

ZBIERKA  ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2023

Vyhlásené: 21. 7. 2023 Časová verzia predpisu účinná od: 1. 8.2023 do: 31.12.2023

Obsah dokumentu je právne záväzný.

293

ZÁKON

z 28. júna 2023,

**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., zákona č. 133/2021 Z. z., zákona č. 532/2021 Z. z., zákona č. 67/2022 Z. z., zákona č. 92/2022 Z. z., zákona č. 266/2022 Z. z., zákona č. 518/2022 Z. z. a zákona č. 390/2022 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 ods. 1 písm. c) sa za slová „pomôcok in vitro“ vkladá odkaz „^{1aa}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1aa znie:

„^{1aa} Čl. 2 bod 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5. 5. 2017) v platnom znení.“.

2. V § 2 ods. 3 druhá veta znie:

„Nedovoleným zaobchádzaním s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nie je nakladanie s liekmi alebo zdravotníckymi pomôckami vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“), ak tieto lieky alebo zdravotnícke pomôcky ministerstvo zdravotníctva obstaralo alebo ich nadobudlo iným spôsobom ako obstaraním počas vyhláseného výnimočného stavu, núdzového stavu alebo mimoriadnej situácie (ďalej len „krízová situácia“) alebo sú predmetom zmluvných vzťahov uzatvorených ministerstvom zdravotníctva počas krízovej situácie; uchovávanie, dodávanie a výdaj humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok ministerstvo zdravotníctva zabezpečí prostredníctvom držiteľa povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami podľa tohto zákona.“.

3. V § 2 sa vypúšťa odsek 19.

Odseky 20 až 46 sa označujú ako odseky 19 až 45.

4. V § 2 sa vypúšťajú odseky 26 až 30.
Odseky 31 až 45 sa označujú ako odseky 26 až 40.
5. V § 2 ods. 32 sa slová „v čase krízovej situácie“ nahrádzajú slovami „počas vyhláseného výnimočného stavu, núdzového stavu alebo mimoriadnej situácie (ďalej len „krízová situácia“)“.
6. V § 2 ods. 34 sa slová „evidenčné číslo preskripčného záznamu“ nahrádzajú slovami „identifikátor preskripčného záznamu“.
7. § 2 sa dopĺňa odsekom 41, ktorý znie:
„(41) Nekomerčné klinické skúšanie je klinické skúšanie, pri ktorom
a) zadávateľom je vysoká škola,^{2d)} zdravotnícke zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti, verejná výskumná inštitúcia,^{2e)} nezisková organizácia, patientska organizácia alebo individuálny výskumník a
b) nie je uzavretá zmluva medzi zadávateľom a trefou stranou, ktorá by povoľovala použitie údajov o klinickom skúšaní na obchodný cieľ.“
Poznámka pod čiarou k odkazom 2d a 2e znejú:
„^{2d)} Zákon č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
^{2e)} § 1 ods. 2 zákona č. 243/2017 Z. z. o verejnej výskumnej inštitúcii a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“
8. 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
a) držiteľa povolenia s dvomi miestami výkonu činnosti, ak sa prevádzkové časy v miestach výkonu činnosti v žiadnom časovom úseku vzájomne neprelínajú, ak osobitný predpis neustanovuje inak^{5a)} alebo
b) pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne jedného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti na dvoch miestach výkonu činnosti.“
9. V § 6 ods. 1 sa vypúšťa písmeno b).
Doterajšie písmeno c) sa označuje ako písmeno b).
10. V § 6 sa odsek 2 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:
„d) individuálna príprava liekov na inovatívnu liečbu.“⁶⁾
11. V § 6 ods. 6 písmeno g) znie:
„g) súhlasné rozhodnutie príslušného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva (ďalej len „orgán verejného zdravotníctva“) k uvedeniu priestorov do prevádzky podľa osobitného predpisu,⁸⁾ alebo kópiu oznámenia, ktoré žiadateľ príslušnému orgánu verejného zdravotníctva predkladá podľa osobitného predpisu^{8a)} pri zmene osoby prevádzkovateľa bez zmeny podmienok prevádzky na priestory, na ktoré bolo vydané rozhodnutie.“
Poznámka pod čiarou k odkazu 8a znie:
„^{8a)} § 52 ods. 8 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“
12. V § 7 ods. 1 písm. a) sa vypúšťa druhý bod.

Doterajší tretí bod sa označuje ako druhý bod.

13. V § 7 ods. 1 sa písmeno b) dopĺňa štvrtým bodom, ktorý znie:
„4. individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu.“.
14. V § 8 ods. 3 druhej vete sa slová „písm. a), e), h) a k)“ nahrádzajú slovami „písm. a), e), h) a j)“.
15. V § 13 ods. 9 písm. a) prvom bode sa slová „30 rokov“ nahrádzajú slovami „15 rokov“.
16. V § 15 ods. 5 štvrtá veta znie:

„Za iné nepeňažné plnenie sa na účely tohto zákona nepovažuje skúšaný humánný liek a humánný liek, ktorý je bezodplatne poskytnutý podľa § 46 ods. 3 alebo podľa § 46a ods. 1 písm. f), vzorka lieku poskytnutá podľa osobitného predpisu^{18a)} a poskytnutie pohostenia na odbornom podujatí v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom.^{18aa)}“.

17. V § 18 ods. 1 sa písmeno d) dopĺňa siedmym bodom, ktorý znie:
„7. ústredným orgánom štátnej správy a orgánom územnej samosprávy pôsobiacim v oblasti rozvojovej spolupráce²¹⁾ na účely realizácie rozvojovej spolupráce podľa osobitného predpisu,^{21a)}“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 21 a 21a znejú:

„²¹⁾ § 1 písm. b) a c) zákona č. 392/2015 Z. z. o rozvojovej spolupráci a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

^{21a)} § 2 písm. a) zákona č. 392/2015 Z. z. v znení zákona č. 281/2019 Z. z.“.

18. V § 18a sa odsek 1 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:
„c) zoznam humánnych liekov, ktoré majú byť predmetom sprostredkovania.“.
19. V § 19a ods. 1 sa na konci prvej vety bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová:
„za dodanie podľa prvej časti vety sa považuje aj presun humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľom povolenia na územie iného členského štátu alebo tretieho štátu.“.
23. V § 22 odsek 1 znie:

„(1) Internetovým výdajom je výdaj humánneho lieku, veterinárneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa odseku 2 prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti na základe elektronického formulára objednávky uverejneného na webovom sídle verejnej lekárne, ak ide o humánný liek, veterinárny liek, zdravotnícku pomôcku alebo o diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro alebo na webovom sídle výdajne zdravotníckych pomôcok, ak ide o zdravotnícku pomôcku alebo o diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro. Webovým sídlom verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok sa na účely tohto zákona rozumie ucelený súbor webových stránok, ktorý má pridelenú najmenej jednu doménu, ktorej oprávneným používateľom je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj. Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok spĺňajúci osobitné podmienky internetového výdaja prostredníctvom webového sídla verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok môže vykonávať internetový výdaj aj prostredníctvom mobilnej aplikácie. Mobilnou aplikáciou sa na účely internetového výdaja rozumie aplikačný softvér, ktorý je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj oprávnený používať, a je určený na použitie širokej verejnosti v mobilných zariadeniach.“.

24. V § 22 ods. 2 písm. c) sa za slová „in vitro“ vkladajú slová „triedy A,“ a poznámka pod čiarou k odkazu 26a znie: „^{26a)} Čl. 47 nariadenia (EÚ) 2017/746 v platnom znení.“.

