ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2026

Vyhlásené: 29. 10. 2026 Časová verzia predpisu účinná od: 31. 3.2028

Obsah dokumentu je právne záväzný.

258

ZÁKON

zo 6. októbra 2026,

ktorým sa mení a dopĺňa 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 neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

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., zákona č. 266/2022 Z. z., zákona č. 293/2023 Z. z. a zákona č. 360/2024 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 písmeno a) znie:

„a) dietetickou potravinou potravina vhodná na osobitný výživový a terapeutický účel alebo určená na osobitné lekárske účely, špeciálne zložená, upravená alebo vytvorená na diétny režim pacientov vrátane dojčiat a detí, v každej aplikačnej forme okrem dávkovanej formy v podobe kapsúl alebo tabliet, a určená na výlučné alebo čiastočné zabezpečenie výživy pacientov

1. s obmedzenou, poškodenou alebo narušenou schopnosťou prijímať, stráviť, vstrebávať, metabolizovať alebo vylučovať potraviny na bežnú spotrebu, ich živiny alebo metabolity alebo

2. ktorých výživové potreby nemožno dosiahnuť inak,“.

2. V § 2 písm. b) až d) sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová: „v tejto cene nie je zahrnutá daň z pridanej hodnoty, cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a cena obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti“.

3. V § 2 písmeno h) znie:

„h) európskou referenčnou cenou dietetickej potraviny priemer troch najnižších cien prepočítaných na jednotkovú cenu za mernú jednotku dietetickej potraviny, ktorou je jeden kus alebo jedna jednotka hmotnosti alebo objemu dietetickej potraviny v iných členských štátoch; ak má dietetická potravina úradne určenú cenu

1. len v jednom z iných členských štátov, úradne určená cena dietetickej potraviny prepočítaná na jednotkovú cenu za mernú jednotku dietetickej potraviny, ktorou je

jeden kus alebo jedna jednotka hmotnosti alebo objemu dietetickej potraviny v tomto členskom štáte,

2. v dvoch z iných členských štátov, priemer cien dietetickej potraviny prepočítaný na jednotkovú cenu za mernú jednotku dietetickej potraviny, ktorou je jeden kus alebo jedna jednotka hmotnosti alebo objemu dietetickej potraviny v týchto členských štátoch,“.

4. V § 2 písm. o) sa slová „poistenca verejného zdravotného poistenia“ nahrádzajú slovami „osobu, ktorá je verejne zdravotne poistená,[1aa])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1aa znie:

„[1aa]) § 3 zákona č. 580/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

5. V § 2 písmeno q) znie:

„q) špeciálnym zdravotníckym materiálom zdravotnícka pomôcka používaná pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti ako nevyhnutná súčasť zdravotných výkonov,[1a]) ktorá zásadne ovplyvňuje medicínsku úspešnosť týchto zdravotných výkonov a ktorá sa používa počas poskytovania zdravotnej starostlivosti alebo sa stáva dočasne alebo natrvalo súčasťou tela pacienta, vrátane jej príslušenstva, ktoré je výrobcom určené na kontinuálne používanie jedným pacientom spolu so zdravotníckou pomôckou s cieľom umožniť, aby sa táto zdravotnícka pomôcka dala používať v súlade so svojím účelom alebo aby špecificky a priamo prispievala k zdravotníckej funkcii danej zdravotníckej pomôcky z hľadiska jej účelu určenia,“.

6. V poznámke pod čiarou k odkazu 1c sa na konci pripája táto veta: „Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004) v platnom znení.“.

7. V § 2 písmeno x) znie:

„x) dôvernou informáciou informácia, ktorá nie je obchodným tajomstvom a nie je informáciou chránenou podľa osobitného predpisu,[1ca]) pred jej poskytnutím osobou, ktorá žiada jej ochranu, bola dostupná len obmedzenému okruhu osôb a jej sprístupnením by bolo možné priamo alebo nepriamo identifikovať osobitné podmienky úhrady lieku, ktoré budú predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 29a alebo zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa § 57a alebo predmetom rokovania o tejto zmluve; dôvernou informáciou nie je taká informácia, ktorá bola zverejnená alebo sa stala verejne známou bez toho, aby fyzická osoba alebo právnická osoba porušila povinnosti podľa tohto zákona, podľa osobitného predpisu,[1ca]) alebo povinnosti vyplývajúce zo zmluvy podľa § 7a ods. 1, § 29a alebo § 57a,“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1ca znie:

„[1ca]) Napríklad Obchodný zákonník.“.

8. V § 2 sa vypúšťa písmeno z).

Doterajšie písmeno aa) sa označuje ako písmeno z).

9. V § 2 písmeno z) znie:

„z) závažným ochorením ochorenie vyžadujúce trvalú alebo dlhodobú hospitalizáciu, ochorenie vedúce k častým opakovaným hospitalizáciám počas niekoľkých rokov alebo k invalidite,[1cc]) ochorenie, ktoré má za následok trvalé závažné poškodenie zdravia, úplnú alebo takmer úplnú stratu zraku, sluchu, reči alebo pohybu alebo ochorenie, ktoré skracuje predpokladanú dĺžku života o viac ako 20 %.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1cc znie:

„[1cc]) § 71 a príloha č. 4 zákona č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov.“.

10. § 2 sa dopĺňa písmenami aa) a ab), ktoré znejú:

„aa) liekom na pediatrickú indikáciu liek, ktorý je povolený na používanie v časti alebo v celej detskej populácii[1cd]) a je posudzovaný vo vzťahu k pediatrickej indikácii,

ab) najlepšou podpornou liečbou súbor zdravotných výkonov, liekov a postupov poskytovaných pacientovi s cieľom zmierniť príznaky ochorenia alebo nežiaduce účinky liečby a zlepšiť alebo nezhoršiť kvalitu života, ktoré nemajú preukázaný klinický prínos spočívajúci v predĺžení celkového prežívania alebo oddialení progresie ochorenia; najlepšia podporná liečba sa určuje podľa súčasných poznatkov medicíny a medzinárodne uznávaných klinických odporúčaní.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1cd znie:

„[1cd]) Čl. 2 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27. 12. 2006) v platnom znení.“.

11. § 2 sa dopĺňa písmenom ac), ktoré znie:

„ac) relevantným komparátorom liek, iná medicínska intervencia alebo ich kombinácia, ktorá predstavuje štandardnú klinickú prax pre cieľovú populáciu v posudzovanej indikácii a môže byť úplne alebo čiastočne nahradená použitím posudzovaného lieku. Podrobnosti o určení relevantného komparátora ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.“.

12. V § 3 ods. 1 písm. a) sa za slová „úradne určenou cenou“ vkladá čiarka a slová „ak má byť liek predmetom návrhu podľa osobitného predpisu,[1da]) musí byť jeho nákladová efektívnosť posúdená podľa tohto zákona, okrem generických liekov a biologicky podobných liekov,“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1da znie:

„[1da]) § 67a ods. 5 zákona č. 581/2004 Z. z.“.

13. V § 5 ods. 1 písmeno h) znie:

„h) informáciu o tom, či úradne určená cena lieku je určená rozhodnutím podľa § 19 ods. 5,“.

14. V § 5 sa odsek 1 dopĺňa písmenom i), ktoré znie:

„i) informáciu o tom, či úradne určená cena lieku je určená rozhodnutím podľa § 19 ods. 6, na základe ktorého sa na liek neuplatňuje § 20 ods. 8.“.

15. V § 6 ods. 1 sa vypúšťa písmeno b).

Doterajšie písmená c) až i) sa označujú ako písmená b) až h).

16. V § 6 ods. 9 písm. b) sa slová „ods. 8 až 11“ nahrádzajú slovami „ods. 8 a 9 a § 21“.

17. V § 6 ods. 13 sa slová „odseku 1 písm. i)“ nahrádzajú slovami „odseku 1 písm. h)“.

18. V § 7 ods. 2 písm. c) prvom bode sa slová „porovnávanými medicínskymi intervenciami“ nahrádzajú slovami „relevantnými komparátormi“.

19. V § 7 ods. 2 písm. c) druhom bode sa slová „inej medicínskej intervencie“ nahrádzajú slovami „relevantného komparátora“.

20. V § 7 ods. 2 písm. d) prvom bode sa slová „porovnávanými medicínskymi intervenciami“ nahrádzajú slovami „relevantnými komparátormi“.

21. V § 7 ods. 2 písm. d) druhom bode sa slová „inej medicínskej intervencie“ nahrádzajú slovami „relevantného komparátora“.

22. V § 7 odsek 3 znie:

„(3) Prahová hodnota posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality je príslušný násobok hrubého domáceho produktu Slovenskej republiky, ktorý nesmie byť vyšší ako 3; ak predmetom žiadosti je liek na ojedinelé ochorenie, liek na pediatrickú indikáciu alebo liek na inovatívnu liečbu, príslušný násobok hrubého domáceho produktu Slovenskej republiky nesmie byť vyšší ako 10. Podrobnosti výpočtu násobku podľa prvej vety ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo. Na účely výpočtu prahovej hodnoty podľa tohto odseku sa použije hodnota hrubého domáceho produktu Slovenskej republiky definovaná v tomto všeobecne záväznom právnom predpise (ďalej len

„referenčná hodnota HDP“). Referenčná hodnota HDP sa nemení počas obdobia 3 rokov. Po uplynutí tohto obdobia ministerstvo referenčnú hodnotu HDP aktualizuje všeobecne záväzným právnym predpisom.“.

23. V § 7 odseky 4 a 5 znejú:

„(4) Hrubým domácim produktom podľa odseku 3 sa rozumie hodnota hrubého domáceho produktu v bežných cenách v Slovenskej republike zistená a zverejnená Štatistickým úradom Slovenskej republiky k 31. októbru za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje prahová hodnota posudzovaného lieku, prepočítaná na jedného obyvateľa Slovenskej republiky. Prepočet podľa prvej vety sa vypočíta ako podiel hodnoty hrubého domáceho produktu podľa prvej vety a stredného stavu obyvateľov Slovenskej republiky za ten istý kalendárny rok. Stredným stavom obyvateľov sa rozumie počet obyvateľov zistený Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje prahová hodnota posudzovaného lieku.

(5) Liek môže byť do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený, aj ak

a) liek

1. podľa výsledkov klinického skúšania alebo správy o spoločnom klinickom hodnotení v cieľovej populácii pacientov s daným ochorením v porovnaní s relevantným komparátorom alebo s najlepšou podpornou liečbou ako jedinou dostupnou medicínskou intervenciou preukázal štatisticky významný prínos v primárnom ukazovateli účinnosti, ktorý má vplyv na kvalitu života a preukázal aspoň 30 % zlepšenie, ak ide o priame porovnanie, alebo preukázal aspoň 35 % zlepšenie, ak ide o nepriame porovnanie; ak bol primárnym ukazovateľom účinnosti lieku aj parameter prežívanie bez progresie, tento liek preukázal, že predĺženie strednej doby prežívania bez progresie v priamom porovnaní alebo v nepriamom porovnaní bolo zlepšené najmenej o tri mesiace,

2. podľa výsledkov klinického skúšania alebo správy o spoločnom klinickom hodnotení v cieľovej populácii pacientov s daným ochorením v porovnaní s relevantným komparátorom alebo s najlepšou podpornou liečbou ako jedinou dostupnou medicínskou intervenciou preukázal predĺženie strednej doby celkového prežívania aspoň o 30 %, najmenej však o tri mesiace; ak liek nepreukázal predĺženie strednej doby celkového prežívania aspoň o 30 %, považuje sa podmienka podľa tohto bodu za splnenú, ak tento liek preukázal zníženie pomeru rizík celkového prežívania aspoň o 35 % alebo

3. je podmienečne registrovaný[4aa]) a držiteľ registrácie uzatvoril s ministerstvom zmluvu podľa § 7a ods. 1, v ktorej sa zaviazal, že ak dôjde k zániku, zrušeniu alebo uplynutiu doby podmienečnej registrácie tohto lieku, vráti zdravotným poisťovniam náklady, ktoré vynaložili na úhradu tohto lieku v príslušnej indikácii po dobu trvania jeho kategorizácie; za zánik a za uplynutie doby podmienečnej registrácie lieku sa nepovažuje jej nahradenie štandardnou registráciou lieku,[4aa])

b) predmetom žiadosti podľa § 10 alebo § 14 je liek na ojedinelé ochorenie, liek na inovatívnu liečbu, liek na pediatrickú indikáciu alebo liek určený na liečbu závažného ochorenia,

c) držiteľ registrácie lieku, ktorý je predmetom žiadosti podľa § 10 alebo § 14, uzatvoril s ministerstvom zmluvu podľa § 7a ods. 1, v ktorej sa zaviazal, že ak dôjde k vyradeniu lieku alebo jeho príslušnej indikácie zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 17 ods. 7, uhradí náklady na doliečenie liekom za každého pacienta, ktorému bol tento liek v príslušnej indikácii poskytnutý v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v zozname kategorizovaných liekov počas doby jeho zaradenia v zozname

kategorizovaných liekov; držiteľ registrácie je povinný uhradiť náklady vynaložené podľa časti vety pred bodkočiarkou iba za dobu odo dňa vyradenia tohto lieku alebo jeho príslušnej indikácie zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 17 ods. 7 do dňa prevedenia poistenca na pre neho vhodnú, porovnateľne účinnú a bezpečnú liečbu uhrádzanú z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, najdlhšie však za dobu 24 mesiacov odo dňa vyradenia tohto lieku alebo jeho príslušnej indikácie zo zoznamu kategorizovaných liekov,

d) vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je účelné a efektívne a

e) finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia je zabezpečená.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 4aa znie:

„[4aa]) Čl. 14-a nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.
Nariadenie Komisie (ES) č. 507/2006 z 29. marca 2006 o podmienečnom povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 92, 30. 3. 2006).“.

24. V § 7a ods. 2 sa slová „osobitné prípady úhrady lieku podľa § 88“ nahrádzajú slovami „výnimočné prípady úhrady lieku podľa § 88a až 88d“.

25. V § 7a odseky 3 až 5 znejú:

„(3) Zmluva o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1 musí obsahovať

a) označenie lieku, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku,

b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za tento liek, ktorá sa uvedie v zozname kategorizovaných liekov,

c) indikačné obmedzenie a preskripčné obmedzenie, ak sa navrhujú určiť,

d) osobitné podmienky úhrady lieku určené ako dohodnutá maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku pri vydaní alebo podaní lieku v súlade s indikačným obmedzením a preskripčným obmedzením; osobitné podmienky úhrady lieku určené ako dohodnutá maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jedno balenie lieku pri vydaní alebo podaní lieku v súlade s indikačným obmedzením a preskripčným obmedzením môže byť dohodnutá aj pre každé indikačné obmedzenie samostatne,

e) dojednanie o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní za liek, ktorú zdravotné poisťovne uhradia za vydaný liek alebo za podaný liek (ďalej len „limit úhrady“) za 1 až 12, 13 až 24 a 25 až 36 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov po nadobudnutí účinnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku alebo spôsob jej určenia; 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov po nadobudnutí účinnosti zmluvy sa označuje za prvé rozhodné obdobie, po ktorom nasledujú ďalšie rozhodné obdobia označené poradovými číslami, ktoré trvajú vždy 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov, okrem rozhodného obdobia, v ktorom zmluva o podmienkach úhrady lieku zanikne, ktoré trvá príslušný počet kalendárnych mesiacov,

f) dojednanie o spôsobe určenia limitu úhrady za rozhodné obdobia nasledujúce po treťom rozhodnom období,

g) záväzok držiteľa registrácie uhradiť rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za vydaný liek alebo za podaný liek za príslušné rozhodné obdobie a limitom úhrady v príslušnom rozhodnom období podľa písmen e) a f) a odseku 4, spôsob výpočtu tohto rozdielu, mechanizmus namietania určeného rozdielu v prípade pochybností zdravotnej poisťovne alebo držiteľa registrácie o správnosti určenia rozdielu, podmienky a spôsob úhrady tohto rozdielu zdravotným poisťovniam a lehotu splatnosti tohto rozdielu, ktorá nesmie byť dlhšia ako 60 dní,

h) dohodu o zmluvnej pokute za nesplnenie záväzku držiteľa registrácie podľa písmena g),

i) obdobie trvania zmluvy o podmienkach úhrady lieku, ktoré nesmie byť kratšie ako tri rozhodné obdobia po nadobudnutí účinnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku,

j) dôvody a spôsob zániku trvania zmluvy o podmienkach úhrady lieku z iných ako v zákone ustanovených dôvodov vrátane oprávnenia držiteľa registrácie odstúpiť od zmluvy o podmienkach úhrady lieku ku dňu skončenia prvého obdobia podľa písmena i) doručeným ministerstvu aspoň tri mesiace pred ukončením tretieho rozhodného obdobia,

k) záväzok držiteľa registrácie hradiť náklady na liečbu liekom každému poistencovi, ktorému je liek poskytnutý v súlade s preskripčnými obmedzeniami a indikačnými obmedzeniami podľa písmena c) v období po zániku trvania zmluvy z dôvodu jednostranného ukončenia držiteľom registrácie v priebehu 1 až 12, 13 až 24 a 25 až 36 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov po nadobudnutí účinnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku, a to až kým nebude poistencovi poskytnutá vhodná, porovnateľne účinná a bezpečná liečba uhrádzaná z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, najdlhšie do dňa kedy uplynie 36 mesiacov odo dňa, ktorým nadobudlo rozhodnutie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozhodnutie o zmene charakteristík referenčnej skupiny vykonateľnosť,

l) dojednanie, že záväzok podľa písmena k) držiteľovi registrácie nevznikne, ak zmluvu o podmienkach úhrady lieku jednostranne ukončí z dôvodu porušenia v zmluve o podmienkach úhrady lieku vymedzených povinností zo strany ministerstva,

m) informáciu o tom, či sa uplatňuje § 94 ods. 13.

(4) Limit úhrady na nasledujúce rozhodné obdobia po treťom rozhodnom období musí byť určený v písomnom dodatku k zmluve o podmienkach úhrady lieku, ktorý nadobudne účinnosť pred uplynutím posledného dňa predchádzajúceho rozhodného obdobia. Ak sa zmluvné strany nedohodnú na určení limitu úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie podľa prvej vety, limitom úhrady za nasledujúce rozhodné obdobie je limit úhrady za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje zvýšený o rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za vydaný liek alebo za podaný liek za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, a limitom úhrady platnom pre rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, najviac však o 20 % z limitu úhrady za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, ak suma, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za vydaný liek alebo za podaný liek za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, prevyšuje limit úhrady za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje alebo znížený o rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za vydaný liek alebo za podaný liek za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, a limitom úhrady v rozhodnom období, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, najviac však o 20 % z limitu úhrady za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, ak suma, ktorú zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za vydaný liek alebo za podaný liek za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, neprevyšuje limit úhrady za rozhodné obdobie, ktoré bezprostredne predchádzalo rozhodnému obdobiu, pre ktoré sa limit úhrady určuje, ak odseky 5 a 6 neustanovujú inak.

(5) Ak v odseku 6 nie je ustanovené inak neplatné je dojednanie zmluvných strán, ktorým by došlo k zvýšeniu limitu úhrady

a) v prvom rozhodnom období, v druhom rozhodnom období alebo v treťom rozhodnom

období po nadobudnutí účinnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku oproti limitu úhrady dohodnutému v zmluve o podmienkach úhrady lieku,

b) v akomkoľvek rozhodnom období, okrem rozhodného obdobia podľa písmena a), po nadobudnutí účinnosti dodatku k zmluve o podmienkach úhrady lieku, predmetom ktorého je určenie limitu úhrady na prebiehajúce rozhodné obdobie.“.

26. V § 7a sa za odsek 5 vkladajú nové odseky 6 až 8, ktoré znejú:

„(6) Odsek 5 sa nepoužije, ak

a) ministerstvo rozhodne podľa § 20,

b) limit úhrady bol určený podľa odseku 4 druhej vety,

c) dôjde k zmene limitu úhrady v dôsledku zriadenia spoločného limitu úhrady pre indikačné obmedzenie alebo

d) iný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov určený na tú istú indikáciu sa vyradí zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo je dlhodobo nedostupný na trhu.

(7) Zmluva o podmienkach úhrady lieku môže obsahovať aj ďalšie podmienky delenia terapeutického rizika.

(8) Ministerstvo určí a držiteľovi registrácie a zdravotným poisťovniam oznámi rozdiel podľa odseku 3 písm. g) a podiel zdravotných poisťovní na tomto rozdiele do štyroch mesiacov po uplynutí príslušného rozhodného obdobia. Ministerstvo je povinné poskytnúť držiteľovi registrácie všetky informácie a údaje, na základe ktorých určilo rozdiel a podiel zdravotnej poisťovne podľa prvej vety. Zdravotné poisťovne majú právo sa oboznámiť s podkladmi, informáciami a dátami, na základe ktorých bol ich podiel na rozdiele podľa prvej vety určený.“.

Doterajšie odseky 6 až 12 sa označujú ako odseky 9 až 15.

27. V § 7a odsek 10 znie:

„(10) Ak tento zákon neustanovuje inak podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 3 písm. d) až f) a odseku 7 sa nesprístupňujú a nezverejňujú; to neplatí, ak ide o sprístupnenie

a) týchto podmienok zdravotným poisťovniam, Národnému inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve[4a]) (ďalej len „inštitút“) alebo členom poradných orgánov podľa § 91 ods. 1 a 2,

b) týchto podmienok súdu alebo inému orgánu verejnej moci na účel výkonu jeho právomoci na základe vyžiadania v rozsahu nevyhnutnom na výkon jeho právomoci; súd alebo iný orgán verejnej moci je oprávnený sprístupniť tieto podmienky účastníkovi konania vedeného pred súdom alebo iným orgánom verejnej moci v rozsahu nevyhnutnom na výkon práv účastníka konania v tomto konaní,

c) a zverejnenie podmienky podľa odseku 3 písm. d) na základe určenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre referenčnú skupinu podľa § 21 ods. 6.“.

28. V § 7a odsek 13 znie:

„(13) Ak ministerstvo rozhodne o zaradení posudzovaného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 1, a nejde o prípad podľa odseku 12, zmluva o podmienkach úhrady lieku stráca platnosť vo vzťahu k indikácii vymedzenej v indikačnom obmedzení, ktorá je dotknutá zaradením posudzovaného lieku, odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia ministerstva o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku

liečiva podľa § 21. Vo vzťahu k indikácii vymedzenej v indikačnom obmedzení, ktorá nie je dotknutá zaradením posudzovaného lieku, sú zmluvné strany na základe výzvy ministerstva adresovanej držiteľovi registrácie povinné uviesť zmluvu o podmienkach úhrady lieku do súladu s rozhodnutím o zaradení posudzovaného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov najneskôr do dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia ministerstva o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa § 21, a to spôsobom, ktorý maximálne zachová hospodársky účel zmluvy o podmienkach úhrady lieku a pôvodný zámer zmluvných strán, najmä úpravou limitu úhrady podľa odseku 3 písm. e).“.

