

ZBIERKA  ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2021

Vyhlásené: 29. 12. 2021 Časová verzia predpisu účinná od: 1. 01. 2022 do: 27. 01. 2022

Obsah dokumentu je právne záväzný.

532

ZÁKON

z 10. decembra 2021,

**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., zákona č. 83/2019 Z. z., zákona č. 221/2019 Z. z., zákona č. 383/2019 Z. z., zákona č. 69/2020 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 165/2020 Z. z. a zákona č. 133/2021 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

2. V § 1 ods. 1 písmeno c) znie:

„c) požiadavky na skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro vrátane etického posudzovania etickou komisiou pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej len „etická komisia pre klinické skúšanie“),“.

11. V § 2 ods. 35 písmene a) sa slová „označovania lieku“ nahrádzajú slovami „názvu lieku a jeho označenia.“.

13. § 2 sa dopĺňa odsekom 46, ktorý znie:

„(46) Predpisujúci lekár je lekár a zubný lekár oprávnený predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorý indikuje potrebu podania alebo užitia humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.“.

14. V § 3 ods. 3 sa vypúšťa prvá veta.

15. V § 5 odsek 1 znie:

„(1) Odborný zástupca je fyzická osoba, ktorá spĺňa podmienky ustanovené v § 3 ods. 4 a ktorá zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané. Jedna osoba môže vykonávať činnosť odborného zástupcu len na jednom mieste výkonu činnosti; to neplatí pre odborného zástupcu držiteľa povolenia s dvomi miestami výkonu činnosti, ak

prevádzkové časy v miestach výkonu činnosti nie sú v rovnakom čase, ak osobitný predpis neustanovuje inak.^{5a)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 5a znie:

„^{5a)} Čl. 101 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

19. V § 6 ods. 6 písm. j) sa slová „držiteľa povolenia“ nahrádzajú slovami „žiadateľa o povolenie“.
26. V § 9 sa odsek 2 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:
„d) neumožnenie výkonu štátneho dozoru oprávneným osobám.“.
27. V § 9 odsek 3 znie:
„(3) Orgán príslušný na vydanie povolenia pozastaví činnosť držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov aj vtedy, ak nevedol kusovú evidenciu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín alebo neuchovával doklady o nadobudnutí liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, alebo ich odmietol predložiť na požiadanie orgánu štátneho dozoru alebo zdravotnej poisťovne; činnosť možno pozastaviť najviac na šesť mesiacov.“.
28. V § 9 ods. 4 sa na konci pripája táto veta: „Obnovenie činnosti je držiteľ povolenia povinný oznámiť orgánu príslušnému na vydanie povolenia.“.
42. V § 15 ods. 1 písmeno j) znie:
„j) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,“.
52. V § 15 ods. 5 sa slová „podľa § 46 ods. 3 písm. d)“ nahrádzajú slovami „podľa § 46 ods. 3 písm. c)“.
53. V § 15 ods. 7 sa slová „lekára a zubného lekára oprávneného predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny (ďalej len „predpisujúci lekár“)“ nahrádzajú slovami „predpisujúceho lekára“.
63. V § 18 ods. 1 písm. aa) piaty bod znie:
„5. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne za podmienok ustanovených v odsekoch 20 a 21,“.
64. V § 18 ods. 1 písm. ag) sa slová „doklady o dodaní liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín“ nahrádzajú slovami „všetky doklady súvisiace s liekmi, zdravotníckymi pomôckami a dietetickými potravinami dodanými“.
65. V § 18 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ah) a ai), ktoré znejú:
„ah) uchovávať až do jeho dodania humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou v priestoroch, na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie,
ai) sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie doklady o nadobudnutí, obstaraní a dodaní 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 nadobudnutia a dodania týchto liekov, skladových zásob a údajov o počtoch všetkých nadobudnutých a dodaných liekov v kontrolovanom období.“.
66. V § 18 ods. 2 a 4 sa slová „písm. c) a d)“ nahrádzajú slovami „písm. c), d) a aa)“.
67. § 18 sa dopĺňa odsekmi 20 až 29, ktoré znejú:
„(20) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov môže podľa odseku 1 písm. aa) piateho bodu dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne na jeho priame dodanie poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti; držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nemôže dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a môže ho dodať iba držiteľovi

povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak tento liek nadobudol od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov a nešlo o spätný predaj alebo vrátenie podľa odseku 18, ak humánný liek dodáva v rámci výkonu záložného práva podľa osobitného predpisu alebo ak nie je v odseku 28 ustanovené inak.

(21) Ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov nadobudol humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov, ktorý je súčasne výrobcom, držiteľom registrácie, splnomocneným zástupcom výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo súbežným dovozcom tohto dodávaného humánného lieku, môže dodať tento humánný liek inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov výlučne na jeho priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

(22) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov nemôže uchovávať v priestoroch, na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie, lieky, ktorých vlastníkom je držiteľ povolenia na výkon lekárenskej starostlivosti a ktoré neuchováva na základe výkonu záložného práva podľa osobitného predpisu.^{22cb)}

(23) Ak je predmetom činnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu potravina, ustanovenia osobitného predpisu³¹⁾ sa na jej dodanie nevzťahujú.

Poznámka pod čiarou k odkazu 22cb znie:

„^{22cb)} § 151m ods. 4 Občianskeho zákonníka.“.

74. V § 21 ods. 13 sa bodka na konci nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „to neplatí, ak ide o právnickú osobu, ktorá je zároveň vysokou školou poskytujúcou vysokoškolské vzdelávanie v študijnom odbore farmácia a prevádzkované verejné lekárne majú slúžiť ako špecializované výučbové zariadenie podľa osobitného predpisu.^{25a)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 25a znie:

„^{25a)} § 35 zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.

82. V § 23 ods. 1 písmeno t) znie:

„t) zasielať každoročne do 31. januára evidenciu o vydaní liekov, ktoré obsahujú omamné látky II. skupiny a III. skupiny a psychotropné látky II. skupiny a III. skupiny, farmaceutovi samosprávneho kraja, ak ide o humánne lieky, a regionálnemu veterinárnemu lekárovi, ak ide o veterinárne lieky,“.

83. V § 23 ods. 1 písm. ba) sa za slová „štátnej správy“ vkladajú slová „a samosprávy“.

87. § 29b až 29g vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 42f sa vypúšťajú.

103. V § 46 ods. 4 sa na konci pripája táto veta: „Na lieky, ktorých terapeutické použitie povolilo ministerstvo zdravotníctva podľa prvej vety, sa nevzťahujú požiadavky podľa § 61 až 63.“.

104. V § 48 ods. 1 písmeno r) znie:

„r) vzorky humánného lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok v množstve potrebnom na tri kompletne analýzy, ak o to požiada štátny ústav; ak je liek registrovaný podľa § 57 a Slovenská republika nie je referenčným členským štátom, vzorky nie sú potrebné,“.