25. V § 22 ods. 4 písmeno b) znie:
- „b) zverejniť na svojom webovom sídle a v mobilnej aplikácii, ak ju prevádzkuje, podmienky internetového výdaja a dodržiavať ich podľa uverejneného znenia počas celej doby zabezpečovania internetového výdaja; podmienky internetového výdaja sú
 1. informácia o internetovom výdaji vrátane obmedzenia podľa písmena a),
 2. informácia o ponúkanom sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok, ich cene, nákladoch spojených s internetovým výdajom a informáciu o celkovej cene za objednaný sortiment,
 3. informácia o lehote, počas ktorej je viazaný svojou ponukou vrátane ceny,
 4. informácia o práve objednávateľa odstúpiť od zmluvy, ktorej predmetom je internetový výdaj,
 5. meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, ak internetový výdaj zabezpečuje fyzická osoba,
 6. názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo organizácie, ako aj meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak internetový výdaj zabezpečuje právnická osoba.“
26. V § 22 ods. 4 sa písmeno e) dopĺňa šiestym bodom, ktorý znie:
- „6. názov mobilnej aplikácie, ak ju prevádzkuje.“
27. V § 22 ods. 4 písmeno f) znie:
- „f) zverejniť na svojom webovom sídle a v mobilnej aplikácii, ak ju prevádzkuje, prostredníctvom ktorých sa internetový výdaj vykonáva, kontaktné údaje o štátnom ústave, hypertextový odkaz na webové sídlo podľa odseku 8 a spoločné logo, ktoré musí byť neprehliadnuteľne uvedené na každej strane webového sídla a v mobilnej aplikácii, prostredníctvom ktorých sa internetový výdaj vykonáva; spoločné logo obsahuje hypertextový odkaz na zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúcich internetový výdaj s uvedením adresy ich webového sídla.“
29. V § 25 ods. 3 písmeno d) znie:
- „d) v očnej optike; vydávať ich je oprávnená fyzická osoba, ktorá získala úplné stredné odborné vzdelanie v študijnom odbore očný optik alebo vyššie odborné vzdelanie v študijnom odbore diplomovaný optometrista.“
30. V § 29a ods. 9 sa slová „sa podáva“ nahrádzajú slovami „a dokumentácia určená pre účastníka klinického skúšania sa podáva“.
31. V § 29h odseky 2 a 3 znejú:
- „(2) Ak je Slovenská republika referenčným štátom podľa osobitného predpisu^{42a)}, štátny ústav vypracuje hodnotiacu správu k časti I a záver k časti I.“
 - (3) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje hodnotiacu správu k časti II a záver k časti II a môže sa vyjadriť k časti I.“
32. V § 29h sa vypúšťa odsek 5.
- Doterajší odsek 6 sa označuje ako odsek 5.
33. V § 29k ods. 1 sa vypúšťajú slová „prostredníctvom európskeho elektronického portálu pre klinické skúšanie“.
34. Poznámka pod čiarou k odkazu 42ab znie:
- „^{42ab)} Príloha I bod N nariadenia (EÚ) č. 536/2014 v platnom znení.“
35. V § 29n ods. 3 písm. d) sa za slovo „požiadanie“ vkladajú slová „štátnemu ústavu, etickej komisii alebo“.
36. V § 46 ods. 3 úvodnej vete sa za slovo „Terapeutické“ vkladajú slová „alebo diagnostické“.

37. V § 46 sa odsek 3 dopĺňa písmenom e) ktoré znie:

„e) skúšaný humánny liek, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu podľa § 47 alebo podľa osobitných predpisov¹²⁾ pre pacienta, ktorý nebol účastníkom klinického skúšania.“.

38. V § 46 sa za odsek 4 vkladajú nové odseky 5 až 9, ktoré znejú:

„(5) Terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku podľa odseku 3 môže ministerstvo zdravotníctva povoliť v rámci liečebného programu terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku podľa § 46a aj na základe žiadosti fyzickej alebo právnickej osoby (ďalej len „žiadateľ o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia lieku v rámci liečebného programu“), ak nie je dostupný porovnateľný humánny liek registrovaný podľa odseku 1. Ministerstvo zdravotníctva môže požiadať štátny ústav o vydanie stanoviska k žiadosti o vydanie povolenia terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku. Štátny ústav na účel vydania stanoviska podľa predchádzajúcej vety posúdi žiadosť o vydanie povolenia najmä vo vzťahu k podmienkam použitia daného humánneho lieku, spôsobu jeho distribúcie, výdaja, monitorovania a vyhodnocovania jeho kvality, bezpečnosti a účinnosti, a to s ohľadom na stanovisko agentúry, ak bolo vydané. Ak štátny ústav vyjadří nesúhlas s vydaním povolenia na terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku, ministerstvo zdravotníctva terapeutické alebo diagnostické použitie tohto humánneho lieku nepovolí.

(6) Ministerstvo zdravotníctva môže v povolení podľa odseku 5 uložiť žiadateľovi o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia lieku v rámci liečebného programu povinnosť

- a) predkladať správy o priebehu terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu ministerstvu zdravotníctva,
- b) monitorovať a vyhodnocovať kvalitu, bezpečnosť a účinnosť humánneho lieku,
- c) dodržiavať ministerstvom zdravotníctva v povolení podľa odseku 5 určené podmienky použitia, distribúcie, uchovávaní a výdaja humánneho lieku.

(7) Ak žiadateľ o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia lieku v rámci liečebného programu neplní povinnosti podľa odseku 6 alebo ak ministerstvo zdravotníctva zistí nové skutočnosti o nepriaznivom pomere rizika a prospešnosti humánneho lieku v rámci liečebného programu, ministerstvo zdravotníctva povolenie o terapeutickom alebo diagnostickom použití humánneho lieku v rámci liečebného programu môže zrušiť.

(8) Na lieky, ktorých terapeutické alebo diagnostické použitie povolilo ministerstvo zdravotníctva podľa odseku 5, sa nevzťahujú požiadavky podľa § 61 až 63.

(9) Ak ide o žiadosť o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia biologického lieku^{48a)}, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť terapeutické alebo diagnostické použitie akéhokoľvek biologicky podobného lieku^{48b)} uvedením názvu liečiva.“.

Doterajšie odseky 5 až 12 sa označujú ako odseky 10 až 17.

Poznámky pod čiarou k odkazom 48a a 48b znejú:

„^{48a)} § 2 písm. t) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

^{48b)} § 2 písm. u) zákona č. 363/2011 Z. z. “.

39. V § 46 ods. 9 až 11 sa slová „odseku 4“ nahrádzajú slovami „odseku 4, 5 alebo 7“.

40. V § 46 ods. 14 sa slová „odseku 8“ nahrádzajú slovami „odseku 13“.

41. Za § 46 sa vkladá § 46a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 46a**Terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu**

(1) Ministerstvo zdravotníctva môže povoliť terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu, ktorého návrh tvorí prílohu žiadosti o vydanie povolenia podľa § 46 ods. 6, ak použitie humánneho lieku bude prebiehať podľa liečebného programu obsahujúceho

- a) identifikáciu humánneho lieku,
- b) označenie výrobcu humánneho lieku,
- c) pacienta alebo skupinu pacientov, pre ktorých bude humánny liek použitý a spôsob jeho použitia,
- d) spôsob monitorovania a vyhodnocovania kvality, bezpečnosti a účinnosti humánneho lieku a terapeutického alebo diagnostického prínosu jeho použitia,
- e) pracovisko, na ktorom bude použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu prebiehať,
- f) záväzok žiadateľa o terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu zabezpečiť tento humánny liek pre pacienta alebo skupinu pacientov podľa písm. c) na jeho náklady; žiadateľ o terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu je povinný zabezpečiť na vlastné náklady tento humánny liek poskytnutý v rámci liečebného programu alebo v jeho súvislosti do ukončenia liečby pacienta a to vrátane tohto humánneho lieku poskytnutého pacientovi po jeho registrácii,
- g) odôvodnenie terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu.