29. V § 7a ods. 15 sa slová „3 až 5 a 8 až 11“ nahrádzajú slovami „3 až 8 a 10 až 14“.

30. § 7a sa dopĺňa odsekom 16, ktorý znie:

„(16) Ak dôjde k uzatvoreniu dodatku k zmluve o podmienkach úhrady lieku, ministerstvo tento dodatok sprístupní zdravotným poisťovniam najneskôr v deň nadobudnutia účinnosti tohto dodatku; to neplatí, ak ide o dodatky poskytované poradným orgánom podľa § 75c.“.

31. Za § 7a sa vkladá § 7b, ktorý znie:

„§ 7b

(1) Ministerstvo rozhodne o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo o žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny najneskôr do 160 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti, ak možno na základe odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného hodnotenia odbornej pracovnej skupiny ministerstva v prípade, ak inštitút odborné hodnotenie lieku na účely kategorizácie nevykonáva dôvodne predpokladať, že liek je nákladovo šetriaci.

(2) Na účely tohto zákona sa nákladovo šetriacim liekom rozumie liek, pri ktorom sa na základe analýzy dopadu na rozpočet verejného zdravotného poistenia preukáže zníženie výdavkov verejného zdravotného poistenia v každom z prvých troch po sebe nasledujúcich 12-mesačných období od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o jeho zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov alebo zmeny charakteristík referenčnej skupiny, v ktorej je liek zaradený v porovnaní so situáciou bez jeho zaradenia alebo bez zmeny charakteristík referenčnej skupiny, v ktorej je liek zaradený.

(3) Postupom podľa odseku 1 nie je dotknutá povinnosť ministerstva posúdiť splnenie všetkých podmienok na zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo na zmenu charakteristík referenčnej skupiny. Postupom podľa odseku 1 nie sú dotknuté práva účastníkov konania ani lehoty na rozhodnutie v ostatných konaniach podľa tohto zákona.

(4) Ak na základe odborného hodnotenia inštitútu alebo odborného hodnotenia odbornej pracovnej skupiny ministerstva v prípade, ak inštitút odborné hodnotenie lieku na účely kategorizácie nevykonáva, nemožno dôvodne predpokladať, že liek je nákladovo šetriaci, ministerstvo o tom bez zbytočného odkladu upovedomí držiteľa registrácie a o žiadosti rozhodne v lehote podľa § 16 ods. 2 alebo § 20 ods. 2.

(5) Ak posudzovaný liek spĺňa podmienky podľa odseku 1, ministerstvo je oprávnené takúto žiadosť vybaviť prednostne bez ohľadu na poradie, v ktorom boli ministerstvu doručené.“.

32. Za § 7b sa vkladá § 7c, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 7c
Priority kategorizácie liekov

(1) Priority kategorizácie liekov určuje ministerstvo na účely zohľadnenia potrieb zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike pri rozhodovaní o žiadostiach podľa § 10 alebo § 14.

Prioritu určuje ministerstvo na návrh komisie pre priority kategorizácie liekov výlučne pre terapeutickú oblasť, skupinu účinných látok alebo indikáciu, a to na základe kritérií podľa odseku 2. Priority sa uvádzajú v zozname priorít kategorizácie liekov. Prioritu nemožno vymedziť názvom lieku, kódom lieku ani označením držiteľa registrácie. Ak liek spĺňa podmienky uvedené v zozname priorít kategorizácie liekov, ministerstvo rozhodne z vlastného podnetu alebo na žiadosť držiteľa registrácie o žiadosti podľa § 10 alebo § 14 najneskôr do 160 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(2) Pri určovaní priorít sa zohľadňuje najmä

a) nenaplnená medicínska potreba a dostupnosť iných medicínskych intervencií uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia,

b) záťaž ochorenia,

c) očakávaný klinický prínos nových liekov,

d) výsledky sledovania trendov v oblasti vývoja nových zdravotníckych technológií.

(3) Členov komisie pre priority kategorizácie liekov vymenúva a odvoláva minister tak, aby v zložení komisie pre priority kategorizácie boli zastúpení

a) dvaja členovia navrhnutí ministerstvom,

b) jeden člen z najmenej dvoch kandidátov navrhnutých inštitútom,

c) jeden člen za každú zdravotnú poisťovňu pôsobiacu na území Slovenskej republiky z najmenej dvoch kandidátov navrhnutých každou zdravotnou poisťovňou pôsobiacou na území Slovenskej republiky,

d) štyria členovia z najmenej ôsmich kandidátov navrhnutých samosprávnymi stavovskými organizáciami[20]) a inými odbornými spoločnosťami a

e) dvaja členovia z najmenej štyroch kandidátov navrhnutých pacientskou organizáciou.

(4) Návrh na určenie priority a odborné podklady môže komisii pre priority kategorizácie liekov predložiť ministerstvo, inštitút, zdravotná poisťovňa, poradný orgán podľa § 91 ods. 1 písm. c), samosprávna stavovská organizácia[20]) a iné odborné spoločnosti a pacientska organizácia. Návrh sa predkladá najneskôr do 30. septembra kalendárneho roka, ktorý predchádza roku aktualizácie zoznamu priorít kategorizácie liekov. Návrh musí obsahovať vymedzenie terapeutickej oblasti, skupiny účinných látok alebo indikácie a odôvodnenie vo vzťahu ku kritériám podľa odseku 2. Komisia pre priority kategorizácie liekov pri vypracúvaní zoznamu priorít kategorizácie liekov vychádza najmä, nie však výlučne, z predložených návrhov a odborných podkladov.

(5) Komisia pre priority kategorizácie liekov vypracuje predbežný zoznam priorít kategorizácie liekov s odôvodnením každej priority. Ministerstvo ho zverejní na svojom webovom sídle najneskôr do 31. decembra kalendárneho roka, ktorý predchádza roku aktualizácie zoznamu priorít kategorizácie liekov. Pripomienky k predbežnému zoznamu priorít kategorizácie liekov môže podať komisii pre priority kategorizácie liekov ktokoľvek prostredníctvom ministerstva do 30 dní odo dňa jeho zverejnenia. Ministerstvo po uplynutí 30 dní, zverejní všetky pripomienky, ktoré mu boli doručené. Na pripomienky, ktoré vecne nesúvisia s predbežným zoznamom priorít kategorizácie liekov, komisia pre priority kategorizácie liekov neprihliada.

(6) Komisia pre priority kategorizácie liekov posúdi všetky pripomienky podané podľa odseku 5 a vypracuje ich vyhodnotenie. Vo vyhodnotení pri každej pripomienke uvedie, či pripomienku prijala. Ak pripomienku neprijala, uvedie dôvody, ktoré viedli k odmietnutiu pripomienky. Komisia pre priority kategorizácie liekov následne predloží návrh zoznamu

priorít kategorizácie liekov spolu s vyhodnotením pripomienok ministerstvu na schválenie. Ministerstvo môže návrh zoznamu priorít kategorizácie liekov schváliť alebo schváliť ho bez niektorej z navrhovaných priorít. Ak ministerstvo niektorú navrhovanú prioritu neschváli, uvedie dôvody. Prioritu, ktorá nie je obsiahnutá v návrhu komisie pre priority kategorizácie liekov, ministerstvo určiť nemôže. Ministerstvo zverejní schválený zoznam priorít kategorizácie liekov spolu s vyhodnotením pripomienok na svojom webovom sídle najneskôr do 31. marca kalendárneho roka, v ktorom sa aktualizácia vykonáva.

(7) Zoznam priorít kategorizácie liekov sa aktualizuje raz za kalendárny rok podľa odsekov 4 až 6. Zoznam priorít kategorizácie liekov sa uplatňuje od prvého dňa kalendárneho mesiaca nasledujúceho po jeho zverejnení.

(8) Na hlasovaní sa nepodieľajú členovia komisie pre priority kategorizácie liekov podľa odseku 3 písm. e).

(9) Na členov komisie pre priority kategorizácie liekov sa primerane vzťahuje § 73. Podrobnosti o zložení komisie pre priority kategorizácie liekov, o podmienkach a spôsobe vymenúvania a odvolávania jej členov a o rokovaní a hlasovaní komisie pre priority kategorizácie liekov upraví štatút a rokovací poriadok komisie pre priority kategorizácie liekov, ktorý vydá ministerstvo.

(10) Podmienky podľa odseku 2 sa posudzujú vo vzájomnej súvislosti. Ak tento zákon neustanovuje inak, žiadne z kritérií nie je samo osebe rozhodujúce; nižšiu mieru naplnenia jedného kritéria možno vyvážiť vyššou mierou naplnenia iného kritéria.

(11) Ak pre terapeutickú oblasť, skupinu účinných látok alebo indikáciu nie je dostupná žiadna účinná medicínska intervencia uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, možno prioritu určiť aj výlučne na základe kritéria podľa odseku 2 písm. a).

(12) Podrobnosti o kritériách podľa odsekov 2, 10 a 11 a postup ich vyhodnotenia ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

(13) Držiteľ registrácie môže v žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, v žiadosti o zmenu charakteristík referenčnej skupiny, požiadať ministerstvo o rozhodnutie v lehote podľa odseku 1, ak držiteľ registrácie dôvodne predpokladá, že sa žiadosť týka lieku patriaceho do terapeutickej oblasti, skupiny účinných látok alebo indikácie, pre ktorú bola určená priorita kategorizácie podľa odseku 1 a spĺňa požiadavky podľa zoznamu priorít kategorizácie liekov. Ak dôjde k zmene zoznamu priorít kategorizácie liekov, môže držiteľ registrácie doplniť svoju žiadosť podľa tohto odseku do 30 dní odo dňa zverejnenia zoznamu priorít kategorizácie liekov. Splnenie týchto podmienok sa posudzuje podľa zoznamu priorít kategorizácie liekov platného v deň podania žiadosti.

(14) K žiadosti podľa odseku 13 držiteľ registrácie priloží podklady osvedčujúce splnenie podmienok uvedených v zozname priorít kategorizácie liekov.

(15) Postupom podľa odseku 13 nie je dotknutá povinnosť ministerstva posúdiť splnenie všetkých podmienok na zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo na zmenu charakteristík referenčnej skupiny. Postupom podľa odseku 13 nie sú dotknuté práva účastníkov konania ani lehoty na rozhodnutie v ostatných konaniach podľa tohto zákona.

(16) Ak držiteľ registrácie k žiadosti podľa § 10 alebo § 14 priloží žiadosť podľa odseku 13, vyhodnocuje splnenie podmienok podľa zoznamu priorít kategorizácie liekov komisia pre priority kategorizácie na základe predložených údajov a dôkazov slúžiacich ako podklady pre hodnotenie inštitútu.

(17) Ak posudzovaný liek spĺňa podmienky podľa zoznamu priorít kategorizácie liekov, ministerstvo je oprávnené takúto žiadosť vybaviť prednostne bez ohľadu na poradie, v ktorom boli ministerstvu doručené.“.

33. V § 8 ods. 1 písm. b) sedemnásty bod znie:

„17. informáciu o tom, či sa na liek uplatňuje § 94 ods. 13,“.

34. V § 8 ods. 1 písm. b) dvadsiatom prvom bode sa za slová „ojedinelé ochorenie“ vkladá čiarka a slová „liek na pediatrickú indikáciu“.

35. V § 8 ods. 2 sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová:

„to neplatí, ak úradne určená cena lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov je určená rozhodnutím podľa § 19 ods. 6, ktorého maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za liek je vo výške maximálnej ceny lieku vo verejnej lekárni“.

36. V § 10 ods. 4 písm. d) úvodná veta znie: „ak ide o liek podľa odseku 2 písm. e) prvého bodu a neuplatní sa odsek 7, aj“.

37. V § 10 ods. 4 písm. d) štvrtom bode sa slová „odsek 6“ nahrádzajú slovami „odsek 7“.

38. V § 10 sa za odsek 4 vkladá nový odsek 5, ktorý znie:

„(5) Žiadateľ k žiadosti nemusí priložiť podklady podľa odseku 4, ktoré už boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií, bola vydaná správa o spoločnom klinickom hodnotení a od vydania správy o spoločnom klinickom hodnotení nedošlo k ich aktualizácii.“.

Doterajšie odseky 5 a 6 sa označujú ako odseky 6 a 7.

39. V § 10 odsek 6 znie:

„(6) Podrobnosti farmako-ekonomického rozboru lieku, príslušnú metodiku na jeho vypracovanie a hodnotenie a podrobnosti o stanovení relevantného komparátora a zdroje údajov týkajúce sa relevantného komparátora ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.“.

40. § 14a a 14b sa vypúšťajú.

41. V § 16 odsek 2 znie:

„(2) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.“.

42. V § 16 ods. 4 písm. g) sa slová „iných medicínskych intervencií“ nahrádzajú slovami „relevantných komparátorov“.

43. V § 16 ods. 4 písm. h) sa slová „zvolenou inou medicínskou intervenciou“ nahrádzajú slovami „zvolenými relevantnými komparátormi“.

44. V § 16 ods. 4 písmeno i) znie:

„i) držiteľ registrácie neuzatvoril s ministerstvom zmluvu podľa § 7a ods. 1, predmetom ktorej je dohoda o osobitných podmienkach úhrady posudzovaného originálneho lieku a predmetom žiadosti je liek

1. ktorý sa do zoznamu kategorizovaných liekov zaraďuje na základe osobitných podmienok ustanovených v § 7 ods. 5 alebo na základe osobitného predpisu,[8aa]) alebo
2. za ktorý predpokladaná suma úhrad zdravotných poisťovní je najmenej 1 500 000 eur za 1 až 12, 13 až 24 alebo 25 až 36 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov; ak je súčasne podaných viacero žiadostí o zaradenie liekov s obsahom rovnakého liečiva, predpokladaná suma úhrad zdravotných poisťovní sa posúdi spoločne pre všetky tieto lieky.“.

45. V § 16 ods. 4 písm. l) sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová: „to neplatí, ak predmetom žiadosti je liek preukázateľne vyrábaný z krvi a z ľudskej plazmy alebo jeho účinná látka je zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie a ministerstvo postupuje pri určení jeho úradne určenej ceny primerane podľa § 19 ods. 5 alebo ods. 6.“.

46. V § 16 ods. 7 sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo ak predmetom žiadosti je liek preukázateľne vyrábaný z krvi alebo z ľudskej plazmy a ministerstvo postupovalo pri určení jeho úradne určenej ceny primerane podľa § 19 ods. 6“.

47. V § 16 odsek 8 znie:

„(8) Ak liek spĺňa podmienky podľa § 7 ods. 5, ustanovenia odseku 4 písm. g) a h) sa nepoužijú.“.

48. V § 16 odseky 9 a 10 znejú:

„(9) Ak predmetom rozhodovania ministerstva je zaradenie posudzovaného lieku do referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek iného držiteľa registrácie, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, a podmienky úhrady zaradeného lieku dohodnuté v tejto zmluve sa v dôsledku zaradenia posudzovaného lieku nestávajú ekonomicky nevýhodnými v porovnaní s podmienkami úhrady založenými zaradením posudzovaného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ministerstvo do 30 dní od podania žiadosti o zaradenie posudzovaného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov písomne oznámi držiteľovi registrácie posudzovaného lieku, že podmienky úhrady lieku sa zaradením posudzovaného lieku do referenčnej skupiny nestávajú s prihliadnutím na uzatvorenú zmluvu o podmienkach úhrady lieku ekonomicky výhodnými (ďalej len „oznámenie o ekonomickej nevýhodnosti“). Ministerstvo oznámenie o ekonomickej nevýhodnosti doručuje podľa § 75 ods. 2.

(10) Ministerstvo v oznámení o ekonomickej nevýhodnosti uvedie návrh úradne určenej ceny posudzovaného lieku, v súlade s ktorým sa podmienky úhrady lieku založené zaradením posudzovaného lieku do referenčnej skupiny s prihliadnutím na podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady lieku stanú ekonomicky výhodnými. Držiteľ registrácie posudzovaného lieku je povinný do 15 dní od doručenia oznámenia o ekonomickej nevýhodnosti svoju žiadosť o zaradenie posudzovaného lieku s ohľadom na návrh úradne určenej ceny posudzovaného lieku uvedený v oznámení o ekonomickej nevýhodnosti zmeniť, vziať ju späť alebo požiadať ministerstvo o pokračovanie v konaní bez zmeny žiadosti.“.

49. § 16 sa dopĺňa odsekom 11, ktorý znie:

„(11) Ak sa liek do zoznamu kategorizovaných liekov zaraďuje na základe osobitných podmienok ustanovených v § 7 ods. 5, ministerstvo v rozhodnutí o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov môže uviesť tie údaje o účinnosti lieku, účelnosti terapeutickej intervencie alebo výsledkoch liečby v klinickej praxi, ktoré nie sú dostatočne známe alebo preukázané, ale sú nevyhnutné pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 7 ods. 2. Poskytovateľ, na ktorého pracovisku sa používa liek, zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 7 ods. 5, je povinný na základe žiadosti zdravotnej poisťovne poskytnúť tieto údaje zdravotným poisťovniam. Poskytovateľ, na ktorého pracovisku sa používa liek, je povinný na žiadosť okrem údajov uvedených v prvej vete poskytnúť aj údaje o liečbe súvisiacej s používaním kategorizovaného lieku a o výsledkoch tejto liečby. Postup uvedený v predchádzajúcich vetách sa nepovažuje za klinické hodnotenie ani za neintervenčnú klinickú štúdiu po registrácii lieku. Zdravotná poisťovňa sprístupní bezodkladne na požiadanie všetky uvedené údaje ministerstvu, ktoré je oprávnené ich na žiadosť a v pseudonymizovanej alebo anonymizovanej podobe poskytnúť držiteľovi registrácie výlučne za účelom splnenia povinnosti podľa § 93 ods. 2.“.

50. V § 17 ods. 4 písmená c) až e) znejú:

„c) držiteľ registrácie nesplnil záväzok uhradiť zdravotnej poisťovni rozdiel podľa § 7a ods. 3 písm. g),

d) držiteľ registrácie nesplnil svoju povinnosť podľa § 93 ods. 2,

e) v rámci prehodnocovania farmako-ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 2 ministerstvo zistí, že liek nespĺňa podmienky podľa § 7 ods. 2 a zmluva o podmienkach úhrady prehodnocovaného lieku uzatvorená podľa § 7a ods. 1 nebude zosúladená s podmienkami podľa § 7 ods. 2 do 90 dní od doručenia výzvy ministerstva na úpravu zmluvy držiteľovi registrácie,“.

51. § 17 ods. 4 sa dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) držiteľ registrácie odstúpil od zmluvy o podmienkach úhrady lieku ku dňu ukončenia tretieho rozhodného obdobia podľa § 7a ods. 3 písm. j).“.

52. V § 17 ods. 5 úvodná veta znie: „Ministerstvo môže z vlastného podnetu vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak“.

53. V § 17 ods. 5 písm. a) sa slovo „štvrtého“ nahrádza slovom „druhého“.

54. V § 17 ods. 5 písm. e) sa slová „lieky podliehajúce osobitnej cenovej regulácii“ nahrádzajú slovami „lieky podľa § 19 ods. 5 alebo ods. 6,“.

55. V § 17 ods. 5 písm. h) sa slová „iných medicínskych intervencií“ nahrádzajú slovami „relevantných komparátorov“.

56. V § 17 ods. 5 písm. i) sa slová „zvolenou inou medicínskou intervenciou“ nahrádzajú slovami „zvolenými relevantnými komparátormi“.

57. V § 17 ods. 5 písm. j) sa slová „8 a 9“ nahrádzajú slovami „11 až 13“.

58. V § 17 sa odsek 5 dopĺňa písmenom l), ktoré znie:

„l) liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe osobitných podmienok osobitného právneho predpisu,[8aa]) nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia a podmienky podľa § 7 ods. 2 nie sú splnené; ministerstvo posúdi splnenie podmienok podľa § 7 ods. 2 najneskôr do jedného roka odkedy zistilo alebo mohlo zistiť, že liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe osobitných podmienok osobitného právneho predpisu,[8aa]) nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením zaradený Európskou komisiou do registra Európskej únie pre lieky na ojedinelé ochorenia alebo do 180 dní od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 3 podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.“.

59. V § 17 odsek 6 znie:

„(6) Ak ministerstvo vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa odseku 4 písm. c) alebo na základe žiadosti držiteľa registrácie o vyradenie lieku, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 zo zoznamu kategorizovaných liekov a ak neuplynulo 36 mesiacov odo dňa, ktorým zmluva o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 nadobudla účinnosť, držiteľ registrácie je povinný uhradiť náklady na liečbu liekom každému poistencovi, ktorému bol vyradený liek poskytnutý v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v zozname kategorizovaných liekov v období, keď bol liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, a to až kým nebude poistencovi poskytnutá vhodná, porovnateľne účinná a bezpečná liečba uhrádzaná z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, najdlhšie 24 mesiacov.“.

60. § 17 sa dopĺňa odsekmi 7 až 9, ktoré znejú:

„(7) Ak držiteľ registrácie zistí, že nastala niektorá zo skutočností podľa odseku 5 písm. b), c) alebo písm. l), je povinný túto skutočnosť oznámiť ministerstvu do 30 dní odkedy zistil, že táto skutočnosť nastala.

(8) Pri rozhodovaní o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa odseku 5

ministerstvo prihliada najmä na dopad na život a zdravie pacienta.

(9) Ak dôjde k vyradeniu lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa odseku 4 písm. d) alebo písm. e) alebo ak dôjde k takému obmedzeniu úhrady lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov na základe splnenia podmienok podľa § 7 ods. 5, v dôsledku ktorého poistenec stratí nárok na úhradu lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, držiteľ registrácie je povinný uhradiť náklady vynaložené na doliečenie pacienta týmto liekom, ktorému bol tento liek poskytnutý v súlade s preskripčnými obmedzeniami, indikačnými obmedzeniami a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas uvedenými v zozname kategorizovaných liekov v období, počas ktorého bol liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, držiteľ registrácie je povinný uhradiť náklady vynaložené na doliečenie liekom za dobu odo dňa vyradenia lieku alebo jeho príslušnej indikácie zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo odo dňa obmedzenia úhrady podľa prvej vety do dňa prevedenia poistenca na pre neho vhodnú, porovnateľne účinnú a bezpečnú liečbu uhrádzanú z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, najviac však po dobu 24 mesiacov odo dňa vyradenia lieku alebo jeho príslušnej indikácie zo zoznamu kategorizovaných liekov alebo odo dňa obmedzenia úhrady podľa prvej vety.“.