105. V § 48 ods. 5 sa za slovo „potrebnom“ pripája slovo „najviac“.

106. V § 53 ods. 8 sa vypúšťa slovo „pisomnej“.

107. V § 61 odsek 5 znie:

„(5) Ak je spotreba humánného lieku za kalendárny rok nižšia ako 1 000 balení, možno uvádzať na trh humánný liek s údajmi na vonkajšom obale humánného lieku a na vnútornom obale humánného lieku aj v inom ako štátnom jazyku. Držiteľ registrácie takeého lieku je o každej dodávke tohto humánného lieku povinný informovať štátny ústav.“.

108. V § 61 ods. 8 sa vypúšťajú slová „o humánny liek podľa § 46 ods. 4 alebo“.

109. V § 62 ods. 9 sa vypúšťajú slová „o humánny liek podľa § 46 ods. 4, alebo“.

110. § 62 sa dopĺňa odsekom 14, ktorý znie:

„(14) Ak sa uvádza na trh humánny liek s údajmi na vonkajšom obale humánneho lieku a na vnútornom obale humánneho lieku v inom ako štátnom jazyku podľa § 61 ods. 5, držiteľ registrácie je povinný zabezpečiť ku každému baleniu takého lieku písomnú informáciu v štátnom jazyku, ktorá sa musí odovzdať pacientovi pri výdaji tohto lieku.“

111. V § 68 sa odsek 15 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) vykonávať činnosti súvisiace s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov v súlade s modulmi správnej farmakovigilančnej praxe.“

112. V § 70 ods. 2 písmeno b) znie:

„b) výrobu humánnych liekov, ak na základe zmluvy nadobúda ľudskú plazmu, ktorú odobral držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu.“

113. V § 70 ods. 3 písmená b) a c) znejú:

„b) predloží čestné vyhlásenie držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu, ktorý vyvázanú ľudskú plazmu odobral, že vyvázaná ľudská plazma je nadbytočná a nemôže byť použitá na terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v zariadení na poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti, na prevádzkovanie ktorého má držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu vydané povolenie,

c) kópiou zmluvy alebo iným spôsobom preukáže, že vyvázanú 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 alebo ktorý vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy pre takého držiteľa registrácie alebo vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy registrované podľa § 46 ods. 1, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov a sú používané na terapiu v ústavných zdravotníckych zariadeniach v Slovenskej republike; osvedčená kópia povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy vydaného príslušným orgánom členského štátu musí byť súčasťou žiadosti o povolenie na vývoz ľudskej plazmy.“

114. V § 70 ods. 5 druhej vete sa na konci pripájajú tieto slová: „a len na množstvo odobratej ľudskej plazmy uvedené v žiadosti o povolenie na vývoz.“

115. § 70 sa dopĺňa odsekmi 6 a 7, ktoré znejú:

„(6) Držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy prijme opatrenia potrebné na zabezpečenie spätného sledovania vyvážanej ľudskej plazmy a humánnych liekov vyrábaných z vyvážanej ľudskej plazmy.

(7) Držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy je na požiadanie povinný poskytnúť ministerstvu zdravotníctva informácie o vyvezenej ľudskej plazme najmenej v rozsahu

a) objem vyvezenej ľudskej plazmy,

b) dátum, keď bola ľudská plazma vyvezená,

c) kód pridelený štátnym ústavom humánnemu lieku, ktorý bol z vyvezenej ľudskej plazmy vyrobený,

d) kód pridelený štátnym ústavom pre kontrolu liečiv pridelený humánnemu lieku vyrobenému z ľudskej plazmy, ktorý bol na základe vydaného povolenia na vývoz ľudskej plazmy dovezený na územie Slovenskej republiky,

e) počet balení humánneho lieku, ktorý bol z vyvezenej ľudskej plazmy vyrobený,

f) počet balení humánneho lieku vyrobeného z ľudskej plazmy, ktorý bol na základe vydaného povolenia na vývoz ľudskej plazmy dovezený na územie Slovenskej republiky.“

162. V § 111 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Úlohy etickej komisie podľa osobitného predpisu^{42ca}) plní etická komisia pre klinické skúšanie zriadená podľa § 142a ods. 3. Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko k hodnotiacej správe časti II a môže sa vyjadriť k časti I.“

Doterajšie odseky 2 až 7 sa označujú ako odseky 3 až 8.

163. § 111a sa vypúšťa.

164. § 111c a 111d vrátane nadpisov a vrátane poznámok pod čiarou k odkazom 75, 76 a 76a sa vypúšťajú.

165. V § 111e odsek 1 znie:

„(1) Ak je podľa osobitného predpisu zadávateľ oprávnený podať odvolanie proti rozhodnutiu štátneho ústavu vydaného podľa osobitného predpisu,^{42ca}) zadávateľ klinického skúšania zdravotníckej pomôcky môže podať odvolanie do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia.“

166. V § 111e ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Ak zadávateľ vzal odvolanie späť, nemôže podať odvolanie znova.“

167. V § 111e ods. 3 sa slová „klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky nebolo povolené z dôvodu“ nahrádzajú slovami „zadávateľ podal odvolanie proti rozhodnutiu vydanému na základe“.

168. V § 111e ods. 4 sa slová „klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky nebolo povolené z dôvodu“ nahrádzajú slovami „rozhodnutie bolo vydané na základe“.

171. V § 119 ods. 3 sa vypúšťa prvá veta a druhá veta znie:

„Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení je pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti a pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby povinný v súlade s preskripčnými obmedzeniami a indikačnými obmedzeniami predpísať humánný liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, dietetickú potravinu zaradenú do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín 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.“

172. V § 119 odsek 10 znie:

„(10) Lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore (ďalej len „odborný lekár“), ktorý je predpisujúcim lekárom, ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou prideliť číselný kód a ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, je povinný predpísať humánný liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára, vždy po vykonaní lekárskeho vyšetrenia súvisiaceho s indikovanou liečbou. Pri predpise pacientom dlhodobu užívanú liečbu predpisujúci lekár predpíše humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu spôsobom podľa odsekov 20 až 22.“

Poznámky pod čiarou k odkazom 80aa a 80ab sa vypúšťajú.

173. V § 119 odsek 11 znie:

„(11) Predpisujúci lekár z dôvodu svojej neprítomnosti na pracovisku alebo v prípade nefunkčnosti technických zariadení môže po vzájomnej dohode poveriť preskripciou (ďalej len „poverujúci lekár“) iného lekára v rovnakom alebo inom špecializačnom odbore (ďalej len „poverený lekár“), a to najviac trikrát počas príslušného kalendárneho roka pre každého pacienta osobitne, vždy najdlhšie na dva mesiace; to neplatí pre predpisovanie humánnych liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny podľa § 119 ods. 4, keď poverenie po vzájomnej dohode môže mať účinnosť najviac 12 mesiacov bez

prerušenia. Za preskripciu vykonanú podľa § 119 ods. 4 a 11 je zodpovedný lekár, ktorý liečbu indikoval. Poverený lekár v preskripčnom zázname uvedie na rubovú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o humánny liek alebo dietetickú potravinu, alebo na rubovú stranu lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku, ktorá obsahuje meno, priezvisko, kód poverujúceho lekára, názov a kód poverujúceho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a dátum vytvorenia elektronického záznamu o poskytnutí ambulantnej starostlivosti alebo elektronického záznamu o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti, alebo dátumu lekárskej správy alebo prepúšťacej správy. Ak je lekársky predpis vyhotovený v listinnej podobe, poverený lekár autorizuje poznámku na lekárskom predpise odtlačkom svojej pečiatky, dátumom a vlastnoručným podpisom. Humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná povereným lekárom na základe odporúčania poverujúceho lekára nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je poverujúci lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.“.