(2) Žiadateľ o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu je povinný zabezpečiť priebeh terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu v súlade s podmienkami stanovenými v povolení ministerstva zdravotníctva podľa § 46 ods. 5.“

42. V § 48 ods. 1 písmená a) a b) znejú:

- „a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba,
- b) meno a priezvisko osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi,“.

43. V § 50 ods. 2 písmená a) a b) znejú:

- „a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba,
- b) meno a priezvisko osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi,“.

44. V § 53 ods. 4 písmeno a) znie:

- „a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, adresu sídla a právnu formu, ak ide o právnickú osobu,“.

45. § 54 sa dopĺňa odsekom 10, ktorý znie:

„(10) Voči držiteľovi povolenia na uvedenie lieku na trh, výrobcovi lieku a zdravotníckemu pracovníkovi nemožno vyvodzovať občianskoprávnu zodpovednosť alebo správnu

zodpovednosť za akékoľvek dôsledky terapeutického používania lieku na účely, ktoré nie sú súčasťou povolených indikácií, alebo používania lieku bez registrácie, ak takéto používanie povolí ministerstvo zdravotníctva na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť pacientovi ujmu.“

46. V § 59 ods. 2 písmená a) a b) znejú:

„a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu, ak je nadobúdateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, adresu sídla a právnu formu, ak je nadobúdateľom právnická osoba,

b) meno a priezvisko osoby zodpovednej za registráciu humánneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov.“

47. V § 61 ods. 8 sa za slovo „lieku“ vkladajú slová „alebo nastala neočakávaná situácia ohrozujúca dostupnosť humánneho lieku na trhu“.

48. V § 68a sa odsek 1 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) informácie o internetovom výdaji, ktorými sú:

1. informácie o vnútroštátnych právnych predpisoch uplatniteľných v oblasti internetového výdaja vrátane informácií o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení liekov a v podmienkach distribúcie,

2. informácie o účele spoločného loga,

3. zoznam osôb ponúkajúcich internetový výdaj, ako aj adresy ich webových stránok,

4. všeobecné informácie o rizikách spojených s liekmi dodávanými verejnosti nelegálne prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti.“

49. V § 103 odsek 1 znie:

„(1) Veterinárny lekár je povinný uchovávať zásobu veterinárnych liekov uvedenú v osobitnom predpise⁶⁸⁾ iba vo vlastných priestoroch, prenajatých priestoroch alebo v prenajatých priestoroch umiestnených v chove zvierat, v ktorom vykonáva odbornú veterinárnu činnosť (ďalej len „príručný sklad“) a zabezpečiť ich pred neoprávnenou manipuláciou; príručný sklad musí byť schválený podľa odseku 2.“

50. V § 106 ods. 4 sa slová „ods. 25“ nahrádzajú slovami „ods. 28“.

51. § 110 vrátane nadpisu znie:

„§ 110

Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh

(1) Výrobca a splnomocnený zástupca, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu,^{72a)} je povinný predložiť dokumentáciu a informácie podľa osobitného predpisu^{72a)} v slovenskom jazyku, českom jazyku alebo anglickom jazyku; na vyžiadanie štátneho ústavu sa dokumentácia a informácie podľa osobitného predpisu^{72a)} alebo ich vyžiadaná časť musia predložiť v štátnom jazyku.

(2) Štátny ústav po uvedení zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh^{72a)} a po poskytnutí informácií a dokumentácie potrebnej na preukázanie zhody zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro prideli zdravotníckej pomôcke alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód. Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu zdravotníckych pomôcok a databázu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Ak zdravotnícka pomôcka alebo diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky, štátny ústav túto zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro vypustí z databázy zdravotníckych pomôcok alebo z databázy

diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocneného zástupcu. Po vypustení zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z databázy zdravotníckych pomôcok alebo z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro štátny ústav zruší pridelený kód. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy zdravotníckych pomôcok a z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro národnému centru.“.

52. V § 110b ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „Označenie zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro môže byť v anglickom jazyku, ak ide o zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá nie je určená na použitie pacientom, ak je k nej priložený návod na použitie v štátnom jazyku.“.

53. § 110b odsek 2 znie:

„(2) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupňuje zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh v Slovenskej republike podľa osobitných predpisov,^{72a)} je v elektronickej alebo listinnej podobe povinný oznámiť túto skutočnosť štátnemu ústavu do 14 dní od prvého sprístupnenia zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh v Slovenskej republike a to predložením informácií a dokumentácie potrebnej na preukázanie zhody zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorými sú štandardizovaný formulár, EÚ vyhlásenie o zhode, certifikát o posúdení zhody, vonkajší obal a návod na použitie; táto povinnosť sa nevzťahuje na sprístupňovanie zdravotníckej pomôcky triedy I a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro triedy A, ak ich štátny ústav o oznámenie a zaslanie týchto dokumentov nepožiadá.“.

54. V § 110b sa za odsek 2 vkladá nový odsek 3, ktorý znie:

„(3) Výrobca, splnomocnený zástupca alebo dovozca, ktorý uviedol na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro uvedenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,¹⁸⁾ je povinný zabezpečiť dodanie tejto zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro najneskôr do 72 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.“.

Doterajšie odseky 3 až 12 sa označujú ako odseky 4 až 13.

55. V § 119 ods. 2 a 4 sa slová „odseku 12“ nahrádzajú slovami „odseku 15“.

56. V § 119 odsek 3 znie:

„(3) Pri predpisovaní humánneho lieku, dietetickej potraviny, zdravotníckej pomôcky a individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby je predpisujúci lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 15 písm. h) okrem prípadu nefunkčnosti technických zariadení podľa § 120 ods. 21. Na základe dohody s pacientom lekársky predpis v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je predpisujúci lekár povinný informovať pacienta. Humánný liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná lekárom ústavného zdravotníckeho zariadenia nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je osoba poistená.“.

57. V § 119 ods. 5 štvrtá veta znie:

„Za správny výber lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, cesty podania lieku alebo dietetickej potraviny, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri predpisovaní v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti je zodpovedný lekár, ktorý humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu predpisuje, ak nie je

v odseku 11 alebo 14 uvedené inak.“.

58. V § 119 odseky 10 a 11 znejú:

„(10) Predpisujúci lekár pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti je povinný v súlade s preskripčnými obmedzeniami a indikačnými obmedzeniami a za podmienok podľa tohto zákona a osobitného predpisu vždy predpísať humánný liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých potrebu pacientovi indikoval po vykonaní lekárskeho vyšetrenia súvisiaceho s indikovanou liečbou.

(11) Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore inom ako všeobecné lekárstvo (ďalej len „odborný lekár“) v ústavnom zdravotníckom zariadení môže predpisovaním poveriť lekára, ktorý nezískal odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností a ktorý je v pracovnoprávnom vzťahu alebo inom obdobnom vzťahu s tým istým poskytovateľom ústavnej zdravotnej starostlivosti ako predpisujúci lekár. Za správnu indikáciu predpísaného humánneho lieku, predpísanej zdravotníckej pomôcky, individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny je zodpovedný lekár, ktorý poverenie udelil.“.

59. V § 119 sa za odsek 11 vkladajú nové odseky 12 až 14, ktoré znejú:

„(12) Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo a lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria (ďalej len „všeobecný lekár“) je oprávnený za podmienok podľa odseku 13 predpísať humánný liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktoré sú viazané na odbornosť lekára, na základe odporúčania odborného lekára uvedeného v

- a) elektronickom zázname o poskytnutí ambulantnej zdravotnej starostlivosti,
- b) lekárskej správe o poskytnutej zdravotnej starostlivosti,^{80aa)}
- c) elektronickom zázname o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo
- d) prepúšťacej správe pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti.^{80ab)}

(13) Na účely oprávnenia podľa odseku 12 odporúčanie musí obsahovať

- a) lehotu, počas ktorej sa odporúča humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu pacientovi predpisovať, ak nejde o odporúčanie predpisovať zdravotnícku pomôcku pre diagnostikovanú trvalú a nezvratnú inkontinenciu tretieho stupňa alebo pre trvalú a nezvratnú stómiu, pre ktoré sa neustanovuje časové obmedzenie; táto lehota nesmie presiahnuť
 1. 6 mesiacov pri odporúčaní podľa odseku 12 písm. a) alebo b),
 2. 3 mesiace pri odporúčaní podľa odseku 12 písm. c) alebo d),
- b) všetky informácie potrebné na predpísanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v súlade s odsekmi 5 a 6 a § 120 ods. 1 vrátane kódu príslušného odborného lekára,
- c) informáciu, či odborný lekár, ktorý odporúčanie vystavil alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.