61. V § 18 ods. 3 sa za slová „navrhuje zníženie úradne určenej ceny lieku na rovnakú výšku“ vkladajú slová „prepočítanú na veľkosť balenia“.

62. V § 18 sa za odsek 5 vkladá nový odsek 6, ktorý znie:

„(6) Ministerstvo z vlastného podnetu rozhodne o znížení úradne určenej ceny lieku na výšku európskej referenčnej ceny lieku platnej ku dňu začatia konania, ak úradne určená cena lieku je určená podľa § 19 ods. 5 a účinná látka lieku nie je ku dňu vydania rozhodnutia zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie.“.

Doterajší odsek 6 sa označuje ako odsek 7.

63. V § 19 odseky 4 a 5 znejú:

„(4) Ministerstvo vyhovie žiadosti a rozhodne o zvýšení úradne určenej ceny generického lieku alebo biologicky podobného lieku, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku; to neplatí, ak od vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení generického lieku alebo biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo menej ako 12 mesiacov a liek nebol dostupný na trhu v Slovenskej republike aspoň po dobu 6 po sebe nasledujúcich mesiacov pred podaním žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov. Ustanovenie § 94 ods. 1 sa neuplatňuje 12 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa, ktorým rozhodnutie o zvýšení úradne určenej ceny nadobudlo vykonateľnosť.

(5) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku najviac na tretiu najnižšiu cenu spomedzi úradne určených cien lieku v členských štátoch, ak je predmetom žiadosti liek, ktorého účinná látka je v deň podania žiadosti zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie a v deň, ktorým rozhodnutie nadobudlo právoplatnosť, je účinná látka lieku stále zaradená v zozname kritických liekov Európskej únie. Ak dôjde k vyradeniu účinnej látky lieku zo zoznamu kritických liekov Európskej únie, držiteľ registrácie je povinný informovať ministerstvo o takejto skutočnosti do 30 dní odkedy táto skutočnosť nastala. Ustanovenie § 94 ods. 1 sa neuplatňuje 12 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa, ktorým rozhodnutie o zvýšení úradne určenej ceny lieku nadobudlo vykonateľnosť; po uplynutí tejto doby sa ustanovenia § 94 ods. 6 a 7 použijú primerane tak, aby úradne určená cena lieku nepresahovala výšku podľa prvej vety.“.

64. V § 19 sa za odsek 5 vkladajú nové odseky 6 a 7, ktoré znejú:

„(6) Ak je predmetom žiadosti liek, ktorý je preukázateľne vyrábaný z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy, nie je prvý biologicky podobný liek a v čase podania žiadosti nie je

v referenčnej skupine zaradený biologicky podobný liek, ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny tohto lieku najviac na výšku aritmetického priemeru desiatich najnižších úradne určených cien tohto lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania alebo na výšku aritmetického priemeru úradne určených cien tohto lieku v iných členských štátoch platných ku dňu začatia konania, ak tento liek nemá úradne určenú cenu v aspoň desiatich iných členských štátoch. Ustanovenie § 94 ods. 1 sa neuplatňuje 12 po sebe nasledujúcich mesiacov odo dňa, ktorým rozhodnutie o zvýšení úradne určenej ceny lieku nadobudlo vykonateľnosť; po uplynutí tejto doby sa ustanovenia § 94 ods. 6 a 7 použijú primerane tak, aby úradne určená cena lieku nepresahovala aritmetický priemer podľa prvej vety, kým nebude zaradený do referenčnej skupiny iný biologicky podobný liek. Úradne určená cena sa považuje za zvýšenú podľa tohto odseku až do momentu právoplatnosti rozhodnutia o zaradení prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

(7) Rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny lieku na základe splnenia podmienok podľa odsekov 4 až 6 je možné najviac jedenkrát za kalendárny rok.“.

Doterajšie odseky 6 až 8 sa označujú ako odseky 8 až 10.

65. V § 19 ods. 9 sa slová „odseku 6“ nahrádzajú slovami „odseku 8“.

66. V § 20 odsek 2 znie:

„(2) Ak v tomto zákone nie je ustanovené inak, ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.“.

67. V § 20 ods. 5 písm. a) sa za slová „§ 7“ vkladajú slová „a 90“.

68. V § 20 ods. 5 písm. b) prvý bod znie:

„1. je návrh na zmenu charakteristík referenčnej skupiny, v ktorej je zaradený liek na ojedinelé ochorenie, liek na pediatrickú indikáciu alebo liek na inovatívnu liečbu; to neplatí, ak sa charakteristika referenčnej skupiny nemení podľa osobitných podmienok ustanovených podľa § 7 ods. 5,“.

69. V § 20 odsek 8 znie:

„(8) Ministerstvo z vlastného podnetu prehodnotí maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva určenú pre referenčnú skupinu raz za kalendárny štvrťrok, ak v odseku 9 alebo v § 21 nie je ustanovené inak. 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, držiteľ registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku nepreukáže dostupnosť lieku oznámením Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv podľa osobitného predpisu,[8b]) z ktorého vyplýva, že k uvedeniu tohto lieku na trh v Slovenskej republike došlo najneskôr v tento deň.“.

70. V § 20 sa vypúšťajú odseky 10 a 11.

71. § 21 vrátane nadpisu znie:

„§ 21
Rozhodovanie o zmene charakteristík referenčnej skupiny na základe zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov

(1) O zmene charakteristík referenčnej skupiny na základe zaradenia lieku podľa § 10 ods. 2 písm. e) druhého bodu do zoznamu kategorizovaných liekov rozhoduje ministerstvo z vlastného podnetu.

(2) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny ministerstvo prihliada najmä na zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(3) Ministerstvo rozhodne o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva na základe zaradenia prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov tak, aby rozhodnutie o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva nadobudlo vykonateľnosť k rovnakému dňu ako nadobudne vykonateľnosť rozhodnutie o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.

(4) Ak k prvému dňu kalendárneho mesiaca bezprostredne predchádzajúceho kalendárnemu mesiacu, v ktorom nadobudne vykonateľnosť rozhodnutie o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, na základe ktorého ministerstvo rozhodlo a určilo maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa odseku 3, držiteľ registrácie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku nepreukáže dostupnosť lieku oznámením Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv podľa osobitného predpisu,[8b]) z ktorého vyplýva, že k uvedeniu lieku na trh v Slovenskej republike došlo najneskôr v tento deň, ministerstvo rozhodne o zrušení tohto rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva. Proti rozhodnutiu o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva nemožno podať námietky; vykonateľnosť nadobudne v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo rozhodnutie podľa § 80 ods. 1 zverejnené. Právoplatnosťou rozhodnutia o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva sa zastavujú všetky konania o znížení úradne určenej ceny lieku, ktoré podľa informácií uvedených v žiadosti podľa § 12 boli začaté v reakcii na zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa odseku 3 a súčasne sa zrušujú všetky rozhodnutia vydané na základe žiadosti podľa § 12 a rozhodnuté podľa § 18 ods. 3, ako aj určenie úradne určenej ceny postupom podľa § 18 ods. 4, ak v žiadosti žiadateľ navrhol zníženie úradne určenej ceny lieku a vo svojej žiadosti uviedol, že zníženie úradne určenej ceny lieku navrhuje ako reakciu na žiadosť o zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov podanej iným žiadateľom.

(5) Ak ministerstvo postupovalo podľa odseku 4, môže z vlastného podnetu rozhodnúť o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva najskôr ku dňu nasledujúcemu po dni uvedenia prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku na trh v Slovenskej republike, ktorý vyplýva z oznámenia Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv podľa osobitného predpisu.[8b]) Ministerstvo začne konanie o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva bezodkladne po tom, čo sa dozvie, že došlo k uvedeniu prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku na trh v Slovenskej republike, ktorý vyplýva z oznámenia Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv podľa osobitného predpisu.[8b])

(6) Ak je po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva nižšia ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ktorá má byť určená pre referenčnú skupinu na základe zaradenia posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov, ministerstvo postupom podľa odseku 7 určí maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva pre referenčnú skupinu vo výške zodpovedajúcej maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva po uplatnení osobitných podmienok

úhrady lieku dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1.

(7) Ministerstvo z vlastného podnetu rozhodne o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak rozhodne o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov a uplatní postup podľa odseku 6 tak, aby rozhodnutie o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva nadobudlo vykonateľnosť k rovnakému dňu ako nadobudne vykonateľnosť rozhodnutie o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov.

(8) Ak do konca kalendárneho mesiaca, v ktorom bolo vydané rozhodnutie o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov, na základe ktorého sa má určiť maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa odseku 7, iný držiteľ registrácie tohto posudzovaného lieku nepreukáže dostupnosť lieku oznámením Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv podľa osobitného predpisu,[8b]) z ktorého vyplýva, že k uvedeniu lieku na trh v Slovenskej republike došlo najneskôr v posledný deň tohto kalendárneho mesiaca, ministerstvo nevydá rozhodnutie o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva a rozhodne o zrušení rozhodnutia o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov. V takom prípade ministerstvo pokračuje v konaní o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov a opätovne rozhodne o jeho zaradení v dodatočnej lehote 15 dní odo dňa, ktorým rozhodnutie o zrušení rozhodnutia o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov nadobudlo vykonateľnosť, ak nie je daný dôvod podľa § 16 ods. 4; ak je daný dôvod podľa § 16 ods. 4, ministerstvo rozhodne o nezaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov. Ak ministerstvo postupom podľa tohto odseku vydá v poradí tretie rozhodnutie o zrušení rozhodnutia o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov, súčasne v tomto rozhodnutí rozhodne aj o zastavení konania o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov. Proti rozhodnutiu o zrušení rozhodnutia o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov a proti rozhodnutiu o zastavení konania o zaradení posudzovaného lieku iného držiteľa registrácie do zoznamu kategorizovaných liekov podľa tohto odseku nemožno podať námietky; tieto rozhodnutia nadobudnú vykonateľnosť v prvý deň kalendárneho mesiaca bezprostredne nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bolo príslušné rozhodnutie podľa § 80 ods. 1 zverejnené.

(9) Ak držiteľ registrácie podá žiadosť podľa § 12 a vo svojej žiadosti uvedie, že zníženie úradne určenej ceny lieku navrhuje ako reakciu na rozhodnutie podľa odseku 7 a túto žiadosť podá do siedmich dní od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ministerstvo rozhodne o takejto žiadosti do 30 dní od jej doručenia.“.

72. V druhej časti nadpise tretej hlavy sa na konci pripájajú tieto slová: „a posúdenie nákladovej efektívnosti liekov na účel ich poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti“.

73. Za § 25 sa vkladajú § 25a a 25b, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 25a
Žiadosť o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel jeho poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti

(1) Žiadosť o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel podania návrhu podľa osobitného predpisu[1da]) podáva ministerstvu držiteľ registrácie. Žiadosť podľa prvej vety môže držiteľ registrácie podať súčasne so žiadosťou o úradné určenie ceny lieku podľa § 22.

(2) Žiadosť o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel podania návrhu podľa osobitného predpisu[1da]) sa podáva pre originálny liek.

(3) Žiadosť o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel podania návrhu podľa osobitného predpisu[1da]) sa nepodáva pre lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov a lieky, pre ktoré sa nepodáva žiadosť o zaradenie do zoznamu liekov s úradne určenou cenou podľa § 22 ods. 3.

(4) Žiadosť o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel podania návrhu podľa osobitného predpisu[1da]) sa nepodáva pre rádioaktívny liek,[8ab]) ktorý je používaný výlučne ako diagnostický liek.

(5) Žiadosť o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel podania návrhu podľa osobitného predpisu[1da]) obsahuje náležitosti podľa § 10 ods. 2 písm. a) až c), e), g) až i) a ods. 3. Ak sa žiadosť o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku podáva súčasne so žiadosťou o úradné určenie ceny lieku, žiadosť o posúdenie lieku obsahuje iba náležitosti podľa § 10 ods. 3.

(6) Žiadateľ k žiadosti o posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel podania návrhu podľa osobitného predpisu[1da]) priloží farmako-ekonomický rozbor lieku.

§ 25b
Posúdenie nákladovej efektívnosti lieku na účel jeho poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti

(1) Ministerstvo zverejní odborné hodnotenie inštitútu podľa osobitného predpisu na základe žiadosti podľa § 25a a odborné hodnotenie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(2) Odborné hodnotenie inštitútu obsahuje náležitosti podľa osobitného predpisu, najmenej však informáciu, že liek

a) je nákladovo efektívny alebo

b) je nákladovo efektívny po splnení podmienok uvedených v odbornom hodnotení inštitútu.

(3) Liek je nákladovo efektívny, ak vzhľadom na každú indikáciu posudzovanú samostatne, dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku nepresiahnu prahovú hodnotu posudzovaného lieku za jeden získaný rok života štandardizovanej kvality podľa § 7 ods. 3 a 4.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 8ab znie:

„[8ab]) § 2 ods. 14 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

74. V § 26 odseky 6 a 7 znejú:

„(6) Na základe verejného zdravotného poistenia sa plne alebo čiastočne uhrádzajú zdravotnícke pomôcky individuálne vyrobené podľa lekárskeho poukazu a sériovo vyrobené optické zdravotnícke pomôcky tak, aby zodpovedali osobitným požiadavkám poistenca (ďalej len „zdravotnícka pomôcka na mieru“), poskytované v rámci ambulantnej starostlivosti, ústavnej starostlivosti alebo lekárenskej starostlivosti zaradené v zozname zdravotníckych pomôcok na mieru podľa odseku 7.

(7) Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle.“.

75. Nadpis § 27 znie: „Zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru“.

76. V § 27 úvodná veta znie: „Ministerstvo zverejňuje na svojom webovom sídle vždy k prvému dňu kalendárneho štvrťroka zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru, v ktorom uvedie“.

77. V § 27 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv“.

78. § 29a vrátane nadpisu znie:

„§ 29a
Zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky

(1) Zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky môže uzatvoriť

a) s výrobcom zdravotníckej pomôcky ministerstvo alebo zdravotná poisťovňa; zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky nemôže ministerstvo s výrobcom zdravotníckej pomôcky uzatvoriť na osobitné prípady úhrady zdravotníckej pomôcky podľa § 88e,

b) s distribútorom zdravotníckej pomôcky zdravotná poisťovňa.

(2) Zmluva o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky musí obsahovať

a) označenie zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky,

b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne, ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za zdravotnícku pomôcku po uplatnení osobitných podmienok úhrady zdravotníckej pomôcky dohodnutých v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo spôsob jej výpočtu; maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne musí byť nižšia ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne podľa zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo podľa zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo cena zdravotníckej pomôcky alebo špeciálneho zdravotníckeho materiálu určená podľa § 88a ods. 15,

c) indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia, ak sa navrhujú určiť,

d) obdobie trvania zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky.

(3) Podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 2 písm. b) sa nesprístupňujú a nezverejňujú.“.

79. Za § 29a sa vkladá § 29b, ktorý znie:

„§ 29b

(1) Ministerstvo rozhoduje kategorizáciou zdravotníckych pomôcok na mieru o

a) zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru,

b) znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru, ak je určená,

c) zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru, ak je určená,

d) určení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru,

e) vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru,

f) určení podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru a ich charakteristík,

g) zmene charakteristík podskupín zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru,

h) tom, či zdravotná poisťovňa uhrádza zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru poskytovateľovi ako pripočítateľnú položku k úhrade výkonu v ambulantnej starostlivosti (ďalej len „osobitný spôsob úhrady zdravotníckej pomôcky na mieru“).

(2) Pre každú zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru sa určuje podskupina zdravotníckych pomôcok a jej charakteristiky, pričom o zmene určenia podskupiny zdravotníckych pomôcok môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.

(3) Podskupina zdravotníckych pomôcok zahŕňa zdravotnícke pomôcky zaradené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru, ktoré majú porovnateľný účel určenia a porovnateľné základné funkčné vlastnosti.

(4) Pre každú podskupinu zdravotníckych pomôcok sa môžu určiť aj tieto charakteristiky:

a) preskripčné obmedzenie,

b) indikačné obmedzenie,

c) množstvový limit,

d) finančný limit,

e) obmedzenie úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(5) Množstvový limit a finančný limit sa môžu určiť aj úhrnne pre viacero podskupín zdravotníckych pomôcok na mieru.

(6) O zmene osobitného spôsobu úhrady zdravotníckej pomôcky podľa odseku 1 písm. h) môže ministerstvo rozhodnúť aj z vlastného podnetu.“.

80. V § 31 ods. 1 sa písmeno a) dopĺňa siedmym bodom, ktorý znie:

„7. príznak, ak sa na zdravotnícku pomôcku podľa § 89 ods. 4 nevzťahuje § 89 ods. 1“.

81. V § 32 ods. 2 sa za písmeno g) vkladá nové písmeno h), ktoré znie:

„h) počet kusov zdravotníckej pomôcky v balení alebo iná obdobná charakteristika zdravotníckej pomôcky, najmä objem, hmotnosť alebo funkčná plocha zdravotníckej pomôcky,“.

Doterajšie písmená h) až o) sa označujú ako písmená i) až p).

82. V § 32 ods. 2 písm. k) sa na konci pripájajú tieto slová: „v slovenskom jazyku; ak ide o zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je určená na použitie pacientom, návod na použitie v slovenskom jazyku, v anglickom jazyku alebo v českom jazyku“.

83. V § 32 ods. 2 písm. o) prvom bode sa slová „písmena l)“ nahrádzajú slovami „písmena m)“.

84. V § 32 ods. 2 písm. o) druhom bode sa slová „písmena l)“ nahrádzajú slovami „písmena m)“ a vypúšťajú sa slová „je rovnaký alebo“.

85. V § 32 ods. 3 úvodnej vete sa slová „písm. l)“ nahrádzajú slovami „písm. m)“.

86. Poznámka pod čiarou k odkazu 10 znie:

„[10]) Čl. 5 nariadenia 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.“.

87. V § 32 ods. 4 písmeno e) znie:

„e) zoznam iných členských štátov, v ktorých má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene zdravotníckej pomôcky podľa § 94 ods. 8 alebo ak je žiadateľom výrobca so sídlom v Slovenskej republike a žiadosť sa týka zdravotníckej pomôcky, ktorú tento výrobca uvádza iba na trh v Slovenskej republike, čestné vyhlásenie, že zdravotnícka pomôcka je uvádzaná iba na trh v Slovenskej republike.“.

88. § 32 sa dopĺňa odsekmi 6 a 7, ktoré znejú:

„(6) Žiadateľ k žiadosti nemusí priložiť údaje podľa odsekov 2 až 4, ak už boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií, bola vydaná správa o spoločnom klinickom hodnotení a od vydania správy o spoločnom klinickom hodnotení nedošlo k ich aktualizácii.

(7) Žiadosť podľa odseku 1 žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku. Prílohy podľa odseku 4 písm. a) žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku, v českom jazyku alebo v anglickom jazyku.“.

89. Za § 32 sa vkladá § 32a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 32a
Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru

(1) Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) názov zdravotníckej pomôcky,

c) kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, ak je pridelený,

d) identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,[8]) ak existuje,

e) názov a sídlo vecne príslušného orgánu, ktorý registroval výrobcu zdravotníckej pomôcky v členskom štáte,[9])

f) účel určenia zdravotníckej pomôcky,

g) veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky,

h) stručnú charakteristiku zdravotníckej pomôcky,

i) technické parametre a úžitkovú dobu zdravotníckej pomôcky,

j) informáciu o tom, že zdravotnícka pomôcka svojou charakteristikou

1. nepatrí do žiadnej podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru alebo

2. patrí do niektorej podskupiny zdravotníckych pomôcok zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru; uvedie sa aj táto podskupina zdravotníckych pomôcok,

k) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a prepočet tejto ceny na maximálnu cenu zdravotníckej pomôcky vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

l) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní za zdravotnícku pomôcku na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.

(3) Ak ide o zdravotnícku pomôcku podľa odseku 2 písm. j) prvého bodu, žiadosť obsahuje aj návrh

a) maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku a jej odôvodnenie,

b) preskripčného obmedzenia na špecializačný odbor lekára alebo zubného lekára,

c) indikačného obmedzenia,

d) obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas,

e) označenia podskupiny zdravotníckych pomôcok.

(4) Žiadateľ k žiadosti priloží

a) doklad o splnení požiadaviek na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike,[12a])

b) doklad o pridelení kódu zdravotníckej pomôcky Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, ak je pridelený,

c) zobrazenie zdravotníckej pomôcky,

d) na výzvu ministerstva záväznú informáciu o nomenklatúrnom zatriedení tovaru vydanú colným orgánom podľa osobitného predpisu,[12]) ak nebolo jej vydanie colným orgánom odmietnuté.

(5) Žiadateľ k žiadosti nemusí priložiť údaje podľa odsekov 2 až 4, ak už boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií a od vydania správy o spoločnom klinickom hodnotení nedošlo k ich aktualizácii.

(6) Žiadosť podľa odseku 1 žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku. Prílohy podľa odseku 4 písm. a) žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku, v českom jazyku alebo v anglickom jazyku.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 9 a 12a znejú:

„[9]) § 143m ods. 2 a ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z.

[12a]) § 110b ods. 9 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.“.

90. § 33 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Výrobca zdravotníckej pomôcky je v prípade ukončenia výroby zdravotníckej pomôcky alebo zastavenia jej dodávania na trh v Slovenskej republike povinný podať žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok k dátumu exspirácie poslednej šarže uvedenej výrobcom na trh v Slovenskej republike.“.

91. Za § 33 sa vkladá § 33a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 33a
Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru

(1) Žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky na mieru alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov zdravotníckej pomôcky, veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky a kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, ak bol pridelený,

d) dôvody na vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero zdravotníckych pomôcok na mieru.

(4) Výrobca zdravotníckej pomôcky je v prípade ukončenia výroby zdravotníckej pomôcky alebo zastavenia jej dodávania na trh v Slovenskej republike povinný podať žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru k dátumu exspirácie poslednej šarže uvedenej výrobcom na trh v Slovenskej republike.“.