174. V § 119 ods. 12 písmeno a) znie:

„a) pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5 postupovať účelne a hospodárne podľa súčasných poznatkov farmakoterapie v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii alebo v súlade s postupom podľa § 46 ods. 3 a 4, predpisovať zdravotnícku pomôcku len na účel určenia uvedený v ES vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky alebo EÚ vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky a dietetickú potravinu na účel určenia uvedený v návode na používanie schválenom pri uvádzaní dietetickej potraviny na trh,“.

175. V § 119 odsek 13 znie:

„(13) Predpisujúcemu lekárovi sa v súvislosti s vystavením lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu alebo preskripčného záznamu zakazuje pacientovi určovať, odporúčať či akýmkoľvek spôsobom, aj prostredníctvom iných osôb, ovplyvňovať výber poskytovateľa lekárenskej starostlivosti na účel výdaja predpísaných humánnych liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok.“.

176. V § 119 odsek 21 znie:

„(21) Ak pacient predpísaný humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu dlhodobo užíva, je predpisujúci lekár oprávnený predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu elektronicky, vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ podpísaného elektronickým podpisom v elektronickej zdravotnej knižke. Doba platnosti preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ je najviac jeden rok. Ak predpisujúci lekár predpíše humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“, je povinný v takom preskripčnom zázname vyznačiť dobu platnosti tohto preskripčného záznamu a uviesť povolený počet opakovaného výdaja a počet balení humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktoré je možné vydať na jeden výdaj; zároveň je oprávnený uviesť frekvenciu výberu humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na veľkosť dávky predpísaného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny. Na predpisovanie humánneho lieku vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ sa primerane vzťahujú ustanovenia odsekov 5 a 6.“.

177. V § 119 ods. 22 sa slová „lieku alebo zdravotníckej pomôcky“ nahrádzajú slovami „lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny“.

178. V § 119 ods. 23 sa slová „liek alebo zdravotnícku pomôcku“ nahrádzajú slovami „liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu“ a slová „lieku alebo zdravotníckej

pomôcky“ sa nahrádzajú slovami „lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny“.

179. V § 119 ods. 24 sa vypúšťa druhá veta.

180. V § 119 ods. 27 sa vypúšťajú slová „a 11“.

181. V § 119a ods. 7 sa slová „r) až v)“ nahrádzajú slovami „r) až u)“.

182. V § 120 ods. 1 sa vypúšťa písmeno t).

Doterajšie písmená u) a v) sa označujú ako písmená t) a u).

183. V § 120 sa odsek 3 dopĺňa písmenom e) ktoré znie:

„e) by výdajom dietetickej potraviny alebo zdravotníckej pomôcky došlo k prekročeniu množstevného alebo finančného limitu podľa osobitného predpisu²⁸⁾ a osoba, ktorá žiada o vydanie dietetickej potraviny alebo zdravotníckej pomôcky, odmietne zaplatiť cenu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.“.

184. V § 120 odsek 5 znie:

„(5) Platnosť preskripčného záznamu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, a lekárskeho poukazu je 30 dní odo dňa, keď bol vystavený. Platnosť preskripčného záznamu a lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedicko-protetickej zdravotníckej pomôcky na mieru, stomatologickej zdravotníckej pomôcky na mieru alebo zdravotníckej pomôcky na mieru je 90 dní odo dňa, keď bol vystavený, ak bol preskripčný záznam uplatnený alebo lekársky poukaz predložený vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok alebo vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok do 30 dní odo dňa, keď bol vystavený.“.

185. V § 120 ods. 7 sa slová „lieku alebo dva druhy liečiva“ nahrádzajú slovami „lieku, dva druhy liečiva alebo dva druhy dietetickej potraviny“.

186. V § 120 ods. 8 sa za slová „Pri predpisovaní“ vkladajú slová „a vydaji“.

187. V § 121 sa odsek 3 dopĺňa písmenom g) ktoré znie:

„g) je povinná vytvoriť rezerváciu preskripčného záznamu, ak sú splnené požiadavky podľa odseku 13, opatrenú zdokonaleným elektronickým podpisom v elektronickej zdravotnej knižke o vydanom humánnom lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, dietetickej potravine, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,¹⁷⁾ alebo zdravotníckej pomôcke, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,¹⁸⁾ ak je dietetická potravina alebo zdravotnícka pomôcka uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia.“.

188. V § 121 odsek 11 znie:

„(11) Ak predpísaný humánný liek, s výnimkou humánneho lieku s obsahom omamnej alebo psychotropnej látky II. skupiny, alebo predpísanú dietetickú potravinu nemá držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti k dispozícii v predpísanom počte balení, môže držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti po dohode s pacientom vydať počet balení humánneho lieku alebo dietetickej potraviny, ktorý má k dispozícii, a na nevydaný počet balení vyhotoviť výpis z lekárskeho predpisu, ktorý musí obsahovať náležitosti uvedené v § 120 ods. 1 okrem písmen d), h), r) a s). Platnosť výpisu z lekárskeho predpisu sa počíta odo dňa vystavenia pôvodného lekárskeho predpisu.“.

189. § 121 sa dopĺňa odsekmi 12 až 17, ktoré znejú:

„(12) Ak je na preskripčnom zázname v elektronickej zdravotnej knižke predpísaných viac balení humánneho lieku, predpísaných viac balení dietetických potravín alebo predpísaných viac balení zdravotníckych pomôcok a držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti ich nemá v požadovanom množstve balení, môže držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti po dohode s pacientom vydať pacientovi počet balení, ktoré má k dispozícii a vyhotoviť na počet balení humánneho lieku, dietetickej potraviny

alebo zdravotníckej pomôcky, ktoré nemôže ihneď vydať, odpis z preskripčného záznamu (ďalej len „odpis“), ktorý musí obsahovať náležitosti uvedené v § 120 ods. 1 okrem písmen h), r) a s). Platnosť odpisu sa počíta odo dňa vystavenia pôvodného preskripčného záznamu. Z preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ nemožno vystaviť odpis.

(13) Ak je na preskripčnom zázname v elektronickej zdravotnej knižke predpísaný humánný liek, predpísaná dietetická potravina alebo predpísaná zdravotnícka pomôcka, ktorú držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti k dispozícii nemá alebo ju nemá v predpísanom počte balení, môže držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti po dohode s pacientom objednať predpísaný humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu a zároveň vyhotoviť v elektronickej zdravotnej knižke rezerváciu preskripčného záznamu na dobu potrebnú podľa § 23 ods. 1 písm. g). Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný na žiadosť pacienta vystaviť potvrdenie o rezervácii obsahujúce údaj o poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti a údaje podľa § 120 ods. 1 písm. a), b), o), p) a u).