(14) Za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, určenie diagnózy vyjadrenej písmenom a číslovkami podľa platnej medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku pri predpisovaní humánneho lieku všeobecným lekárom na základe odporúčania odborným lekárom je zodpovedný odborný lekár. Humánný liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná

všeobecným lekárom na základe odporúčania odborného lekára nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je odborný lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 80aa a 80ab znejú:

„^{80aa}) § 8 ods. 6 zákona č. 576/2004 Z. z.

^{80ab}) § 9 ods. 8 a 11 zákona č. 576/2004 Z. z.“.

Doterajšie odseky 12 až 27 sa označujú ako odseky 15 až 30.

60. V § 119 ods. 15 písm. a) sa slová „§ 46 ods. 3 a 4,“ nahrádzajú slovami „§ 46 ods. 3 až 6“.
61. V § 119 ods. 19 sa slová „odseku 12“ nahrádzajú slovami „odseku 15“.
62. V § 119 ods. 21 sa slová „odseku 17“ nahrádzajú slovami „odseku 20“.
63. V § 119 ods. 23 sa slová „odseku 19“ nahrádzajú slovami „odseku 22“.
64. V § 119 ods. 30 sa slová „119 ods. 1“ nahrádzajú slovami „odseku 1“ a slová „odseku 26“ sa nahrádzajú slovami „odseku 29“.
65. V § 119a ods. 6 sa slová „§119 ods. 12, 13, 20 a 24“ nahrádzajú slovami „§ 119 ods. 15, 16, 23 a 27“.
66. § 120 ods. 1 písm. k) sa slová „predpisujúceho lekára, dátum a jeho vlastnoručný podpis“ nahrádzajú slovami „lekára, ktorý predpisuje, jeho vlastnoručný podpis a dátum“.
67. V § 120 sa odsek 1 dopĺňa písmenom v), ktoré znie:

„v) príznak pre osobitne určenú maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne,^{83aba}) ak liek má byť použitý v indikácii osobitne vymedzenej v indikačnom obmedzení, pre ktorú je osobitná maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne určená.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 83aba znie:

„^{83aba}) § 8 ods. 1 písm. b) bod 22 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z.“.
68. V § 120 ods. 5 druhá veta znie:

„Platnosť preskripčného záznamu a lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedicko-protetickej zdravotníckej pomôcky na mieru, alebo zdravotníckej pomôcky na mieru je 90 pracovných dní, 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 od dňa, keď bol vystavený.“.
69. V § 121 ods. 6 sa slová „ods. 11“ nahrádzajú slovami „ods. 13“ a slová „Zdravotná poisťovňa“ sa nahrádzajú slovami „Ak v odseku 7 nie je ustanovené inak, zdravotná poisťovňa“.
70. V § 121 ods. 6 písm. a) sa za slová „lekársky poukaz“ vkladajú slová „alebo neoprávnene uviedla odporúčanie odborného lekára“.
71. V § 121 ods. 6 písm. b) sa za slová „lekársky poukaz“ vkladajú slová „alebo neoprávnene uviedol odporúčanie odborného lekára“.
72. V § 121 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

„(7) Ak zdravotná poisťovňa uhradila liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 6 prvej vety a lekársky predpis, preskripčný záznam alebo lekársky poukaz bol vystavený na základe odporúčania odborného lekára vystaveného v rozpore s § 119 ods. 12 alebo 13, zdravotná poisťovňa má právo na náhradu plnenia voči

 - a) odbornému lekárovi, ktorý ako fyzická osoba poskytujúca zdravotnú starostlivosť podľa osobitného predpisu⁸⁴) odporúčanie vystavil,
 - b) voči poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, v mene ktorého odborný lekár odporúčanie

vystavil.“

Doterajšie odseky 7 až 17 sa označujú ako 8 až 18.

73. V § 122 ods. 4 písm. e) sa slová „ods. 25“ nahrádzajú slovami „ods. 28“.

74. V § 122 ods. 9 písm. c) sa slová „ods. 21“ nahrádzajú slovami „ods. 28“.

75. V § 122 ods. 15 druhá veta znie:

„Ošetrojúci veterinárny lekár nemôže predpísať pre potravinové zviera veterinárny liek na injekčné použitie.“

76. V § 122 ods. 16 sa odkaz 67 nad slovom „predpise“ nahrádza odkazom 84f.

Poznámka pod čiarou k odkazu 84f znie:

„^{84f)} Tabuľka 2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 v platnom znení.“

77. V § 124 ods. 4 sa slová „ods. 25“ nahrádzajú slovami „ods. 28“.

78. V § 124b odsek 1 znie:

„(1) Maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku je výdaj veterinárneho lieku uvedeného v odseku 2 prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti na základe elektronického formulára objednávky uverejneného na webovom sídle maloobchodného predajcu. Webovým sídlom maloobchodného predajcu sa na účely tohto zákona rozumie ucelený súbor webových stránok, ktorý má pridelenú najmenej jednu doménu, oprávneným používateľom ktorej je držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku zabezpečujúci maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku. Držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku spĺňajúci podmienky maloobchodného predaja veterinárneho lieku na diaľku prostredníctvom webového sídla maloobchodného predajcu môže vykonávať maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku aj prostredníctvom mobilnej aplikácie. Mobilnou aplikáciou sa na účely maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku rozumie aplikačný softvér, ktorý je držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku oprávnený používať, a je určený na použitie širokej verejnosti v mobilných zariadeniach.^{5d)}“

79. V § 124b ods. 4 písm. a) úvodnej vete sa za slová „na svojom webovom sídle“ vkladajú slová „a mobilnej aplikácii, ak ju prevádzkuje,“.

80. V § 124b ods. 4 písmeno e) znie:

„e) zverejniť na svojom webovom sídle a v mobilnej aplikácii, ak ju prevádzkuje, ktorých prostredníctvom sa maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku vykonáva, kontaktné údaje o regionálnej veterinárnej a potravinovej správe, hypertextový odkaz na webové sídlo podľa odseku 6 a spoločné logo, ktoré musí byť neprehliadnuteľne uvedené na každej strane webového sídla a v mobilnej aplikácii, ktorých prostredníctvom sa maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku vykonáva; spoločné logo obsahuje hypertextový odkaz na zoznam držiteľov povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku zabezpečujúcich maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku s uvedením adresy ich webového sídla.“

81. V § 126 ods. 1 prvej vete sa za slová „na inovatívnu liečbu“ vkladá čiarka a slová „správnej farmakovigilančnej praxe“.