92. Za § 34 sa vkladá § 34a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 34a
Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru

(1) Žiadosť o zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) názov zdravotníckej pomôcky, veľkosť a typ zdravotníckej pomôcky a kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, ak bol pridelený,

d) návrh úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky a prepočet tejto ceny na maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku,

e) dôvody na zníženie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa.

(3) Žiadosť je možné podať súčasne pre viacero zdravotníckych pomôcok na mieru.“.

93. V § 35 ods. 2 písmeno c) znie:

„c) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v najmenej troch iných členských štátoch uvedenú v príslušnej národnej mene alebo ak je žiadateľom výrobca so sídlom v Slovenskej republike a žiadosť sa týka zdravotníckej pomôcky, ktorú tento výrobca uvádza iba na trh v Slovenskej republike, čestné vyhlásenie, že zdravotnícka pomôcka je uvádzaná iba na trh v Slovenskej republike.“.

94. § 35 sa dopĺňa odsekom 3, ktorý znie:

„(3) Žiadosť podľa odseku 1 žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku.“.

95. Za § 35 sa vkladá § 35a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 35a
Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru

(1) Žiadosť o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky.

(2) Žiadosť obsahuje

a) náležitosti podľa § 34a ods. 2 písm. a), c) a d),

b) dôvody na zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky na mieru.

(3) Žiadosť podľa odseku 1 žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku.“.

96. Za § 36 sa vkladá § 36a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 36a
Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok na mieru

(1) Žiadosť o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok na mieru podáva ministerstvu výrobca zdravotníckej pomôcky alebo zdravotná poisťovňa.

(2) Výrobca zdravotníckej pomôcky môže žiadosť podať iba pre podskupinu zdravotníckych pomôcok na mieru, v ktorej je zaradená aspoň jedna zdravotnícka pomôcka na mieru, ktorej výrobcom je žiadateľ.

(3) Predmetom žiadosti môže byť

a) zmena maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok na mieru,

b) zmena, zrušenie alebo určenie preskripčného obmedzenia,

c) zmena, zrušenie alebo určenie indikačného obmedzenia,

d) zmena, zrušenie alebo určenie množstvového limitu,

e) zmena, zrušenie alebo určenie finančného limitu alebo

f) zrušenie alebo určenie obmedzenia úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas.

(4) Predmetom jednej žiadosti môže byť súčasne viacero zmien podľa odseku 3.

(5) Žiadosť obsahuje

a) meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo výrobcu zdravotníckej pomôcky, ak žiadosť podáva výrobca zdravotníckej pomôcky; ak je určený splnomocnený zástupca, aj meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu alebo obchodné meno a sídlo splnomocneného zástupcu,

b) obchodné meno a sídlo zdravotnej poisťovne, ak žiadosť podáva zdravotná poisťovňa,

c) podskupinu zdravotníckych pomôcok na mieru, v ktorej žiadateľ navrhuje zmenu,

d) návrh požadovanej zmeny a jej odôvodnenie,

e) zdôvodnenie predloženia žiadosti o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok na mieru, ak predmetom žiadosti je

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok na mieru,
2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,
3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia,
4. zvýšenie množstvového limitu,
5. zvýšenie finančného limitu.“.

97. V § 37 ods. 5 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová: „a 90“.

98. Za § 37 sa vkladá § 37a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 37a
Rozhodovanie o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru

(1) O zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 32a.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť zdravotnícku pomôcku do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru, zaradí zdravotnícku pomôcku do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru zverejneného najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(4) Ministerstvo je oprávnené požiadať žiadateľa o predvedenie praktickej ukážky funkčných vlastností zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom jeho žiadosti.

(5) Do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru nemožno zaradiť zdravotnícku pomôcku, ak

a) ide o sériovo vyrábané zdravotnícke pomôcky, ktoré je potrebné prispôsobiť, aby spĺňali špecifické požiadavky odborného používateľa, a pomôcky, ktoré sú vyrábané sériovo v priemyselnom výrobnom procese v súlade s lekárskym poukazom splnomocnenej osoby,

b) zdravotnícka pomôcka obsahuje ftaláty,

c) žiadateľ nevyhovie žiadosti ministerstva o predvedenie praktickej ukážky funkčných vlastností zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom jeho žiadosti.“.

99. Za § 38 sa vkladá § 38a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 38a
Rozhodovanie o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru

(1) O vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 33a alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je

výrobca zdravotníckej pomôcky, považuje sa zdravotnícka pomôcka za vyradenú zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru; ministerstvo zdravotnícku pomôcku vyradí z najbližšieho zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru zverejneného po uplynutí tejto lehoty.

(4) Ministerstvo z vlastného podnetu vyradí zdravotnícku pomôcku zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru, ak

a) prestala spĺňať požiadavky podľa osobitného predpisu[12a]) na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike,

b) obsahuje ftaláty,

c) ide o sériovo vyrábané zdravotnícke pomôcky, ktoré je potrebné prispôsobiť, aby spĺňali špecifické požiadavky odborného používateľa, a pomôcky, ktoré sú vyrábané sériovo v priemyselnom výrobnom procese v súlade s lekárskym poukazom splnomocnenej osoby.

(5) Ministerstvo z vlastného podnetu môže vyradiť zdravotnícku pomôcku zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru, ak

a) zdravotnícka pomôcka je dodávaná na trh v množstve, ktorým sa nedá zabezpečiť plynulá a dostupná zdravotná starostlivosť,

b) zdravotnícka pomôcka bola preukázateľne nedostupná na trhu dlhšie ako tri mesiace,

c) zdravotnícka pomôcka nebola preukázateľne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov, pričom sa prihliada najmä na prevalenciu choroby v Slovenskej republike.“.

100. Za § 39 sa vkladá § 39a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 39a
Rozhodovanie o znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru

(1) O znížení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 34a alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia a žiadateľom je výrobca zdravotníckej pomôcky na mieru, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.“.

101. Za § 40 sa vkladá § 40a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 40a
Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru

(1) O zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 35a alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti do 270 dní od jej doručenia, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.

(4) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky najviac o 5 %, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) v deň podania žiadosti je zdravotnícka pomôcka zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru najmenej 12 po sebe nasledujúcich mesiacov,

b) zásoby zdravotníckej pomôcky preukázateľne neboli dostačujúce na pokrytie reálnej spotreby zdravotníckej pomôcky v Slovenskej republike počas najmenej 30 po sebe nasledujúcich dní bezprostredne predchádzajúcich dňu podania žiadosti,

c) v Slovenskej republike nie sú dostupné iné dostačujúce medicínske intervencie.

(5) Ministerstvo môže rozhodnúť o zvýšení úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky, ak cena materiálu, z ktorého sa zdravotnícka pomôcka vyrába, cena energií alebo cena služieb na výrobu alebo dodanie zdravotníckej pomôcky sa preukázateľne zvýšila tak, že takéto zvýšenie predstavuje prípad hodný osobitného zreteľa.

(6) Pri rozhodovaní podľa odsekov 4 a 5 sa prihliada najmä na nákladovú efektívnosť použitia zdravotníckej pomôcky a predpokladaný vplyv zvýšenia úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky na prostriedky verejného zdravotného poistenia.“.

102. V § 41 odsek 4 znie:

„(4) Rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu na základe žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.“.

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

„§ 41a
Rozhodovanie o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok na mieru

(1) O zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok na mieru rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti podľa § 36a alebo z vlastného podnetu.

(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 270 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.

(3) Pri rozhodovaní o zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok na mieru sa prihliada najmä na

a) účelnosť a efektívnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia,

b) účinnosť a bezpečnosť použitia zdravotníckych pomôcok,

c) odporúčané terapeutické postupy s prihliadnutím na nákladovú efektívnosť a predpokladaný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia,

d) zabezpečenie finančnej stability systému verejného zdravotného poistenia.

(4) Rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu na základe žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.

(5) Zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok na mieru na základe žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.“.

104. V § 44 ods. 1 sa písmeno a) dopĺňa siedmym bodom, ktorý znie:

„7. príznak, ak sa na zdravotnícku pomôcku podľa § 89 ods. 4 nevzťahuje § 89 ods. 1“.

105. V § 45 ods. 2 písm. j) sa na konci pripájajú tieto slová: „v slovenskom jazyku; ak ide o zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je určená na použitie pacientom, návod na použitie v slovenskom jazyku, v anglickom jazyku alebo v českom jazyku“.

106. V § 45 ods. 2 písm. n) druhom bode sa vypúšťajú slová „je rovnaký alebo“.

107. V § 45 ods. 4 písmeno e) znie:

„e) zoznam iných členských štátov, v ktorých má zdravotnícka pomôcka úradne určenú cenu, s uvedením overiteľných zdrojov údajov o cene zdravotníckej pomôcky podľa § 94 ods. 8 alebo ak je žiadateľom výrobca so sídlom v Slovenskej republike a žiadosť sa týka zdravotníckej pomôcky, ktorú tento výrobca uvádza iba na trh v Slovenskej republike, čestné vyhlásenie, že zdravotnícka pomôcka je uvádzaná iba na trh v Slovenskej republike.“.

108. § 45 sa dopĺňa odsekmi 5 a 6, ktoré znejú:

„(5) Žiadateľ k žiadosti nemusí priložiť údaje podľa odsekov 2 až 4, ak už boli predložené v rámci spoločného klinického hodnotenia zdravotníckych technológií a od vydania správy o spoločnom klinickom hodnotení nedošlo k ich aktualizácii.

(6) Žiadosť podľa odseku 1 žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku. Prílohy k žiadosti podľa odseku 4 písm. a) žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku, v českom jazyku alebo v anglickom jazyku.“.

109. § 46 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Výrobca zdravotníckej pomôcky je v prípade ukončenia výroby zdravotníckej pomôcky alebo zastavenia jej dodávania na trh v Slovenskej republike povinný podať žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov k dátumu exspirácie poslednej šarže uvedenej výrobcom na trh v Slovenskej republike.“.

110. V § 48 ods. 2 písmeno c) znie:

„c) úradne určenú cenu zdravotníckej pomôcky v najmenej troch iných členských štátoch v príslušnej národnej mene alebo ak je žiadateľom výrobca so sídlom v Slovenskej republike a žiadosť sa týka zdravotníckej pomôcky, ktorú tento výrobca uvádza iba na trh v Slovenskej republike, čestné vyhlásenie, že zdravotnícka pomôcka je uvádzaná iba na trh v Slovenskej republike.“.

111. § 48 sa dopĺňa odsekom 3, ktorý znie:

„(3) Žiadosť podľa odseku 1 žiadateľ predkladá v slovenskom jazyku.“.

112. V § 50 ods. 5 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová: „a 90“.

113. V § 50 ods. 5 sa za písmeno b) vkladá nové písmeno c), ktoré znie:

„c) ide o zdravotnícku pomôcku používanú ako spotrebný materiál k prístrojom používaným pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, a to predovšetkým spotrebný materiál bežnej spotreby potrebný pre chod alebo používanie zdravotníckej pomôcky; za spotrebný materiál k prístrojom používaným pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti podľa prvej časti tohto ustanovenia sa považuje taký spotrebný materiál, ktorý nemá priamy medicínsky alebo terapeutický prínos pre pacienta alebo nie je špeciálnym zdravotníckym materiálom,“.

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

114. V § 54 odsek 4 znie:

„(4) Rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu na základe žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.“.

115. V § 55 ods. 4 sa za slovo „použité pri“ vkladá slovo „terapeutických“ a za slová „potraviny uvedenému“ sa vkladajú slová „v texte“.

116. V § 56 ods. 1 sa za písmeno a) vkladá nové písmeno b), ktoré znie:

„b) čiarový kód dietetickej potraviny uvedený na obale dietetickej potraviny,“.

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

117. V § 57 odsek 2 znie:

„(2) Pre každú dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín sa určuje hlavná terapeutická skupina dietetických potravín, hlavná terapeutická podskupina dietetických potravín, terapeutická podskupina dietetických potravín a referenčná podskupina dietetických potravín a jej charakteristiky.“

118. V § 57 sa za odsek 2 vkladajú nové odseky 3 a 4, ktoré znejú:

„(3) Hlavná terapeutická skupina dietetických potravín je označená názvom a štvormiestnym alfanumerickým kódom. Hlavná terapeutická podskupina dietetických potravín je označená názvom a päťmiestnym alfanumerickým kódom a terapeutická podskupina dietetických potravín názvom a šesťmiestnym alfanumerickým kódom. Referenčná podskupina dietetických potravín je označená názvom a sedemmiestnym alfanumerickým kódom.

(4) Ministerstvo môže aj z vlastného podnetu rozhodnúť o zmene určenia hlavnej terapeutickej skupiny dietetických potravín, hlavnej terapeutickej podskupiny dietetických potravín, terapeutickej podskupiny dietetických potravín a referenčnej podskupiny dietetických potravín.“.

Doterajšie odseky 3 až 9 sa označujú ako odseky 5 až 11.

119. V § 57 ods. 5 sa slovo „Podskupina“ nahrádza slovami „Referenčná podskupina“ a za slová „porovnateľné výživové účely“ sa vkladajú slová „v rámci rovnakej terapeutickej indikácie“.

120. V § 57 ods. 6 úvodnej vete sa za slovo „každú“ vkladá slovo „referenčnú“.

121. V § 57 odsek 7 znie:

„(7) Jednotka referenčnej dávky dietetickej potraviny sa určuje ako merná jednotka hmotnosti alebo objemu dietetickej potraviny alebo jej zložky vyjadrujúca energetickú hodnotu alebo výživovú hodnotu dietetickej potraviny alebo jej zložky.“.

122. V § 57 sa za odsek 7 vkladajú nové odseky 8 a 9, ktoré znejú:

„(8) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne sa určuje za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny vo výške najnižšej maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekárni v referenčnej podskupine dietetických potravín prepočítanej na počet jednotiek referenčnej dávky dietetickej potraviny alebo v odôvodnených prípadoch sa určí aj iná maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny, maximálne však vo výške tretej najnižšej maximálnej ceny dietetickej potraviny vo verejnej lekárni prepočítanej na počet jednotiek referenčnej dávky dietetickej potraviny spomedzi dietetických potravín zaradených v referenčnej podskupine.

(9) Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny v referenčnej podskupine dietetických potravín, v ktorej sú zaradené dietetické potraviny určené na použitie v rovnakej terapeutickej indikácii sa určuje pre celú terapeutickú podskupinu v rovnakej výške.“.

Doterajšie odseky 8 až 11 sa označujú ako odseky 10 až 13.

123. V § 57 ods. 10 úvodnej vete sa za slová „Pre každú“ vkladá slovo „referenčnú“.

124. V § 57 ods. 11 sa za slová „pre viacero“ vkladá slovo „referenčných“.

125. § 57a vrátane nadpisu znie:

„§ 57a
Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny

(1) Zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny môže uzatvoriť

a) s výrobcom dietetickej potraviny ministerstvo alebo zdravotná poisťovňa; zmluvu o podmienkach úhrady dietetickej potraviny nemôže ministerstvo s výrobcom dietetickej potraviny uzatvoriť na osobitné prípady úhrady dietetickej potraviny podľa § 88e,

b) s distribútorom dietetickej potraviny zdravotná poisťovňa.

(2) Zmluva o podmienkach úhrady dietetickej potraviny musí obsahovať

a) označenie dietetickej potraviny, ktorá je predmetom zmluvy,

b) maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne, ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za dietetickú potravinu po uplatnení osobitných podmienok úhrady dietetickej potraviny dohodnutých v zmluve alebo spôsob jej výpočtu, ktorá musí byť nižšia ako maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne podľa zoznamu kategorizovaných dietetických potravín alebo cena dietetickej potraviny určená podľa § 88g ods. 10,

c) indikačné obmedzenia a preskripčné obmedzenia, ak sa navrhujú určiť,

d) obdobie trvania zmluvy.

(3) Podmienky dohodnuté v zmluve o podmienkach úhrady dietetickej potraviny podľa odseku 2 písm. b) sa nesprístupňujú a nezverejňujú.“.

126. V § 58 ods. 1 písm. a) sa za slovo „stabilizácie“ vkladajú slová „nutričného a“ a slovo „jeho“ sa nahrádza slovom „ich“.

127. V § 59 ods. 1 písm. a) sa za slovo „každú“ vkladá slovo „referenčnú“.

128. V § 59 ods. 1 písm. b) sa vypúšťa sedemnásty bod.

Doterajší osemnásty bod a devätnásty bod sa označujú ako sedemnásty bod a osemnásty bod.

129. V § 59 ods. 1 sa písmeno b) dopĺňa devätnástym bodom až dvadsiatym prvým bodom, ktoré znejú:

„19. príznak, ak sa na dietetickú potravinu podľa § 89 ods. 4 nevzťahuje § 89 ods. 1,

20. identifikáciu dietetickej potraviny uvedením položky alebo podpoložky kombinovanej nomenklatúry colného sadzobníka,[8])

21. sadzbu dane z pridanej hodnoty.“.

130. V § 60 sa odsek 2 dopĺňa písmenom p), ktoré znie:

„p) sadzbu dane z pridanej hodnoty.“.

131. V § 60 ods. 3 písm. f) sa za slovo „označenia“ vkladajú slová „terapeutickej skupiny“.

132. V § 60 ods. 4 písm. a) sa za slová „ktoré dokazujú“ vkladajú slová „účelnosť, účinnosť a bezpečnosť použitia dietetickej potraviny alebo“.

133. V § 60 ods. 4 písmeno b) znie:

„b) doklad o umiestnení dietetickej potraviny na trh v Slovenskej republike, ak sa na ňu vzťahuje oznamovacia povinnosť podľa osobitného predpisu,[12b]) vyhlásenie výrobcu, na ktorý trh v členskom štáte je dietetická potravina umiestnená alebo vyhlásenie výrobcu, že dietetická potravina nie je umiestnená na trh v členskom štáte,“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 12b znie:

„[12b]) Čl. 9 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/128 z 25. septembra 2015, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na

zloženie potravín na osobitné lekárske účely a na informácie o nich (Ú. v. EÚ L 25, 2. 2. 2016) v platnom znení.“

134. V § 60 ods. 4 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová: „a čiarový kód dietetickej potraviny,“.

135. V § 60 ods. 4 písm. d) sa na konci pripájajú tieto slová: „vrátane obchodného mena a sídla výrobcu dietetickej potraviny a čiarového kódu dietetickej potraviny“.

136. V § 60 ods. 4 písm. f) sa na konci pripájajú tieto slová: „ak nie je uvedené v texte na obale dietetickej potraviny“.

137. § 61 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Ak dôjde k ukončeniu vyrábania dietetickej potraviny alebo ak už dietetická potravina nebude dovážaná na trh v Slovenskej republike, výrobca dietetickej potraviny je povinný bezodkladne podať žiadosť o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.“.

138. V § 64 nadpise a ods. 1 sa za slovo „charakteristík“ vkladá slovo „referenčnej“.

139. V § 64 ods. 2 sa za slová „iba pre“ vkladá slovo „referenčnú“.

140. V § 64 ods. 5 písm. c) sa pred slovo „podskupinu“ vkladá slovo „referenčnú“.

141. V § 64 ods. 5 písm. f) sa za slovo „charakteristík“ vkladá slovo „referenčnej“.

142. V § 65 ods. 4 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová: „a 90“.

143. V § 65 ods. 4 písm. c) druhý bod a tretí bod znejú:

„2. počiatočnú výživu dojčiat alebo následnú výživu dojčiat, ktorá nie je určená na osobitné lekárske účely,

3. dietetickú potravinu, ktorá nie je založená na zásadách zdravej výživy, doplnkového charakteru bez preukázaného medicínskeho efektu alebo dietetickú potravinu vo forme kapsúl alebo tabliet,“.

144. V § 65 ods. 4 písm. c) sa za tretí bod vkladá nový štvrtý bod, ktorý znie:

„4. dietetickú potravinu vo väčšom balení, ako je balenie určené na mesiac liečby,“.

Doterajší štvrtý bod sa označuje ako piaty bod.

145. V § 65 ods. 4 písm. c) sa za štvrtý bod vkladá nový piaty bod, ktorý znie:

„5. dietetickú potravinu, ktorá nepatrí do žiadnej referenčnej podskupiny dietetických potravín uvedených v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ak by doplatok poistenca za túto dietetickú potravinu bol vyšší ako 3 % z priemernej nominálnej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa určuje úhrada,“.

Doterajší piaty bod sa označuje ako šiesty bod.

146. V § 65 ods. 4 písm. e) sa na konci pripájajú tieto slová: „určenú podľa § 2 písm. h), ak v odseku 6 nie je ustanovené inak“.

147. § 65 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Ak dietetická potravina, ktorá je predmetom žiadosti, svojou charakteristikou patrí do niektorej referenčnej podskupiny dietetických potravín zaradených v zozname kategorizovaných dietetických potravín a výrobca k žiadosti doloží čestné vyhlásenie, že dietetická potravina nie je umiestnená na trh žiadneho členského štátu, na podmienku podľa odseku 4 písm. e) sa neprihliada.“.

148. V § 66 ods. 4 písm. e) sa slová „prepočítanú na počet kusov dietetickej potraviny v balení“ nahrádzajú slovami „určenú podľa § 2 písm. h)“.

149. V § 66 ods. 4 písm. g) sa za slová „došlo k“ vkladá slovo „neoznámenej“.

150. V § 68 ods. 7 v písmene a) sa čiarka na konci nahrádza slovom „a“ a v písmene b) sa na konci slovo „a“ nahrádza bodkou.

151. V § 68 ods. 7 sa vypúšťa písmeno c).

152. V § 69 nadpise a ods. 1 a 3 sa za slovo „charakteristík“ vkladá slovo „referenčnej“.

153. V § 69 ods. 3 písm. b) sa pred slovo „účinnosť“ vkladá slovo „účelnosť,“.

154. V § 69 odsek 4 znie:

„(4) Rozšírenie indikačného obmedzenia o novú indikáciu na základe žiadosti výrobcu dietetickej potraviny je možné najviac jedenkrát počas kalendárneho roka.“.

155. V § 71 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Účastníkmi konania vo veciach posúdenia nákladovej efektívnosti liekov, na účel ich poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti, sú držiteľ registrácie lieku, o posúdení ktorého sa koná, a zdravotné poisťovne.“.

