

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2019

Vyhlásené: 19. 11. 2019 Časová verzia predpisu účinná od: 26. 05. 2020 do: 30. 01. 2022

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.
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,^{g)} 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 výrobnéj 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 výrobcovi 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 predpisu¹⁴⁾ 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 transfúzných 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 humánných 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 humánných 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 humánný 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 humánných 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 humánný 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 humánných 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 humánných 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 humánných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a humánných 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 prijíme 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 väd 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 humánný 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.

44. § 29b vrátane nadpisu znie:

„§ 29b Etická komisia

(1) Etická komisia podľa osobitného predpisu^{42caa)} 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^{42ca)} 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,^{42cb)}

b) oznámeniu

- 1. podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,^{42cc)}
- 2. o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE,^{42cd)}

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 skúšanju, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie vykonávať, alebo k zadávateľovi možno mať pochybnosti o jeho nezáujatosti.“.

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.

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 kompletne 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 transfúzných liekov v plnom rozsahu alebo
- b) výrobu humánných liekov, ak má uzatvorenú zmluvu o dodávaní ľudskej plazmy s držiteľom povolenia na prípravu transfúzných 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 transfúzných liekov preukáže, že ľudská plazma odobratá pred 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 humánný liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku alebo humánný 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 pomôcky 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 prideli 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.^{42ea)}

(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,^{42ea)} 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^{42ea)} 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^{72e)} v štátnom jazyku.

(2) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupnil zdravotnícku pomôcku na trhu v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu,^{42ea)} 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 nespôlupracuje 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 dovedy, kým výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor nezačne spolupracovať alebo neposkytne úplné a správne informácie.

(5) Štátny ústav po oznámení podľa odseku 2 prideli 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^{72d)} 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 transplantáčného centra podľa osobitných predpisov.^{42c)}

(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 pomôcky⁷³⁾ 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 skúšajúceho⁷⁵⁾ 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 zrejme 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) Zadávatel 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) Zadávatel 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,^{42ea)}
- 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,^{42ea)}
- 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 lekárniam, verejným lekárniam, 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 splnomocnení 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 splnomocnení 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 neoznámí 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 neoznámí 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 prijíme 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 väd 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 humánnny 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 humánnnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal,
- ca) dodá humánnny 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 transfúzných liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každá šarža transfúzneho lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných 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) neoznami štátnemu ústavu každú zmenu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinnej látky, ktorú vyrába, dováža alebo distribuuje,

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

e) nevyšetří 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 neoznami 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 výrobnéj 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,^{42ea)}
- 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 neoznámí 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 neoznámí 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 neoznámí 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	Troxeutín	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	Terbinafin	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	Cinacalcet	p.o.
H05BX02	Paricalcitol	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	Isoniazid	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	Celecoxib	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	Rivastigmin	p.o.
N06DA04	Galantamín	p.o.
N06DX01	Memantín	p.o.
N06DX02	Ginkgo biloba	p.o.
N07AA01	Neostigmin	p.o.
N07AA02	Pyridostigmin	p.o.
N07AA03	Distigmin	p.o.
N07BB03	Akamprosát	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.“.

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.

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 lekárska komora spolupracuje so samosprávnym krajom pri organizovaní a nariaďovaní lekárskej 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.

