

[26]) Kapitola II čl. 5, 19 a 20 nariadenia (EÚ) 2017/745.“.

28. V § 22 odsek 3 znie:

„(3) Internetový výdaj, a to aj do zahraničia, môže zabezpečovať len držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, ak ide o výdaj humánneho lieku, veterinárneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky, alebo držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok, ak ide o výdaj zdravotníckej pomôcky. Iným fyzickým osobám alebo právnickým osobám sa zabezpečovanie internetového výdaja zakazuje.“.

29. V § 22 ods. 6 písmeno b) znie:

„b) zdravotnícke pomôcky triedy I a triedy IIa,[2]) ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu.[26])“.

30. V § 22 ods. 7 písmeno a) znie:

„a) vopred oznámiť začatie internetového výdaja do Slovenskej republiky

1. štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku, alebo
2. ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek,“.

31. V § 22 sa odsek 7 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) na požiadanie predložiť štátnemu ústavu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom internetového výdaja.“.

32. V § 22 sa odsek 8 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) informácie o držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok, ktorým štátny ústav nariadil ukončiť internetový výdaj podľa odseku 10.“.

33. § 22 sa dopĺňa odsekmi 9 a 10, ktoré znejú:

„(9) Zakazuje sa, aby predmetom internetového výdaja boli lieky alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré nie sú uvedené v odsekoch 2 a 6.

(10) Ak štátny ústav zistí, že držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni

zdravotníckych pomôcok porušuje zákaz podľa odseku 9, nariadi mu, aby internetový výdaj ukončil.“.

34. V § 23 ods. 1 písmeno v) znie:

„v) zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby na základe dohody so Slovenskou lekárnickou komorou a samosprávnym krajom; ak nedôjde k dohode, zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby tak, ako to nariadi samosprávny kraj,“.

35. V § 23 ods. 1 písm. as) sa slová „ani prvý predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na účel ich výdaja vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ak bol prvý predaj uskutočnený najskôr po uplynutí troch mesiacov od dodania tohto humánneho lieku držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov“ nahrádzajú slovami „ani dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte menšom ako päť balení humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac“.

36. V § 23 ods. 1 písm. at) sa za slová „„HRADÍ PACIENT,““ vkladajú slová „alebo na základe objednávky podľa § 120 ods. 10,“.

37. V § 23 ods. 1 písm. au) sa za slová „lekársky predpis“ vkladajú slová „alebo objednávku podľa § 120 ods. 10“.

38. V § 23 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ba) až bd), ktoré znejú:

„ba) sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie kusovú evidenciu humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a humánnych liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou tak, aby orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie mohol účinne skontrolovať správnosť predpisovania, výdaja a dodania týchto liekov; na požiadanie sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie všetky doklady o nadobudnutí týchto liekov a doklady o výdaji a dodaní liekov a súčasne umožniť kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných a dodaných liekov v kontrolovanom období,

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

1. záznam o príjme humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,
2. záznam o dodávke humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,
3. záznam o spätnom predaji humánneho lieku držiteľovi registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,
4. záznam o vrátení humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, od ktorého držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti liek kúpil alebo ide o uplatnenie si nárokov z vád dodaného humánneho lieku[15b]) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu nariadeného štátnym ústavom,
5. údaje zo záznamu podľa prvého bodu až štvrtého bodu,

bc) uchovávať až do jeho výdaja humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou v priestoroch, na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie,

bd) zabezpečovať individuálnu prípravu liekov v rozsahu požiadaviek správnej lekárenskej praxe.“.

39. § 23 sa dopĺňa odsekom 14, ktorý znie:

„(14) Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa zakazuje uzatvárať zmluvu o uložení vecí, predmetom ktorej je uloženie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo humánneho lieku zaradeného v zozname liekov s úradne určenou cenou; to neplatí, ak ide o uloženie lieku, ktorý obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu.[20])“.

40. V § 24 ods. 3 sa za slová „verejnej lekárne“ vkladá čiarka a slová „nemocničnej lekárne“.

41. § 24 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Na základný sortiment nemocničnej lekárne a verejnej lekárne podľa odseku 1 písm. c) a doplnkový sortiment a iný sortiment verejnej lekárne, nemocničnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok podľa odseku 3, ak je potravinou, sa pri jeho dodaní poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti na účely výdaja vo verejnej lekárni, nemocničnej lekárni a výdajni zdravotníckych pomôcok nevzťahujú ustanovenia osobitného predpisu.[31])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 31 znie:

„[31]) Zákon č. 91/2019 Z. z. o neprimeraných podmienkach v obchode s potravinami a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

42. § 25a sa vypúšťa.

Poznámky pod čiarou k odkazom 30ac a 30ad sa vypúšťajú.

43. § 29a sa dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:

„(7) Ochrana maloletých osôb a iných zraniteľných osôb sa zabezpečuje podľa osobitného predpisu.[42a])“.

44. § 29b vrátane nadpisu znie:

**„§ 29b**
**Etická komisia**

(1) Etická komisia podľa osobitného predpisu[42eaa]) vykonáva hodnotenie vedeckých, medicínskych a etických aspektov

a) klinického skúšania humánneho lieku v súlade s požiadavkami na posudzovanie klinického skúšania humánneho lieku podľa osobitného predpisu[42a]) s prihliadnutím na osobitné zretele týkajúce sa zraniteľných skupín účastníkov klinického skúšania humánneho lieku,

b) klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v súlade s požiadavkami na posudzovanie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu[42ea]) s prihliadnutím na osobitné zretele týkajúce sa zraniteľných skupín účastníkov klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

(2) Etická komisia vypracúva stanovisko k

a) žiadosti o povolenie

1. klinického skúšania humánneho lieku,[42a])
2. podstatnej zmeny[42f]) klinického skúšania humánneho lieku,
3. pridania Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku povoleného v inom členskom štáte,
4. klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,[42eb])

b) oznámeniu

1. podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,[42ec])
2. o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE,[42ed])

c) zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad priebehom

1. povoleného klinického skúšania humánneho lieku,
2. klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

(3) Etická komisia dohliada na ochranu práv, bezpečnosti a dôstojnosti účastníka klinického skúšania humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky.

(4) Člen etickej komisie musí byť vylúčený z posudzovania žiadosti o povolenie podľa odseku 2 písm. a) a z posudzovania oznámenia podľa odseku 2 písm. b) a z výkonu dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania, ak so zreteľom na jeho vzťah k posudzovanému klinickému skúšaniu, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie vykonávať, alebo k zadávateľovi možno mať pochybnosti o jeho nezaujatosti.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 42eaa, 42ea až 42ed znejú:

„[42eaa]) § 5 ods. 2 písm. a) zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[42ea]) Nariadenie (EÚ) 2017/745.

[42eb]) Kapitola II, Kapitola VI čl. 70, čl. 78, čl. 82 a príloha XV nariadenia (EÚ) 2017/745.

[42ec]) Kapitola II, Kapitola VI čl. 75 a príloha XV nariadenia (EÚ) 2017/745.

[42ed]) Kapitola II, Kapitola VI čl. 74 a príloha XV nariadenia (EÚ) 2017/745.“.

45. § 29c sa vypúšťa.

46. V § 29d ods. 4, § 29j ods. 1 a 2 úvodnej vete, § 29k ods. 1, § 29m ods. 3 písm. a) a b) a ods. 11 a § 29n ods. 4 sa slová „§ 29b ods. 2“ nahrádzajú slovami „§ 29b ods. 2 písm. a) prvého bodu až tretieho bodu“.

47. V § 46 sa vypúšťajú odseky 10 a 11.

48. V § 48 ods. 1 písm. b) sa slová „rodné číslo“ nahrádzajú slovami „dátum narodenia“.

49. § 48 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Žiadateľ je povinný na požiadanie štátneho ústavu k žiadosti o registráciu humánneho lieku doložiť vzorky humánneho lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok v množstve potrebnom na tri kompletné analýzy.“.

50. V § 59 ods. 2 sa vypúšťa písmeno c).

Doterajšie písmená d) až g) sa označujú ako písmená c) až f).

51. V § 59 ods. 2 písmeno c) znie:

„c) registračné číslo humánneho lieku,“.

52. V § 60 ods. 1 sa písmeno i) dopĺňa ôsmym bodom až desiatym bodom, ktoré znejú:

„8. každé stiahnutie humánneho lieku z trhu, ktoré nariadil príslušný orgán členského štátu alebo príslušný orgán v tretej krajine alebo sa takéto opatrenie prijalo dobrovoľne,

9. každú písomne podanú sťažnosť alebo reklamáciu, ktorá sa týka kvalitatívneho nedostatku registrovaného humánneho lieku predstavujúceho vážne riziko pre zdravie ľudí, najneskôr v nasledujúci pracovný deň od prijatia sťažnosti alebo reklamácie,

10. bezodkladne výsledky vlastného prešetrovania kvality registrovaného humánneho lieku v nadväznosti na sťažnosť alebo reklamáciu, ktorú hlásil štátnemu ústavu podľa deviateho bodu.“.

53. V § 64 ods. 2 druhej vete sa slovo „bol“ nahrádza slovom „nebol“.

54. V § 68 odsek 5 znie:

„(5) Štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii je akákoľvek štúdia, ktorá sa týka registrovaného lieku a je vypracovaná s cieľom identifikovať, opísať alebo kvantifikovať ohrozenie bezpečnosti, potvrdiť bezpečnostný profil lieku alebo odmerať účinnosť opatrení na riadenie rizík.“.

55. V § 68 ods. 19 sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo po povolení terapeutického použitia humánneho lieku“.

56. V § 68f odsek 7 znie:

„(7) Držiteľ registrácie humánneho lieku pred vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii humánneho lieku predloží návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii humánneho lieku

a) výboru pre hodnotenie rizík, ak sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva vo viacerých členských štátoch, alebo

b) štátnemu ústavu, ak sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva len na území Slovenskej republiky na základe vyžiadania štátneho ústavu ako podmienky registrácie humánneho lieku podľa § 53 ods. 10 alebo z vlastného podnetu držiteľa registrácie.“.

57. § 70 vrátane nadpisu znie:

**„§ 70**
**Vývoz ľudskej plazmy**

(1) Vývoz ľudskej plazmy je možný len na základe povolenia, ktoré vydáva ministerstvo zdravotníctva.

(2) Žiadateľom o vydanie povolenia na vývoz ľudskej plazmy môže byť len držiteľ povolenia na

a) prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo

b) výrobu humánnych liekov, ak má uzatvorenú zmluvu o dodávaní ľudskej plazmy s držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu.

(3) Ministerstvo zdravotníctva povolenie na vývoz ľudskej plazmy vydá, ak v odseku 4 nie je uvedené inak, ak žiadateľ uvedený v odseku 2

a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov preukáže, že ľudská plazma odobratá predo dňom podania žiadosti o vývoz, ktorá má byť predmetom vývozu (ďalej len „vyvážaná ľudská plazma“), bola odobratá v súlade s § 69,

b) čestne vyhlási, že vyvážaná ľudská plazma je nadbytočná a žiadateľ ju nemôže použiť na terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v zariadení na poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti, na prevádzkovanie ktorého má žiadateľ vydané povolenie,

c) kópiou zmluvy preukáže, že vyvážanú ľudskú plazmu priemyselne spracuje držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy, ktorý je držiteľom registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov; osvedčená kópia povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy vydaného príslušným orgánom členského štátu musí byť súčasťou žiadosti o povolenie vývozu ľudskej plazmy.

(4) Ministerstvo zdravotníctva povolenie nevydá, ak nie sú splnené podmienky podľa odseku 3, alebo ak zistí, že vyvážanú ľudskú plazmu je potrebné použiť na terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike.

(5) Povolenie na vývoz ľudskej plazmy obsahuje okrem údajov podľa § 7 ods. 6 aj údaj o množstve vyvážanej ľudskej plazmy v objemových jednotkách a platnosť povolenia. Povolenie možno vydať iba na dobu určitú.“.