190. V § 121a ods. 1 sa na konci bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „alebo humánný liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4.“.

198. V § 126 ods. 1 sa za slová „veľkodistribučnej praxe“ vkladá čiarka a slová „správnej lekárenskej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu“.

199. V § 126 sa odsek 2 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) v obchodných zariadeniach držiteľov na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.“.

200. V § 126 ods. 8 sa za slová „veľkodistribučnej praxe“ vkladá čiarka a slová „správnej lekárenskej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu“.

206. V § 129 ods. 1 sa na konci pripájajú tieto slová: „Slovenskej republiky“.

207. V § 129 ods. 2 písmeno z) znie:

„z) pri výkone štátneho dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov plní úlohy orgánu dohľadu nad trhom podľa osobitného predpisu,^{89a)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 89a znie:

„^{89a)} Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011 (Ú. v. EÚ L 169, 25. 6. 2019).“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 89b a 89c sa vypúšťajú.

209. V § 129 sa odsek 2 dopĺňa písmenami ah) a ai), ktoré znejú:

„ah) vykonáva prepustenie šarže imunobiologického humánneho lieku alebo humánneho lieku vyrobeného z krvi alebo z plazmy určené pre Slovenskú republiku podľa § 67 ods. 4 a podľa § 67 ods. 6 (ďalej len „národné prepustenie“),

ai) vydáva stanovisko o národnom prepustení podľa § 67 ods. 6.“.

210. V § 129 odsek 4 znie:

„(4) Štátny ústav na svojom webovom sídle sprístupňuje

a) organizačný poriadok štátneho ústavu,

b) rokovacie poriadky poradných a odborných komisií štátneho ústavu,

c) programy zasadnutí poradných a odborných komisií štátneho ústavu a záznamy z týchto zasadnutí, prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk bez uvedenia osobných údajov.“.

224. V § 138 ods. 1 písm. af) sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo osobu oprávnenú na výdaj lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potravinu pri výdaji humánneho lieku,

zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,“.

225. V § 138 ods. 3 písmeno i) znie:

„i) nepodá do siedmich dní po skončení štvrtroka štátnemu ústavu hlásenie o množstve a druhu humánných liekov dodaných na domáci alebo na zahraničný trh alebo v hlásení uvedie nesprávne údaje,“.

226. V § 138 ods. 3 písm. ag) sa na konci pripájajú tieto slová: „v súlade s podmienkami podľa § 18 ods. 20 a 21“.

227. V § 138 sa odsek 3 dopĺňa písmenami aq) a ar), ktoré znejú:

„aq) uchováva lieky v rozpore s § 18 ods. 1 písm. ah) a § 18 ods. 22,

ar) nesprístupní orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie doklady o nadobudnutí, obstaraní a dodaní 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 nadobudnutia a dodania týchto liekov alebo neumožní kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých nadobudnutých a dodaných liekov v kontrolovanom období.“.

228. V § 138 ods. 5 písmeno s) znie:

„s) nezašle každoročne do 31. januára evidenciu o vydaní liekov, ktoré obsahujú omamné látky II. skupiny a III. skupiny a psychotropné látky II. skupiny a III. skupiny, farmaceutovi samosprávneho kraja, ak ide o humánne lieky, a regionálnemu veterinárnemu lekárovi, ak ide o veterinárne lieky,“.

229. V § 138 ods. 5 písm. ca) sa slová „pět balení“ nahrádzajú slovami „štyri balenia“.

230. V § 138 ods. 22 písm. j) sa vypúšťajú slová „a l1“.

231. V § 138 ods. 22 písm. l) sa na konci pripájajú tieto slová: „okrem humánneho lieku povoleného podľa § 46 ods. 3,“.

232. V § 138 ods. 22 písmeno p) znie:

„p) sám alebo prostredníctvom iných osôb pacientovi určuje, odporúča či akýmkoľvek spôsobom, aj prostredníctvom iných osôb, ovplyvňuje výber poskytovateľa lekárenskej starostlivosti na účel výdaja predpísaných humánných liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok,“.

233. V § 138 ods. 22 písm. af) sa vypúšťajú slová „alebo bez platného odporúčania odborného lekára“.

234. V § 138 ods. 32 sa za slová „až ak)“ vkladá čiarka a slová „ar) a aq)“.

266. Za § 142 sa vkladajú § 142a až 142c, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 142a

Etická komisia pre klinické skúšanie

(1) Etická komisia pre klinické skúšanie s prihliadnutím na osobitné zretele týkajúce sa zraniteľných skupín účastníkov vykonáva etické posúdenie

a) klinického skúšania humánneho lieku v súlade s požiadavkami na posudzovanie klinického skúšania humánneho lieku podľa osobitného predpisu,^{42a)}

b) klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v súlade s požiadavkami na posudzovanie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu^{42ea)} klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

c) štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v súlade s požiadavkami na posudzovanie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa osobitného predpisu.^{42eb)}

(2) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracúva stanovisko k

- a) žiadosti o povolenie
1. klinického skúšania humánneho lieku,^{42a)}
 2. podstatnej zmeny^{96a)} klinického skúšania humánneho lieku,
 3. pridania Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku povoleného v inom členskom štáte,
 4. klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,^{42an)}
 5. štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,^{42ao)}
- b) oznámeniu
1. podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,^{96b)}
 2. o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE,^{96c)}
 3. podstatnej zmeny štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,^{96d)}
 4. o štúdií výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s označením CE,^{96e)}
- c) zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad priebehom
1. povoleného klinického skúšania humánneho lieku,
 2. povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,
 3. povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.
- (3) Etickú komisiu pre klinické skúšanie zriaďuje ministerstvo zdravotníctva.
- (4) Minister zdravotníctva Slovenskej republiky môže ako poradné orgány etickej komisie pre klinické skúšanie zriaďiť odborné pracovné skupiny.
- (5) Zloženie, počet členov a činnosť etickej komisie pre klinické skúšanie a jej odborných pracovných skupín a požiadavky na odbornú spôsobilosť členov etickej komisie pre klinické skúšanie upraví štatút. Štatút etickej komisie pre klinické skúšanie vydá ministerstvo zdravotníctva a uverejní ho na svojom webovom sídle.
- (6) Etická komisia pre klinické skúšanie dohliada na ochranu práv, bezpečnosti a dôstojnosti účastníka klinického skúšania humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.
- (7) Etická komisia pre klinické skúšanie predkladá svoje stanoviská štátnemu ústavu.
- (8) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie je povinný ministerstvu zdravotníctva
- a) predložiť každoročne do 31. januára vyhlásenie o svojich finančných záujmoch a iných záujmoch, ktoré môžu mať vplyv na jeho nezaujatosť pri posudzovaní žiadostí o povolenie a posudzovaní oznámení podľa odseku 2,
- b) pred posudzovaním žiadosti o povolenie podľa odseku 2 písm. a) alebo pred posudzovaním oznámenia podľa odseku 2 písm. b)
1. predložiť vyhlásenie o nezaujatosti k posudzovanému klinickému skúšaniam alebo k posudzovanej štúdií výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie alebo štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonávať, a k zadávateľovi,^{96f)} alebo
 2. oznámiť skutočnosti nasvedčujúce jeho zaujatosti k veci, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie alebo štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonávať, alebo k zadávateľovi.