Doterajšie odseky 2 až 10 sa označujú ako odseky 3 až 11.

156. V § 71 ods. 11 sa za slovo „charakteristík“ a za slová „zaradených v“ vkladá slovo „referenčnej“.

157. V § 73a ods. 1 písm. a) sa za slová „inej medicínskej intervencie“ vkladajú slová „alebo relevantného komparátora“.

158. V § 75 ods. 2 sa za slová „ministerstvu“ vkladajú slová „alebo držiteľovi registrácie“.

159. V § 75 odsek 11 znie:

„(11) V konaniach o žiadosti podľa § 11, § 12, § 23, § 33, § 34, § 46, § 47, § 61 a 62 nemožno vziať návrh späť, ak žiadateľom je držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny.“.

160. V § 75 ods. 13 sa slová „tri dni“ nahrádzajú slovami „sedem dní“.

161. V § 75a ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „Za predmet obchodného tajomstva alebo za dôvernú informáciu podľa prvej vety účastník konania nemôže označiť údaje o výsledkoch klinického skúšania vrátane údaja o počte a charakteristikách účastníkov klinického skúšania, epidemiologické údaje a údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ak sú tieto údaje verejne dostupné.“.

162. V § 75a odsek 2 znie:

„(2) Inštitút, zdravotné poisťovne a členovia poradného orgánu podľa § 91 ods. 1 a 2 majú právo písomne sa vyjadriť k označeniu informácie alebo podkladu predkladaného ministerstvu za predmet obchodného tajomstva alebo za dôvernú informáciu do piatich pracovných dní od predloženia písomného odôvodnenia podľa odseku 1.“.

163. § 75a sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Každý, kto sa oboznámi s informáciami podľa odseku 1 alebo s informáciami podľa § 7a ods. 10, je povinný zachovávať mlčanlivosť o týchto informáciách, ak tento zákon neustanovuje inak. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť trvá počas doby ochrany informácií podľa prvej vety.“.

164. § 75b až 75d vrátane nadpisov § 75c a 75d znejú:

„§ 75b

(1) Držiteľ registrácie lieku v konaní o žiadosti podľa § 10 alebo § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) môže do 30 dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu

a) požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 75c ods. 2,

b) požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel úpravy žiadosti s ohľadom na závery

odborného hodnotenia inštitútu a rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 75c ods. 2,

c) požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel úpravy žiadosti s ohľadom na závery odborného hodnotenia inštitútu alebo

d) podať odôvodnený nesúhlas so záverom odborného hodnotenia inštitútu.

(2) Držiteľ registrácie lieku v konaní o žiadosti podľa § 25a môže do 30 dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu

a) požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel úpravy žiadosti podľa záveru odborného hodnotenia inštitútu alebo

b) podať odôvodnený nesúhlas so záverom odborného hodnotenia inštitútu.

(3) Zdravotná poisťovňa v konaní podľa § 10, § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) a § 25a môže do 30 dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu podať odôvodnený nesúhlas so záverom odborného hodnotenia inštitútu.

(4) Ministerstvo do siedmich dní od uplynutia lehoty podľa odseku 1, 2 alebo odseku 3 rozhodne o prerušení konania na 90 dní, ak bola ministerstvu doručená žiadosť podľa odseku 1 písm. a) až c) alebo odseku 2 písm. a). Ministerstvo do siedmich dní od uplynutia lehoty podľa odseku 1, 2 alebo odseku 3 rozhodne o prerušení konania na 60 dní, ak bol ministerstvu doručený odôvodnený nesúhlas podľa odseku 1 písm. d), odseku 2 písm. b) alebo odseku 3. Na žiadosť zdravotnej poisťovne sa neprihliada, ak držiteľ registrácie podal ministerstvu žiadosť podľa odseku 1 písm. a) až c) alebo odseku 2 písm. a).

(5) Ministerstvo pokračuje v konaní prerušenom podľa odseku 4 v deň, ktorý bezprostredne nasleduje po dni, keď bol ministerstvu doručený písomný a neodvolateľný návrh na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 75c ods. 1, po dni doručenia upravenej žiadosti podľa odseku 1 písm. c) alebo odseku 2 písm. a), po dni doručenia žiadosti o pokračovanie v konaní na inom základe alebo po dni, v ktorom uplynula doba, na ktorú bolo konanie prerušené, podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.

(6) Držiteľ registrácie je oprávnený oboznámiť sa s odborným hodnotením inštitútu v celom rozsahu okrem dôverných informácií, ktoré sa priamo týkajú lieku iného držiteľa registrácie použitého v odbornom hodnotení, ak je odborné hodnotenie lieku iného držiteľa registrácie vo vzťahu ku kritériu nákladovej efektívnosti podľa § 7 ods. 1 písm. d) a f) založené na porovnaní tohto lieku iného držiteľa registrácie s liekom držiteľa registrácie; oboznámenie sa s odborným hodnotením inštitútu v časti týkajúcej sa lieku držiteľa registrácie nie je možné obmedziť.

§ 75c
Postup ministerstva, poradných orgánov a účastníkov konania pred uzatvorením zmluvy o podmienkach úhrady lieku

(1) Rokovanie o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 sa začne nadobudnutím právoplatnosti rozhodnutia o prerušení konania z dôvodu podľa § 75b ods. 1 písm. a), b) alebo § 75d ods. 5. Účelom rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 je vytvorenie a doručenie písomného a neodvolateľného návrhu držiteľa registrácie lieku na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 ministerstvu. Predmetom rokovania o uzatvorení zmluvy podľa predchádzajúcej vety je dohoda zmluvných strán o všetkých obsahových náležitostiach zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1.

(2) Ak sa ministerstvo a držiteľ registrácie nedohodnú inak, ministerstvo je povinné

predložiť držiteľovi registrácie návrh zmluvy o podmienkach úhrady lieku do 20 dní od prerušenia konania na účel rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1. Držiteľ registrácie je povinný predložiť ministerstvu svoje odôvodnené pripomienky k návrhu zmluvy do 20 dní od doručenia návrhu zmluvy podľa prvej vety. Ak držiteľ registrácie požiada o prerokovanie svojich odôvodnených pripomienok, ministerstvo prerokuje tieto pripomienky s držiteľom registrácie do 10 dní od ich predloženia (ďalej len „prerokovanie pripomienok“); prerokovanie pripomienok sa môže uskutočniť aj prostredníctvom prostriedkov diaľkovej komunikácie umožňujúcich prenos obrazu a zvuku. Ministerstvo predloží držiteľovi registrácie vyjadrenie k jeho odôvodneným pripomienkam do 30 dní odo dňa prerokovania pripomienok, a ak sa prerokovanie pripomienok neuskutočnilo, do 30 dní odo dňa predloženia odôvodnených pripomienok. Ak držiteľ registrácie požiada o druhé prerokovanie pripomienok a vzhľadom na povahu veci je potrebné, aby sa druhé prerokovanie pripomienok uskutočnilo, ministerstvo prerokuje tieto pripomienky s držiteľom registrácie do 10 dní odo dňa, keď držiteľ registrácie doručil ministerstvu žiadosť o druhé prerokovanie pripomienok. Predloženie ďalších písomných návrhov a vyjadrení zo strany držiteľa registrácie alebo ministerstva nie je týmto ustanovením vylúčené. Držiteľ registrácie je povinný do 20 dní od posledného prerokovania pripomienok, a ak sa prerokovanie pripomienok neuskutočnilo, do 20 dní od doručenia vyjadrenia ministerstva podľa štvrtej vety predložiť ministerstvu neodvolateľný návrh držiteľa registrácie lieku na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, alebo je v rovnakej lehote povinný doručiť ministerstvu oznámenie, že s vyjadrením ministerstva nesúhlasí; v prípade nesúhlasu držiteľa registrácie ministerstvo pokračuje v konaní podľa odseku 7 alebo odseku 8.

(3) Ak sa ministerstvo a držiteľ registrácie dohodnú na podstatných náležitostiach zmluvy a z dôvodov na strane držiteľa registrácie nie je možné, aby držiteľ registrácie predložil neodvolateľný návrh zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, môže ministerstvo na žiadosť držiteľa registrácie predĺžiť prerušenie konania o dobu 30 dní. Ak držiteľ registrácie požiada o prerokovanie pripomienok počas doby, o ktorú bolo prerušenie konania predĺžené, určí ministerstvo termín prerokovania pripomienok najneskôr 10 dní pred koncom doby, o ktorú bolo prerušenie konania predĺžené. Ak držiteľ registrácie nepredloží ministerstvu písomný a neodvolateľný návrh držiteľa registrácie lieku na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 ani do uplynutia doby, o ktorú bolo prerušenie konania dodatočne predĺžené, ministerstvo pokračuje v konaní podľa odseku 7 alebo odseku 8.

(4) Ak držiteľ registrácie doručil ministerstvu písomný a neodvolateľný návrh na uzatvorenie zmluvy podľa odseku 2 alebo odseku 3, tento návrh sa sprístupní zdravotným poisťovniam a členom poradného orgánu najneskôr 15 dní pred zasadnutím poradného orgánu.

(5) Poradný orgán posúdi návrh na uzatvorenie zmluvy podľa odseku 2 alebo odseku 3 z hľadiska splnenia kritérií kategorizácie a v odbornom odporúčaní podľa § 91 ods. 2 ministerstvu odporučí návrh na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku

a) prijať,

b) neprijať, ak s prihliadnutím na osobitné podmienky uvedené v návrhu zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 nie sú splnené podmienky stanovené týmto zákonom pre zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo zrušenie alebo zmenu indikačného alebo preskripčného obmedzenia, pričom je povinný rozpor návrhu zmluvy s podmienkami stanovenými týmto zákonom vo svojom odporučení špecifikovať,

c) zmeniť, pričom uvedie, ktoré podmienky uvedené v návrhu na uzatvorenie zmluvy podľa odseku 2 odporúča zmeniť a odôvodní návrh na zmenu týchto podmienok.

(6) Ministerstvo uzatvorí zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 na základe odborného odporúčania poradného orgánu podľa odseku 5 písm. a) do 15. dňa mesiaca, v ktorom bolo ministerstvu doručené toto odborné odporúčanie.

(7) Držiteľ registrácie do tridsiatich dní od zverejnenia odborného odporúčania poradného orgánu podľa odseku 5 písm. c) oznámi ministerstvu, či návrhom na zmenu zmluvy uvedeným v tomto odbornom odporúčaní vyhovie, a ak áno, v akom rozsahu. Ak držiteľ registrácie návrhom na zmenu zmluvy uvedeným v odporúčaní poradného orgánu podľa odseku 5 písm. c) nevyhovie a ministerstvo sa s týmto návrhom poradného orgánu v celom rozsahu stotožní, ministerstvo pokračuje v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1. Ministerstvo môže na základe žiadosti držiteľa registrácie alebo z vlastného podnetu konanie prerušiť na 30 dní na účel rokovania o rozsahu vyhovenia návrhom poradného orgánu na zmenu návrhu na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1; ak sa ministerstvo a držiteľ registrácie do uplynutia doby, na ktorú bolo konanie prerušené, na rozsahu vyhovenia návrhom poradného orgánu nedohodnú, ministerstvo pokračuje v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1. Ak dôjde k aspoň čiastočnej zmene návrhu zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 ministerstvo postupuje podľa odseku 4.

(8) Ak sa ministerstvo a držiteľ registrácie do uplynutia doby, na ktorú bolo konanie prerušené, na rozsahu vyhovenia návrhom poradného orgánu nedohodnú, ministerstvo pokračuje v konaní bez uzatvorenia zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1. Ministerstvo môže aj v prípade odporúčania poradného orgánu podľa odseku 5 písm. b) alebo písm. c) uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 na základe písomného a neodvolateľného návrhu držiteľa registrácie predloženého podľa odseku 2 alebo upraveného na základe postupu podľa tohto odseku, pričom v rozhodnutí uvedie dôvody, prečo odporúčanie poradného orgánu pri svojom rozhodovaní nezohľadnilo alebo sa od neho odchýlilo v zmysle § 81 ods. 2.

§ 75d
Postup ministerstva, poradných orgánov a účastníkov konania pri posudzovaní splnenia podmienok podľa § 7 ods. 5

(1) Ministerstvo do 60 dní od podania žiadosti podľa § 10 alebo § 14, v ktorej držiteľ registrácie uvedie, že liek spĺňa podmienky podľa § 7 ods. 5 písm. a) a b), posúdi, či sú tieto podmienky splnené a vydá odôvodnené stanovisko, v ktorom uvedie, či sú podmienky podľa § 7 ods. 5 písm. a) a b) splnené.

(2) Účastníci konania môžu do 30 dní od zverejnenia stanoviska ministerstvom podať odôvodnený nesúhlas so stanoviskom ministerstva. Ministerstvo do 30 dní od uplynutia lehoty podľa predchádzajúcej vety posúdi odôvodnený nesúhlas so stanoviskom ministerstva a vydá doplňujúce stanovisko, v ktorom sa vysporiada so všetkými námietkami účastníkov konania a uvedie, či sú splnené podmienky podľa § 7 ods. 5 písm. a) a b).

(3) Ak neboli splnené podmienky podľa § 7 ods. 5 písm. a) a b) ministerstvo do 10 dní konanie zastaví.

(4) Ak sú splnené podmienky podľa § 7 ods. 5 písm. a) a b) držiteľ registrácie môže do 30 dní od doručenia stanoviska požiadať ministerstvo o prerušenie konania na účel rokovania o uzatvorení zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 75c ods. 2.

(5) Ministerstvo na žiadosť držiteľa registrácie preruší konanie podľa odseku 4 do siedmich dní od doručenia žiadosti o prerušenie konania na 90 dní.

(6) Ministerstvo pri uzatváraní zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 postupuje podľa § 75c.

(7) Ministerstvo môže požiadať odbornú pracovnú skupinu podľa § 91 ods. 1 písm. c) o vypracovanie stanoviska na účely posúdenia, či liek spĺňa podmienky podľa § 7 ods. 5 písm. a) a b).“.

165. V § 78a odsek 1 znie:

„(1) Ministerstvo rozhodne o prerušení konania, ak

a) existuje dôvod podľa § 75b ods. 4, § 75c ods. 7 alebo § 75d ods. 5,

b) vyzve účastníka konania na opravu podania alebo jeho príloh podľa § 75 ods. 9 alebo

c) vyzve účastníka konania na zmenu žiadosti podľa § 79 ods. 9.“.

166. V § 78a sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Ministerstvo rozhodne o predĺžení prerušenia konania, ak existuje dôvod podľa § 75c ods. 3.“.

Doterajšie odseky 2 až 4 sa označujú ako odseky 3 až 5.

167. V § 79 ods. 1 sa za prvú vetu vkladá nová druhá veta, ktorá znie:

„Podkladom na rozhodnutie je aj správa o spoločnom klinickom hodnotení.“.

168. § 79 sa dopĺňa odsekom 10, ktorý znie:

„(10) Držiteľ registrácie lieku v konaní o žiadosti podľa § 10, § 14 ods. 3 písm. c) alebo písm. d) alebo § 25a, výrobca zdravotníckej pomôcky v konaní o žiadosti podľa § 32 alebo § 45 alebo výrobca dietetickej potraviny v konaní o žiadosti podľa § 60 môže žiadosť zmeniť iba z dôvodov podľa odseku 8, § 75 ods. 9, § 75b ods. 1 písm. b), písm. c) a ods. 2 písm. a) v prípade doplnenia žiadosti o informácie podľa § 16 ods. 6, návrhu zníženia úradne určenej ceny alebo úhrady zdravotnej poisťovne alebo v prípade opravy chýb v písaní a počítaní. Na zmeny a doplnenia žiadosti z iných dôvodov ministerstvo neprihliada.“.

169. V § 80 ods. 1 sa bodka na konci nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „to neplatí pre podmienky podľa § 7a ods. 3 písm. d) až f) a ods. 7 uvedené v zmluve o podmienkach úhrady lieku, ktoré sa účastníkom konania nesprístupňujú, ak nejde o zdravotnú poisťovňu.“.

170. V § 80 ods. 3 sa slová „§ 20 ods. 10“ nahrádzajú slovami „§ 21 ods. 3, 5 a 7“.

171. V § 82 ods. 8 sa slová „tri dni“ nahrádzajú slovami „sedem dní“.

172. V § 84 ods. 2 sa slová „§ 7a ods. 10“ nahrádzajú slovami „§ 7a ods. 13“.

173. V § 84 ods. 2 sa slová „§ 29a ods. 8“ nahrádzajú slovami „§ 29a ods. 3“ a slová „§ 57a ods. 8“ sa nahrádzajú slovami „§ 57a ods. 3“.

174. V § 87a ods. 4 sa slová „jednotkovú cenu dietetickej potraviny“ nahrádzajú slovami „počet jednotiek referenčnej dávky dietetickej potraviny“ a slová „jednotkovú cenu najlacnejšej dietetickej potraviny vynásobená počtom vydaných dietetických potravín“ sa nahrádzajú slovami „počet jednotiek referenčnej dávky najlacnejšej náhradnej dietetickej potraviny vynásobená počtom jednotiek referenčnej dávky dietetickej potraviny vo vydanej dietetickej potravine.“.

175. V § 88 sa vypúšťajú odseky 7 až 18.

176. Za § 88 sa vkladajú § 88a až 88i, ktoré vrátane nadpisov § 88a, § 88d, § 88e, § 88f, § 88g a § 88i znejú:

„§ 88a
Výnimočné prípady úhrad liekov

(1) Na základe žiadosti poskytovateľa a vopred vydaného súhlasu zdravotnej poisťovne, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2, zdravotná poisťovňa uhradí humánny liek, ktorý

a) je registrovaný a nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,

b) je registrovaný a nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou,

c) je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ale nespĺňa indikačné obmedzenie uvedené v zozname kategorizovaných liekov a indikácia, v ktorej sa má liek pacientovi podať, je uvedená v súhrne charakteristických vlastností lieku alebo

d) má byť podaný pediatrickému pacientovi nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku a jeho použitie je v súlade s medicínou založenou na dôkazoch alebo medzinárodnými odporúčaniami a liečba je potvrdená príslušným špecializovaným klinickým pracoviskom.

(2) Ak v odseku 3 nie je ustanovené inak, zdravotná poisťovňa uhradí liek podľa odseku 1, ak sú ku dňu podania žiadosti o úhradu lieku splnené tieto podmienky:

a) liek nie je nahraditeľný inou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia vzhľadom na zdravotný stav pacienta,

b) boli vyčerpané účinné medicínske intervencie hradené na základe verejného zdravotného poistenia, ktoré bolo možné poistencovi indikovať vzhľadom na jeho zdravotný stav,

c) ochorenie poistenca, ktorému má byť liek hradený, spĺňa indikáciu uvedenú v súhrne charakteristických vlastností lieku podľa osobitného predpisu;[27]) okrem lieku podľa odseku 1 písm. d),

d) držiteľ registrácie podal žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo žiadosť o zmenu charakteristík referenčnej skupiny pre príslušnú indikáciu; to neplatí, ak predmetom žiadosti o úhradu lieku je originálny liek, od ktorého registrácie alebo od registrácie príslušnej indikácie uplynulo menej ako 24 mesiacov alebo ak ide o liek podľa odseku 1 písm. d),

e) ministerstvo nevydalo rozhodnutie o žiadosti držiteľa registrácie o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré nadobudlo vykonateľnosť, rozhodnutie o žiadosti držiteľa registrácie o zmenu charakteristík referenčnej skupiny vo vzťahu k príslušnej indikácii, ktoré nadobudlo vykonateľnosť alebo rozhodnutie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré nadobudlo vykonateľnosť,

f) prostriedky zdravotnej poisťovne ustanovené osobitným predpisom[18c]) postačujú na úhradu lieku podľa všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorý vydá ministerstvo; všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví, aj ako sa posudzuje splnenie tejto podmienky, ak osobitný predpis[18c]) nebol vydaný.

(3) Zdravotná poisťovňa nemôže udeliť súhlas s úhradou lieku podľa odseku 1, ak ide o liek podľa § 7 ods. 6, § 16 ods. 4 písm. b), c), e) a f) alebo § 86.

(4) Zdravotná poisťovňa vydá súhlas s pokračovaním v úhrade lieku na základe žiadosti podľa § 88f ods. 4, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2 a doterajšia liečba liekom uhrádzaným na základe súhlasu zdravotnej poisťovne podľa § 88g ods. 1 písm. a) alebo § 88g ods. 2 písm. a) bola preukázateľne efektívna. Ak nebola splnená výlučne podmienka podľa odseku 2 písm. f), zdravotná poisťovňa, ktorá vydala súhlas s úhradou lieku, o pokračovanie v úhrade ktorého sa žiada, nemôže vydať rozhodnutie o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku.

§ 88b

(1) Na základe žiadosti poskytovateľa a vopred vydaného súhlasu zdravotnej poisťovne, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2, zdravotná poisťovňa uhradí liek, ktorý je registrovaný a má byť podaný pacientovi výhradne v priamej súvislosti s transplantáciou orgánu, tkaniva alebo buniek v neschválenej terapeutickej indikácii neuvedenej v súhrne charakteristických vlastností lieku, ak je jeho použitie určené na zabezpečenie úspechu transplantácie alebo na zachovanie, stabilizáciu alebo zlepšenie funkcie transplantovaného orgánu, tkaniva alebo buniek a jeho použitie je v súlade s medicínou založenou na dôkazoch.

(2) Ak v odseku 3 nie je ustanovené inak, zdravotná poisťovňa uhradí liek podľa odseku 1, ak sú ku dňu podania žiadosti o úhradu lieku splnené tieto podmienky:

a) prostriedky zdravotnej poisťovne ustanovené osobitným predpisom[18c]) postačujú na úhradu lieku podľa všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorý vydá ministerstvo; všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví, aj ako sa posudzuje splnenie tejto podmienky, ak osobitný predpis[18c]) nebol vydaný, a

b) je splnená jedna z nasledovných podmienok

1. poistenec, ktorému má byť liek hradený absolvoval transplantáciu orgánu, tkaniva alebo buniek v zahraničí a bol nastavený na liečbu liekom, ktorá je určená na zachovanie, stabilizáciu alebo zlepšenie funkcie transplantátu orgánu, tkaniva alebo buniek a ktorá nie je hradená na základe verejného zdravotného poistenia alebo
2. ak je použitie takéhoto lieku na účely podpory alebo zachovania funkcie transplantovaného orgánu, tkaniva alebo buniek v súlade s medicínou založenou na dôkazoch.