82. V § 126 sa odsek 2 dopĺňa písmenami h) a i), ktoré znejú:

„h) v mieste uloženia hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo v mieste, kde držiteľ registrácie humánneho lieku vykonáva dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, ak im držiteľ registrácie humánneho lieku dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov delegoval,

i) u sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku.“

83. V § 126 ods. 8 prvej vete sa za slová „na inovatívnu liečbu“ vkladá čiarka a slová „správnej klinickej praxe“.

84. § 126 sa dopĺňa odsekom 14, ktorý znie:

„(14) Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnjej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšanju, postupuje v súlade s metodickými pokynmi pre inšpekcie správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnjej praxe a vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcie správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnjej praxe medzi členskými štátmi. Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnjej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšanju, spolupracuje s inšpekčnými orgánmi iných členských štátov, s agentúrou a Komisiou. Na žiadosť inšpekčných orgánov z iných členských štátov štátny ústav zabezpečí inšpektorom z iných členských štátov prístup na miesta klinického skúšania a k dokumentácii o klinickom skúšanju. Štátny ústav môže požiadať Komisiu alebo inšpekčný orgán iného členského štátu o vykonanie inšpekcie správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšanju a ktoré má sídlo v treťom štáte, a o prístup k dokumentácii o klinickom skúšanju.“.

85. V § 128 ods. 1 sa písmeno g) dopĺňa šiestym a siedmym bodom, ktoré znejú:

„6. dodávanie humánnych liekov a liečiv na účel výučby a výskumu,

7. veľkodistribúciu, výdaj a používanie neregistrovaného humánneho lieku alebo registrovaného humánneho lieku spôsobom, ktorý nie je v súlade s rozhodnutím o registrácii, na základe odborného stanoviska štátneho ústavu.“.

86. V § 129 ods. 2 písm. i) prvom bode sa slová „§ 110 ods. 2 a 4“ nahrádzajú slovami „§ 110 ods. 1, § 110b ods. 2“.

87. V § 129 sa odsek 2 dopĺňa písmenami aj) a ak), ktoré znejú:

„aj) vydáva certifikát o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky^{91h)} alebo certifikát o voľnom predaji diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,⁹¹ⁱ⁾

ak) zasiela zdravotným poisťovňam informáciu o dátume prevodu povolenia na uvedenie lieku na trh na iného držiteľa registrácie lieku.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 91h a 91i znejú:

„^{91h)} Čl. 60 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

⁹¹ⁱ⁾ Čl. 55 nariadenia (EÚ) 2017/746 v platnom znení.“.

88. V § 134 sa odsek 2 dopĺňa písmenom t), ktoré znie:

„t) povoľuje dodávanie veterinárnych liekov a liečiv na účel výučby a výskumu.“.

89. V § 136 ods. 1 písm. b) sa za slová „humánny liek“ vkladajú slová „alebo zdravotnícku pomôcku“.

90. V § 138 ods. 1 písm. ap) sa slová „a 2“ nahrádzajú slovami „až 3“.

91. V § 138 ods. 5 písm. aq) sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo toto poistenie netrvá po celý čas, počas ktorého je oprávnený poskytovať lekárenskú starostlivosť.“.

92. V § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenami ce) až cl), ktoré znejú:

„ce) pri internetovom výdaji humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro nedodržiava požiadavky podľa § 22,

93. V § 138 ods. 17 písmeno a) znie:

„a) vykonáva činnosť odborného zástupcu na viacerých miestach výkonu činnosti v rozpore s § 5 ods. 1,“.

94. V § 138 sa odsek 22 dopĺňa písmenom ah), ktoré znie:

„ah) nepredpísal pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti po vykonaní lekárskeho vyšetrenia súvisiaceho s indikovanou liečbou humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých potrebu indikoval.“.

95. V § 138 sa odsek 24 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) ponúka alebo poskytuje humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku formou

internetového predaja a nespĺňa podmienky uvedené v § 22.“.

96. V § 138 sa za odsek 29 vkladá nový odsek 30, ktorý znie:

„(30) Žiadateľ o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia lieku v rámci liečebného programu sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí priebeh terapeutického použitia humánneho lieku v rámci osobitného programu v súlade s podmienkami stanovenými v povolení ministerstva zdravotníctva podľa § 46 ods. 5.“.

Doterajšie odseky 30 až 43 sa označujú ako odseky 31 až 44.

97. V § 138 ods. 31 sa slová „odseku 24“ nahrádzajú slovami „odseku 24 písm. a) až c)“.

98. V § 138 odsek 33 znie:

„(33) Za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. az) až bd), be) a bg), odseku 3 písm. ah) až ak), odseku 5 písm. bk) až bq) a písm. bw), cc) a cd) a odseku 30 uloží ministerstvo zdravotníctva pokutu od 5 000 eur do 100 000 eur.“.

99. V § 138 ods. 34 sa slová „ministerstvo zdravotníctva“ nahrádzajú slovami „štátny ústav“.

100. V § 138 ods. 36 sa slová „5 písm. bb), 6 až 23, 25, 26 a 29“ nahrádzajú slovami „5 písm. p), bb) a ce) až cl), 6 až 23, 24 písm. d), 25, 26 a 29“.

101. V § 138 sa za odsek 36 vkladá nový odsek 37, ktorý znie:

„(37) Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty podľa odseku 3 písm. aq) a ar) a odseku 5 písm. y), bv) a bx) až cb) od 5 000 eur do 100 000 eur.“.

Doterajšie odseky 37 až 44 sa označujú ako odseky 38 až 45.

103. V § 138 ods. 38 sa slovo „písmen“ nahrádza slovom „písmen p)“,“.

104. V § 138 ods. 39 sa slová „podľa odseku 31“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 33“.

105. V § 138b ods. 5 sa vkladá nové písmeno a), ktoré znie:

„a) neoznami uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh Slovenskej republiky podľa § 110 ods. 1 alebo § 143x,“.

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

106. V § 138b sa za odsek 5 vkladá nový odsek 6, ktorý znie:

„(6) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor zdravotníckej pomôcky sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nezabezpečí k zdravotníckej pomôcke sprístupnenej pre používateľa alebo pacienta informácie v súlade s § 110b ods. 1,

b) nespĺní povinnosti pri sprístupňovaní zdravotníckej pomôcky na trh v Slovenskej republike podľa § 110b ods. 2,

c) nezabezpečí dodanie zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa § 110b ods. 3.“.

Doterajšie odseky 6 až 11 sa označujú ako odseky 7 až 12.

107. V § 138b odsek 8 znie:

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

108. V § 138b ods. 12 sa slová „až 6“ nahrádzajú slovami „až 7“.

109. V § 138c ods. 6 sa vkladá nové písmeno a), ktoré znie:

„a) neoznami uvedenie zdravotníckej pomôcky in vitro na trh Slovenskej republiky podľa § 110 ods. 1 alebo § 143x,“.

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

110. V § 138c sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

„(7) Výrobca, jeho splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) nezabezpečí k zdravotníckej pomôcke sprístupnenej pre používateľa alebo pacienta informácie v súlade s § 110b ods. 1,
- b) nesplní povinnosti pri sprístupňovaní zdravotníckej pomôcky na trh v Slovenskej republike podľa § 110b ods. 2.“.

Doterajšie odseky 7 až 12 sa označujú ako odseky 8 až 13.

111. V § 138c odsek 9 znie:

„(9) Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty podľa odsekov 1 až 7 od 1 000 eur do 35 000 eur a podľa odseku 8 od 10 000 eur do 50 000 eur.“.

112. V § 138c ods. 13 sa slová „až 7“ nahrádzajú slovami „až 8“.

113. V § 139 ods. 8 písmeno a) znie:

„a) nezaznamená poverenie chovateľa potravinových zvierat podaním veterinárneho lieku, túto skutočnosť nezaznamená v knihe veterinárnych úkonov, neuvedie meno a priezvisko chovateľa a skutočnosť, že chovateľ bol náležite poučený o podávaní veterinárneho lieku, a zápis nepotvrdí svojím podpisom,“.

114. V § 139 ods. 15 sa slová „h) až i)“ nahrádzajú slovami „h) až j)“.

115. V § 141 ods. 1 písm. e) sa za slová „terapeutického“ vkladajú slová „alebo diagnostického“ a za slová „ods. 4“ sa vkladajú slová „a 5“.