(9) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie 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 alebo povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ak so zreteľom na jeho vzťah k posudzovanému klinickému skúšaniam alebo k posudzovanej štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie alebo štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonávať, alebo k zadávateľovi možno mať pochybnosti o jeho nezaujatosti.

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

§ 142b

Náležitosti stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie

(1) Stanovisko etickej komisie k hodnotiacej správe k žiadosti o povolenie klinického skúšania humánneho lieku,^{96g)} k hodnotiacej správe k žiadosti o podstatnú zmenu^{96h)} alebo k hodnotiacej správe k žiadosti o pridanie Slovenskej republiky⁹⁶ⁱ⁾ obsahuje

- a) meno a priezvisko predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,
- b) názov klinického skúšania a univerzálne číslo pridelené európskym elektronickým portálom pre klinické skúšanie (ďalej len „univerzálne číslo“),
- c) fázu posudzovania žiadosti,
- d) identifikačné údaje o zadávateľovi:
 1. meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu, ak je zadávateľom fyzická osoba,
 2. názov alebo obchodné meno, adresu sídla, právnu formu, meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, ak je zadávateľom právnická osoba,
- e) názov a adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý bude vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku, názov a adresu pracoviska, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku,
- f) meno a priezvisko navrhovaného hlavného skúšajúceho^{96j)} pre príslušné pracovisko, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku,
- g) druh žiadosti,
- h) zoznam členov etickej komisie pre klinické skúšanie, ktorí žiadosť posudzovali,
- i) zoznam dokumentov, ktoré etická komisia pre klinické skúšanie posudzovala,
- j) vyhlásenie, že etická komisia pre klinické skúšanie pracuje podľa správnej klinickej praxe a podľa platných právnych predpisov,
- k) súhlas alebo nesúhlas s hodnotiacou správou vypracovanou spravodajským štátom vo fáze počiatočného posúdenia žiadosti,
- l) pripomienky k hodnotiacej správe vypracovanej spravodajským štátom vo fáze počiatočného posúdenia žiadosti,
- m) súhlas alebo nesúhlas s pripomienkami členských štátov, v ktorých bola žiadosť podaná po fáze koordinovaného preskúmania žiadosti a návrh na vysporiadanie sa s nimi,
- n) súhlas alebo nesúhlas s hodnotiacou správou vypracovanou vo fáze konsolidácie a odôvodnenie nesúhlasu; etická komisia môže vyjadriť nesúhlas so závermi spravodajského členského štátu, ak

1. účasť na klinickom skúšaní by viedla k tomu, že riziká spojené s účasťou na klinickom skúšaní by významne prevýšili prínosy správne poskytovanej zdravotnej starostlivosti,⁸⁰⁾
 2. klinické skúšanie by bolo vykonávané v rozpore s § 29a ods. 5 a 6 alebo § 111h ods. 6 a 7, alebo
 3. existujú dôvodné pochybnosti o bezpečnosti účastníka, hodnovernosti a spoľahlivosti údajov poskytnutých zadávateľom,
- o) posúdenie etiky klinického skúšania, ktoré obsahuje odôvodnené vyjadrenie k súladu alebo nesúladu hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku s
1. požiadavkami týkajúcimi sa informovaného súhlasu podľa osobitného predpisu,^{96k)}
 2. podmienkami náboru účastníkov s požiadavkami podľa osobitného predpisu,^{96l)}
 3. osobitným predpisom upravujúcim ochranu osobných údajov,
 4. požiadavkami na skúšajúceho^{96m)} a požiadavkami na hlavného skúšajúceho,
 5. požiadavkami na pracovisko, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku podľa osobitného predpisu,⁹⁶ⁿ⁾
 6. platnými pravidlami odberu, uchovávaní a ďalšieho využívania biologických vzoriek účastníka,
- p) záver vo vzťahu k hodnotiacej správe s uvedením konkrétnych a náležité opodstatnených dôvodov, ktorý obsahuje
1. súhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku,
 2. súhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku s podmienkami,
 3. nesúhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku,
 4. súhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania humánneho lieku,
 5. súhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania humánneho lieku s podmienkami,
 6. nesúhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania humánneho lieku,
 7. súhlas s pridaním Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku alebo
 8. nesúhlas s pridaním Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku,
- q) podpis predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,
- r) dátum vydania stanoviska.

(2) 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 a k zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad povoleným klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky obsahuje

- a) meno a priezvisko predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,
- b) identifikačné číslo žiadosti alebo oznámenia,
- c) predmet posudzovania,
- d) identifikačné údaje o zadávateľovi:
 1. meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu, ak je zadávateľom fyzická osoba,
 2. názov alebo obchodné meno, adresu sídla, právnu formu, meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, ak je zadávateľom právnická osoba,

- e) názov a adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý bude vykonávať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, názov a adresu pracoviska, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky,
- f) meno a priezvisko skúšajúceho pre príslušné pracovisko, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky,
- g) druh žiadosti,
- h) zoznam členov etickej komisie pre klinické skúšanie, ktorí žiadosť posudzovali,
- i) zoznam dokumentov, ktoré etická komisia pre klinické skúšanie posudzovala,
- j) vyhlásenie, že etická komisia pre klinické skúšanie pracuje podľa 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 alebo
 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,⁴³⁾
 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,
 3. nesúhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,
 4. súhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,
 5. súhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s podmienkami,
 6. nesúhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,
 7. súhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s označením CE,

8. súhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s označením CE s podmienkami,
 9. nesúhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s označením CE,
- q) podpis predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,
 - r) dátum vydania stanoviska.

(3) Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, k oznámeniu podstatnej zmeny štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, k oznámeniu štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s označením CE a k zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad povolenou štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro obsahuje

- a) meno a priezvisko predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,
- b) názov štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
- 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 štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, názov a adresu pracoviska, na ktorom sa má vykonávať štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
- f) meno a priezvisko skúšajúceho pre príslušné pracovisko, na ktorom sa má vykonávať štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
- g) druh žiadosti,
- h) zoznam členov etickej komisie pre klinické skúšanie, ktorí žiadosť posudzovali,
- i) zoznam dokumentov, ktoré etická komisia pre klinické skúšanie posudzovala,
- j) vyhlásenie, že etická komisia pre klinické skúšanie pracuje podľa 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 pre klinické skúšanie môže vyjadriť nesúhlas so závermi koordinujúceho členského štátu, ak
 1. účasť na štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro by viedla k tomu, že riziká spojené s účasťou na štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro by významne prevýšili prínosy správne poskytovanej zdravotnej starostlivosti,
 2. štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro by bola vykonávaná v rozpore s § 111h alebo
 3. existujú dôvodné pochybnosti o bezpečnosti účastníka, hodnovernosti a spoľahlivosti údajov poskytnutých zadávateľom,

- o) posúdenie etiky štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktoré obsahuje odôvodnené vyjadrenie k súladu alebo nesúladu hodnotenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s
1. požiadavkami týkajúcimi sa informovaného súhlasu podľa osobitného predpisu,⁷⁶⁾
 2. požiadavkami na ochranu zraniteľných skupín účastníkov štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa osobitného predpisu,^{76a)}
 3. požiadavkami na ochranu osobných údajov,
 4. požiadavkami na skúšajúceho,
 5. požiadavkami na pracovisko, na ktorom sa má vykonávať štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
- p) stručný záver stanoviska, ktorý obsahuje
1. súhlas s vykonaním štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
 2. súhlas s vykonaním štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s podmienkami, alebo
 3. nesúhlas s vykonaním štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
- q) podpis predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,
- r) dátum vydania stanoviska.