(3) Zdravotná poisťovňa nemôže udeliť súhlas s úhradou lieku podľa odseku 1, ak ide o liek podľa § 7 ods. 6, § 16 ods. 4 písm. b), c), e) a f) alebo § 86.

(4) Zdravotná poisťovňa vydá súhlas s pokračovaním v úhrade lieku na základe žiadosti podľa § 88f ods. 4, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2 a doterajšia liečba liekom uhrádzaným na základe súhlasu zdravotnej poisťovne podľa § 88g ods. 1 písm. a) alebo ods. 2 písm. a) bola preukázateľne efektívna. Ak nebola splnená výlučne podmienka podľa odseku 2 písm. a), zdravotná poisťovňa, ktorá vydala súhlas s úhradou lieku, o pokračovanie v úhrade ktorého sa žiada, nemôže vydať rozhodnutie o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku.

§ 88c

(1) Na základe žiadosti poskytovateľa a vopred vydaného súhlasu zdravotnej poisťovne, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2, zdravotná poisťovňa môže uhradiť liek, ktorý

a) je registrovaný a nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,

b) je registrovaný a nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou,

c) je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ale nespĺňa indikačné obmedzenie, ktoré je uvedené v zozname kategorizovaných liekov a indikácia, v ktorej sa má liek pacientovi podať, je uvedená v súhrne charakteristických vlastností lieku,

d) nie je registrovaný alebo

e) sa má podať v neschválenej terapeutickej indikácii neuvedenej v súhrne charakteristík vlastností lieku.

(2) Ak v odseku 3 nie je ustanovené inak, zdravotná poisťovňa môže udeliť súhlas

s úhradou lieku podľa odseku 1, ak sú ku dňu podania žiadosti o úhradu splnené tieto podmienky:

a) liek nie je nahraditeľný inou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia vzhľadom na zdravotný stav pacienta,

b) sú splnené kritériá určené príslušnou zdravotnou poisťovňou, ktoré sú transparentné, objektívne, založené na medicíne založenej na dôkazoch, nediskriminačné a tieto kritériá sú zverejnené na webovom sídle príslušnej zdravotnej poisťovne a ministerstva; zdravotná poisťovňa môže tieto kritériá zmeniť najviac jedenkrát za kalendárny rok,

c) liek je uvedený na trh Európskej únie alebo ministerstvo vydalo povolenie na terapeutické použitie lieku podľa osobitného predpisu[26]) a

d) prostriedky zdravotnej poisťovne ustanovené osobitným predpisom[18c]) postačujú na úhradu lieku podľa všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorý vydá ministerstvo; všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví, aj ako sa posudzuje splnenie tejto podmienky, ak osobitný predpis[18c]) nebol vydaný.

(3) Zdravotná poisťovňa nemôže udeliť súhlas s úhradou lieku podľa odseku 1, ak ide o liek podľa § 7 ods. 6, § 16 ods. 4 písm. b), c), e) a f) alebo § 86.

(4) Zdravotná poisťovňa môže vydať súhlas s pokračovaním v úhrade lieku na základe žiadosti podľa § 88f ods. 4, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2 a doterajšia liečba liekom uhrádzaným na základe súhlasu zdravotnej poisťovne podľa § 88g ods. 1 písm. a) alebo ods. 2 písm. a) bola preukázateľne efektívna. Ak nebola splnená výlučne podmienka podľa odseku 2 písm. d), zdravotná poisťovňa, ktorá vydala súhlas s úhradou lieku, o pokračovanie v úhrade ktorého sa žiada, nemôže vydať rozhodnutie o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku.

§ 88d
Výnimočné prípady úhrad liekov pre skupinu pacientov

(1) Na základe žiadosti poskytovateľa a vopred vydaného súhlasu zdravotnej poisťovne, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2, zdravotná poisťovňa môže pre skupinu poistencov hradiť liek, ktorý

a) je registrovaný a nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,

b) je registrovaný a nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou,

c) je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ale nespĺňa indikačné obmedzenie, ktoré je uvedené v zozname kategorizovaných liekov a indikácia, v ktorej sa má liek pacientovi podať, je uvedená v súhrne charakteristických vlastností lieku,

d) nie je registrovaný alebo

e) má byť podaný v neschválenej terapeutickej indikácii neuvedenej v súhrne charakteristík vlastností lieku.

(2) Ak v odseku 3 nie je ustanovené inak, zdravotná poisťovňa môže udeliť súhlas s úhradou lieku podľa odseku 1, ak sú ku dňu podania žiadosti splnené tieto podmienky:

a) liek je uvedený v odporúčaných terapeutických postupoch a nie je nahraditeľný inou nákladovo efektívnejšou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia,

b) náklady na úhradu liečby liekom za 12 mesiacov liečby pre jedného pacienta, ktoré sú určené podľa ceny lieku vypočítanej podľa § 88g ods. 9, neprevyšujú štvornásobok priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej

Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa súhlas s úhradou lieku vydáva,

c) prostriedky zdravotnej poisťovne ustanovené osobitným predpisom[18c]) postačujú na úhradu lieku podľa všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorý vydá ministerstvo; všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví, aj ako sa posudzuje splnenie tejto podmienky, ak osobitný predpis[18c]) nebol vydaný a

d) liek je uvedený na trh Európskej únie alebo ministerstvo vydalo povolenie na terapeutické použitie lieku podľa osobitného predpisu.

(3) Zdravotná poisťovňa nemôže udeliť súhlas s úhradou lieku podľa odseku 1, ak ide o liek podľa § 7 ods. 6, § 16 ods. 4 písm. b), c), e) a f) alebo § 86.

(4) Zdravotná poisťovňa zverejní zoznam hradených liekov a ich indikačných obmedzení a preskripčných obmedzení, ktoré uhrádza pre skupinu pacientov, na svojom webovom sídle.

§ 88e
Výnimočné prípady úhrad zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

(1) Na základe žiadosti poskytovateľa a vopred vydaného súhlasu zdravotnej poisťovne, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2, zdravotná poisťovňa môže uhradiť

a) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,

b) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

c) zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená v zozname zdravotníckych pomôcok s úradne určenou cenou alebo v zozname špeciálnych zdravotníckych materiálov s úradne určenou cenou,

d) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu alebo finančného limitu,

e) zdravotnícku pomôcku zaradenú v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu,

f) dietetickú potravinu zaradenú v zozname kategorizovaných dietetických potravín, ktorá nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie alebo je predpísaná nad rámec množstvového limitu alebo finančného limitu alebo

g) dietetickú potravinu pre pacientov s metabolickou poruchou, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako 1 : 300 000; to neplatí, ak ide o dietetickú potravinu pre pacientov s metabolickou poruchou, ktorej prevalencia v Slovenskej republike je vyššia ako 1 : 300 000, ak ide o jedinú medicínsky dostupnú dietetickú potravinu potrebnú na zabezpečenie špeciálneho diétneho režimu alebo nutričného režimu, cena takejto dietetickej potraviny neprekračuje európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny a výrobca dietetickej potraviny do šiestich mesiacov odo dňa vydania súhlasu s úhradou takejto dietetickej potraviny podal žiadosť o jej zaradenie do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.

(2) Ak v odseku 3 nie je ustanovené inak, zdravotná poisťovňa môže uhradiť zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 1, ak sú ku dňu podania žiadosti o úhradu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa § 88f splnené tieto podmienky:

a) zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina nie je nahraditeľná inou medicínskou

intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia,

b) náklady na úhradu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny za 12 po sebe nasledujúcich mesiacov vypočítané podľa § 88g ods. 9 neprevyšujú výšku štvornásobku priemernej mesačnej mzdy zamestnanca v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky za kalendárny rok, ktorý dva roky predchádza kalendárnemu roku, v ktorom sa súhlas s úhradou zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vydáva a

c) prostriedky zdravotnej poisťovne ustanovené osobitným predpisom[18c]) postačujú na úhradu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, podľa všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorý vydá ministerstvo; všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo, ustanoví, aj ako sa posudzuje splnenie tejto podmienky, ak osobitný predpis[18c]) nebol vydaný.

(3) Zdravotná poisťovňa nemôže vydať súhlas s úhradou zdravotníckej pomôcky podľa odseku 1, ak sa nenachádza v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok.[25])

(4) Zdravotná poisťovňa môže vydať súhlas s pokračovaním v úhrade zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe žiadosti podľa § 88f ods. 4, ak sú splnené podmienky podľa odseku 2 a doterajšia liečba zdravotníckou pomôckou alebo dietetickou potravinou uhrádzanou na základe súhlasu zdravotnej poisťovne podľa § 88g ods. 1 písm. a) alebo ods. 2 písm. a) bola preukázateľne efektívna. Ak nebola splnená výlučne podmienka podľa odseku 2 písm. c), zdravotná poisťovňa, ktorá vydala súhlas s úhradou zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, o pokračovanie v úhrade ktorej sa žiada, nemôže vydať rozhodnutie o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

§ 88f
Žiadosť o výnimočnú úhradu lieku, žiadosť o výnimočnú úhradu lieku pre skupinu pacientov, žiadosť o výnimočnú úhradu zdravotníckej pomôcky a žiadosť o výnimočnú úhradu dietetickej potraviny

(1) Žiadosť o výnimočnú úhradu lieku, žiadosť o výnimočnú úhradu lieku pre skupinu pacientov, žiadosť o výnimočnú úhradu zdravotníckej pomôcky a žiadosť o výnimočnú úhradu dietetickej potraviny podáva príslušnej zdravotnej poisťovni poskytovateľ. Poskytovateľ je povinný podať žiadosť prostredníctvom na to určeného formulára zverejneného zdravotnou poisťovňou s príznakom, či poskytovateľ žiada o úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa § 88a, 88b, 88c, 88d alebo § 88e.

(2) Žiadosť podľa odseku 1, okrem žiadosti o výnimočnú úhradu lieku pre skupinu pacientov, obsahuje

a) údaje o poistencovi v rozsahu meno, priezvisko, dátum narodenia, rodné číslo, ak je pridelené, a adresa trvalého bydliska poistenca,

b) hlavnú diagnózu a vedľajšie diagnózy,

c) odborné zhrnutie priebehu poskytnutej zdravotnej starostlivosti pacientovi,

d) identifikáciu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktorej sa žiadosť týka, v rozsahu

1. kód lieku, kód zdravotníckej pomôcky pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv alebo kód zdravotníckej pomôcky pridelený Európskou databázou zdravotníckych pomôcok,[18d])

2. číslo nahlásenia ministerstvu, ak ide o liek podľa § 88c ods. 1 písm. d) alebo

3. kód pridelený dietetickej potravine, ak existuje a

e) odôvodnenie žiadosti, v ktorom poskytovateľ uvedie splnenie podmienok podľa § 88a až 88c a § 88e; podmienky podľa § 88a ods. 2 písm. d) až f), § 88b ods. 2 písm. a), § 88c ods. 2 písm. d) a § 88e ods. 2 písm. c) poskytovateľ neodôvodňuje a

f) informáciu, či poskytovateľ žiada o úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa § 88a, § 88b, § 88c alebo § 88e.

(3) Žiadosť o výnimočnú úhradu lieku pre skupinu pacientov podľa § 88d obsahuje

a) identifikáciu lieku v rozsahu názov lieku, lieková forma, cesta podania, veľkosť balenia lieku,

b) návrh terapeutickej indikácie vrátane kódu prideleného v rámci medzinárodnej klasifikácie chorôb a preskripčného obmedzenia, pre ktoré sa výnimočná úhrada lieku pre skupinu pacientov žiada,

c) údaj o predpokladanej veľkosti skupiny pacientov v rámci Slovenskej republiky,

d) predpokladaná dĺžka liečby liekom a

e) odporúčané terapeutické postupy, na základe ktorých poskytovateľ žiada o výnimočnú úhradu lieku pre skupinu pacientov.

(4) Žiadosť o vydanie súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podáva zdravotnej poisťovni poskytovateľ. Žiadosť podľa prvej vety obsahuje náležitosti podľa odseku 2 písm. a), b) a d); prílohou k žiadosti je klinické hodnotenie efektívnosti doterajšej liečby liekom, o pokračovanie v úhrade ktorého sa žiada alebo potvrdenie o pretrvávaní potreby poskytovania úhrady zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny. Efektívnosť sa hodnotí porovnaním východiskového klinického stavu poistenca a následného klinického stavu poistenca na základe objektívnych alebo klinicky relevantných parametrov primeraných povahe ochorenia. Za preukázaný efekt liečby sa považuje zlepšenie zdravotného stavu poistenca, jeho stabilizácia alebo preukázateľné spomalenie progresie ochorenia pri akceptovateľnej bezpečnosti a tolerancii liečby.

(5) Ak žiadosť podľa odsekov 2 až 4 nie je úplná, zdravotná poisťovňa do 15 pracovných dní odo dňa doručenia neúplnej žiadosti vyzve poskytovateľa na jej doplnenie. Ak poskytovateľ žiadosť nedoplní do 20 pracovných dní odo dňa doručenia výzvy podľa prvej vety, zdravotná poisťovňa žiadosť odmietne.

(6) Zdravotná poisťovňa nesmie od poskytovateľa vyžadovať predloženie údajov alebo podkladov nad rozsah uvedený v odsekoch 2 až 4 a 7.

(7) Ak ide o žiadosť o úhradu neregistrovaného lieku žiadateľ je povinný priložiť k žiadosti povolenie podľa osobitného predpisu.[23])

§ 88g
Rozhodovanie o žiadosti o výnimočnú úhradu lieku, o žiadosti o výnimočnú úhradu lieku pre skupinu pacientov, o žiadosti o výnimočnú úhradu zdravotníckej pomôcky a o žiadosti o výnimočnú úhradu dietetickej potraviny

(1) Zdravotná poisťovňa posúdi splnenie podmienok výnimočnej úhrady lieku, lieku pre skupinu pacientov, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a do 15 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti podľa § 88f ods. 2 alebo ods. 3

a) vydá súhlas s úhradou lieku, lieku pre skupinu pacientov, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a určí dobu platnosti súhlasu alebo

b) vydá rozhodnutie o neudelení súhlasu s úhradou lieku, lieku pre skupinu pacientov,

zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

(2) Zdravotná poisťovňa posúdi splnenie podmienok pokračovania s výnimočnou úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a do 15 pracovných dní od doručenia úplnej žiadosti podľa § 88f ods. 4

a) vydá súhlas s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny a určí dobu platnosti súhlasu alebo

b) vydá rozhodnutie o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

(3) Rozhodnutie podľa odseku 1 písm. b) a odseku 2 písm. b) obsahuje výrok, odôvodnenie a poučenie o opravných prostriedkoch, možnosti súdneho prieskumu rozhodnutia a podania podnetu podľa odseku 14.

(4) Výrok obsahuje rozhodnutie vo veci s uvedením ustanovenia právneho predpisu, podľa ktorého sa rozhodlo. Ak ide o vydanie súhlasu s úhradou lieku pre skupinu pacientov na základe žiadosti podľa § 88d, uvedie sa v tomto súhlase aj indikačné obmedzenie a preskripčné obmedzenie pre daný liek.

(5) V odôvodnení rozhodnutia zdravotná poisťovňa jasne a výstižne vysvetlí, ako posúdila žiadosť poskytovateľa, podstatné skutkové tvrdenia a argumenty poskytovateľa, ktoré skutočnosti považuje za preukázané a ktoré nie, z ktorých dôkazov vychádzala a ako ich vyhodnotila.

(6) Podkladmi pre rozhodnutie je žiadosť poskytovateľa, prílohy pripojené k žiadosti, cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, skutočnosti všeobecne známe alebo známe zdravotnej poisťovni z jej činnosti.

(7) Ak zdravotná poisťovňa vydá súhlas podľa odseku 1 písm. a) alebo odseku 2 písm. a), bezodkladne to oznámi poskytovateľovi, ktorý žiadosť podal. Zdravotná poisťovňa vo vydanom súhlase uvedie obdobie, počas ktorého bude liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uhrádzať. Ak ide o vydanie súhlasu na základe žiadosti podľa § 88a až 88e, toto obdobie nesmie byť kratšie ako šesť mesiacov; to neplatí, ak poskytovateľ v žiadosti uvedie kratšie obdobie.

(8) V prípade epidemického výskytu choroby, pandemického výskytu choroby, výnimočnej situácie vyplývajúcej z prírodnej katastrofy alebo ekologickej katastrofy zdravotná poisťovňa plne alebo čiastočne uhrádza lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny podľa § 88a ods. 1, § 88c ods. 1 alebo § 88e ods. 1 na príkaz ministerstva; v takýchto prípadoch sa žiadosť poskytovateľa a súhlas zdravotnej poisťovne nevyžadujú.

(9) Cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, o ktorej úhradu poskytovateľ žiada, sa vypočíta ako súčet

a) úradne určenej ceny lieku, úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky alebo úradne určenej ceny dietetickej potraviny alebo európskej referenčnej ceny lieku, európskej referenčnej ceny zdravotníckej pomôcky alebo európskej referenčnej ceny dietetickej potraviny; ak nie je možné stanoviť európsku referenčnú cenu lieku, európsku referenčnú cenu zdravotníckej pomôcky alebo európsku referenčnú cenu dietetickej potraviny, tak sa použije najnižšia cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v inom členskom štáte,

b) ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov,

c) ceny obchodného výkonu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a

d) dane z pridanej hodnoty.

(10) Zdravotná poisťovňa uhradí liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa § 88a až 88e najviac vo výške

a) najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných liekov alebo ktorú zdravotná poisťovňa uhradí za liek po uplatnení osobitných podmienok úhrady lieku dohodnutých v zmluve podľa § 7a alebo najviac vo výške 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 9, podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak liek je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,

b) najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov alebo je dohodnutá v zmluve podľa § 29a, alebo najviac vo výške 70 % z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 9 podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak zdravotnícka pomôcka je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

c) najnižšej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín alebo je dohodnutá v zmluve podľa § 57a, alebo najviac vo výške 70 % z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 9 podľa toho, ktorá z týchto súm je nižšia, ak dietetická potravina je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

d) 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 9, ak liek nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,

e) 70 % z ceny zdravotníckej pomôcky vypočítanej podľa odseku 9, ak zdravotnícka pomôcka nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov,

f) 70 % z ceny dietetickej potraviny vypočítanej podľa odseku 9, ak dietetická potravina nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

g) 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 9, ak predmetom žiadosti je neregistrovaný liek alebo

h) 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 9, ak predmetom žiadosti je registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, indikoval ošetrujúci lekár.

(11) Ak poistencovi, ktorému bola schválená výnimočná úhrada lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa odseku 1 písm. a) alebo odseku 2 písm. a) vznikne doplatok za liek, ktorý mu bol schválený, použijú sa pravidlá o limite spoluúčasti podľa § 87a až § 87d primerane.

(12) Rozhodnutie o neudelení súhlasu sa doručuje poskytovateľovi; ak ide o rozhodnutie o žiadosti podľa § 88a až 88c a § 88e doručuje sa aj poistencovi.

(13) Proti rozhodnutiu o žiadosti podľa § 88c až 88e môže poskytovateľ podať odvolanie podľa § 88h.

(14) Ak zdravotná poisťovňa rozhodne o neudelení súhlasu s úhradou lieku alebo rozhodne o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku na základe žiadosti podľa § 88a alebo § 88b, riadny opravný prostriedok proti takému rozhodnutiu nie je prípustný; poistenec môže požiadať Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „úrad“) o vykonanie dohľadu.[18b])

(15) Ak úrad uloží zdravotnej poisťovni povinnosť prijať opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a ich príčin podľa osobitného predpisu,[18ba]) zdravotná poisťovňa vec opätovne posúdi a rozhodne podľa odseku 1 alebo odseku 2. Novým rozhodnutím zdravotnej poisťovne o žiadosti sa pôvodné rozhodnutie zrušuje.

§ 88h

(1) Ak zdravotná poisťovňa na základe žiadosti podľa § 88c až § 88e rozhodne o neudelení súhlasu s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa § 88g ods. 1 písm. b) alebo rozhodne o nepredĺžení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa § 88g ods. 2 písm. b) na základe žiadosti podľa § 88c, § 88d alebo § 88e, môže poskytovateľ do 15 dní od doručenia rozhodnutia o neudelení súhlasu alebo rozhodnutia o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podať zdravotnej poisťovni odvolanie.

(2) Poskytovateľ môže podať odvolanie podľa odseku 1 výlučne s písomným súhlasom poistenca, ktorý je uvedený v odvolaní alebo je k odvolaniu priložený.

(3) O odvolaní rozhodne priamy nadriadený zamestnanec zamestnanca zdravotnej poisťovne, ktorý rozhodol o neudelení súhlasu alebo o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny do 15 pracovných dní od doručenia odvolania zdravotnej poisťovni.

(4) Odvolanie podľa odseku 1 obsahuje

a) údaje o poistencovi v rozsahu meno, priezvisko, dátum narodenia, rodné číslo, ak je pridelené, a adresa trvalého bydliska poistenca,

b) číslo rozhodnutia, proti ktorému odvolanie smeruje,

c) odôvodnenie odvolania.

(5) Ustanovenia § 88f a § 88g sa na konanie o odvolaní vzťahujú primerane.

(6) Ak zdravotná poisťovňa odvolaniu nevyhovie, poistenec môže požiadať úrad o vykonanie dohľadu.[18b])

§ 88i
Zber štatistických údajov

(1) Zdravotná poisťovňa na svojom webovom sídle vždy do 30. dňa kalendárneho mesiaca nasledujúceho po skončení kalendárneho polroka zverejňuje štatistické informácie o rozhodnutiach podľa § 88g v rozsahu

a) počet žiadostí rozdelených podľa § 88a až 88e,

b) počet vydaných súhlasov podľa § 88g ods. 1 písm. a) a ods. 2 písm. a) rozdelených podľa § 88a až 88e,

c) informáciu o indikačnom obmedzení, pre ktoré bol vydaný súhlas alebo vydané rozhodnutie o neudelení súhlasu podľa § 88g ods. 1 písm. b) alebo ods. 2 písm. b),

d) dôvody vydania rozhodnutia o neudelení súhlasu s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny zdravotnou poisťovňou vrátane počtu neudelených súhlasov s úhradou z príslušného dôvodu,

e) celkový počet odvolaní podľa § 88h a počet odvolaní podľa § 88h, ktorým bolo vyhovené,

f) celková suma finančných prostriedkov vynaložená na základe vydaných súhlasov s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny udelených jednotlivo podľa § 88a až 88e a celková suma finančných prostriedkov vynaložená na základe vydaných súhlasov s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vydaných jednotlivo podľa § 88a až 88e,

g) celková suma úhrad za lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny podľa § 88a až 88e,

h) priemerné finančné náklady vynaložené na jedného poistenca za kalendárny mesiac.