116. V § 142 ods. 1 sa slová „7 a 12“ nahrádzajú slovami „12 a 17“.

117. V § 142c ods. 4 sa vypúšťa písmeno e).

Doterajšie písmená f) až h) sa označujú ako e) až g).

118. V § 143j sa za odsek 7 vkladá nový odsek 8, ktorý znie:

„(8) Za škodu na živote a zdraví spôsobenú od 26. decembra 2020 okolnosťami, ktoré majú pôvod v povahe podaného lieku, ktorého terapeutické použitie pre skupinu pacientov povolilo počas krízovej situácie vyhlásenej v súvislosti s ohrozením verejného zdravia z dôvodu ochorenia COVID-19 spôsobeným koronavírusom SARS-CoV-2 na území Slovenskej republiky ministerstvo zdravotníctva podľa § 46 ods. 4, ktorý je predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu,^{57a)} zodpovedá štát, v ktorého mene koná ministerstvo zdravotníctva. Ustanovenie osobitného predpisu^{98a)} sa nepoužije.“.

Doterajší odsek 8 sa označuje ako odsek 9.

119. V § 143j ods. 9 sa slová „odseku 7“ nahrádzajú slovami „odsekov 7 a 8“.

120. Za § 143w sa vkladá § 143x, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 143x

Prechodné ustanovenia k úprave účinnej od 1. augusta 2023

(1) Do dňa, ktorým uplynie šesť mesiacov po dátume, kedy Komisia uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie oznámenie, že európska databanka zdravotníckych pomôcok (Eudamed) dosiahla plnú funkčnosť a spĺňa funkčné špecifikácie, je výrobca zdravotníckej pomôcky¹⁰⁷⁾ alebo výrobca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro^{26b)} s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike alebo splnomocnený zástupca, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike, povinný predložiť štátnemu ústavu informácie a dokumentáciu potrebnú pre posúdenie zhody, ktorou je štandardizovaný formulár, EÚ

vyhlásenie o zhode, certifikát o posúdení zhody, vonkajší obal a návod na použitie, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla v elektronickej alebo listinnej podobe.

(2) Štátny ústav na požiadanie informuje príslušné orgány alebo osoby oprávnené konať v mene členského štátu a Komisiu o údajoch, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnený zástupca podľa odseku 1.

(3) Ustanovenia § 142a ods.1 písm. b) a c) a ods. 2 písm. a) body 4. a 5., písm. b) body 2 a 3 a písm. c) body 2 a 3 upravujúce činnosť a fungovanie etickej komisie pre klinické skúšanie sa neuplatňujú do dňa, ktorým uplynie šesť mesiacov po dátume, kedy Komisia uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie oznámenie, že európska databanka zdravotníckych pomôcok (Eudamed) dosiahla plnú funkčnosť a spĺňa funkčné špecifikácie. Etické otázky klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a etiky štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro do dňa, ktorým uplynie šesť mesiacov po dátume, kedy Komisia uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie oznámenie, že európska databanka zdravotníckych pomôcok (Eudamed) dosiahla plnú funkčnosť a spĺňa funkčné špecifikácie posudzuje etická komisia príslušná na posúdenie etiky biomedicínskeho výkonu spôsobom podľa osobitného predpisu.⁴⁵⁾

(4) Poverenie na predpísanie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2023 vystavené do 31. júla 2023 ostávajú platné do uplynutia doby, na ktorú boli vystavené. Pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe tohto poverenia sa uplatňuje tento zákon v znení účinnom do 31. júla 2023.

(5) Konanie, ktoré sa začalo a právoplatne neskončilo do 31. júla 2023 sa dokončí podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2023.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 107 znie:

„¹⁰⁷⁾ Nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení.“

121. V prílohe č. 1 sa za riadok „N05AE04 Ziprasidón p.o.“ vkladá nový riadok, ktorý znie:

„N05AE05 Lurazidón p. o.“

122. V prílohe č. 2 sa vypúšťajú body 1, 12 a 13. Doterajšie body 2 až 11 sa označujú ako body 1 až 10.

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. 468/2005 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., zákona č. 364/2019 Z. z., zákona č. 383/2019 Z. z., zákona č. 386/2019 Z. z., zákona č. 390/2019 Z. z., zákona č. 395/2019 Z. z., zákona č. 460/2019 Z. z., zákona č. 165/2020 Z. z., zákona č. 198/2020 Z. z., zákona č. 310/2020 Z. z., zákona č. 128/2021 Z. z., zákona č. 149/2021 Z. z., zákona č. 259/2021 Z. z., zákona č. 287/2021 Z. z., zákona č. 310/2021 Z. z., zákona č. 372/2021 Z. z., zákona č. 378/2021 Z. z., zákona č. 395/2021 Z. z., zákona č. 402/2021 Z. z., zákona č. 404/2021 Z. z.,

zákona č. 455/2021 Z. z., zákona č. 490/2021 Z. z., zákona č. 500/2021 Z. z., zákona č. 532/2021 Z. z., zákona č. 540/2021 Z. z., zákona č. 111/2022 Z. z., zákona č. 114/2022 Z. z., zákona č. 122/2022 Z. z., zákona č. 180/2022 Z. z., zákona č. 181/2022 Z. z., zákona č. 246/2022 Z. z., zákona č. 249/2022 Z. z., zákona č. 253/2022 Z. z., zákona č. 264/2022 Z. z., zákona č. 265/2022 Z. z., zákona č. 266/2022 Z. z., zákona č. 325/2022 Z. z., zákona č. 408/2022 Z. z., zákona č. 427/2022 Z. z., zákona č. 429/2022 Z. z., zákona č. 59/2023 Z. z., zákona č. 109/2023 Z. z., zákona č. 119/2023 Z. z., zákona č. 135/2023 Z. z., zákona č. 146/2023 Z. z., zákona č. 183/2023 Z. z., zákona č. 192/2023 Z. z. a zákona č. 287/2023 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 poznámka pod čiarou k odkazu 36mh znie:
„^{36mh}) § 110a ods. 3 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z.“.
2. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 písm. ad) šiestom bode sa v bode 6.3. mení správny poplatok zo sumy 4 900 eur na 4 200 eur.
3. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 písm. ad) šiestom bode sa v bode 6.4. mení správny poplatok zo sumy 4 200 eur na 4 900 eur.
4. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 písm. ad) sa vypúšťa jedenásty bod.
5. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa v poznámke druhom bode sa slová „g) až z)“ nahrádzajú slovami „f) až y)“.
6. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa v poznámke treťom bode sa slová „g) až z)“ nahrádzajú slovami „f) až y)“.
7. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa v poznámke štvrtom bode sa slová „písmena i)“ nahrádzajú slovami „písmena h)“.
8. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa v poznámke šiestom bode sa slová „písmen l) až n)“ nahrádzajú slovami „písmen k) až m)“.
9. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa v poznámke siedmom bode sa slová „písmena w)“ nahrádzajú slovami „písmena v)“.
10. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa v poznámke ôsmom bode sa slová „písmen x) až z)“ nahrádzajú slovami „písmen w) až y)“.
11. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 časť Poznámky deviaty bod znie:
„9. Poplatok podľa písmena ad) sa znižuje na 5 eur, ak ide o nekomerčné klinické skúšanie.“.