58. Za § 73 sa vkladá § 73a, ktorý znie:

**„§ 73a**

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný zabezpečiť, aby zdravotnícki pracovníci v zdravotníckom zariadení, ktoré prevádzkuje, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používali len

a) registrovaný humánny liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku alebo humánny liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4,

b) zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh v súlade s účelom určenia a návodom na použitie.“.

59. V § 106 ods. 6 sa slová „§ 119 ods. 23“ nahrádzajú slovami „§ 119 ods. 25“.

60. § 110 vrátane nadpisu znie:

**„§ 110**
**Registrácia a evidencia výrobcu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro**

(1) Výrobca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá zodpovedá za konštrukčné riešenie, výrobu, systém kvality výroby, balenie, označovanie a účel určenia diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo za montovanie, spracovanie, obnovenie, balenie, označovanie a účel určenia prefabrikovaného výrobku. Povinnosti vyplývajúce z tohto zákona a z osobitných predpisov,[71]) ktoré sa vzťahujú na výrobcu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, sa vzťahujú aj na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje, balí, spracúva, obnovuje alebo označuje nálepkou jeden alebo viac prefabrikovaných výrobkov alebo im určuje účel určenia ako diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro a uvádza ich na trh; plnenie týchto povinností sa nevzťahuje na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje alebo prispôsobuje pacientom diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro už uvedené na trh v súlade s ich účelom určenia.

(2) Výrobca s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike, ktorý uvádza diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo uvádza do prevádzky podľa osobitných predpisov,[71]) a fyzická osoba s miestom podnikania alebo právnická osoba so sídlom v Slovenskej republike, ktorá kompletizuje alebo sterilizuje diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro s cieľom uviesť ju na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov,[71]) písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvádzanej na trh alebo do prevádzky (ďalej len „registrácia výrobcu“).

(3) Ak výrobca, ktorý uvádza diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov,[71]) nemá miesto podnikania alebo sídlo v niektorom členskom štáte, určí fyzickú osobu s trvalým pobytom alebo iným obdobným pobytom alebo fyzickú osobu s miestom podnikania v niektorom členskom štáte alebo právnickú osobu so sídlom v niektorom členskom štáte, ktorú písomne poverí svojím zastupovaním a na ktorú sa môžu obracať príslušné orgány a osoby členských štátov (ďalej len „splnomocnenec“). Na splnomocnenca, ktorý má bydlisko alebo miesto podnikania, alebo sídlo v Slovenskej republike, sa vzťahuje registrácia výrobcu podľa odseku 2. Štátny ústav na požiadanie informuje príslušné orgány iných členských štátov a Komisiu o údajoch, ktoré predložil

výrobca alebo splnomocnenec pri registrácii výrobcu.

(4) Výrobca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky alebo jeho splnomocnenec môže písomne oznámiť štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu tohto výrobcu a identifikáciu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvádzanej na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie.

(5) Štátny ústav po registrácii výrobcu podľa odsekov 2 a 3 alebo po prijatí oznámenia výrobcu podľa odseku 4 pridelí diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód. Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro; ak diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro už nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky,[71]) štátny ústav tejto diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro zruší registráciu formou rozhodnutia alebo vypustí diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro z databázy zdravotníckych pomôcok a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocnenca. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o zrušení registrácie alebo vypustení diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z databázy zdravotníckych pomôcok štátny ústav zruší kód pridelený štátnym ústavom. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy zdravotníckych pomôcok národnému centru.

(6) Ak je diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, ktorá má značku zhody pri zaregistrovaní podľa odseku 2, novým výrobkom, výrobca to uvedie v oznámení štátnemu ústavu. Na základe tohto oznámenia výrobca v priebehu nasledujúcich dvoch rokov predkladá štátnemu ústavu každé dva mesiace správu o získaných skúsenostiach vzťahujúcich sa na diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro po jej uvedení na trh.

(7) Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro sa považuje za novú, ak je určená na

a) analyzovanie novej látky alebo hodnotenie novej veličiny a nebola zabezpečená sústavná dostupnosť diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu Slovenskej republiky počas predchádzajúcich troch rokov,

b) použitie analytického postupu, ktorý sa v Slovenskej republike nepoužíval nepretržite počas predchádzajúcich troch rokov.

(8) Štátny ústav vkladá údaje o registrácii výrobcu, splnomocnenca a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed);[72]) pri vkladaní údajov sa používa kód medzinárodne uznávanej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 71 a 72 znejú:

„[71]) Zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[72]) Rozhodnutie Komisie z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Eudamed) (2010/227) (Ú. v. EÚ L 102, 23. 4. 2010).“.

61. Za § 110 sa vkladajú § 110a až 110c, ktoré vrátane nadpisov znejú:

**„§ 110a**
**Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky**

(1) Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky upravuje osobitný predpis.[42ca])

(2) Autorizáciu[72a]) notifikovaných osôb, notifikáciu[72b]) notifikovaných osôb, plnenie informačných povinností[72c]) vo vzťahu ku Komisii a členským štátom, ktoré vykonáva členský

štát podľa osobitných predpisov,[42ca]) vykonáva Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“). Úrad je orgánom zodpovedným za notifikované osoby.[72d])

(3) Štátny ústav vykonáva

a) registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok sprístupňujúcich zdravotnícke pomôcky,

b) kontrolu vložených údajov v elektronickom systéme registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov,

c) plní úlohy členského štátu podľa osobitného predpisu[42ca]) pri

1. klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok,
2. dohľade nad bezpečnosťou zdravotníckych pomôcok,
3. výkone trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami,
4. spolupráci medzi členskými štátmi a pri výmene informácií.

**§ 110b**

**Všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora zdravotníckej pomôcky**

(1) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor je povinný zabezpečiť, aby k zdravotníckej pomôcke sprístupnenej pre používateľa alebo pacienta boli pripojené informácie uvedené v osobitnom predpise[72c]) v štátnom jazyku.

(2) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupnil zdravotnícku pomôcku na trhu v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu,[42ca]) písomne oznámi v lehote 14 dní od sprístupnenia zdravotníckej pomôcky na trhu štátnemu ústavu predložením štandardizovaného formulára, EÚ vyhlásenia o zhode, certifikátov o posúdení zhody, vonkajšieho obalu a návodu na použitie svoje meno alebo názov, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla, názov a adresu sídla výrobcu, názov a adresu sídla splnomocneného zástupcu a názov, triedu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trhu v Slovenskej republike; dokumentácia a informácie podľa prvej časti vety musia byť štátnemu ústavu na vyžiadanie poskytnuté v štátnom jazyku.

(3) Štátny ústav môže požiadať výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora, ktorý má miesto výkonu činnosti v Slovenskej republike, aby poskytol vzorky zdravotníckej pomôcky zdarma, alebo ak to nie je možné, aby umožnil prístup k zdravotníckej pomôcke.

(4) Ak výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor nespolupracuje so štátnym ústavom alebo ak sú poskytnuté informácie alebo dokumentácia neúplné alebo nesprávne, štátny ústav môže v záujme zabezpečenia ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov zakázať sprístupnenie zdravotníckej pomôcky na trhu v Slovenskej republike, nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky z trhu Slovenskej republiky alebo z používania dovtedy, kým výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor nezačne spolupracovať alebo neposkytne úplné a správne informácie.

(5) Štátny ústav po oznámení podľa odseku 2 pridelí zdravotníckej pomôcke kód. Štátny ústav vedie, kontroluje, aktualizuje a zverejňuje na svojom webovom sídle databázu kódov pridelených štátnym ústavom.

(6) Ak zdravotnícka pomôcka nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh, štátny ústav vyzve osobu, ktorá zdravotnícku pomôcku sprístupnila na trhu v Slovenskej republike, na

odstránenie nedostatkov. Ak nie sú nedostatky v stanovenej lehote odstránené, štátny ústav zdravotníckej pomôcke rozhodnutím zruší kód pridelený štátnym ústavom a písomne o tom informuje distribútora. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy kódov pridelených štátnym ústavom národnému centru.

(7) Výrobca zdravotníckej pomôcky na mieru je povinný oznámiť štátnemu ústavu sprístupnenie zdravotníckej pomôcky na mieru na území Slovenskej republiky.

(8) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný elektronicky ukladať a uchovávať unikátny identifikátor[72f]) zdravotníckej pomôcky, ktorá mu bola dodaná, a na požiadanie ho poskytnúť štátnemu ústavu.

(9) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môže pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať iba zdravotnícku pomôcku, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh, a je povinný používať ju v súlade s účelom určenia a v súlade s návodom na použitie.

(10) Štátny ústav plní úlohy členského štátu pri vkladaní údajov o zdravotníckych pomôckach do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) podľa osobitného predpisu.[72])

(11) Úrad plní úlohy členského štátu pri vkladaní údajov o notifikovaných osobách, ktoré autorizoval, a certifikátoch vydaných týmito notifikovanými osobami do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) podľa osobitného predpisu.[72])

(12) Štátny ústav je oprávnený si pri výkone trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami vyžiadať od kontrolovaného subjektu servisný záznam, dodací list, zákazkový list alebo faktúru, ktoré je kontrolovaný subjekt na požiadanie povinný štátnemu ústavu predložiť.

**§ 110c**
**Karta implantátu**

(1) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný každému pacientovi, ktorému bola zdravotnícka pomôcka implantovaná, poskytnúť kartu implantátu, ktorá obsahuje informácie podľa osobitného predpisu[72g]) v štátnom jazyku.

(2) Povinnosť uvedená v odseku 1 sa nevzťahuje na implantované zdravotnícke pomôcky uvedené v osobitnom predpise.[72h])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 72a až 72h znejú:

„[72a]) § 10 až 19 zákona č. 56/2018 Z. z.

[72b]) § 20 zákona č. 56/2018 Z. z.

[72c]) § 29 zákona č. 56/2018 Z. z.

[72d]) Čl. 35 nariadenia (EÚ) 2017/745.

[72e]) Kapitola II čl. 10 bod 11 a príloha č. I oddiel 23 nariadenia (EÚ) 2017/745.

[72f]) Čl. 2 bod 15 nariadenia (EÚ) 2017/745.

[72g]) Kapitola II čl. 18 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745.

[72h]) Kapitola II čl. 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745.“.

62. § 111 vrátane nadpisu znie:

**„§ 111**
**Všeobecné ustanovenia o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky podľa revidovaného regulačného rámca**

(1) Klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky podľa revidovaného regulačného rámca sa rozumie postup klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu.[42ca])

(2) Na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ktorá je geneticky modifikovaným organizmom alebo genetické organizmy obsahuje, sa vyžaduje súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.[42b])

(3) Na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, pri ktorom sa predpokladá ožiarenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky skúšanou zdravotníckou pomôckou alebo ožiarenie zdravotníckeho pracovníka vykonávajúceho klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, sa vyžaduje súhlas príslušného orgánu radiačnej ochrany podľa osobitného predpisu.[42d])

(4) Na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, 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 zdravotníckej pomôcky vykonávať, súhlas na výkon činnosti transplantačného centra podľa osobitných predpisov.[42e])

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

(6) Zakazuje sa, aby účastníkom klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bola osoba, ktorá je vo výkone väzby alebo vo výkone trestu odňatia slobody.

(7) Ochrana maloletých a iných zraniteľných osôb sa zabezpečuje podľa osobitného predpisu.[42a])“.

63. Za § 111 sa vkladajú § 111a až 111g, ktoré vrátane nadpisov znejú:

**„§ 111a**
**Postup etickej komisie pri posudzovaní klinického skúšania zdravotníckej pomôcky**

(1) Etická komisia vypracuje stanovisko k žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky[42eb]) do 40 dní odo dňa overenia tejto žiadosti a bezodkladne ho predloží štátnemu ústavu. Táto lehota sa môže na účely konzultácií s odborníkmi po dohode so štátnym ústavom predĺžiť najviac o 20 dní.