(4) Stanovisko etickej komisie k žiadosti o pridanie Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku povoleného v iných členských štátoch a k hodnotiacej správe, na ktorej základe sa povolilo klinické skúšanie v iných členských štátoch podľa § 142a ods. 2 písm. a) bodu 3 obsahuje

- a) údaje podľa odseku 1 písm. a) až j) a o) až r),
- b) súhlas alebo nesúhlas s hodnotiacou správou, na základe ktorej sa povolilo klinické skúšanie v iných členských štátoch, s uvedením konkrétnych a náležité opodstatnených dôvodov, ktorý obsahuje
1. súhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku v Slovenskej republike (s pridaním Slovenskej republiky do klinického skúšania),
 2. súhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku v Slovenskej republike s podmienkami, alebo
 3. nesúhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku v Slovenskej republike (s pridaním Slovenskej republiky do klinického skúšania).

(5) Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie k zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku podľa § 142a ods. 6 obsahuje

- a) údaje podľa odseku 1 písm. a) až d), g) až i) a o) až r),
- b) názov a adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva klinické skúšanie humánneho lieku, názov a adresu pracoviska, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie humánneho lieku,
- c) vyjadrenie ku skutočnostiam zisteným pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku, vyjadrenie k správe o podozreniach na neočakávané a závažné nežiaduce účinky, vyjadrenie k ročnej správe o bezpečnosti predloženej zadávateľom alebo vyjadrenie k oznámeniu o závažných porušeníach so záverom, že etická komisia

1. súhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku bez pripomienok,
 2. súhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku za predpokladu zmeny niektorej skutočnosti v klinickom skúšaní humánneho lieku,
 3. nesúhlasí s pokračovaním klinického skúšania humánneho lieku vo vzťahu k posúdeniu bezpečnosti účastníka, k vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania humánneho lieku alebo z dôvodu závažného porušenia povinností, ktoré zadávateľovi alebo skúšajúcemu vyplývajú z tohto zákona alebo z osobitného predpisu,^{42a)} pričom
 - 3.1. navrhuje pozastavenie klinického skúšania humánneho lieku, ak je dôvodné podozrenie, že je ohrozená bezpečnosť účastníka, ak má dôvodné pochybnosti o vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania humánneho lieku alebo ak zistí vykonávanie klinického skúšania humánneho lieku v rozpore s týmto zákonom alebo osobitným predpisom,^{42a)} pričom v stanovisku navrhne uložiť nápravné opatrenia alebo navrhne, aby zadávateľ vykonal zmenu vo výkone povoleného klinického skúšania humánneho lieku, alebo
 - 3.2. navrhuje zrušenie povolenia na klinické skúšanie humánneho lieku, ak sa preukáže, že je ohrozená bezpečnosť účastníka alebo sa zistí vykonávanie klinického skúšania humánneho lieku v rozpore s týmto zákonom alebo osobitným predpisom,^{42a)}
- d) odôvodnenie,
- e) podpis predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,
- f) dátum vydania stanoviska.

(6) Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie k zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa § 142a ods. 6 obsahuje

- a) údaje podľa odseku 2 písm. a) až j) a o) až r),
- b) názov a adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, názov a adresu pracoviska, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky,
- c) vyjadrenie ku skutočnostiam zisteným pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, vyjadrenie k správe o podozreniach na neočakávané a závažné nežiaduce účinky, vyjadrenie k ročnej správe o bezpečnosti predloženej zadávateľom alebo vyjadrenie k oznámeniu o závažných porušeníach so záverom, že etická komisia pre klinické skúšanie
 1. súhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bez pripomienok,
 2. súhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky za predpokladu zmeny niektorej skutočnosti v klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky,
 3. nesúhlasí s pokračovaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky vo vzťahu k posúdeniu bezpečnosti účastníka, k vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo z dôvodu závažného porušenia povinností, ktoré zadávateľovi alebo skúšajúcemu vyplývajú z tohto zákona alebo z osobitného predpisu,^{42ea)} pričom
 - 3.1. navrhuje pozastavenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, ak je dôvodné podozrenie, že je ohrozená bezpečnosť účastníka, ak má dôvodné pochybnosti o vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo ak zistí

vykonávanie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v rozpore s týmto zákonom alebo osobitným predpisom,^{42ca)} pričom v stanovisku navrhne uložiť nápravné opatrenia alebo navrhne, aby zadávateľ vykonal zmenu vo výkone povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, alebo

3.2. navrhuje zrušenie povolenia na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ak sa preukáže, že je ohrozená bezpečnosť účastníka alebo sa zistí vykonávanie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v rozpore s týmto zákonom alebo osobitným predpisom,^{42ca)}

- d) odôvodnenie,
- e) podpis predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,
- f) dátum vydania stanoviska.

(7) Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie k zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad priebehom povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa § 142a ods. 6 obsahuje

- a) údaje podľa odseku 3 písm. a) až j) a o) až r),
- b) názov a adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, názov a adresu pracoviska, na ktorom sa vykonáva štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
- c) vyjadrenie ku skutočnostiam zisteným pri výkone dohľadu nad priebehom povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, vyjadrenie k správe o podozreniach na neočakávané a závažné nežiaduce účinky, vyjadrenie k ročnej správe o bezpečnosti predloženej zadávateľom alebo vyjadrenie k oznámeniu o závažných porušeníach so záverom, že etická komisia pre klinické skúšanie

1. súhlasí s pokračovaním hodnotenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bez pripomienok,
2. súhlasí s pokračovaním hodnotenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro za predpokladu zmeny niektorej skutočnosti v štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
3. nesúhlasí s pokračovaním štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vo vzťahu k posúdeniu bezpečnosti účastníka, k vedeckej odôvodnenosti štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo z dôvodu závažného porušenia povinností, ktoré zadávateľovi alebo skúšajúcemu vyplývajú z tohto zákona alebo z osobitného predpisu,^{42eb)} pričom

3.1. navrhuje pozastavenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ak je dôvodné podozrenie, že je ohrozená bezpečnosť účastníka, ak má dôvodné pochybnosti o vedeckej odôvodnenosti štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo ak zistí vykonávanie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v rozpore s týmto zákonom alebo osobitným predpisom,^{42eb)} pričom v stanovisku navrhne uložiť nápravné opatrenia alebo navrhne, aby zadávateľ vykonal zmenu vo výkone povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, alebo

3.2. navrhuje zrušenie povolenia na vykonávanie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ak sa preukáže, že je ohrozená bezpečnosť účastníka alebo sa zistí, že vykonávanie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je v rozpore s týmto zákonom alebo osobitným predpisom,^{42eb)}

- d) odôvodnenie,
- e) podpis predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,

f) dátum vydania stanoviska.