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 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., zákona č. 358/2021 Z. z., zákona č. 532/2021 Z. z., zákona č. 540/2021 Z. z., zákona č. 2/2022 Z. z., zákona č. 67/2022 Z. z., zákona č. 102/2022 Z. z., zákona č. 125/2022 Z. z., zákona č. 267/2022 Z. z., zákona č. 331/2022 Z. z., zákona č. 390/2022 Z. z., zákona č. 420/2022 Z. z., zákona č. 494/2022 Z. z., zákona č. 495/2022 Z. z., zákona č. 518/2022 Z. z., zákona č. 110/2023 Z. z. a zákona č. 119/2023 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 odsek 1 znie:

„(1) Ak tento zákon neustanovuje inak, zdravotná starostlivosť je súbor pracovných činností, ktoré vykonávajú zdravotnícki pracovníci vrátane poskytovania registrovaných^{1a)} alebo povolených^{1b)} humánných liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu,^{1c)} diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu^{1d)} a dietetických potravín, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu^{1e)} s cieľom predĺženia života fyzickej osoby (ďalej len „osoba“), zvýšenia kvality jej života a zdravého vývoja budúcich generácií; zdravotná starostlivosť zahŕňa prevenciu, dispenzarizáciu, diagnostiku, liečbu, biomedicínsky výskum, ošetrovateľskú starostlivosť a pôrodnú asistenciu. Súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti je aj preprava podľa § 14 ods. 1; pracovné činnosti pri preprave podľa prvej časti vety nemusia byť vykonávané zdravotníckymi pracovníkmi.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 1a až 1e znejú:

^{1a)} § 46 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

^{1b)} § 46 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

^{1c)} 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.

^{1d)} Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5. 5. 2017) v platnom znení.

^{1e)} Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29. 6. 2013) v platnom znení.

§ 6 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.“.

2. V § 2 ods. 12 tretia veta znie: „Biomedicínsky výskum vo farmácii zahŕňa klinické skúšanie humánneho lieku, klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.“.

3. V § 5 odsek 1 znie:

„(1) Etické otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu (§ 2 ods. 12) posudzuje nezávislá etická komisia (ďalej len „etická komisia“), ak v odseku 8 nie je uvedené inak.“.

4. V § 5 odsek 8 znie:

„(8) Etické otázky vznikajúce pri klinickom skúšaní humánných liekov v rámci centralizovaného postupu klinického skúšania humánneho lieku, klinickom skúšaní

zdravotníckych pomôcok podľa revidovaného regulačného rámca alebo štúdií výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro revidovaného regulačného rámca, posudzuje etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.)“.

5. § 9 sa dopĺňa odsekom 13, ktorý znie:

„(13) Poskytovateľ ústavnej starostlivosti zabezpečí, aby bol pacientovi pri jeho prepustení z ústavnej starostlivosti v súlade s preskripčnými obmedzeniami a indikačnými obmedzeniami predpísaný humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina vrátane predpisania individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky, indikované pacientovi počas poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti v počte balení potrebnom na liečbu, ak užívanie humánneho lieku, používanie zdravotníckej pomôcky alebo užívanie dietetickej potraviny je potrebné aj po prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti; ak zdravotný stav pacienta vyžaduje liečbu dlhšiu ako 28 dní, zabezpečí predpísanie počtu balení na liečbu najmenej na 28 dní.“.

6. V § 25 ods. 1 písm. d) sa slová „odseku 9“ nahrádzajú slovami „odseku 8“.

7. V § 25 ods. 1 písmeno t) znie:

„t) inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, inšpektorovi správnej klinickej praxe Európskej agentúry pre lieky, osobe poverenej na plnenie povinností podľa osobitného predpisu^{34a)} zadávateľom klinického skúšania alebo pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, v rozsahu nevyhnutnom na účely výkonu povinností podľa osobitného predpisu.^{34a)}“.

8. V § 25 odsek 2 znie:

„(2) Osoba oprávnená nahliadať do zdravotnej dokumentácie okrem osoby podľa odseku 1 písm. t), má právo robiť si na mieste výpisky alebo kópie zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ustanovenom v odseku 1. Osoby uvedené v odseku 1 písm. t) majú právo robiť si na mieste pseudonymizované výpisky alebo pseudonymizované kópie zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ustanovenom v odseku 1 písm. t). Údaje zo zdravotnej dokumentácie sa môžu sprístupniť úradu pre dohľad aj formou zaslania kópie zdravotnej dokumentácie alebo jej časti.“.

9. V § 26 odsek 2 znie:

„(2) Biomedicínsky výskum sa vykonáva za podmienok ustanovených týmto zákonom; to neplatí pre klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch^{39aaa)} a pre klinické skúšanie humánnych liekov, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch^{39aab)}, ak v § 49r nie je uvedené inak.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 39aaa znie:

„^{39aaa)} 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.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L117, 5. 5. 2017) v platnom znení.

§ 111 až § 111h zákona č. 362/2011 Z. z.“.

10. Za § 49q sa vkladá § 49r, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 49r

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. augusta 2023

(1) Etickú prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním

humánneho lieku, žiadosť o povolenie ktorého bola predložená na schválenie do 31. januára 2023 mimo centralizovaného postupu klinického skúšania humánneho lieku posudzuje etická komisia uvedená v odseku 3 postupmi podľa tohto zákona do dňa, kedy sa tento projekt stane súčasťou centralizovaného postupu klinického skúšania humánneho lieku, najdlhšie do 31. januára 2025.

(2) Etickú prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky podľa revidovaného regulačného rámca alebo štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa revidovaného regulačného rámca do dňa, ktorým uplynie šesť mesiacov po dátume, keď Komisia uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie oznámenie, že Eudamed dosiahol plnú funkčnosť a spĺňa funkčné špecifikácie, posudzuje podľa tohto zákona príslušná etická komisia uvedená v odseku 3.

(3) Projekt biomedicínskeho výskumu podľa odseku 1 a 2 posudzuje

- a) etická komisia určená v § 5 ods. 2 písm. c), ak ide o biomedicínsky výskum v ambulantnej zdravotnej starostlivosti,
- b) etická komisia určená v § 5 ods. 2 písm. d), ak ide o biomedicínsky výskum v ústavnej zdravotnej starostlivosti.“.

Čl. V

Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 460/2012 Z. z., zákona č. 265/2015 Z. z., zákona č. 306/2016 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 83/2019 Z. z., zákona č. 343/2019 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 158/2020 Z. z., zákona č. 81/2021 Z. z., zákona č. 133/2021 Z. z., zákona č. 358/2021 Z. z. a zákona č. 266/2022 Z. z. sa dopĺňa a mení takto:

1. V § 5 ods. 1 písm. h) sa za slovo „neuplatňuje“ vkladajú slová „§ 16 ods. 7,“.
2. V § 7 odsek 5 písmeno c) znie:
„c) platí, že:
 1. nie je dostupná iná medicínska intervencia zaradená v zozname kategorizovaných liekov, ktorá má preukázanú a potvrdenú účinnosť a bezpečnosť výsledkami klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch, a
 2. primárny klinický významný cieľ v klinickom skúšaní preukázal, že v hodnotenom parametri, ktorý má vplyv na kvalitu života, došlo pri použití posudzovaného lieku aspoň k 30 % zlepšeniu oproti zlepšeniu pri použití iného lieku alebo inej medicínskej intervencie, alebo sa pri použití posudzovaného lieku preukáže predĺženie strednej doby celkového prežívania najmenej o 30 % v porovnaní s iným liekom alebo inou medicínskou intervenciou, najmenej však o tri mesiace,“.
3. § 7 ods. 5 sa vypúšťa písmeno d).
Doterajšie písmená e) a f) sa označujú ako d) a e).
4. V § 7a ods. 3 písm. d) sa za slová „ktorú zdravotné poisťovne vynaložia za“ vkladajú slová „vydaný alebo podaný“.
5. V § 7a ods. 3 písm. e) sa za slová „ktorú všetky zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za“ vkladajú slová „vydaný alebo podaný“.
6. V § 7a ods. 7 sa slová „d) a e)“ nahrádzajú slovami „d), e) a g)“.
7. V § 7a ods. 12 sa slová „5, 8 až 13, 15 a 16“ nahrádzajú slovami „5 a 8 až 11“.
8. V § 8 ods. 1 sa písmeno b) dopĺňa dvadsiatym tretím bodom, ktorý znie:
„23. príznak osobitne určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek určenej pre indikáciu osobitne vymedzenú v indikačnom obmedzení, ak ministerstvo podľa § 20

ods. 6 určí pre indikáciu osobitne vymedzenú v indikačnom obmedzení osobitnú maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne.“.