(2) Zdravotná poisťovňa sprístupňuje ministerstvu všetky udelené súhlasy a rozhodnutia podľa § 88g.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 23 až 27 znejú:

„[23]) § 141 ods. 1 písm. p) zákona č. 362/2011 Z. z.

[24]) Nariadenie (ES) č. 726/2004 v platnom znení.
Nariadenie (ES) č. 1394/2007 v platnom znení.
Zákon č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[25]) Čl. 33 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

[26]) § 46 ods. 4 zákona č. 362/2004 Z. z.

[27]) § 63 ods. 1 písm. d) bod 1 a bod 2 zákona č. 362/2011 Z. z.“.

177. V § 89 ods. 4 písmeno b) znie:

„b) liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky alebo zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorenej s ministerstvom alebo so všetkými zdravotnými poisťovňami,“.

178. V § 89 ods. 4 sa vypúšťa písmeno e).

179. V § 91 ods. 3 písm. c) sa slovo „štyria“ nahrádza slovom „traja“.

180. V § 91 sa odsek 3 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) jeden člen navrhnutý Ministerstvom financií Slovenskej republiky.“.

181. V § 91 odsek 5 znie:

„(5) Podrobnosti o vymenúvaní a odvolávaní členov, náhradných členov a činnosti poradných orgánov upravia štatúty, ktoré schvaľuje minister.“.

182. V § 91 ods. 6 sa na konci pripája táto veta: „Povinnosť mlčanlivosti člena poradného orgánu navrhnutého zdravotnou poisťovňou sa neporuší informovaním tejto zdravotnej poisťovne o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa člen poradného orgánu dozvedel v súvislosti s členstvom v poradnom orgáne počas trvania jeho členstva v poradnom orgáne.“.

183. § 91 sa dopĺňa odsekom 11, ktorý znie:

„(11) Každý z poradných orgánov podľa odseku 1 písm. a) a b) má šesť náhradných členov, nad rozsah členov ustanovený v odseku 3, ktorých vymenúva a odvoláva minister tak, aby v zložení náhradných členov boli zastúpení

a) jeden náhradný člen z najmenej dvoch kandidátov navrhnutých samosprávnymi stavovskými organizáciami a inými odbornými spoločnosťami,

b) traja náhradní členovia z najmenej šiestich kandidátov navrhnutých zdravotnými poisťovňami,

c) jeden náhradný člen navrhnutý ministerstvom,

d) jeden náhradný člen navrhnutý Ministerstvom financií Slovenskej republiky.“.

184. V § 92 sa písmeno a) dopĺňa šiestym bodom, ktorý znie:

„6. posúdením nákladovej efektívnosti liekov na účel ich poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti.“.

185. V § 92 sa písmeno b) dopĺňa šiestym bodom, ktorý znie:

„6. posúdenia nákladovej efektívnosti liekov na účel ich poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti.“.

186. V § 93 odseky 1 až 3 znejú:

„(1) Ministerstvo môže z vlastného podnetu, na účel prehodnotenia, či liek spĺňa podmienky podľa § 7 ods. 2, prehodnotiť farmako-ekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny aj vtedy, ak je liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina zaradená v zozname kategorizovaných liekov, zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru alebo zozname kategorizovaných dietetických potravín. Ak je liek predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 môže ministerstvo prehodnotiť farmako-ekonomický rozbor lieku najskôr po 3 rokoch odo dňa vykonateľnosti rozhodnutia, ktorým bol liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov alebo ak je do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený iný liek, ktorému sa navrhuje rovnaké alebo podobné indikačné obmedzenie ako prehodnocovaný liek, s ktorým je v zásade terapeuticky zameniteľný, ak tento zákon neustanovuje inak. Držiteľ registrácie, výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca dietetickej potraviny je povinný predložiť ministerstvu aktuálny farmako-ekonomický rozbor lieku, medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor dietetickej potraviny do 120 dní odo dňa doručenia žiadosti o jeho predloženie, ak nie je v žiadosti určená dlhšia lehota. Ministerstvo môže opätovne vyžiadať farmako-ekonomický rozbor toho istého lieku, medicínsko-ekonomický rozbor tej istej zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomický rozbor tej istej dietetickej potraviny na účel jeho prehodnotenia najviac dvakrát v priebehu kalendárneho roka.

(2) Držiteľ registrácie, ktorý je držiteľom registrácie lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 7 ods. 5 alebo lieku zaradeného v referenčnej skupine, ktorej indikačné obmedzenie bolo rozšírené podľa § 7 ods. 5, je povinný ministerstvu predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ktorý je aktuálny ku dňu jeho podania, na účel jeho prehodnotenia nie skôr ako 750 dní, avšak najneskôr do 850 dní odo dňa nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o jeho zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov alebo o zmene charakteristík referenčnej skupiny, do ktorého zapracuje dáta z klinickej praxe podľa § 16 ods. 11, a ak nie sú dostupné, dáta z klinickej praxe alebo klinických štúdií, ktorými držiteľ registrácie disponuje. Držiteľ registrácie je oprávnený z vlastného podnetu doplniť svoje podanie do konca dňa, keď bolo podanie zaslané ministerstvu prostredníctvom portálu. Držiteľ registrácie na žiadosť ministerstva alebo inštitútu doplní chýbajúce podklady k farmako-ekonomickému rozboru lieku. Inštitút prehodnotí, či liek spĺňa podmienky podľa § 7 ods. 2 a sprístupní toto odborné hodnotenie držiteľovi registrácie a ministerstvu prostredníctvom portálu. Držiteľ registrácie sa môže k odbornému hodnoteniu vyjadriť do jedného mesiaca od kedy mu bolo odborné hodnotenie doručené. Ministerstvo preskúma vyjadrenie držiteľa registrácie k prehodnoteniu do jedného mesiaca od jeho doručenia ministerstvu. Ak liek v príslušnej indikácii podľa ministerstva so zohľadnením vyjadrenia držiteľa registrácie k prehodnoteniu spĺňa podmienky podľa § 7 ods. 2, ministerstvo o tom upovedomí držiteľa registrácie lieku v lehote podľa predchádzajúcej vety. Ak liek v príslušnej indikácii podľa ministerstva so zohľadnením vyjadrenia držiteľa registrácie k prehodnoteniu nespĺňa podmienky podľa § 7 ods. 2, ministerstvo vyzve držiteľa registrácie na uvedenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a ods. 1 do súladu s podmienkami podľa § 7 ods. 2.

(3) 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, pričom takýto liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie podľa osobitného právneho predpisu,[8aa]) držiteľ registrácie je povinný ministerstvu predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku na účel jeho prehodnotenia do 120 dní odo dňa, keď Európska komisia vyradila liek vo vzťahu k príslušnému indikačnému obmedzeniu spomedzi liekov na ojedinelé ochorenia.“.

187. V § 93 ods. 4 sa pred prvú vetu vkladá nová prvá veta, ktorá znie: „Ak ministerstvo pri prehodnotení farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky alebo medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potraviny zistí skutočnosti nasvedčujúce tomu, že sú dané dôvody pre začatie konania podľa tohto zákona, ministerstvo z vlastného podnetu začne toto konanie.“.

188. V § 94 ods. 1 úvodná veta znie: „Ak v odseku 13 nie je ustanovené inak, je predmetom porovnávania úradne určených cien porovnanie úradne určenej ceny“.

189. V § 94 odsek 3 znie:

„(3) Ministerstvo z vlastného podnetu porovná ceny lieku, ceny zdravotníckej pomôcky, okrem zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, a ceny dietetickej potraviny jedenkrát v priebehu kalendárneho roka. Ministerstvo z vlastného podnetu porovná ceny lieku dvakrát v priebehu kalendárneho roka, ak od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov uplynulo najviac 36 mesiacov. Ministerstvo do konca príslušného kalendárneho roka zverejní na svojom webovom sídle záväzný plán porovnávania úradne určených cien liekov, cien zdravotníckych pomôcok, okrem zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, a cien dietetických potravín pre celý nasledujúci kalendárny rok, v ktorom uvedie termíny začatia konaní o porovnávaní cien liekov, cien zdravotníckych pomôcok, okrem zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, a cien dietetických potravín v nasledujúcom kalendárnom roku a informáciu o tom, ktoré lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny budú predmetom týchto konaní.“.

190. V § 94 ods. 4 písm. a) sa za slová „členských štátoch“ vkladajú slová „a zdroje údajov o predložených úradne určených cenách“.

191. V § 94 ods. 8 písmeno a) znie:

„a) verejne dostupné dokumenty umiestnené na webových sídlach vecne príslušných orgánov členských štátov, ktoré určujú podmienky regulácie alebo regulujú ceny liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín alebo ceny obchodných výkonov súvisiace s predajom, výdajom a distribúciou liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,“.

192. V § 94 ods. 8 písmeno f) znie:

„f) údaje sprístupnené ministerstvu, účastníkovi konania alebo tretej osobe vecne príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré určujú podmienky regulácie alebo regulujú ceny liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, alebo vecne príslušnými orgánmi Európskej únie, vrátane údajov sprístupnených prostredníctvom elektronickej komunikácie,“.

193. V § 94 ods. 10 a 11 sa slová „na pripomienku držiteľa registrácie, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny“ nahrádzajú slovami „na žiadosť držiteľa registrácie lieku, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny o nezníženie úradne určenej ceny lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa odseku 6“.

194. § 94 sa dopĺňa odsekom 13, ktorý znie:

„(13) Predmetom porovnávania úradne určených cien podľa odseku 1 nie je porovnanie úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1, ktorá obsahuje dohodu zmluvných strán o automatickom znížení maximálnej dohodnutej úhrady zdravotnej poisťovne podľa § 7a ods. 3 písm. d) na základe poklesu európskej referenčnej ceny lieku, počas prvých 3 rokov od vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo do dňa podania žiadosti o zaradenie prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ktorý má byť zaradený do tej istej referenčnej skupiny, podľa toho, ktorá zo skutočností nastane skôr. Ak nastane niektorá zo skutočností uvedená v predchádzajúcej vete vykoná ministerstvo porovnávanie úradne určených cien bezodkladne. Na účely automatického zníženia maximálnej dohodnutej úhrady zdravotnej poisťovne podľa § 7a ods. 3 písm. d) je držiteľ registrácie povinný ministerstvu oznámiť európsku referenčnú cenu lieku podľa záväzného plánu porovnávania úradne určených cien liekov, cien zdravotníckych pomôcok, okrem zdravotníckych pomôcok zaradených v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, a cien dietetických potravín podľa odseku 3. Ak je zmluva podľa § 7a ods. 1 uzatvorená len pre časť indikačného obmedzenia stanoveného pre referenčnú skupinu, v ktorej je liek zaradený, toto ustanovenie sa nepoužije.“.

195. V § 97 ods. 1 písmeno c) znie:

„c) ten, kto poruší povinnosť podľa § 75a ods. 4,“.

196. V § 97 sa odsek 1 dopĺňa písmenami e) až g), ktoré znejú:

„e) výrobca zdravotníckej pomôcky, ak nepodal žiadosť o vyradenie zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo špeciálnych zdravotníckych materiálov podľa § 33 ods. 4 alebo podľa § 46 ods. 4,

f) výrobca dietetickej potraviny, ak nepodal žiadosť o vyradenie dietetickej potraviny zo zoznamu kategorizovaných dietetických potravín podľa § 61 ods. 4,

g) ten, kto poruší povinnosť podľa § 17 ods. 7.“.

197. V § 97 ods. 2 písm. a) sa za slová „písm. a)“ vkladá čiarka a slová „e) a f)“.

198. V § 97 ods. 2 písmeno c) znie:

„c) podľa odseku 1 písm. c) vo výške od 10 000 eur do 100 000 eur,“.

199. V § 97 sa odsek 2 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) podľa odseku 1 písm. g) vo výške od 10 000 eur do 100 000 eur.“.

200. Za § 98j sa vkladajú § 98k a 98l, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 98k
Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. novembra 2026

(1) Konania o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, začaté na základe žiadosti podľa § 14a alebo z vlastného podnetu ministerstva podľa § 21 ods. 1 v znení účinnom do 31. októbra 2026, právoplatne neskončené do 31. októbra 2026, sa zastavujú.

(2) Konania o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, začaté na základe žiadosti podľa § 14b alebo z vlastného podnetu ministerstva podľa § 21 ods. 13 v znení účinnom do 31. októbra 2026, právoplatne neskončené do 31. októbra 2026, sa zastavujú.

(3) Ak liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, držiteľ registrácie tohto lieku je povinný oznámiť ministerstvu európsku referenčnú cenu platnú k 1. októbru 2026 do 7. novembra 2026 prostredníctvom portálu a na formulári, ktorý zverejní ministerstvo na portáli.

(4) Rozhodnutia o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii vydané podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. októbra 2026, ktoré nadobudli právoplatnosť do 31. októbra 2026, sa dňom 31. decembra 2026 zrušujú.

(5) Ak držiteľ registrácie v období od 1. novembra 2026 do 20. novembra 2026 podal žiadosť o zvýšenie alebo zníženie úradne určenej ceny lieku na výšku podľa § 19 ods. 5 alebo ods. 6 v znení účinnom od 1. novembra 2026, odsek 4 sa neuplatní a rozhodnutie o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, zaniká dňom vykonateľnosti rozhodnutia o tejto žiadosti. Ak liek, pre ktorý bola podaná žiadosť podľa prvej vety, nespĺňa podmienky podľa § 19 ods. 5 alebo ods. 6 v znení účinnom od 1. novembra 2026, ministerstvo toto konanie zastaví k 15. decembru 2026 a uplatní sa odsek 4.

(6) Ak sa rozhodnutie o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii vydané podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. októbra 2026 zruší podľa odseku 4, ministerstvo stanoví úradne určenú cenu tohto lieku vo výške európskej referenčnej ceny lieku a zverejní ju v zozname úradne určených cien a maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni v zozname kategorizovaných liekov k 1. januáru 2027.

(7) Ministerstvo rozhodne o žiadostiach podaných v súlade s odsekom 5 a o žiadostiach podľa § 13 podaných od 1. novembra 2026 do 31. januára 2027 najneskôr do 15. mája 2027. Ak ministerstvo nerozhodne o žiadosti v lehote podľa predchádzajúcej vety, od prvého dňa nasledujúceho po uplynutí tejto lehoty je úradne určenou cenou cena navrhnutá v žiadosti; ministerstvo cenu navrhnutú v žiadosti zverejní v najbližšom zozname liekov s úradne určenou cenou po uplynutí tejto lehoty. Maximálnu cenu lieku vo verejnej lekárni zverejní ministerstvo v zozname kategorizovaných liekov v prvý deň mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol zverejnený zoznam liekov s úradne určenou cenou podľa predchádzajúcej vety.

(8) Konania začaté podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. októbra 2026 a právoplatne neskončené do 31. októbra 2026 sa posudzujú podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. októbra 2026, ak odseky 1 až 6 neustanovujú inak.

(9) Aj bez posúdenia nákladovej efektívnosti podľa § 25a a § 25b sa na základe verejného zdravotného poistenia plne uhrádzajú lieky poskytované v rámci ústavnej starostlivosti, ktoré boli zaradené v zozname liekov s úradne určenou cenou podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. októbra 2026.

(10) Zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorené podľa § 7a ods. 1 v znení účinnom do 31. októbra 2026 uvedú zmluvné strany do súladu s § 7a ods. 3 písm. d) v znení účinnom od 1. novembra 2026 najneskôr do 31. januára 2027; v ostatnom sa tieto zmluvy spravujú podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. októbra 2026.

(11) Ustanovenie § 94 ods. 13 v znení účinnom od 1. novembra 2026 sa uplatní výlučne vo vzťahu k zmluvám o podmienkach úhrady lieku uzatvoreným podľa § 7a ods. 1, ktoré boli uzatvorené od 1. novembra 2026.

(12) Ustanovenie § 17 ods. 6 v znení účinnom od 1. novembra 2026 sa neuplatní vo vzťahu k vyradeniu lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov, ktorý je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 a neuplynulo 36 mesiacov odo dňa zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ak zmluva o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a ods. 1 bola uzatvorená pred 1. novembrom 2026.

(13) Ustanovenie § 7b sa vzťahuje aj na konania o žiadostiach podľa § 10 a § 14, ktoré sa začali pred 1. novembrom 2026 a v ktorých ministerstvo do 31. októbra 2026 nerozhodlo.

§ 98l
Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. januára 2027

(1) Žiadosť poskytovateľa o udelenie súhlasu na úhradu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo o úhradu dietetickej potraviny podľa § 88 ods. 7 a 8 v znení účinnom do 31. decembra 2026, o ktorej nebolo rozhodnuté do 31. decembra 2026, sa posúdi podľa § 88a až § 88h v znení účinnom od 1. januára 2027.

(2) Súhlas zdravotnej poisťovne s úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny udelený podľa § 88 ods. 7 a 8 v znení účinnom do 31. decembra 2026, zostáva v platnosti počas doby, na ktorú bol udelený. Ak poistenec, ktorému bol udelený súhlas s úhradou lieku zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa § 88 ods. 7 a 8 v znení účinnom do 31. decembra 2026, požiada o súhlas zdravotnej poisťovne s úhradou toho istého lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny posudzuje sa táto žiadosť ako opakovaná žiadosť podľa § 88 ods. 9 druhej vety v znení účinnom do 31. decembra 2026 a v súlade s kritériami rozhodovania zverejnených na webovom sídle príslušnej zdravotnej poisťovne ku dňu odsúhlasenia úhrady podľa § 88 ods. 9 v znení účinnom do 31. decembra 2026.

(3) Samosprávne stavovské organizácie, iné odborné spoločnosti, inštitút, zdravotné poisťovne a pacientske organizácie predložia ministerstvu návrhy kandidátov na členov komisie pre priority kategorizácie liekov podľa § 7c ods. 3 do 1. marca 2027. Minister vymenuje členov komisie pre priority kategorizácie liekov do 1. apríla 2027. Ak niektorý zo subjektov podľa prvej vety nenavrhne kandidátov v lehote podľa prvej vety, nebráni to vymenovaniu ostatných členov ani začatiu činnosti komisie pre priority kategorizácie liekov. Chýbajúceho člena minister vymenuje bez zbytočného odkladu po doručení návrhu. Ministerstvo vydá štatút a rokovací poriadok komisie pre priority kategorizácie liekov podľa § 7c ods. 9 do 1. marca 2027.

(4) Pri vypracúvaní prvého zoznamu priorít kategorizácie liekov sa primerane postupuje podľa § 7c ods. 4 až 6. Ministerstvo zverejní schválený zoznam priorít kategorizácie liekov podľa § 7c ods. 6 najneskôr do 30. júna 2027.

(5) Ak sa konanie o žiadosti podľa § 10 alebo § 14 začalo pred zverejnením prvého zoznamu priorít kategorizácie liekov a ministerstvo v ňom do jeho zverejnenia nerozhodlo, držiteľ registrácie môže doplniť žiadosť podľa § 7c ods. 13 do 30 dní odo dňa zverejnenia prvého zoznamu priorít kategorizácie liekov.“.

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., zákona č. 287/2023 Z. z., zákona č. 293/2023 Z. z., zákona č. 309/2023 Z. z., zákona č. 331/2023 Z. z., zákona č. 332/2023 Z. z., zákona č. 530/2023 Z. z., zákona č. 120/2024 Z. z., zákona č. 142/2024 Z. z., zákona č. 160/2024 Z. z., zákona č. 161/2024 Z. z., zákona č. 162/2024 Z. z., zákona č. 246/2024 Z. z., zákona č. 292/2024 Z. z., zákona č. 307/2024 Z. z., zákona č. 364/2024 Z. z., zákona č. 366/2024 Z. z., zákona č. 377/2024 Z. z., zákona č. 378/2024 Z. z., zákona č. 26/2025 Z. z., zákona č. 98/2025 Z. z., zákona č. 143/2025 Z. z., zákona č. 176/2025 Z. z., zákona č. 177/2025 Z. z., zákona č. 273/2025 Z. z., zákona č. 292/2025 Z. z., zákona č. 307/2025 Z. z., zákona č. 318/2025 Z. z., zákona č. 335/2025 Z. z., zákona č. 383/2025 Z. z., zákona č. 73/2026 Z. z., zákona č. 131/2026 Z. z., zákona č. 165/2026 Z. z., zákona č. 240/2026 Z. z. a zákona č. 249/2026 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

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

   „j) Rozhodovanie o posúdení nákladovej efektívnosti lieku na účel jeho poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti .....4 600 eur“.

2. V prílohe Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa za písmeno k) vkladá nové písmeno l), ktoré znie:

   „l) Rozhodovanie o žiadosti o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky.....1 300 eur“.

   Doterajšie písmená l) až ad) sa označujú ako písmená m) až ae).

3. V prílohe Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa za písmeno p) vkladá nové písmeno q), ktoré znie:

   „q) Rozhodovanie o žiadosti o zvýšenie úradne určenej ceny zdravotníckej pomôcky zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.....300 eur“.

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

4. V prílohe Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa za písmeno u) vkladá nové písmeno v), ktoré znie:

   „v) Rozhodovanie o žiadosti o zmenu charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok na mieru..... 600 eur“.

   Doterajšie písmená v) až af) sa označujú ako písmená w) až ag).

5. V prílohe Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa za písmeno z) vkladá nové písmeno aa), ktoré znie:

   „aa) Rozhodovanie o žiadosti o vyradení zdravotníckej pomôcky zo zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok na mieru.....600 eur“.

   Doterajšie písmená aa) až ag) sa označujú ako písmená ab) až ah).

6. V prílohe Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 Oslobodenie znie:

   „Oslobodenie

Od poplatkov podľa písmen t) až x) je účastník konania oslobodený, ak predmetom žiadosti je
1. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva,
2. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok,
3. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok na mieru,
4. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov,
5. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,
6. zúženie preskripčného obmedzenia,
7. zúženie indikačného obmedzenia,
8. zníženie množstvového limitu alebo
9. zníženie finančného limitu.“.