(2) Pri koordinovanom postupe posudzovania žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky[73]) etická komisia vypracuje stanovisko k

a) hodnotiacej správe vypracovanej koordinujúcim členským štátom do siedmich dní odo dňa doručenia hodnotiacej správy a bezodkladne ho predloží štátnemu ústavu,

b) pripomienkam členských štátov k hodnotiacej správe vypracovanej koordinujúcim členským štátom do troch dní odo dňa ich doručenia štátnym ústavom a bezodkladne ho predloží štátnemu ústavu,

c) záverečnej hodnotiacej správe do piatich dní odo dňa doručenia záverečnej hodnotiacej správy a bezodkladne ho predloží štátnemu ústavu.

(3) Etická komisia vypracuje stanovisko k oznámeniu podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky[42ec]) do 33 dní od tohto oznámenia a bezodkladne ho predloží

štátnemu ústavu. Táto lehota sa môže na účely konzultácií s odborníkmi po dohode so štátnym ústavom predĺžiť najviac o sedem dní.

(4) Etická komisia vypracuje stanovisko k oznámeniu o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE[42ed]) do 25 dní od tohto oznámenia a bezodkladne ho predloží štátnemu ústavu. Táto lehota sa môže na účely konzultácií s odborníkmi po dohode so štátnym ústavom predĺžiť najviac o sedem dní.

**§ 111b**
**Spolupráca štátneho ústavu a etickej komisie pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky**

(1) Štátny ústav pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu[42ea]) spolupracuje s etickou komisiou.

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

(3) Ak z oznámenia o závažnej nežiaducej udalosti, o nehode alebo o zistení súvisiacom so závažnou nežiaducou udalosťou alebo nehodou, ktoré zadávateľ predkladá členským štátom, v ktorých sa klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky vykonáva, prostredníctvom elektronického systému podľa osobitného predpisu,[74]) vyplývajú riziká pre bezpečnosť účastníka, štátny ústav informuje o tomto oznámení etickú komisiu a požiada ju o stanovisko k predmetnému oznámeniu; etická komisia vypracuje stanovisko a predloží ho štátnemu stavu do troch dní odo dňa doručenia žiadosti štátneho ústavu.

**§ 111c**
**Náležitosti stanoviska etickej komisie**

Stanovisko etickej komisie k žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, k oznámeniu podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, k oznámeniu o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE obsahuje

a) meno a priezvisko predsedu etickej komisie,

b) identifikačné číslo žiadosti alebo oznámenia,

c) predmet posudzovania,

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 zdravotníckej pomôcky, názov a adresu pracoviska, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky,

f) meno a priezvisko skúšajúceho[75]) pre príslušné pracovisko, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky,

g) druh žiadosti,

h) zoznam členov etickej komisie, ktorí žiadosť posudzovali,

i) zoznam dokumentov, ktoré etická komisia posudzovala,

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

k) súhlas alebo nesúhlas s hodnotiacou správou vypracovanou koordinujúcim členským štátom,

l) pripomienky k hodnotiacej správe vypracovanej koordinujúcim členským štátom,

m) súhlas alebo nesúhlas s pripomienkami členských štátov k hodnotiacej správe vypracovanej koordinujúcim členským štátom a návrh na vysporiadanie sa s nimi,

n) súhlas alebo nesúhlas so záverečnou hodnotiacou správou vypracovanou koordinujúcim členským štátom a odôvodnenie nesúhlasu; etická komisia môže vyjadriť nesúhlas so závermi koordinujúceho členského štátu, ak

1. účasť na klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky by viedla k tomu, že riziká spojené s účasťou na klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky by významne prevýšili prínosy správne poskytovanej zdravotnej starostlivosti,
2. klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky by bolo vykonávané v rozpore s § 111,
3. existujú dôvodné pochybnosti o bezpečnosti účastníka, hodnovernosti a spoľahlivosti údajov poskytnutých zadávateľom,

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

1. požiadavkami týkajúcimi sa informovaného súhlasu podľa osobitného predpisu,[76])
2. požiadavkami na ochranu zraniteľných skupín účastníkov klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu,[76a])
3. požiadavkami na ochranu osobných údajov,
4. požiadavkami na skúšajúceho,
5. požiadavkami na pracovisko, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky,

p) stručný záver stanoviska, ktorý obsahuje

1. súhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,
2. súhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s podmienkami alebo
3. nesúhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

q) podpis predsedu etickej komisie,

r) dátum vydania stanoviska.

### § 111d
### Rozhodovanie štátneho ústavu v súčinnosti s etickou komisiou pri klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky

(1) Štátny ústav klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky nepovolí, ak etická komisia k žiadosti o povolenie podľa § 29b ods. 2 písm. a) štvrtého bodu alebo k oznámeniu podľa § 29b ods. 2 písm. b) prvého bodu alebo druhého bodu vydala nesúhlasné stanovisko.

(2) Rozhodnutie štátneho ústavu k žiadosti o povolenie podľa § 29b ods. 2 písm. a) štvrtého bodu alebo k oznámeniu podľa § 29b ods. 2 písm. b) prvého bodu alebo druhého bodu 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) identifikačné číslo žiadosti alebo oznámenia,

d) názov klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

e) označenie výrobcu zdravotníckej pomôcky,

f) výrok,

g) odôvodnenie,

h) poučenie o možnosti sa odvolať.

(3) Ak stanovisko podľa § 111c písm. p) tretieho bodu obsahuje záver, že etická komisia nesúhlasí s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky, štátny ústav rozhodne o nepovolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

(4) Ak stanovisko podľa § 111c písm. p) tretieho bodu obsahuje záver, že etická komisia nesúhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a navrhuje pozastavenie povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, štátny ústav rozhodne o pozastavení povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, pričom v rozhodnutí uloží nápravné opatrenia alebo požiada zadávateľa o vykonanie zmeny v povolenom klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky.

(5) Výrok rozhodnutia obsahuje rozhodnutie vo veci samotnej s uvedením ustanovenia, na základe ktorého štátny ústav rozhodol; ak štátny ústav v rozhodnutí o pozastavení povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky zadávateľovi ukladá nápravné opatrenia alebo požiada zadávateľa o vykonanie zmeny v povolenom klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky, určí na splnenie týchto podmienok primeranú lehotu.

(6) V odôvodnení rozhodnutia štátny ústav uvedie najmä skutočnosti, ktoré boli podkladom na vydanie rozhodnutia, úvahy, ktorými bol vedený pri hodnotení, a právne úvahy, na základe ktorých posudzoval predložené skutočnosti podľa príslušných ustanovení zákona.

(7) Poučenie o odvolaní obsahuje informáciu, či je rozhodnutie konečné alebo či možno podať proti nemu odvolanie, 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 počítaní alebo iné zrejmé nesprávnosti v písomnom vyhotovení rozhodnutia môže štátny ústav kedykoľvek aj bez návrhu osobitným rozhodnutím opraviť. Kópiu rozhodnutia o oprave doručí zadávateľovi. Proti rozhodnutiu o oprave je prípustná sťažnosť, ktorá má odkladný účinok.

### § 111e
### Odvolanie zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky

(1) Zadávateľ klinického skúšania zdravotníckej pomôcky môže podať odvolanie proti rozhodnutiu, ktorým štátny ústav rozhodol o žiadosti o povolenie alebo o oznámení podľa § 111d do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia.

(2) Zadávateľ klinického skúšania zdravotníckej pomôcky môže odvolanie vziať späť, kým sa o ňom nerozhodlo.

(3) Ak klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky nebolo povolené z dôvodu nesúhlasného stanoviska etickej komisie, štátny ústav bezodkladne požiada etickú komisiu o stanovisko k odvolaniu zadávateľa; etická komisia 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 zdravotníckej pomôcky nebolo povolené z dôvodu nesúhlasného stanoviska etickej komisie, štátny ústav môže o odvolaní rozhodnúť len vtedy, ak s rozhodnutím súhlasí etická komisia.

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

(6) Ministerstvo zdravotníctva o odvolaní rozhodne do 60 dní. Proti rozhodnutiu ministerstva zdravotníctva nie je odvolanie prípustné.

### § 111f
### Povinnosti skúšajúceho klinického skúšania zdravotníckej pomôcky

Skúšajúci klinického skúšania zdravotníckej pomôcky je povinný

a) zabezpečiť vykonávanie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v súlade s osobitným predpisom,[42ca])

b) oznámiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník klinického skúšania zdravotníckej pomôcky uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že účastník klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bol zaradený do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

c) oznámiť zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky zaradenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s uvedením identifikačného čísla žiadosti alebo oznámenia a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

d) oznámiť zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky vyradenie účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s uvedením identifikačného čísla žiadosti alebo oznámenia, dátumu vyradenia účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a dôvod vyradenia účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezodkladne po vyradení účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

e) oznámiť bezodkladne zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky závažnú nežiaducu udalosť a závažný nedostatok a prijať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

f) predložiť zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezprostredne po prešetrení kópiu písomnej správy z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti a závažného nedostatku, ktoré sa vzťahujú na účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

**§ 111g**
**Povinnosti zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky**

Zadávateľ klinického skúšania zdravotníckej pomôcky je povinný

a) plniť úlohy zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky ustanovené osobitným predpisom,[42ca])

b) uhradiť náklady spojené s

1. klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky vrátane nákladov spojených s laboratórnymi vyšetreniami, zobrazovacími vyšetreniami a inými vyšetreniami uvedenými v protokole klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky,
2. liečbou zdravotných komplikácií alebo trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v dôsledku klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,
3. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky pre prípad poškodenia zdravia účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, úmrtia účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo inej majetkovej ujmy alebo nemajetkovej ujmy, ktorá má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,
4. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, ktorá má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

c) predložiť na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky,

d) začať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky až po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia štátneho ústavu o vydaní povolenia na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 73 až 76a znejú:

„[73]) Čl. 78 nariadenia (EÚ) 2017/745.

[74]) Čl. 80 nariadenia (EÚ) 2017/745.

[75]) Čl. 62 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/745

[76]) Čl. 63 nariadenia (EÚ) 2017/745.

[76a]) Čl. 64 až 68 nariadenia (EÚ) 2017/745.“.

64. § 112 vrátane nadpisu znie:

**„§ 112**
**Uvedenie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh alebo do používania**

(1) Diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro možno uviesť na trh alebo uviesť do používania, ak po jej správnom inštalovaní, udržiavaní a používaní podľa jej účelu určenia neohrozí bezpečnosť a zdravie pacientov, používateľov alebo iných osôb.

(2) Počas veľtrhov, výstav a prezentácií možno predvádzať diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, ktoré nezodpovedajú požiadavkám, ktoré sú uvedené v tomto zákone

a v osobitných predpisoch,[71]) ak je to na viditeľnom paneli zreteľne uvedené spolu s upozornením, že tieto diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro možno uviesť na trh alebo uviesť do používania, ak sa splnia požiadavky uvedené v tomto zákone a v osobitných predpisoch.[71])

(3) Zakazuje sa uvádzať na trh ortuťové teplomery, ktoré sú určené na meranie telesnej teploty, a sfygmomanometre určené širokej verejnosti.

(4) Štátny ústav písomne požiada Komisiu o prijatie potrebných opatrení, ak

a) postup posudzovania zhody diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro je nevhodný,

b) je potrebné rozhodnutie o tom, či posudzovaný výrobok alebo skupina výrobkov zodpovedá požiadavkám na diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro.

(5) Výrobca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je oprávnený dodávať diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, za ktorej uvedenie na trh zodpovedá, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotným poisťovniam a pacientom; nie je oprávnený účtovať cenu obchodného alebo sprostredkovateľského výkonu.[16])“.