9. V § 14a ods. 2 písm. c) sa vypúšťa slovo „alebo“.
10. V § 14a ods. 2 písm. d) sa bodka nahrádza čiarkou a na konci sa pripája slovo „alebo“.
11. V § 14a sa odsek 2 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) návrh na určenie úradne určenej ceny lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu a zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva.“.
12. V § 14a ods. 3 písm. i) sa slová „písm. a), c) alebo písm. d)“ nahrádzajú slovami „písm. a), c), d) alebo písm. e)“.
13. V § 14a ods. 3 písm. j) druhom bode sa za slová „písm. c)“ vkladajú slová „alebo e)“.
14. V § 14a ods. 3 písm. k) sa za slová „písm. c)“ vkladajú slová „alebo e)“.
15. V § 16 ods. 2, § 17 ods. 2, § 18 ods. 2, § 19 ods. 2, § 20 ods. 2, § 21 ods. 2, § 22a ods. 2, § 23 ods. 6, § 24 ods. 5, § 25 ods. 5, § 37 ods. 2, § 38 ods. 2, § 39 ods. 2, § 40 ods. 2, § 41 ods. 2, § 50 ods. 2, § 51 ods. 2, § 52 ods. 2, § 53 ods. 2, § 54 ods. 2, § 65 ods. 2, § 66 ods. 2, § 67 ods. 2, § 68 ods. 2 a § 69 ods. 2 sa slová „doručenia žiadosti“ nahrádzajú slovami „doručenia úplnej žiadosti“.
16. V § 16 ods. 4 písm. i) prvom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „a do zoznamu kategorizovaných liekov sa zaradzuje na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu,^{8aa)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 8aa znie:
„^{8aa)} § 2 vyhlášky č. 298/2022 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku.“.
17. V § 16 ods. 4 písm. i) tretom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „a do zoznamu kategorizovaných liekov sa zaradzuje na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na inovatívnu liečbu podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu,^{8aa)}“.
18. V § 16 sa odsek 4 dopĺňa písmenom l), ktoré znie:

„l) predmetom žiadosti je liek podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu a návrh úradne určenej ceny lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku.“.
19. V § 17 ods. 4 písm. e) sa za slová „že liek“ vkladá čiarka a nasledovné slová: „ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu^{8aa)}“,“.
20. V § 17 sa odsek 5 dopĺňa písmenom k), ktoré znie:

„k) suma úhrad zdravotných poisťovní za originálny liek alebo originálne lieky s obsahom rovnakého liečiva zaradené v referenčnej skupine, v ktorej nie je zaradený žiadny generický liek alebo biologicky podobný liek, vynaložených za 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov v najviac 24 mesiacoch predchádzajúcich dňu posúdenia tejto sumy úhrad zdravotných poisťovní presahuje 1 500 000 eur a držiteľ registrácie neuzatvoril s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a.“.
21. § 18 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Ministerstvo pri rozhodovaní o znížení úradne určenej ceny lieku postupuje primerane podľa § 94 ods. 5 až 11.“.
22. V § 19 ods. 4 písm. a) prvom bode a § 19 ods. 6 písm. d) sa slová „nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne“ nahrádzajú slovami „presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne“.
23. § 19 sa dopĺňa odsekom 8, ktorý znie:

„(8) Ministerstvo pri rozhodovaní o zvýšení úradne určenej ceny lieku na účel stanovenia európskej referenčnej ceny lieku postupuje primerane podľa § 94 ods. 5 až 11.“.
24. V § 20 ods. 5 písm. b) prvom bode sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa

tieto slová: „to neplatí, ak charakteristika referenčnej skupiny sa nemení na základe osobitných podmienok stanovených pre liek na liečbu ojedinelého ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu^{8aa}“,“.

25. V § 20 ods. 8 sa na konci pripája táto veta: „Ministerstvo nezníži maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety, ak k prvému dňu kalendárneho mesiaca, v ktorom ministerstvo z vlastného podnetu prehodnocuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety, nebol Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv oznámený dátum uvedenia na trh v Slovenskej republike^{8b}) prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku.“.
26. V § 21 ods. 5 úvodnej vete sa za slovo „zvyšujú“ vkladajú slová „ alebo že sa určuje úradne určená cena lieku, ktorá prevyšuje európsku referenčnú cenu a maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zvyšuje“.
27. V § 21 sa za odsek 14 vkladá nový odsek 15, ktorý znie:

„15. Ministerstvo ku dňu zrušenia určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii podľa odseku 9, alebo ku dňu nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, uvedie úradne určenú cenu lieku v zozname úradne určených cien liekov vo výške zodpovedajúcej európskej referenčnej cene lieku platnej k prvému dňu kalendárneho mesiaca bezprostredne predchádzajúceho kalendárnemu mesiacu, v ktorom nadobudlo vykonateľnosť rozhodnutie o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.“.

Doterajší odsek 15 sa označuje ako odsek 16.

28. V § 26 ods. 4 sa za slovo „odseku“ vkladajú slová „1 písm. b) a odsekov“.“.
29. V § 75 ods. 9 sa vypúšťa slovo „všetky“.
30. V § 75 sa za odsek 9 vkladá nový odsek 10, ktorý znie:

„(10) Podanie, ktoré je žiadosťou podľa tohto zákona sa považuje za úplné, ak má všetky požadované náležitosti a prílohy.“.

Doterajšie odseky 10 až 12 sa označujú ako 11 až 13.

31. V § 79 ods. 9 sa vypúšťajú slová „odborného hodnotenia inštitútu alebo“ a slová „podľa § 91“ sa nahrádzajú slovami „podľa § 91 ods. 1 písm. a)“.
32. V § 80 ods. 1 prvej vete sa na konci bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „to neplatí pre rozhodnutia o prerušení konania podľa § 78a.“
33. V § 80 ods. 3 sa za slovo „potraviny“ vkladajú slová „a rozhodnutia podľa § 20 ods. 10“.
34. V § 88 ods. 17 sa slová „odseku 7“ nahrádzajú slovami „odsekov 7 a 8“.
35. V § 91 ods. 9 sa slovo „žiadosti“ nahrádza slovom „žiadosti alebo námietkach podaných na ministerstvo podľa § 82“.
36. V § 93 ods. 3 sa slová „Držiteľ registrácie“ nahrádzajú slovami „Ak liek na ojedinelé ochorenie bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený alebo preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie bolo zrušené alebo rozšírené pre referenčnú skupinu, do ktorej liek na ojedinelé ochorenie patrí, na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu^{8aa}), držiteľ registrácie“.
37. Za § 98i sa vkladá § 98j, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 98j

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. augusta 2023

(1) Percentuálna sadzba podľa § 88 ods. 18 sa prvýkrát použije v roku 2026; percentuálna sadzba podľa § 88 ods. 18 v roku

a) 2024 je 3,9 %,

b) 2025 je 2,9 %.

(2) Ustanovenie § 98h ods. 6 sa od 1. augusta 2023 neuplatňuje.“.

Čl. VII

Zákon č. 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 266/2022 Z. z. sa dopĺňa takto:

V § 3 ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Lehota na zverejnenie odborného hodnotenia podľa prvej vety neplynie počas doby prerušenia konania vo veci kategorizácie podľa osobitného predpisu.^{4b)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 4b znie:

„^{4b)} § 78a ods. 1 písm. g) zákona č. 363/2011 Z. z.“.

Čl. VIII

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. augusta 2023 okrem čl. I bodov 20 až 22, 28, § 138 ods. 5 písm. cf) až cl) v 92. bode, bodu 102, čl. IV a čl. VI, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2024.

Zuzana Čaputová v. r.

Boris Kollár v. r.

Ludovít Ódor v. r.