§ 142c

Rozhodovanie štátneho ústavu v súčinnosti s etickou komisiou pre klinické skúšanie

(1) Štátny ústav klinické skúšanie humánneho lieku nepovolí, ak etická komisia pre klinické skúšanie k žiadosti o povolenie podľa § 142a ods. 2 písm. a) prvého až tretieho bodu vydala nesúhlasné stanovisko.

(2) Štátny ústav klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky nepovolí, ak etická komisia pre klinické skúšanie k žiadosti o povolenie podľa § 142a ods. 2 písm. a) štvrtého bodu alebo k oznámeniu podľa § 142a ods. 2 písm. b) prvého bodu alebo druhého bodu vydala nesúhlasné stanovisko.

(3) Štátny ústav štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro nepovolí, ak etická komisia pre klinické skúšanie k žiadosti o povolenie § 142a ods. 2 písm. a) piateho bodu alebo k oznámeniu podľa § 242a ods. 2 písm. b) tretieho alebo štvrtého bodu vydala nesúhlasné stanovisko.

(4) Rozhodnutie štátneho ústavu k žiadosti o povolenie podľa § 142a ods. 2 písm. a) prvého bodu až tretieho 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) univerzálne číslo,
- d) názov klinického skúšania humánneho lieku,
- e) označenie výrobcu humánneho lieku,
- f) výrok,
- g) odôvodnenie,
- h) poučenie o možnosti podať odvolanie.

(5) Ak stanovisko podľa § 142b ods. 5 písm. c) bodu 3.1. obsahuje záver, že etická komisia pre klinické skúšanie nesúhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku a navrhuje pozastavenie klinického skúšania humánneho lieku, štátny ústav rozhodne o pozastavení povoleného klinického skúšania humánneho lieku, pričom v rozhodnutí uloží nápravné opatrenia alebo požiada zadávateľa o zmenu vo výkone povoleného klinického skúšania humánneho lieku.

(6) Ak stanovisko podľa § 142b ods. 5 písm. c) bodu 3.2. obsahuje záver, že etická komisia pre klinické skúšanie nesúhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku a navrhuje zastavenie klinického skúšania humánneho lieku, štátny ústav rozhodne o zastavení povoleného klinického skúšania humánneho lieku.

(7) Rozhodnutie štátneho ústavu k žiadosti o povolenie podľa § 142b ods. 2 písm. a) štvrtého bodu alebo k oznámeniu podľa § 142a ods. 2 písm. b) 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 podať odvolanie.

(8) Ak stanovisko podľa § 142b ods. 6 písm. c) bodu 3.1. obsahuje záver, že etická komisia nesúhlasí s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky a navrhuje pozastavenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, štátny ústav rozhodne o pozastavení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

(9) Ak stanovisko podľa § 142b ods. 6 písm. c) bodu 3.2 obsahuje záver, že etická komisia nesúhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a navrhuje zrušenie povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, štátny ústav rozhodne o zrušení povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, pričom v rozhodnutí uloží nápravné opatrenia alebo požiada zadávateľa o vykonanie zmeny v povolenom klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky.

(10) Ak stanovisko podľa § 142b ods. 7 písm. c) bodu 3.1. obsahuje záver, že etická komisia pre klinické skúšanie nesúhlasí so štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a navrhuje pozastavenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, štátny ústav rozhodne o pozastavení štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

(11) Ak stanovisko podľa § 142b ods. 7 písm. c) bodu 3.2 obsahuje záver, že etická komisia pre klinické skúšanie nesúhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a navrhuje zrušenie povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, štátny ústav rozhodne o zrušení povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, pričom v rozhodnutí uloží nápravné opatrenia alebo požiada zadávateľa o vykonanie zmeny v povolenej štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

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

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

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

(15) V písomnom vyhotovení rozhodnutia uvedie štátny ústav dátum vydania rozhodnutia a rozhodnutie autorizuje podľa osobitného predpisu.^{96o)}

(16) Chyby v písaní, počtoch a iné zrejme nesprávne v písomnom vyhotovení rozhodnutia

štátny ústav kedykoľvek aj bez návrhu opraví a upovedomí o tom zadávateľa.

(17) Rozhodnutie podľa odseku 2 je súčasťou oznámenia zadávateľovi podľa osobitného predpisu.^{42ae)}

Poznámky pod čiarou k odkazom 42ae, 42an, 42ao, 43, 96a až 96o znejú:

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

^{42an)} Kapitola VI čl. 61 až 73, čl. 76 až 82 a príloha XV nariadenia (EÚ) 2017/745.

^{42ao)} Kapitola VI čl. 66, čl. 70 a čl. 74, príloha XIII časť A oddiel 2 a 3 a príloha XIV nariadenia (EÚ) 2017/746.

⁴³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4. 5. 2016) v platnom znení.

Zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 221/2019 Z. z.

^{96a)} Čl. 2 ods. 2 bod 13 a kapitola III, články 15 až 24 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

^{96b)} Kapitola VI čl. 75 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

^{96c)} Kapitola VI čl. 74 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

^{96d)} Kapitola VI čl. 71 nariadenia (EÚ) 2017/746.

^{96e)} Kapitola VI čl. 70 nariadenia (EÚ) 2017/746

^{96f)} Kapitola I čl. 2 bod 14 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Kapitola I čl. 2 bod 49 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

Kapitola I čl. 2 bod 57 nariadenia (EÚ) 2017/746.

^{96g)} Kapitola II čl. 4 až 13 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

^{96h)} Kapitola III čl. 17 až 24 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

⁹⁶ⁱ⁾ Kapitola II čl. 14 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

^{96j)} Čl. 2 ods. 2 bod 16 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

^{96k)} Čl. 29 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Čl. 2 ods. 2 bod 55 a čl. 63 nariadenia (EÚ) 2017/745.

§ 4 ods. 4 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

^{96l)} Príloha I časť K nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Kapitola V čl. 28, čl. 31 až 35 a Príloha I časť K nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Čl. 64 až 68 nariadenia (EÚ) 2017/745.

^{96m)} Čl. 2 ods. 2 body 15 a 16 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

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

⁹⁶ⁿ⁾ Čl. 50 a príloha I časť N bod 67 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Čl. 62 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2017/745.

^{96o)} Zákon č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente)

267. V § 143j ods. 7 sa za slová „zdraví spôsobenú“ vkladajú slová „od 26. decembra 2020“ a za slová „zdravotníctva podľa § 46 ods. 4“ sa vkladá čiarka a slová „alebo očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 spôsobenému koronavírusom SARS-CoV-2, ktorá je predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu,^{57a)}“.