65. § 113 vrátane nadpisu znie:

**„§ 113**
**Nesprávne alebo chýbajúce označenie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro značkou zhody CE**

(1) Ak štátny ústav zistí, že označenie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro značkou zhody CE je umiestnené nesprávne alebo označenie chýba, nariadi výrobcovi alebo splnomocnencovi vykonať nápravu. Ak výrobca alebo splnomocnenec nevykoná nápravu, štátny ústav prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie uvádzania diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh alebo uvádzania do používania, alebo na jej stiahnutie z trhu alebo z používania a dohliada, či výrobca alebo splnomocnenec uložené opatrenia vykonal.

(2) Štátny ústav uplatní opatrenia uvedené v odseku 1 aj vtedy, ak výrobca alebo splnomocnenec označenie značkou zhody CE použil

a) na označenie nevyhovujúcej diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo

b) v súlade s týmto zákonom, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje tento zákon.

(3) O opatreniach podľa odseku 1 vydá štátny ústav rozhodnutie, ktoré obsahuje dôvody, na základe ktorých ho štátny ústav vydal, a poučenie o možnosti podať odvolanie a lehotu na podanie odvolania. Štátny ústav rozhodnutie bezodkladne doručí dotknutej osobe.

(4) Štátny ústav informuje Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach uvedených v odseku 1 aj s odôvodnením rozhodnutia.“.

66. § 114 vrátane nadpisu znie:

**„§ 114**
**Opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti používania diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro**

(1) Štátny ústav v záujme zabezpečenia ochrany zdravia a bezpečnosti pacienta pri používaní diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro môže

a) zakázať uvedenie na trh alebo uvedenie do používania diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,

b) nariadiť stiahnutie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro z trhu alebo z používania.

(2) Štátny ústav pred prijatím opatrenia uvedeného v odseku 1 umožní výrobcovi alebo splnomocnencovi predložiť jeho vyjadrenie okrem prípadu, ak to z dôvodu naliehavosti nie je možné. Štátny ústav informuje Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach a uvedie dôvody ich prijatia.

(3) O opatreniach podľa odseku 1 vydá štátny ústav rozhodnutie, ktoré obsahuje dôvody, na základe ktorých ho štátny ústav vydal, poučenie o možnosti podať odvolanie a lehotu na podanie odvolania. Štátny ústav rozhodnutie bezodkladne doručí dotknutej osobe.

(4) Štátny ústav prijme primerané opatrenia s cieľom včas varovať používateľov diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro pred zistenými rizikami.

(5) Ak sa štátny ústav rozhodne stiahnuť z trhu diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá je vyrábaná v inom členskom štáte, informuje o tom výrobcu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo jeho splnomocnenca na adrese uvedenej na stiahnutej diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro.“.

67. V § 115 ods. 2 písm. b) sa slová „zdravotníckej pomôcky“ nahrádzajú slovami „diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro“.

68. § 116 vrátane nadpisu znie:

**„§ 116**
**Zaznamenávanie a evidencia nehody, poruchy a zlyhania diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro po jej uvedení na trh**

(1) Za nehodu, poruchu a zlyhanie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sa považuje každá porucha fungovania alebo zmena charakteristických vlastností alebo účinnosti výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo každý nedostatok v označení alebo v návode na použitie, ktorý

a) by mohol spôsobiť smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa,

b) spôsobil smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa,

c) je príčinou opakovaného stiahnutia diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z trhu výrobcom alebo jeho splnomocnencom.

(2) Zdravotnícki pracovníci, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, zdravotné poisťovne, výrobcovia a ich splnomocnenci sú povinní bezodkladne oznamovať nehody, poruchy a zlyhania uvedené v odseku 1 štátnemu ústavu.

(3) Štátny ústav zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

(4) Štátny ústav môže nariadiť pozastavenie výdaja diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, jej stiahnutie z trhu alebo stiahnutie z používania, ak sa zistí, že nehoda, porucha alebo zlyhanie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro by mohlo spôsobiť smrť alebo spôsobilo smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta.

(5) Ak zdravotnícky pracovník, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, zdravotná poisťovňa oznámi nehodu, poruchu alebo zlyhanie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa

odseku 2 štátnemu ústavu, štátny ústav je povinný preveriť, či výrobca je o nehode, poruche a zlyhaní informovaný. Ak výrobca o nehode, poruche alebo zlyhaní diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro nie je informovaný, štátny ústav je povinný výrobcu o nehode, poruche alebo zlyhaní diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro informovať.

(6) Štátny ústav po vyhodnotení oznámenia podľa odseku 2 v súčinnosti s výrobcom alebo jeho splnomocnencom bezodkladne informuje príslušné orgány iných členských štátov a Komisiu o nehode, poruche alebo zlyhaní diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a o opatreniach, ktoré prijal alebo sa pripravuje prijať na zabránenie ich opätovného výskytu.“.

69. Za § 116 sa vkladá § 116a, ktorý vrátane nadpisu znie:

**„§ 116a**
**Oznamovanie a vyhodnocovanie závažnej nehody zdravotníckej pomôcky**

(1) Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, výrobcovia a ich splnomocnenci sú povinní bezodkladne oznamovať štátnemu ústavu závažnú nehodu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trhu a zdravotné poisťovne sú povinné oznamovať štátnemu ústavu závažnú nehodu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trhu, o ktorej sa dozvedeli pri svojej kontrolnej činnosti alebo ktorú im nahlásil poistenec.

(2) Štátny ústav všetky oznámenie týkajúce sa závažnej nehody zdravotníckej pomôcky, ktorá nastala na území Slovenskej republiky, vyhodnocuje spoločne s výrobcom, a ak je to potrebné, s dotknutou notifikovanou osobou.

(3) Štátny ústav nariadi potrebné nápravné opatrenia na základe oznámenia podľa odseku 1 spoločne s výrobcom, a ak je to potrebné, s dotknutou notifikovanou osobou.“.

70. V § 117 odsek 3 znie:

„(3) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v súlade s účelom určenia, ktorý bol predmetom posudzovania zhody na účely overenia, či spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky.“.

71. V § 119 ods. 3 druhá veta znie: „Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení je pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti oprávnený v súlade s preskripčnými obmedzeniami a indikačnými obmedzeniami predpísať humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov a zdravotnícku pomôcku zaradenú do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v počte balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní najviac na dobu 30 dní a individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku.“.

72. V § 119 sa odsek 8 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) poskytuje zdravotnú starostlivosť v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu k poskytovateľovi, ktorý prevádzkuje ambulanciu pevnej ambulantnej pohotovostnej služby,[80aaa]) ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní ambulantnej pohotovostnej služby alebo zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 80aaa znie:

„[80aaa]) § 8a ods. 1 písm. a) zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 257/2017 Z. z. § 7 ods. 3 bod 3a zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

73. V § 119 sa za odsek 13 vkladajú nové odseky 14 a 15, ktoré znejú:

„(14) Predpisujúcemu lekárovi sa zakazuje vyžadovať od pacienta, aby sa pred predpísaním humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny preskripčným záznamom zaregistroval na webovej stránke tretej osoby.

(15) Zdravotnej poisťovni sa zakazuje určovať pacientovi, v ktorej verejnej lekárni alebo výdajni zdravotníckych pomôcok si má predpísaný humánny liek, predpísanú zdravotnícku pomôcku alebo predpísanú dietetickú potravinu vybrať. Tento zákaz sa nevzťahuje na humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu obstaranú zdravotnou poisťovňou podľa osobitného predpisu.[30aad])“.

Doterajšie odseky 14 až 23 sa označujú ako odseky 16 až 25.

74. V § 119 ods. 18 sa slová „odseku 15“ nahrádzajú slovami „odseku 17“.

75. V § 119 ods. 20 sa slová „odseku 17“ nahrádzajú slovami „odseku 19“.

76. V § 119a ods. 6 slová „22 a 23“ nahrádzajú slovami „20 a 24“.

77. V § 120 ods. 5 sa na konci bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ak bol preskripčný záznam uplatnený alebo lekársky poukaz predložený vo výdajni zdravotníckych pomôcok do jedného mesiaca odo dňa, keď bol vystavený.“.

78. V § 120 ods. 10 znie:

„(10) Špeciálna objednávka určená na výdaj transfúzneho lieku alebo objednávka musí obsahovať

a) názov a odtlačok pečiatky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, názov oddelenia zdravotníckeho zariadenia, meno a priezvisko zodpovedného zdravotníckeho pracovníka,

b) dátum vystavenia objednávky a špeciálnej objednávky,

c) kód a názov humánneho lieku,

d) kód predpisujúceho lekára,

e) odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis,

f) identifikačné číslo objednávky a špeciálnej objednávky.“.

79. V § 122 ods. 4 písm. h) a v § 124 ods. 4 sa slová „§ 119 ods. 23“ nahrádzajú slovami „§ 119 ods. 25“.

80. V § 125 sa odsek 2 dopĺňa písmenom i), ktoré znie:

„i) osôb, ktoré vykonávajú činnosti súvisiace s nedovoleným zaobchádzaním s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.“.

81. V § 125 ods. 5 písm. a) prvý bod znie:

„1. vstupovať na pozemky, do zariadení, objektov alebo do zdravotníckych zariadení, ak existuje dôvodné podozrenie, že sa tam zaobchádza s liekmi, s liečivami alebo so zdravotníckymi pomôckami bez povolenia vydaného podľa tohto zákona,“.

82. V § 126 ods. 4 sa na konci pripájajú tieto slová: „a poskytnúť pri výkone inšpekcie súčinnosť“.

83. V § 127 písm. b) sa slová „Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky“ nahrádzajú slovami „úrad“.

84. V § 128 ods. 1 sa písmeno g) dopĺňa štvrtým bodom, ktorý znie:

„4. na základe riadne odôvodnenej žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti použitie zdravotníckej pomôcky pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, ak jej použitie pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti alebo zdravia pacienta a nie je na trhu dostupná zdravotnícka pomôcka, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov; zodpovednosť za použitie zdravotníckej pomôcky, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti má poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý podal žiadosť,“.

85. V § 128 sa odsek 1 dopĺňa písmenom i), ktoré znie:

„i) oznamuje Komisii a príslušným orgánom členských štátov vydanie povolenia podľa písmena g) štvrtého bodu, ak povolí použitie zdravotníckej pomôcky, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pre skupinu pacientov.“.

86. V § 129 ods. 2 písm. i) prvom bode sa za slovami „ods. 2 a 4“ vypúšťa čiarka a slová „§ 111 ods. 7“.

87. V § 129 ods. 2 písm. k) sa slová „pomôcky alebo stiahnutie humánneho lieku“ nahrádzajú slovami „pomôcky, stiahnutie humánneho lieku, účinnej látky“.

88. V § 129 sa odsek 2 dopĺňa písmenami ad) až ag), ktoré znejú:

„ad) vydáva certifikát podľa osobitného predpisu[91c]) o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky,

ae) posudzuje žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a vydáva povolenia na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu,[91d])

af) plní úlohy členského štátu v oblasti klinického hodnotenia a klinického skúšania zdravotníckych pomôcok,[91d]) dohľadu nad bezpečnosťou a trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami,

ag) plní úlohy členského štátu pri vykonávaní osobitných predpisov.[42ea])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 91c a 91d znejú:

„[91c]) Čl. 60 nariadenia (EÚ) 2017/745.

[91d]) Kapitola VI čl. 62 až čl. 80 nariadenia (EÚ) 2017/745.“.

89. V § 135 ods. 1 písmeno d) znie:

„d) v spolupráci so Slovenskou lekárnickou komorou organizuje poskytovanie lekárenskej pohotovostnej služby; ak nedôjde k dohode poskytovateľov lekárenskej starostlivosti so Slovenskou lekárnickou komorou na zabezpečení lekárenskej pohotovostnej služby organizovanej podľa prvej časti vety, nariaďuje poskytovanie lekárenskej pohotovostnej služby,“.

90. § 135 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

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

a) dátum a čas poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby,

b) názov a adresu verejnej lekárne poskytujúcej lekárenskú pohotovostnú službu.“.

91. V § 138 ods. 1 písm. g) sa vypúšťajú slová „odborného zástupcu zodpovedného za odber pupočníkovej krvi,“.

92. V § 138 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ap) až ar), ktoré znejú:

„ap) vyvezie humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov zo Slovenskej republiky v rozpore s § 19a ods. 1 a 2,

aq) nevyšetrí písomne podanú sťažnosť alebo reklamáciu týkajúcu sa kvality vyrábaného humánneho lieku alebo o nej neinformuje držiteľa registrácie,

ar) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu stiahnutie vyrábaného humánneho lieku z trhu iného štátu.“.

93. V § 138 ods. 2 sa písmeno n) dopĺňa tretím bodom a štvrtým bodom, ktoré znejú:

„3. štátnemu ústavu každé stiahnutie lieku z trhu, ktoré nariadil príslušný orgán členského štátu alebo príslušný orgán v tretej krajine alebo sa takéto opatrenie prijalo dobrovoľne,

4. štátnemu ústavu písomne podanú sťažnosť alebo reklamáciu, ktorá sa týka kvalitatívneho nedostatku registrovaného humánneho lieku predstavujúceho vážne riziko pre zdravie ľudí, najneskôr v nasledujúci pracovný deň od prijatia sťažnosti alebo reklamácie alebo bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu výsledky prešetrenia tejto reklamácie alebo sťažnosti,“.

94. V § 138 sa odsek 3 dopĺňa písmenom ap), ktoré znie:

„ap) neoverí pravosť bezpečnostného prvku alebo nedeaktivuje špecifický identifikátor[22ca]) pred dodaním humánneho lieku, ak ide o humánny liek dodávaný

1. poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,[15])
2. ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,
3. veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje odbornú veterinárnu činnosť,[19])
4. Ministerstvu vnútra Slovenskej republiky a organizáciám v jeho pôsobnosti,
5. zdravotníckemu zariadeniu v pôsobnosti Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky.“.

95. V § 138 ods. 5 písmeno u) znie:

„u) nezabezpečuje vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby na základe dohody so Slovenskou lekárnickou komorou alebo nariadenej samosprávnym krajom,“.

96. V § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenami bv) až cd), ktoré znejú:

„bv) nesprístupní orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie kusovú evidenciu humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a humánnych liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou tak, aby orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie mohol účinne skontrolovať správnosť predpisovania, výdaja a dodania týchto liekov, na požiadanie nesprístupní orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie všetky doklady o nadobudnutí týchto liekov a doklady o výdaji a dodaní liekov alebo neumožní kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných a dodaných liekov v kontrolovanom období,

bw) nepredloží ministerstvu zdravotníctva na požiadanie v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov, v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva

1. záznam o príjme humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,
2. záznam o dodávke humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,
3. záznam o spätnom predaji humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,
4. záznam o vrátení humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, od ktorého držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti liek kúpil, alebo ide o uplatnenie si nárokov z vád dodaného humánneho lieku[15b]) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu nariadeného štátnym ústavom,
5. údaje zo záznamu podľa prvého bodu až štvrtého bodu,

bx) uzavrie zmluvu o uložení vecí, predmetom ktorej je uloženie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo humánnych liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou; to neplatí, ak ide o uloženie lieku, ktorý obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu,[20])

by) neuchová až do jeho výdaja humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou v priestoroch, na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie,

bz) dodá lieky držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov; to neplatí, ak ide o spätný predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal,

ca) dodá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako päť balení humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac,

cb) dodá lieky lekárni na území iného členského štátu,

cc) nezabezpečí individuálnu prípravu liekov v rozsahu požiadaviek správnej lekárenskej praxe,

cd) neukončí internetový výdaj po nariadení štátneho ústavu podľa § 22 ods. 10.“.

97. V § 138 odsek 13 znie:

„(13) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každá šarža transfúzneho lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.“.

98. V § 138 ods. 20 písmeno b) znie:

„b) pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti nezabezpečí, aby zdravotnícki pracovníci používali len

1. registrovaný humánny liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku alebo humánny liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4,
2. zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh v súlade s účelom určenia a návodom na použitie,“.

99. V § 138 ods. 20 písm. d) prvom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo po povolení terapeutického použitia humánneho lieku“.

100. V § 138 ods. 20 písm. d) druhom bode, odseku 21 písm. b), odseku 23 písm. a) druhom bode a odseku 29 písm. n) sa slová „zdravotníckych pomôcok“ nahrádzajú slovami „diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro“.

101. V § 138 ods. 21 písm. a) sa za slová „po registrácii humánneho lieku“ vkladajú slová „alebo po povolení terapeutického použitia humánneho lieku“.

102. V § 138 sa odsek 21 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) určí pacientovi, v ktorom zariadení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti si má vybrať predpísaný humánny liek, predpísanú zdravotnícku pomôcku alebo predpísanú dietetickú potravinu, ak nejde o humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorú obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu.[30aad])“.

103. V § 138 ods. 22 písm. i) sa vypúšťajú slová „písm. g) a l)“.

104. V § 138 ods. 22 sa za písmeno p) vkladá nové písmeno q), ktoré znie:

„q) vyžaduje od pacienta, aby sa pred predpísaním humánneho lieku podľa § 119 ods. 5, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny preskripčným záznamom zaregistroval na webovej stránke tretej osoby,“.

Doterajšie písmená q) až af) sa označujú ako písmená r) až ag).

105. V § 138 ods. 22 písm. z) prvom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo po povolení terapeutického použitia humánneho lieku“.

106. V § 138 ods. 22 písm. z) druhom bode sa slová „zdravotníckych pomôcok“ nahrádzajú slovami „diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro“.

107. V § 138 ods. 23 písm. a) prvom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo po povolení terapeutického použitia humánneho lieku“.

108. V § 138 sa odsek 25 dopĺňa písmenami c) až i), ktoré znejú:

„c) neoznámi štátnemu ústavu každú zmenu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinnej látky, ktorú vyrába, dováža alebo distribuuje,

d) neoznámi štátnemu ústavu každé stiahnutie účinnej látky z trhu,

e) nevyšetrí písomnú sťažnosť výrobcov liekov, ktorým dodáva účinnú látku, týkajúcu sa kvality vyrábanej účinnej látky alebo neuchováva tieto sťažnosti a záznamy o ich vyšetrení najmenej päť rokov, ak ide o výrobcu účinnej látky,

f) nevytvorí štandardný operačný systém na zabezpečenie stiahnutia účinnej látky z trhu, ak ide o výrobcu účinnej látky,

g) bezodkladne neoznámi výrobcom liekov, ktorým účinnú látku dodáva, a štátnemu ústavu akékoľvek zmeny výrobného procesu, ktoré môžu mať vplyv na kvalitu účinnej látky, ak ide o výrobcu účinnej látky,

h) bezodkladne nestiahne z trhu účinnú látku po nariadení štátnym ústavom, ak ide o výrobcu účinnej látky,

i) nie je držiteľom osvedčenia o dodržiavaní správnej výrobnej praxe vydaného štátnym ústavom podľa § 126 ods. 5 prvej vety, ak ide o výrobcu účinnej látky.“.

109. V § 138 ods. 32 sa za slová „odseku 5 písm. bk) až bq“ vkladajú slová „a písm. bv) až cd)“.

110. V § 138 ods. 33 sa za slovo „podľa“ vkladajú slová „odseku 1 písm. ap),“.

111. V § 138 ods. 35 sa slová „podľa odseku 1 písm. a) až u) a x) až ao), odseku 3 písm. a) až s), v) až af) a am) až ao)“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 1 písm. a) až u), x) až ao), aq a ar), odseku 3 písm. a) až s), v) až af) a am) až ap)“.

112. V § 138 ods. 36 sa za slová „bi) až bq)“ vkladajú slová „a písm. bv) až cd)“.

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

**„§ 138b**
**Správne delikty pri revidovanom regulačnom rámci pre zdravotnícke pomôcky**

(1) Skúšajúci klinického skúšania zdravotníckej pomôcky sa dopustí správneho deliktu, ak

a) nezabezpečí vykonávanie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v súlade s osobitným predpisom,[42ca])

b) neoznámi poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník klinického skúšania zdravotníckej pomôcky uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že účastník klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bol zaradený do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

c) neoznámi zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, zaradenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s uvedením identifikačného čísla žiadosti alebo oznámenia a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

d) neoznámi zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, vyradenie účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s uvedením identifikačného čísla žiadosti alebo oznámenia, dátumu vyradenia účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a dôvod

vyradenia účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezodkladne po vyradení účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

e) bezodkladne neoznámi zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, závažnú nežiaducu udalosť a závažný nedostatok a neprijme potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

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

(2) Zadávateľ klinického skúšania zdravotníckej pomôcky sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) neplní úlohy zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky ustanovené osobitným predpisom,[42ea])

b) neuhradí náklady spojené s

1. klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky vrátane nákladov spojených s laboratórnymi vyšetreniami, zobrazovacími vyšetreniami a inými vyšetreniami uvedenými v protokole klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky,
2. liečbou zdravotných komplikácií alebo trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v dôsledku klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,
3. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky pre prípad poškodenia zdravia účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, úmrtia účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo inej majetkovej ujmy alebo nemajetkovej ujmy, ktorá má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,
4. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, ktorá má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

c) nepredloží na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky,

d) začne klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky bez právoplatného rozhodnutia štátneho ústavu.

(3) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti nepoužíva zdravotnícke pomôcky v súlade s účelom určenia, ktorý bol predmetom posudzovania zhody, na základe ktorého sa preukázalo, že spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky,

b) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu závažnú nehodu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trhu,

c) neposkytne informácie v štátnom jazyku podľa § 110c všetkým pacientom, ktorým bola zdravotnícka pomôcka implantovaná spoločne s kartou implantátu.

(4) Zdravotná poisťovňa sa dopustí iného správneho deliktu, ak bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu závažnú nehodu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trhu, o ktorej sa dozvedela pri svojej kontrolnej činnosti alebo ktorú im nahlásil poistenec.

(5) Výrobca alebo jeho splnomocnenec sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu závažnú nehodu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trhu,

b) poruší zákaz internetového výdaja zdravotníckej pomôcky uvedený v § 22 ods. 9.

(6) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, fyzická osoba a právnická osoba sa dopustia iného správneho deliktu, ak porušia zákaz internetového výdaja zdravotníckej pomôcky uvedený v § 22 ods. 9.

(7) Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty podľa odsekov 1 až 5 od 300 eur do 35 000 eur a podľa odseku 6 od 10 000 eur do 50 000 eur.

(8) Konanie o uloženie pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa štátny ústav dozvedel o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.

(9) Pokuta je splatná do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým bola uložená.

(10) Pokuty uložené štátnym ústavom sú príjmom štátneho rozpočtu.

(11) Zodpovednosti za porušenie povinností, ktoré sú iným správnym deliktom podľa odsekov 1 až 6, sa osoba zbaví, ak preukáže, že v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohla ovplyvniť svojím konaním, nemohla splniť povinnosti, ktorých porušenie je iným správnym deliktom podľa odsekov 1 až 6. Zbavením sa zodpovednosti za porušenie povinnosti nie je dotknutá povinnosť osôb túto povinnosť dodatočne splniť po odpadnutí dôvodov, na základe ktorých sa osoba zbaví tejto zodpovednosti.“.

114. V § 142 odsek 1 znie:

„(1) Na konania vo veciach ustanovených týmto zákonom sa vzťahuje správny poriadok okrem konaní podľa § 29e až 29g, § 29i až 29k, § 128 ods. 3 až 7 a § 135 ods. 1 písm. d).“.