272. Slová „etická komisia“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona okrem § 1 ods. 1 písm. c), § 29a ods. 2 a 11, § 29h ods. 3 a 6, § 111 ods. 2, § 111h ods. 2, § 111j a § 111k, § 142a, § 142b nadpisu paragrafu, odseku 1 písm. a), h) až j), písm. q), odseku 2 písm. a), h) až j), písm. q), odseku 3, odseku 5 úvodnej vety, odseku 5 písm. e), odseku 6, 7, § 142c ods. 1 až 6 a odsekov 10 a 11 a § 143u nahrádzajú slovami „etická komisia pre klinické skúšanie“ v príslušnom tvare.

Čl. III

Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení

zákona č. 260/1999 Z. z., zákona č. 13/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 455/2007 Z. z., zákona č. 393/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 77/2009 Z. z., zákona č. 468/2009 Z. z., zákona č. 43/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 40/2013 Z. z., zákona č. 43/2014 Z. z., zákona 148/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 288/2017 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 287/2018 Z. z., zákona č. 35/2019 Z. z., zákona č. 372/2019 Z. z., zákona č. 124/2021 Z. z. a zákona č. 479/2021 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. V § 30 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „Držiteľ povolenia vedie knihu omamných látok a evidenciu dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných a psychotropných látok elektronickou podobou alebo listinnou podobou.“.

Čl. VII

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 č. 287/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 139/2019 Z. z., zákona č. 231/2019 Z. z., zákona č. 383/2019 Z. z., zákona č. 398/2019 Z. z., zákona č. 467/2019 Z. z., zákona č. 69/2020 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 165/2020 Z. z., zákona č. 319/2020 Z. z., zákona č. 392/2020 Z. z., zákona č. 9/2021 Z. z., zákona č. 82/2021 Z. z., zákona č. 133/2021 Z. z., zákona č. 213/2021 Z. z., zákona č. 252/2021 Z. z. a zákona č. 358/2021 Z. z. sa mení takto:

1. V § 5 ods. 1 sa za slová „(§ 2 ods. 12)“ vkladá čiarka a slová „okrem klinického skúšania humánneho lieku, klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,“.
2. V § 5 ods. 2 písm. a) sa vypúšťajú slová „vrátane klinického skúšania humánneho lieku a klinického skúšania zdravotníckej pomôcky“.
3. V § 5 odsek 8 znie:

„(8) Etické otázky vznikajúce pri klinickom skúšaní humánnych liekov, klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok alebo štúdií výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro posudzuje etická komisia zriadená podľa osobitného predpisu.⁹⁾“.

4. V § 25 sa odsek 1 dopĺňa písmenom q), ktoré znie:

„q) inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe poverenej zadávateľom klinického skúšania a pracovníkovi poverenému pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, v rozsahu nevyhnutnom na účely výkonu povinností podľa osobitného predpisu;^{34a)} osoba poverená zadávateľom klinického skúšania a pracovník poverený pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, sa pri nahliadaní do zdravotnej dokumentácie účastníka klinického skúšania preukazujú písomným plnomocenstvom s úradne osvedčeným podpisom alebo kvalifikovaným elektronickým podpisom s časovou pečiatkou.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 34a znie:

„^{34a)} § 29n ods. 1, § 29n ods. 3 písm. a) a § 29 ods. 2 písm. e) bod 3 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

5. V § 25 ods. 2 sa za slová „nahliadať do zdravotnej dokumentácie“ vkladá čiarka a slová „okrem osoby podľa odseku 1 písm. r),“ a na konci sa pripája táto veta: „Inšpektor správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv má právo robiť si na mieste pseudonymizované výpisky alebo kópie zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ustanovenom v odseku 1 písm. r).“.
6. V § 26 sa vypúšťajú odseky 8 a 9.
- Doterajšie odseky 10 až 13 sa označujú ako odseky 8 až 11.
7. Za § 49m sa vkladá § 49n, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 49n

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. januára 2022

Etická prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním humánneho lieku, sa posudzuje podľa § 26 až 34 do dňa, ktorý predchádza dňu uplynutia šiestich 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.“.

Čl. VIII

Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 347/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 81/2009 Z. z., zákona č. 402/2009 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 363/2011 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 365/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 53/2015 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 428/2015 Z. z., zákona č. 356/2016 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 109/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 139/2019 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 392/2020 Z. z., zákona č. 393/2020 Z. z. a zákona č. 133/2021 Z. z. sa dopĺňa takto:

Za § 43a sa vkladá § 43b, ktorý znie:

„§ 43b

V roku 2022 sa na základe verejného zdravotného poistenia plne uhrádzajú zdravotné výkony v základnom prevedení poskytnuté pri liečbe zubného kazu aj v prípade, ak poistenec neabsolvoval v roku 2021 preventívnu zubno-lekársku prehliadku.“.

Čl. IX

Zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 148/2015 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 243/2020 Z. z., zákona č. 286/2020 Z. z., zákona č. 392/2020 Z. z., zákona č. 252/2021 Z. z. a zákona č. 310/2021 Z. z. sa mení takto:

V § 16 ods. 1 a 2, v § 17 ods. 1 až 4 a v § 19 sa slová „31. decembra 2021“ nahrádzajú slovami „31. decembra 2022“.

Čl. X

Zákon č. 156/2018 Z. z., 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 sa mení takto:

V čl. II druhom bode sa označenie písmena „ak)“ nahrádza označením písmena „ad)“.

Čl. XI

Zákon č. 395/2019 Z. z. o občianskych preukazoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 73/2020 Z. z. sa mení takto:

V § 19 ods. 2 a 3 sa slová „31. decembra 2021“ nahrádzajú slovami „31. decembra 2022“.

Čl. XII

Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 30. decembra 2021 okrem čl. I bodov 2, 11, 13 až 15, 19, 26 až 28, 42, 52, 53, 63 až 66, § 18 ods. 20 až 23 v 67. bode, bodov 74, 82, 83, 87, 103 až 115, 162 až 168, 171 až 188, § 121 odsekov 12 a 13 v 189. bode, bodov 190, 198 až 200, 206, 207, 209, 210, 224 až 234, 266, 267, bodu 272, čl. III bodu 1, čl. VII, VIII a X, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2022, čl. I bodov 1, 3 až 10, 12, 16 až 18, 20 až 25, 29 až 41, 43 až 51, 54 až 62, § 18 ods. 24 až 29 v 67. bode, bodov 68 až 73, 81, 116 až 132, 134 až 160, 191 až 197, 201 až 203, 211 až 223, 236 až 265, § 143u v 268. bode, bodov 270, 271, čl. II, čl. III bodu 2, čl. IV až VI, ktoré nadobúdajú účinnosť 28. januára 2022, čl. I § 121 odsekov 14 až 17 v 189. bode, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. apríla 2022, čl. I bodov 75 až 80, 161, 169, 170, 204, 205, 208, 235, § 143v v 268. bode a bodu 269, ktoré nadobúdajú účinnosť 26. mája 2022, čl. I bodu 133, ktorý nadobúda účinnosť 1. augusta 2022, a čl. I bodov 84 až 86, 88 až 102, ktoré nadobúdajú účinnosť šesť mesiacov po dni zverejnenia oznámenia Európskej komisie podľa článku 82 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES.

Zuzana Čaputová v. r.

Boris Kollár v. r.

Eduard Heger v. r.