115. V § 142 ods. 1 sa za slová „§ 29i až 29k,“ vkladajú slová „§ 111a, § 111c až § 111e,“.

116. Za § 143g sa vkladá § 143h, ktorý vrátane nadpisu znie:

**„§ 143h**
**Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. januára 2020**

(1) Konania o žiadosti o povolenie vývozu ľudskej plazmy začaté a právoplatne neskončené do 31. decembra 2019 sa dokončia podľa predpisov účinných do 31. decembra 2019.

(2) Postupy etickej komisie podľa

a) § 29b ods. 1 písm. a), § 29b ods. 2 písm. a) prvého bodu až tretieho bodu, § 29b ods. 2 písm. c) prvého bodu a § 29b ods. 3 a 4, ak ide o klinické skúšanie humánnych liekov, sa neuplatňujú do dňa predchádzajúceho dňu, ktorým uplynie šesť mesiacov odo dňa zverejnenia oznámenia Európskej komisie podľa článku 82 ods. 3 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,

b) § 29b ods. 1 písm. b), § 29b ods. 2 písm. a) štvrtého bodu, § 29b ods. 2 písm. b) prvého

bodu a druhého bodu, § 29b ods. 2 písm. c) druhého bodu a § 29b ods. 3 a 4, ak ide o klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, sa neuplatňujú do 25. mája 2020.“.

117. Za § 143h sa vkladá § 143i, ktorý vrátane nadpisu znie:

**„§ 143i**
**Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 26. mája 2020**

Konanie o žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky začaté a právoplatne neskončené do 25. mája 2020 a klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky povolené do 25. mája 2020 sa dokončia podľa predpisov účinných do 25. mája 2020.“.

118. § 145 sa dopĺňa šiestym bodom a siedmym bodom, ktoré znejú:

„6. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.

7. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 215/2013 Z. z.“.

119. Príloha č. 1 vrátane nadpisu znie:

**„Príloha č. 1**
**k zákonu č. 362/2011 Z. z.**

**ZOZNAM LIEČIV, KTORÉ SA MUSIA PREDPISOVAŤ LEN UVEDENÍM NÁZVU LIEČIVA**

| ATC | Liečivo | Cesta podania |
|---|---|---|
| A01AA01 | Fluorid sodný | p.o. |
| A02BC01 | Omeprazol | p.o. |
| A02BC02 | Pantoprazol | p.o. |
| A02BC03 | Lanzoprazol | p.o. |
| A02BC05 | Ezomeprazol | p.o. |
| A02BX02 | Sukralfát | p.o. |
| A03AA04 | Mebeverín | p.o. |
| A03AD02 | Drotaverín | p.o. |
| A03AX04 | Pinavérium | p.o. |
| A03BB01 | Butylskopolamín | p.o. |
| A03FA01 | Metoklopramid | p.o. |
| A03FA03 | Domperidón | p.o. |
| A03FA07 | Itoprid hydrochlorid | p.o. |
| A04AA01 | Ondasetrón | p.o. |
| A04AA02 | Granisetrón | p.o. |
| A04AA05 | Palonosetrón | p.o. |
| A04AD12 | Aprepitant | p.o. |
| A05AA02 | Kyselina ursodeoxycholínová | p.o. |
| A05BA03 | Silymarín | p.o. |
| A06AD11 | Laktulóza | p.o. |
| A06AH03 | Naloxegol | p.o. |
| A06AX05 | Prukaloprid | p.o. |
| A07AA11 | Rifaximín | p.o. |
| A07EA06 | Budezonid | p.o. |
| A07EC01 | Sulfasalazín | p.o. |
| A07EC02 | Mesalazín | p.o. |
| A07FA | Antidiarhoické mikroorganizmy | p.o. |
| A07XA05 | Telotristát | p.o. |
| A10BA02 | Metformín | p.o. |
| A10BB01 | Glibenklamid | p.o. |
| A10BB07 | Glipizid | p.o. |
| A10BB08 | Gliquidon | p.o. |
| A10BB09 | Gliklazid | p.o. |
| A10BB12 | Glimepirid | p.o. |
| A10BF01 | Akarbóza | p.o. |
| A10BG02 | Roziglitazón | p.o. |
| A10BG03 | Pioglitazón | p.o. |
| A10BH01 | Sitagliptín | p.o. |
| A10BH02 | Vildagliptín | p.o. |
| A10BH03 | Saxagliptín | p.o. |
| A10BH04 | Alogliptín | p.o. |
| A10BH05 | Linagliptín | p.o. |

| | | |
|---|---|---|
| A10BK03 | Empagliflozín | p.o. |
| A10BX02 | Repaglinid | p.o. |
| A10BX09 | Dapagliflozín | p.o. |
| A10BX11 | Kanagliflozín | p.o. |
| A11CA01 | Retinol | p.o. |
| A11CC01 | Ergokalciferol | p.o. |
| A11CC03 | Alfakalcidol | p.o. |
| A11CC04 | Kalcitriol | p.o. |
| A11CC05 | Cholekalciferol | p.o. |
| A12AA | Vápnik | p.o. |
| A12AA04 | Uhličitan vápenatý | p.o. |
| A12BA | Draslík, horčík | p.o. |
| A12BA01 | Chlorid draselný | p.o. |
| A12CC06 | Mliečnan horečnatý | p.o. |
| A12CC30 | Horčík | p.o. |
| A16AX01 | Kyselina tioktová | p.o. |
| A16AX04 | Nitizinón | p.o. |
| A16AX06 | Miglustat | p.o. |
| A16AX07 | Sapropterin | p.o. |
| A16AX09 | Glycerolfenylbutyrát | p.o. |
| A16AX10 | Eliglustat | p.o. |
| B01AB11 | Sulodexid | p.o. |
| B01AC04 | Klopidogrel | p.o. |
| B01AC05 | Ticlopidín | p.o. |
| B01AC06 | Kyselina acetylsalicylová | p.o. |
| B01AC10 | Indobufén | p.o. |
| B01AC22 | Prasugrel | p.o. |
| B01AC23 | Cilostazol | p.o. |
| B01AC24 | Tikagrelor | p.o. |
| B01AC27 | Selexipag | p.o. |
| B01AE07 | Dabigatranetexilát | p.o. |
| B01AF02 | Apixabán | p.o. |
| B01AF03 | Edoxabán | p.o. |
| B01AX06 | Rivaroxaban | p.o. |
| B02AA03 | Kyselina aminometylbenzoová | p.o. |
| B02BA01 | Fytomenadión | p.o. |
| B02BX01 | Etamsylát | p.o. |
| B02BX05 | Eltrombopag | p.o. |
| B03AA07 | Síran železnatý | p.o. |
| B03BB01 | Kyselina listová | p.o. |
| C01BA08 | Prajmalín | p.o. |
| C01BC03 | Propafenón | p.o. |
| C01BD01 | Amiodarón | p.o. |
| C01BD07 | Dronedarón | p.o. |
| C01DA08 | Izosorbid dinitrát | p.o. |
| C01DA14 | Izosorbid mononitrát | p.o. |
| C01DX12 | Molsidomín | p.o. |
| C01EB15 | Trimetazidín | p.o. |
| C01EB17 | Ivabradín | p.o. |
| C02AB01 | L- metyldopa | p.o. |

| | | |
|---|---|---|
| C02AC05 | Moxonidín | p.o. |
| C02AC06 | Rilmenidín | p.o. |
| C02CA04 | Doxazosín | p.o. |
| C02CA06 | Urapidil | p.o. |
| C02KX01 | Bosentan | p.o. |
| C02KX02 | Ambrisentan | p.o. |
| C02KX04 | Macitentan | p.o. |
| C02KX05 | Riociguát | p.o. |
| C03AA03 | Hydrochlórotiazid | p.o. |
| C03BA | Sulfonamidy, samotné (metipamid) | p.o. |
| C03BA11 | Indapamid | p.o. |
| C03CA01 | Furosemid | p.o. |
| C03DA01 | Spironolaktón | p.o. |
| C03DA04 | Eplerenón | p.o. |
| C04AD03 | Pentoxifylín | p.o. |
| C04AX21 | Naftidrofuryl | p.o. |
| C05BX01 | Dobesilát vápenatý | p.o. |
| C05CA54 | Troxerutín | p.o. |
| C05CX01 | Tribenozid | p.o. |
| C07AA | Betablokátory, jednozložkové, neselektívne (metipranolol) | p.o. |
| C07AA05 | Propranolol | p.o. |
| C07AA07 | Sotalol | p.o. |
| C07AA17 | Bopindolol | p.o. |
| C07AB02 | Metoprolol | p.o. |
| C07AB03 | Atenolol | p.o. |
| C07AB05 | Betaxolol | p.o. |
| C07AB07 | Bisoprolol | p.o. |
| C07AB08 | Celiprolol | p.o. |
| C07AB12 | Nebivolol | p.o. |
| C07AG02 | Carvedilol | p.o. |
| C08CA01 | Amlodipín | p.o. |
| C08CA02 | Felodipín | p.o. |
| C08CA03 | Isradipín | p.o. |
| C08CA05 | Nifedipín | p.o. |
| C08CA06 | Nimodipín | p.o. |
| C08CA08 | Nitrendipín | p.o. |
| C08CA09 | Lacidipín | p.o. |
| C08CA13 | Lerkanidipín | p.o. |
| C08DA01 | Verapamil | p.o. |
| C08DB01 | Diltiazem | p.o. |
| C09AA01 | Kaptopril | p.o. |
| C09AA02 | Enalapril | p.o. |
| C09AA03 | Lizinopril | p.o. |
| C09AA04 | Perindopril (arginín) | p.o. |
| C09AA04 | Perindopril (terc-butylamín) | p.o. |
| C09AA05 | Ramipril | p.o. |
| C09AA06 | Quinapril | p.o. |
| C09AA09 | Fosinopril | p.o. |
| C09AA10 | Trandolapril | p.o. |

| | | |
|---|---|---|
| C09AA11 | Spirapril | p.o. |
| C09AA13 | Moexipril | p.o. |
| C09AA15 | Zofenopril | p.o. |
| C09AA16 | Imidapril | p.o. |
| C09CA01 | Losartan | p.o. |
| C09CA02 | Eprosartan | p.o. |
| C09CA03 | Valsartan | p.o. |
| C09CA04 | Irbesartan | p.o. |
| C09CA06 | Candesartan | p.o. |
| C09CA07 | Telmisartan | p.o. |
| C09XA02 | Aliskiren | p.o. |
| C10AA01 | Simvastatín | p.o. |
| C10AA02 | Lovastatín | p.o. |
| C10AA04 | Fluvastatín | p.o. |
| C10AA05 | Atorvastatín | p.o. |
| C10AA07 | Rosuvastatín | p.o. |
| C10AB05 | Fenofibrát | p.o. |
| C10AB08 | Ciprofibrát | p.o. |
| C10AC01 | Cholestyramín | p.o. |
| C10AX06 | Estery omega-3-kyselín | p.o. |
| C10AX09 | Ezetimib | p.o. |
| D01BA02 | Terbinafín | p.o. |
| D05BB02 | Acitretín | p.o. |
| D10BA01 | Izotretinoín | p.o. |
| G01AX05 | Nifuratel | p.o. |
| G02CB01 | Bromkriptín | p.o. |
| G02CB03 | Kabergolín | p.o. |
| G02CB04 | Quinagolid | p.o. |
| G03BA03 | Testosterón | p.o. |
| G03BB01 | Mesterolón | p.o. |
| G03CA03 | Estradiol | p.o. |
| G03CA04 | Estriol | p.o. |
| G03CX01 | Tibolón | p.o. |
| G03D | Dienogest | p.o. |
| G03DA02 | Medroxyprogesterón | p.o. |
| G03DA04 | Progesterón | p.o. |
| G03DB01 | Dydrogesterón | p.o. |
| G03DB04 | Nomegestrol acetát | p.o. |
| G03DC02 | Noretisterón | p.o. |
| G03GB02 | Klomifén | p.o. |
| G03HA01 | Cyproterón | p.o. |
| G03XA01 | Danazol | p.o. |
| G03XB02 | Ulipristal | p.o. |
| G03XC01 | Raloxifén hydrochlorid | p.o. |
| G04BC | Rozpúšťadlá močových kameňov | p.o. |
| G04BD04 | Oxybutynín | p.o. |
| G04BD06 | Propiverín | p.o. |
| G04BD07 | Tolterodín | p.o. |
| G04BD08 | Solifenacín | p.o. |
| G04BD09 | Trospium chlorid | p.o. |

| | | |
|---|---|---|
| G04BD10 | Darifenacín | p.o. |
| G04BD11 | Fesoterodín | p.o. |
| G04BD12 | Mirabegron | p.o. |
| G04BE03 | Sildenafil | p.o. |
| G04CA01 | Alfuzosín | p.o. |
| G04CA02 | Tamsulosín | p.o. |
| G04CA03 | Terazosín | p.o. |
| G04CA04 | Silodozín | p.o. |
| G04CB01 | Finasterid | p.o. |
| G04CB02 | Dutasterid | p.o. |
| H01BA02 | Dezmopresín | p.o. |
| H02AA02 | Fludrokortizón | p.o. |
| H02AB02 | Dexametazón | p.o. |
| H02AB04 | Metylprednizolón | p.o. |
| H02AB07 | Prednizón | p.o. |
| H02AB08 | Triamcinolón | p.o. |
| H03AA01 | Levotyroxín – sodná soľ | p.o. |
| H03BA02 | Propyltiouracil | p.o. |
| H03BB01 | Karbimazol | p.o. |
| H03BB02 | Tiamazol | p.o. |
| H05BX01 | Cinakalcet | p.o. |
| H05BX02 | Parikalcitol | p.o. |
| J01AA02 | Doxycyklín | p.o. |
| J01CA04 | Amoxicilín | p.o. |
| J01CE02 | Fenoxymetylpenicilín | p.o. |
| J01CE06 | Penamecilín | p.o. |
| J01CR04 | Sultamicilín | p.o. |
| J01DB01 | Cefalexín | p.o. |
| J01DB05 | Cefadroxil | p.o. |
| J01DC02 | Cefuroxim | p.o. |
| J01DC04 | Cefaklor | p.o. |
| J01DC10 | Cefprozil | p.o. |
| J01DD08 | Cefixime | p.o. |
| J01DD14 | Ceftibutén | p.o. |
| J01EA01 | Trimetoprim | p.o. |
| J01FA02 | Spiramycín | p.o. |
| J01FA06 | Roxitromycín | p.o. |
| J01FA09 | Klaritromycín | p.o. |
| J01FA10 | Azitromycín | p.o. |
| J01FF01 | Klindamycín | p.o. |
| J01MA01 | Ofloxacín | p.o. |
| J01MA02 | Ciprofloxacín | p.o. |
| J01MA03 | Pefloxacín | p.o. |
| J01MA06 | Norfloxacín | p.o. |
| J01MA12 | Levofloxacín | p.o. |
| J01MA14 | Moxifloxacín | p.o. |
| J01MA17 | Prulifloxacín | p.o. |
| J01XX01 | Fosfomycín | p.o. |
| J01XX08 | Linezolid | p.o. |
| J02AB02 | Ketokonazol | p.o. |

| | | |
|---|---|---|
| J02AC01 | Flukonazol | p.o. |
| J02AC02 | Itrakonazol | p.o. |
| J02AC03 | Vorikonazol | p.o. |
| J02AC04 | Posakonazol | p.o. |
| J04AB02 | Rifampicín | p.o. |
| J04AC01 | Izoniazid | p.o. |
| J04AK02 | Etambutol | p.o. |
| J04BA02 | Dapson | p.o. |
| J05AB | Brivudin | p.o. |
| J05AB01 | Acyklovir | p.o. |
| J05AB09 | Famciklovír | p.o. |
| J05AB11 | Valacyklovir | p.o. |
| J05AB14 | Valgancyklovir | p.o. |
| J05AE 08 | Atazanavir | p.o. |
| J05AE01 | Sachinavir | p.o. |
| J05AE02 | Indinavír | p.o. |
| J05AE03 | Ritonavir | p.o. |
| J05AE06 | Lopinavir | p.o. |
| J05AE07 | Fosamprenavir | p.o. |
| J05AE09 | Tipranavir | p.o. |
| J05AE10 | Darunavir | p.o. |
| J05AF02 | Didanozín | p.o. |
| J05AF04 | Stavudin | p.o. |
| J05AF05 | Lamivudin | p.o. |
| J05AF06 | Abakavir | p.o. |
| J05AF07 | Tenofovir | p.o. |
| J05AF08 | Adefovir | p.o. |
| J05AF10 | Entekavir | p.o. |
| J05AF11 | Telbivudín | p.o. |
| J05AG01 | Nevirapin | p.o. |
| J05AG03 | Efavirenz | p.o. |
| J05AG04 | Etravirin | p.o. |
| J05AG05 | Rilpivirín | p.o. |
| J05AX05 | Inozín pranobex | p.o. |
| J05AX08 | Raltegravír | p.o. |
| J05AX12 | Dolutegravir | p.o. |
| J05AX15 | Sofosbuvir | p.o. |
| L01AA01 | Cyklofosfamid | p.o. |
| L01AA02 | Chlorambucil | p.o. |
| L01AA03 | Melfalan | p.o. |
| L01AD02 | Lomustín | p.o. |
| L01AX03 | Temozolomid | p.o. |
| L01BB02 | Merkaptopurín | p.o. |
| L01BB05 | Fludarabín | p.o. |
| L01BC06 | Kapecitabin | p.o. |
| L01CA04 | Vinorelbin | p.o. |
| L01DB06 | Idarubicín | p.o. |
| L01XE01 | Imatinib | p.o. |
| L01XE02 | Gefitinib | p.o. |
| L01XE03 | Erlotinib | p.o. |

| | | |
|---|---|---|
| L01XE04 | Sunitinib | p.o. |
| L01XE05 | Sorafenib | p.o. |
| L01XE06 | Dasatinib | p.o. |
| L01XE07 | Lapatinib | p.o. |
| L01XE08 | Nilotinib | p.o. |
| L01XE10 | Everolimus | p.o. |
| L01XE11 | Pazopanib | p.o. |
| L01XE12 | Vandetanib | p.o. |
| L01XE13 | Afatinib | p.o. |
| L01XE24 | Ponatinib | p.o. |
| L01XE26 | Cabozantinib | p.o. |
| L01XE27 | Ibrutinib | p.o. |
| L01XE39 | Midostaurín | p.o. |
| L01XX05 | Hydroxyurea | p.o. |
| L01XX11 | Estramustin | p.o. |
| L01XX14 | Tretinoín | p.o. |
| L01XX17 | Topotekan | p.o. |
| L01XX23 | Mitotan | p.o. |
| L01XX25 | Bexaroten | p.o. |
| L01XX35 | Anagrelid | p.o. |
| L01XX43 | Vismodegib | p.o. |
| L01XX46 | Olaparib | p.o. |
| L01XX52 | Venetoklax | p.o. |
| L02AB01 | Megestrol | p.o. |
| L02BA01 | Tamoxifén | p.o. |
| L02BA02 | Toremifén | p.o. |
| L02BB01 | Flutamid | p.o. |
| L02BB03 | Bikalutamid | p.o. |
| L02BB04 | Enzalutamid | p.o. |
| L02BG03 | Anastrozol | p.o. |
| L02BG04 | Letrozol | p.o. |
| L02BG06 | Exemestan | p.o. |
| L02BX03 | Abiraterón | p.o. |
| L04AA13 | Leflunomid | p.o. |
| L04AA27 | Fingolimod | p.o. |
| L04AA29 | Tofacitinib | p.o. |
| L04AA31 | Teriflunomid | p.o. |
| L04AA32 | Apremilast | p.o. |
| L04AA37 | Baricitinib | p.o. |
| L04AA40 | Kladribín | p.o. |
| L04AX03 | Metotrexát | p.o. |
| L04AX04 | Lenalidomid | p.o. |
| M01AB05 | Diklofenak | p.o. |
| M01AB16 | Aceklofenak | p.o. |
| M01AC01 | Piroxikam | p.o. |
| M01AC05 | Lornoxikam | p.o. |
| M01AC06 | Meloxikam | p.o. |
| M01AE01 | Ibuprofén | p.o. |
| M01AE02 | Naproxén | p.o. |
| M01AE03 | Ketoprofén | p.o. |

| | | |
|---|---|---|
| M01AE09 | Flurbiprofén | p.o. |
| M01AE11 | Kyselina tiaprofénová | p.o. |
| M01AE17 | Dexketoprofen | p.o. |
| M01AH01 | Celekoxib | p.o. |
| M01AH05 | Etorikoxib | p.o. |
| M01AX05 | Glukozamín | p.o. |
| M01AX17 | Nimesulid | p.o. |
| M01AX21 | Diacereín | p.o. |
| M01AX25 | Chondroitínsulfát | p.o. |
| M01CC01 | Penicilamín | p.o. |
| M03BX01 | Baklofén | p.o. |
| M03BX02 | Tizanidín | p.o. |
| M03BX04 | Tolperizón | p.o. |
| M03BX07 | Tetrazepam | p.o. |
| M04AA01 | Allopurinol | p.o. |
| M04AA03 | Febuxostat | p.o. |
| M04AC01 | Kolchicín | p.o. |
| M05BA02 | Kyselina klodrónová | p.o. |
| M05BA04 | Kyselina alendrónová | p.o. |
| M05BA06 | Kyselina ibandrónová | p.o. |
| M05BA07 | Kyselina risedrónová | p.o. |
| M05BX03 | Stroncium ranelát | p.o. |
| M09AX03 | Ataluren | p.o. |
| N02AA08 | Dihydrokodeín | p.o. |
| N02AX02 | Tramadol | p.o. |
| N02BA01 | Kyselina acetylsalicylová | p.o. |
| N02BB02 | Metamizol, sodná soľ | p.o. |
| N02BE01 | Paracetamol | p.o. |
| N02BG07 | Maleinát flupirtínu | p.o. |
| N02CC01 | Sumatriptan | p.o. |
| N02CC03 | Zolmitriptan | p.o. |
| N02CC04 | Rizatriptan | p.o. |
| N02CC06 | Eletriptan | p.o. |
| N02CC07 | Frovatriptan | p.o. |
| N02CX01 | Pizotifén | p.o. |
| N03AA02 | Fenobarbital | p.o. |
| N03AD01 | Etosuximid | p.o. |
| N03AF01 | Karbamazepín | p.o. |
| N03AF02 | Oxkarbazepín | p.o. |
| N03AF03 | Rufinamid | p.o. |
| N03AF04 | Eslikarbazepín acetát | p.o. |
| N03AG01 | Kyselina valproová | p.o. |
| N03AG04 | Vigabatrín | p.o. |
| N03AX03 | Sultiam | p.o. |
| N03AX09 | Lamotrigín | p.o. |
| N03AX11 | Topiramát | p.o. |
| N03AX12 | Gabapentín | p.o. |
| N03AX14 | Levetiracetam | p.o. |
| N03AX15 | Zonisamid | p.o. |
| N03AX16 | Pregabalín | p.o. |

| | | |
|---|---|---|
| N03AX18 | Lakosamid | p.o. |
| N03AX22 | Perampanel | p.o. |
| N03AX23 | Brivaracetam | p.o. |
| N04AA02 | Biperidén | p.o. |
| N04BB01 | Amantadín | p.o. |
| N04BC04 | Ropinirol | p.o. |
| N04BC05 | Pramipexol | p.o. |
| N04BD02 | Rasagilín | p.o. |
| N04BX01 | Tolkapon | p.o. |
| N04BX02 | Entakapon | p.o. |
| | | |
| N05AA01 | Chlórpromazín | p.o. |
| N05AA02 | Levomepromazín | p.o. |
| N05AD01 | Haloperidol | p.o. |
| N05AE03 | Sertindol | p.o. |
| N05AE04 | Ziprasidón | p.o. |
| N05AF03 | Chlórprotixén | p.o. |
| N05AF05 | Zuklopentixol | p.o. |
| N05AH02 | Klozapín | p.o. |
| N05AH03 | Olanzapín | p.o. |
| N05AH04 | Kvetiapín | p.o. |
| N05AL01 | Sulpirid | p.o. |
| N05AL03 | Tiaprid | p.o. |
| N05AL05 | Amisulprid | p.o. |
| N05AN01 | Lítium | p.o. |
| N05AX08 | Risperidón | p.o. |
| N05AX11 | Zotepín | p.o |
| N05AX12 | Aripiprazol | p.o. |
| N05AX13 | Paliperidón | p.o. |
| N05AX15 | Kariprazín | p.o. |
| N05BA01 | Diazepam | p.o. |
| N05BA04 | Oxazepam | p.o. |
| N05BA08 | Bromazepam | p.o. |
| N05BA09 | Klobazam | p.o. |
| N05BA12 | Alprazolam | p.o. |
| N05BB01 | Hydroxyzín | p.o. |
| N05BE01 | Buspiron | p.o. |
| N05BX01 | Mefenoxalón | p.o. |
| N05CD08 | Midazolam | p.o. |
| N05CD13 | Cinolazepam | p.o. |
| N05CF01 | Zopiklón | p.o. |
| N05CF02 | Zolpidem | p.o. |
| N05CH01 | Melatonín | p.o. |
| N06AA02 | Imipramín | p.o. |
| N06AA04 | Klomipramín | p.o. |
| N06AA08 | Dibenzepín | p.o. |
| N06AA09 | Amitriptylín | p.o. |
| N06AA16 | Dosulepín | p.o. |
| N06AA21 | Maprotilín | p.o. |
| N06AB03 | Fluoxetín | p.o. |

| | | |
|---|---|---|
| N06AB04 | Citalopram | p.o. |
| N06AB05 | Paroxetin | p.o. |
| N06AB06 | Sertralin | p.o. |
| N06AB08 | Fluvoxamin | p.o. |
| N06AB10 | Escitalopram | p.o. |
| N06AG02 | Moklobemid | p.o. |
| N06AX03 | Mianserin | p.o. |
| N06AX05 | Trazodon | p.o. |
| N06AX11 | Mirtazapín | p.o. |
| N06AX12 | Bupropión | p.o. |
| N06AX14 | Tianeptín | p.o. |
| N06AX16 | Venlafaxín | p.o. |
| N06AX17 | Milnacipran | p.o. |
| N06AX21 | Duloxetín | p.o. |
| N06AX22 | Agomelatín | p.o. |
| N06AX26 | Vortioxetín | p.o. |
| N06BA07 | Modafinil | p.o. |
| N06BA09 | Atomoxetín | p.o. |
| N06BX03 | Piracetam | p.o. |
| N06BX18 | Vinpocetín | p.o. |
| N06DA02 | Donepezil | p.o. |
| N06DA03 | Rivastigmín | p.o. |
| N06DA04 | Galantamín | p.o. |
| N06DX01 | Memantín | p.o. |
| N06DX02 | Ginkgo biloba | p.o. |
| N07AA01 | Neostigmín | p.o. |
| N07AA02 | Pyridostigmín | p.o. |
| N07AA03 | Distigmín | p.o. |
| N07BB03 | Akamprosat | p.o. |
| N07BB04 | Naltrexón | p.o. |
| N07BB05 | Nalmefén | p.o. |
| N07CA01 | Betahistín | p.o. |
| N07CA02 | Cinarizín | p.o. |
| N07XX04 | Nátriumoxybát | p.o. |
| N07XX05 | Amifampridín | p.o. |
| N07XX06 | Tetrabenazín | p.o. |
| N07XX09 | Dimetylfumarát | p.o. |
| P01AB01 | Metronidazol | p.o. |
| P01AB03 | Ornidazol | p.o. |
| P01BA01 | Chlorochin | p.o. |
| P01BA02 | Hydroxychlorochin | p.o. |
| P01BC02 | Meflochin | p.o. |
| P02CA01 | Mebendazol | p.o. |
| P02CA03 | Albendazol | p.o. |
| R03BC01 | Nátrium chromoglykolát | p.o. |
| R03CC02 | Salbutamol | p.o. |
| R03CC08 | Prokaterol | p.o. |
| R03CC13 | Klenbuterol | p.o. |
| R03DA04 | Teofylín | p.o. |
| R03DC01 | Zafirlukast | p.o. |

| | | |
|---|---|---|
| R03DC03 | Montelukast | p.o. |
| R03DX07 | Roflumilast | p.o. |
| R05DA04 | Kodeín | p.o. |
| R05CB01 | Acetylcysteín | p.o. |
| R05CB15 | Erdosteín | p.o. |
| R06AA02 | Difenhydramín | p.o. |
| R06AA04 | Klemastin | p.o. |
| R06AB03 | Dimetindén | p.o. |
| R06AD02 | Prometazín | p.o. |
| R06AD03 | Tietilperazín | p.o. |
| R06AE07 | Cetirizín | p.o. |
| R06AE09 | Levocetirizín | p.o. |
| R06AX | Ostatné antihistaminiká na systémové použitie | p.o. |
| R06AX02 | Cyproheptadin | p.o. |
| R06AX13 | Loratadin | p.o. |
| R06AX17 | Ketotifén | p.o. |
| R06AX26 | Fexofenadín | p.o. |
| R06AX27 | Desloratadín | p.o. |
| R06AX28 | Rupatadín | p.o. |
| R06AX29 | Bilastín | p.o. |
| S01EC01 | Acetazolamid | p.o. |
| V03AC03 | Deferasirox | p.o. |
| V03AE01 | Sulfonát polystyrénu | p.o. |
| V03AE02 | Sevelamer karbonát | p.o. |
| V03AE03 | Hydrát uhličitanu lantanitého | p.o. |
| V03AF03 | Kalcium folinát | p.o.“. |

120. V prílohe č. 2 sa vypúšťa prvý bod a druhý bod.

Doterajšie body 3 až 15 sa označujú ako body 1 až 13.

**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. 204/2014 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. 342/2016 Z. z., zákona č. 386/2016 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., zákona č. 110/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 157/2018 Z. z., zákona č. 212/2018 Z. z., zákona č. 215/2018 Z. z., zákona č. 284/2018 Z. z., zákona č. 312/2018 Z. z., zákona č. 346/2018 Z. z., zákona č. 9/2019 Z. z., zákona č. 30/2019 Z. z., zákona č. 150/2019 Z. z., zákona č. 156/2019 Z. z., zákona č. 158/2019 Z. z., zákona č. 211/2019 Z. z., zákona č. 213/2019 Z. z., zákona č. 216/2019 Z. z., zákona č. 221/2019 Z. z., zákona č. 234/2019 Z. z., zákona č. 356/2019 Z. z. a zákona č. 364/2019 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

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

   „n) Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky[36maa]) .....300 eur“.

   Poznámka pod čiarou k odkazu 36maa znie:

   „[36maa]) § 111 zákona č. 362/2011 Z. z.“.

2. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII Finančná správa a obchodná činnosť sa položka 152 dopĺňa písmenami al) až aq), ktoré znejú:

   „al) Vydanie rozhodnutia o registrácii distribútora zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu[36mh]) .....500 eur

   am) Konanie o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky[36mi]) .....500 eur

   an) Posúdenie oznámenia

   1. podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky[36mj]) .....500 eur

   2. o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE[36mk]) .....500 eur

   ao) Vydanie certifikátu o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky .....300 eur

   ap) Vydanie rozhodnutia o pridelení kódu zdravotníckej pomôcke štátnym ústavom .....7 eur

   aq) Vydanie rozhodnutia o zmene kódu prideleného štátnym ústavom zdravotníckej pomôcke ..... 4 eurá“.

   Poznámky pod čiarou k odkazom 36mh až 36mk znejú:

   „[36mh]) § 110b ods. 8 zákona č. 362/2011 Z. z.

   [36mi]) Čl. 70, čl. 78, čl. 82, príloha XV kapitola II nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice č. 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady č. 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5. 5. 2017) v platnom znení.

   [36mj]) Čl. 75, príloha XV kapitola II nariadenia (EÚ) 2017/745.

   [36mk]) Čl. 74, príloha XV kapitola II nariadenia (EÚ) 2017/745.“.

**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., zákona č. 109/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona 287/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 139/2019 Z. z. a zákona č. 231/2019 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 ods. 12 sa na konci pripája táto veta: „Biomedicínsky výskum vo farmácii zahŕňa klinické skúšanie humánneho lieku a klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky.“.

2. V § 5 ods. 2 písmeno a) znie:

   „a) ministerstvo zdravotníctva na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a biomedicínskeho výskumu vrátane klinického skúšania humánneho lieku a klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,“.

3. § 5 sa dopĺňa odsekom 8, ktorý znie:

   „(5) Postupy etickej komisie zriadenej podľa odseku 2 písm. a) vykonávané v súvislosti s klinickým skúšaním humánneho lieku alebo klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky upravuje osobitný predpis.[9])“.

   Poznámka pod čiarou k odkazu 9 znie:

   „[9]) Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

4. V § 26 odsek 2 znie:

   „(2) Biomedicínsky výskum sa vykonáva za podmienok ustanovených týmto zákonom; to neplatí pre klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch.[39aaa])“.

   Poznámka pod čiarou k odkazu 39aaa znie:

   „[39aaa]) § 111a až § 111h zákona č. 362/2011 Z. z.
   Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5. 5. 2017) v platnom znení.“.

5. V § 26 ods. 2 sa na konci pripájajú tieto slová: „a pre klinické skúšanie humánnych liekov, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch[39aab])“.

   Poznámka pod čiarou k odkazu 39aab znie:

   „[39aab]) § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z. z.
   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.“.

6. V § 26 sa za odsek 7 vkladá nový odsek 8, ktorý znie:

   „(8) Ak je biomedicínskym výskumom klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, biomedicínsky výskum povoľuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv v súčinnosti s etickou komisiou [§ 5 ods. 1 a ods. 2 písm. a)] podľa osobitného predpisu.[39aaa])“.

   Doterajšie odseky 8 až 11 sa označujú ako odseky 9 až 12.

7. V § 26 sa za odsek 8 vkladá nový odsek 9, ktorý znie:

   „(9) Ak je biomedicínskym výskumom klinické skúšanie humánneho lieku, biomedicínsky

výskum povoľuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv v súčinnosti s etickou komisiou [§ 5 ods. 1 a ods. 2 písm. a)] podľa osobitného predpisu.[39aab])“.

Doterajšie odseky 9 až 12 sa označujú ako odseky 10 až 13.

**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., zákona č. 272/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 464/2007 Z. z., zákona č. 653/2007 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., zákona č. 109/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 270/2018 Z. z., zákona č. 351/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 139/2019 Z. z., zákona č. 212/2019 Z. z. a zákona č. 231/2019 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

§ 45 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Slovenská lekárnická komora spolupracuje so samosprávnym krajom pri organizovaní a nariaďovaní lekárenskej pohotovostnej služby podľa osobitného predpisu.[35a])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 35a znie:

„[35a]) § 135 ods. 1 písm. d) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení zákona č. 383/2019 Z. z.“.

**Čl. V**

**Účinnosť**

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2020 okrem čl. I bodov 3, 26 až 33, 60 až 69, 83 až 86, 88, 100, 106, 113, 115, 117, 118 a 120, čl. II a čl. III bodov 4 a 6, ktoré nadobúdajú účinnosť 26. mája 2020, a čl. I bodov 2, 43, 46 a čl. III bodov 5 a 7, 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 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES.

**Zuzana Čaputová 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
Úrad vlády Slovenskej republiky, Námestie slobody 1, 813 70 Bratislava,
tel.: 02 888 91 131, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.