7. V prílohe Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 Poznámky znejú:

„Poznámky
1. Zmena v registrácii podmienená nariadením Európskej komisie sa nespoplatňuje.
2. Poplatok podľa písmen f) až ac) musí byť uhradený najneskôr do siedmich dní odo dňa doručenia žiadosti, inak sa konanie zastaví.
3. Ak konanie podľa písmen f) až ac) bolo zastavené, uhradené poplatky sa nevracajú.
4. Poplatok podľa písmena h) sa zníži o
a) 40 %, ak je navrhovaná celková suma úhrad za liek alebo za spoločne posudzované lieky do 400 000 eur za 24 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov,
b) 25 %, ak je navrhovaná celková suma úhrad za liek alebo za spoločne posudzované lieky viac ako 400 000 eur, ale menej ako 1 000 000 eur za 24 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov.
6. Poplatok podľa písmen k) až n) sa zníži o
a) 75 %, ak je navrhovaná celková suma úhrad za zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu najviac 2 000 eur za 24 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo rozhodnutia o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín,
b) 50 %, ak je navrhovaná celková suma úhrad za zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu viac ako 2 000 eur, ale menej ako 100 000 eur za 24 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo rozhodnutia o zaradení dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín.
7. Poplatok podľa písmena y) sa zníži o
a) 100 %, ak je reálna celková suma úhrad za liek alebo za spoločne posudzované lieky najviac 10 000 eur za 12 kalendárnych mesiacov predchádzajúcich dňu podania žiadosti,
b) 50 %, ak je reálna celková suma úhrad za liek alebo za spoločne posudzované lieky viac ako 10 000 eur, ale menej ako 50 000 eur za 12 kalendárnych mesiacov predchádzajúcich dňu podania žiadosti.
8. Poplatok podľa písmen z) až ac) sa zníži o
a) 100 %, ak je reálna celková suma úhrad za zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu najviac 1 000 eur za 12 kalendárnych mesiacov predchádzajúcich dňu podania žiadosti,
b) 50 %, ak je reálna celková suma úhrad za zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu viac ako 1 000 eur, ale menej ako 50 000 eur za 12 kalendárnych mesiacov predchádzajúcich dňu podania žiadosti.
9. Poplatok podľa písmena ah) sa znižuje na 5 eur, ak ide o nekomerčné klinické skúšanie.“.

Čl. III

Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 527/2006 Z. z., zákona č. 673/2006 Z. z., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 18/2007 Z. z., zákona č. 272/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 464/2007 Z. z., zákona č. 653/2007 Z. z., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 206/2008 Z. z., zákona č. 284/2008 Z. z., zákona č. 447/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 560/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 214/2009 Z. z., zákona č. 8/2010 Z. z., zákona č. 133/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 250/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 390/2011 Z. z., zákona č. 512/2011 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 5/2012 Z. z., zákona č. 185/2012 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 324/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 204/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 365/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 333/2014 Z. z., zákona č. 53/2015 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 393/2015 Z. z., zákona č. 422/2015 Z. z., zákona č. 428/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 317/2016 Z. z., zákona č. 356/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 92/2017 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 4/2018 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 109/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 270/2018 Z. z., zákona č. 351/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 139/2019 Z. z., zákona č. 212/2019 Z. z., 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. 125/2020 Z. z., zákona č. 158/2020 Z. z., zákona č. 243/2020 Z. z., zákona č. 319/2020 Z. z., zákona č. 346/2020 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 347/2020 Z. z., zákona č. 392/2020 Z. z., zákona č. 393/2020 Z. z., zákona č. 9/2021 Z. z., zákona č. 133/2021 Z. z., zákona č. 213/2021 Z. z., zákona č. 252/2021 Z. z., zákona č. 264/2021 Z. z., zákona č. 310/2021 Z. z., zákona č. 540/2021 Z. z., zákona č. 2/2022 Z. z., zákona č. 67/2022 Z. z., zákona č. 92/2022 Z. z., zákona č. 266/2022 Z. z., zákona č. 267/2022 Z. z., zákona č. 341/2022 Z. z., zákona č. 390/2022 Z. z., zákona č. 419/2022 Z. z., zákona č. 495/2022 Z. z., zákona č. 518/2022 Z. z., zákona č. 119/2023 Z. z., zákona č. 285/2023 Z. z., zákona č. 310/2023 Z. z., zákona č. 125/2024 Z. z., zákona č. 201/2024 Z. z., zákona č. 278/2024 Z. z., zákona č. 309/2024 Z. z., zákona č. 360/2024 Z. z., zákona č. 361/2024 Z. z., zákona č. 363/2024 Z. z., zákona č. 367/2024 Z. z., zákona č. 23/2025 Z. z., zákona č. 69/2025 Z. z., zákona č. 176/2025 Z. z., zákona č. 242/2025 Z. z., zákona č. 344/2025 Z. z., zákona č. 30/2026 Z. z., zákona č. 44/2026 Z. z., zákona č. 70/2026 Z. z. a zákona č. 136/2026 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 17a ods. 1 sa slová „c) až g)“ nahrádzajú slovami „c) až h)“.
2. V § 69 ods. 3 sa písmeno „g)“ nahrádza písmenom „h)“.
3. V § 74 sa odsek 1 dopĺňa písmenom h), ktoré znie:

   „h) opakovane porušil povinnosť podľa osobitného predpisu.[44a])“.

   Poznámka pod čiarou k odkazu 44a znie:

   „[44a]) § 138 ods. 16 písm. f) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.“.
4. V § 74 ods. 2 sa na konci pripájajú tieto slová: „a z dôvodu ustanoveného v odseku 1 písm. h) aj na návrh ministerstva zdravotníctva, Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv alebo samosprávneho kraja“.
5. V § 74 ods. 3 písm. b) sa slová „a g)“ nahrádzajú slovami „až h).“.

Čl. IV

Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou

a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 719/2004 Z. z., zákona č. 353/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 12/2007 Z. z., zákona č. 215/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 530/2007 Z. z., zákona č. 594/2007 Z. z., zákona č. 232/2008 Z. z., zákona č. 297/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 581/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 533/2009 Z. z., zákona č. 121/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 79/2011 Z. z., zákona č. 97/2011 Z. z., zákona č. 133/2011 Z. z., zákona č. 250/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 547/2011 Z. z., zákona č. 185/2012 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 421/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 338/2013 Z. z., zákona č. 352/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 140/2015 Z. z., zákona č. 265/2015 Z. z., zákona č. 429/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 286/2016 Z. z., zákona č. 315/2016 Z. z., zákona č. 317/2016 Z. z., zákona č. 356/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 238/2017 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 266/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 109/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 345/2018 Z. z., zákona č. 351/2018 Z. z., zákona č. 35/2019 Z. z., zákona č. 139/2019 Z. z., zákona č. 221/2019 Z. z., zákona č. 231/2019 Z. z., zákona č. 398/2019 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 264/2020 Z. z., zákona č. 392/2020 Z. z., zákona č. 81/2021 Z. z., zákona č. 133/2021 Z. z., zákona č. 252/2021 Z. z., zákona č. 310/2021 Z. z., zákona č. 358/2021 Z. z., zákona č. 540/2021 Z. z., zákona č. 2/2022 Z. z., zákona č. 67/2022 Z. z., zákona č. 125/2022 Z. z., zákona č. 266/2022 Z. z., zákona č. 267/2022 Z. z., zákona č. 390/2022 Z. z., zákona č. 392/2022 Z. z., zákona č. 420/2022 Z. z., zákona č. 518/2022 Z. z., zákona č. 285/2023 Z. z., zákona č. 293/2023 Z. z., zákona č. 309/2023 Z. z., zákona č. 530/2023 Z. z., zákona č. 7/2024 Z. z., zákona č. 175/2024 Z. z., zákona č. 360/2024 Z. z., zákona č. 361/2024 Z. z., zákona č. 362/2024 Z. z., zákona č. 363/2024 Z. z., zákona č. 23/2025 Z. z., zákona č. 176/2025 Z. z., zákona č. 260/2025 Z. z., zákona č. 293/2025 Z. z., zákona č. 344/2025 Z. z., zákona č. 406/2025 Z. z., zákona č. 30/2026 Z. z. a zákona č. 136/2026 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. Poznámka pod čiarou k odkazu 37 znie:

   „[37]) Zákon č. 580/2004 Z. z. a § 88g ods. 14 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.“.

2. V § 6 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ai) a aj), ktoré znejú:

   „ai) vydáva súhlas s výnimočnou úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, rozhodnutie o neudelení súhlasu s výnimočnou úhradou lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, súhlas s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny alebo rozhodnutie o neudelení súhlasu s pokračovaním v úhrade lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa osobitného predpisu,[16s])

   aj) zverejňuje informácie o výnimočných úhradách lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny v rozsahu podľa osobitného predpisu.[16t]).“.

   Poznámky pod čiarou k odkazom 16s a 16t znejú:

   „[16s]) § 88g ods. 1 a 2 a § 88h zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.

   [16t]) § 88i ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.“.

3. V § 6 sa odsek 2 dopĺňa písmenami o) až q), ktoré znejú:

   „o) poskytnúť ministerstvu zdravotníctva a Národnému inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve[18d]) (ďalej len „inštitút“) pseudonymizované informácie na účel prehodnotenia lieku podľa osobitného predpisu,[17fa])

   p) poskytnúť ministerstvu zdravotníctva všetky udelené súhlasy a rozhodnutia podľa osobitného predpisu,[17fb])

   q) bezodkladne sprístupniť na žiadosť držiteľa registrácie lieku alebo držiteľa povolenia na

veľkodistribúciu liekov

1. číslo súhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,
2. pseudonymizované identifikačné číslo poistenca, ktorému bol súhlas s úhradou lieku udelený,
3. obdobie, na ktoré bol súhlas s úhradou lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov udelený,
4. počet balení lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ktorý bol pacientovi schválený.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 17fa a 17fb znejú:

„[17fa]) § 16 ods. 11 a § 93 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.

[17fb]) § 88i ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.“.

4. V § 6a ods. 3 písm. g) sa slová „Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve[18d]) (ďalej len „inštitút“)“ nahrádzajú slovami „inštitútu“.
5. V § 15 ods. 8 písm. d) sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová: „ak sa maximálna suma výdavkov určuje pre lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny určí sa ako maximálna suma výdavkov určená pre lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny v rozpočte verejnej správy jednotlivo pre každú zdravotnú poisťovňu“.
6. V § 43a ods. 8 prvej vete sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová: „ak ide o podnet na výkon dohľadu podľa osobitného predpisu,[62b]) lehota na doplnenie podnetu je päť pracovných dní“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 62b znie:

„[62b]) § 88g ods. 14 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.“.

7. V § 43b ods. 8 sa na konci pripája táto veta:

„Výkon dohľadu podľa osobitného predpisu[62b]) je úrad povinný skončiť do dvoch mesiacov od začatia výkonu tohto dohľadu.“.

8. V § 43e ods. 1 písm. d) sa za slová „pracovných dní“ vkladá čiarka a slová „a ak ide o výkon dohľadu podľa osobitného predpisu,[62b]) v lehote päť pracovných dní odo dňa doručenia protokolu dohliadanému subjektu“.
9. V § 43e ods. 2 písm. f) sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová: „ak ide o výkon dohľadu podľa osobitného predpisu,[62b]) lehota podľa prechádzajúcej vety nesmie byť kratšia ako 15 pracovných dní.“.
10. V § 44 ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Ak ide o výkon dohľadu podľa osobitného predpisu,[62b]) lehota podľa prechádzajúcej vety je päť pracovných dní.“.
11. V § 45 ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Ak ide o výkon dohľadu podľa osobitného predpisu[62b]) a úrad uloží zdravotnej poisťovni povinnosť opätovne posúdiť žiadosť, vydaním nového rozhodnutia zdravotnej poisťovne o žiadosti podanej podľa osobitného predpisu[63b]) sa jej pôvodné rozhodnutie zrušuje“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 63b znie:

„[63b]) § 88a až 88c a 88f zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.“.

12. V § 46a ods. 6 sa na konci pripája táto veta: „Ak ide o výkon dohľadu podľa osobitného predpisu,[62b]) lehota podľa prechádzajúcej vety nemôže byť kratšia ako tri pracovné dni.“.

Čl. V

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. 390/2022 Z. z., zákona č. 518/2022 Z. z., zákona č. 293/2023 Z. z., zákona č. 360/2024 Z. z., zákona č. 361/2024 Z. z., zákona č. 307/2025 Z. z. a zákona č. 88/2026 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 ods. 3 prvej vete sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová: „nedovolené zaobchádzanie s liekmi je aj nadobudnutie lieku od fyzickej osoby alebo od právnickej osoby, ktorá nie je držiteľom povolenia na zaobchádzanie s liekmi podľa tohto zákona“.

2. V § 2 ods. 3 sa na konci pripájajú tieto vety:

„Nedovoleným zaobchádzaním s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nie je zaobchádzanie príslušníkmi a zamestnancami zahraničných ozbrojených síl alebo nimi poverenej osoby s humánnymi liekmi, ktoré nemajú povolenie na uvedenie na trh v Slovenskej republike, ak boli týmito zahraničnými ozbrojenými silami dovezené na územie Slovenskej republiky na účely ich zdravotníckeho zabezpečenia pri cvičení, vojenskej operácii, výcviku alebo pri inom plnení úloh na území Slovenskej republiky v rámci plnenia záväzkov Slovenskej republiky vyplývajúcich z medzinárodných zmlúv alebo poskytovania podpory zahraničným ozbrojeným silám podľa osobitného predpisu;[1ba]) tieto humánne lieky možno použiť len pre príslušníkov týchto zahraničných ozbrojených síl alebo osoby, ktoré ich sprevádzajú, ak medzinárodná zmluva neustanovuje inak. Nedovoleným zaobchádzaním s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nie je ani zaobchádzanie zamestnancami Ministerstva obrany Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo obrany“), ozbrojených síl Slovenskej republiky[1bb]) alebo nimi poverenej osoby s humánnym liekom určeným na zdravotnícke zabezpečenie zahraničných ozbrojených síl podľa predchádzajúcej vety, ak ide o humánny liek s povolením na uvedenie na trh v Slovenskej republike alebo o humánny liek, ktorého použitie bolo povolené podľa § 46b.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 1ba a 1bb znejú:

„[1ba]) § 26 ods. 8 zákona č. 319/2002 Z. z. o obrane Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.

[1bb]) Zákon č. 321/2002 Z. z. o ozbrojených silách Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.“.

3. V § 2 ods. 22 sa slová „z ľudskej plazmy“ nahrádzajú slovami „zo zložky z krvi“.

4. V § 2 ods. 24 sa slová „uchováva a z ktorého sa distribuuje krv a zložky z krvi a vykonávajú sa skúšky kompatibility krvi a zložiek z krvi“ nahrádzajú slovami „uchovávajú a z ktorého sa distribuujú transfúzne lieky a v ktorom sa vykonávajú skúšky kompatibility transfúznych liekov“.

5. V § 2 ods. 29 písm. a) sa za slová „jeho označenia,“ vkladajú slová „o zložení akejkoľvek jeho zložky, vrátane pomocných látok, a sily týchto zložiek,“.

6. V § 2 ods. 33 a 34 sa za slová „vo verejnej lekárni“ vkladá čiarka a slová „v pobočke verejnej lekárne“.

7. V § 2 ods. 37 sa na konci pripája táto veta: „Dispenzačný záznam obsahuje aj identifikátor držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, od ktorého bolo vydané balenie humánneho lieku nadobudnuté.“.

8. § 2 sa dopĺňa odsekom 42, ktorý znie:

„(42) Výdaj je výdaj humánneho lieku, veterinárneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pacientovi na území Slovenskej republiky pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne, a nemocničnej lekárni, ktoré zásobujú ústavné zdravotnícke zariadenie za účelom výdaja alebo podania humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pacientovi a v nemocničnej lekárni

s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti; výdaj vykonáva oprávnená osoba podľa § 25 ods. 2.“.

9. § 2 sa dopĺňa odsekom 43, ktorý znie:

„(43) Identifikátor držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je jedinečný bezvýznamový alfanumerický reťazec, ktorý jednoznačne identifikuje držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov.“.

10. V § 3 ods. 9 sa na konci pripája táto veta:
„Odborný zástupca za certifikovanie šarží liekov nemôže byť členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia.“.

11. V § 5 ods. 1 písmeno a) znie:

„a) jedného držiteľa povolenia na výrobu liekov s viacerými miestami výkonu činnosti, ak sa časti výrobnej operácie, kontrola a uchovávanie liekov vzájomne dopĺňajú a ak osobitný predpis neustanovuje inak,[5a])“.

12. V § 5 ods. 1 sa za písmeno a) vkladá nové písmeno b), ktoré znie:

„b) držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý môže vykonávať činnosť odborného zástupcu výlučne pre jedného držiteľa povolenia najviac na dvoch miestach výkonu činnosti alebo“.

Doterajšie písmeno b) sa označuje ako písmeno c).

13. V § 5 ods. 5 sa na konci pripája táto veta:
„Na náhradného odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa vzťahujú povinnosti podľa § 23a písm. b) až d).“.

14. V § 6 ods. 4 sa za slová „vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok“ vkladá čiarka a slová „v mernom mieste výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok“.

15. V § 6 ods. 6 písmeno i) znie:

„i) rozsah týždenného prevádzkového času, ak ide o žiadosť o poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a v nemocničnej lekárni s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti, ktorý nesmie byť kratší ako 30 hodín týždenne; ak je rozsah týždenného prevádzkového času kratší ako 40 hodín týždenne, žiadateľ je povinný uviesť objektívne a preskúmateľné dôvody, pre ktoré prevádzkový čas v kratšom rozsahu žiada,“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9 sa vypúšťa.

16. V § 7 ods. 1 písm. c) štvrtý bod znie:

„4. merné miesto výdajne ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok,“.

17. V § 7 ods. 1 sa písmeno c) dopĺňa piatym bodom, ktorý znie:

„5. výdajňa audio-protetických zdravotníckych pomôcok,“.

18. V § 8 odsek 1 znie:

„(1) Držiteľ povolenia je povinný najneskôr do 30 dní odo dňa, v ktorom oznamované zmeny nastali, oznámiť orgánu príslušnému na vydanie povolenia

a) zmenu mena, priezviska a adresy bydliska držiteľa povolenia, ak ide o fyzickú osobu, alebo odborného zástupcu, ak bol ustanovený,

b) zmenu názvu, obchodného mena a adresy sídla držiteľa povolenia, ak ide o právnickú osobu,

c) zmenu osoby alebo zmenu mena, priezviska alebo adresy bydliska osoby, ktorá je jej štatutárnym orgánom alebo členom jej štatutárneho orgánu.“.

19. V § 8 ods. 2 sa na konci pripájajú tieto slová: „a identifikátor zdravotníckeho zariadenia, ak povolenie tento identifikátor neobsahuje“.

20. V § 8 ods. 3 sa slová „h) a j)“ nahrádzajú slovami „h), i) a j)“.

21. V § 9 ods. 4 sa za prvú vetu vkladá nová druhá veta a tretia veta, ktoré znejú: „Ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, orgán príslušný na vydanie povolenia pozastaví činnosť najviac dvakrát počas doby platnosti povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni. Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni je povinný podať žiadosť o pozastavenie činnosti najneskôr 15 pracovných dní pred dňom, od ktorého žiada činnosť pozastaviť.“.

22. V § 10 ods. 1 písmeno e) znie:

„e) požiadal o zrušenie povolenia; žiadosť o zrušenie povolenia je držiteľ povolenia povinný podať najmenej dva mesiace pred dňom, od ktorého žiada povolenie zrušiť,“.

23. V § 10 sa odsek 1 dopĺňa písmenom j), ktoré znie:

„j) neoznámi, že pominul dôvod pozastavenia činnosti.“.

24. V § 10 ods. 4 sa na konci pripája táto veta:

„Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni je povinný oznámiť orgánu, ktorý povolenie zrušil, ako naloží s liekmi a zdravotníckymi pomôckami a predložiť dokumenty preukazujúce splnenie povinnosti uloženej podľa prvej vety do dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým bolo povolenie zrušené alebo v lehote, ktoré je uvedená v rozhodnutí o zrušení povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni.“.

25. § 10 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) V konaní o zrušení povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni začatom podľa odseku 1 písm. e) orgán príslušný na vydanie povolenia toto konanie preruší, ak sa v čase podania žiadosti o zrušenie povolenia voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v nemocničnej lekárni vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie podľa tohto zákona. Orgán príslušný na vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a nemocničnej lekárni v konaní o zrušenie povolenia pokračuje po skončení štátneho dozoru na úseku humánnej farmácie podľa tohto zákona.“.

26. V § 12 ods. 1 písm. d) úvodnej vete, písm. e) úvodnej vete a písm. f) sa za slovo „liekov“ vkladajú slová „podľa rozsahu vykonávaných činností“.

27. V § 12 ods. 1 písmeno g) znie:

„g) ustanovil najmenej jedného odborného zástupcu za certifikovanie šarží liekov, ktorý je trvale a sústavne k dispozícii držiteľovi povolenia na výrobu liekov na plnenie povinností pri certifikovaní a prepúšťaní šarží liekov a ktorým musí byť fyzická osoba s prechodným pobytom alebo trvalým pobytom na území Slovenskej republiky, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia, farmaceutická chémia a farmaceutická technológia alebo biológia a má najmenej jednoročnú odbornú prax v oblasti kvalitatívnej analýzy liekov, kvantitatívnej analýzy liečiv alebo skúšok a kontrol potrebných na zabezpečenie kvality liekov; pri rozhodovaní o vydaní povolenia na výrobu humánnych liekov sa nevzťahujú požiadavky ustanoviť odborných zástupcov podľa písmen d) až f).“.

28. V § 12d ods. 9 úvodná veta znie: „Ošetrujúci veterinárny lekár je povinný najneskôr do 15 dní hlásiť držiteľovi povolenia na výrobu veterinárnej autogénnej vakcíny, ktorý veterinárnu autogénnu vakcínu vyrobil, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv,“.

29. V § 13 ods. 2 písm. d) sa za druhý bod vkladá nový tretí bod, ktorý znie:

„3. biológia a

3.1 certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov a má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo“.

Doterajší tretí bod sa označuje ako štvrtý bod.

30. V § 13 ods. 9 písm. a) druhom bode sa na konci pripája čiarka a tieto slová: „ak odber krvi alebo zložky z krvi nebol otestovaný individuálnym testom nukleových kyselín pre infekčné markery – hepatitída B, hepatitída C a HIV“.

31. V § 13 ods. 9 sa písmeno a) dopĺňa tretím až piatym bodom, ktoré znejú:

„3. 4 roky vzorky plazmy alebo séra v zmrazenom stave z každého odberu krvi alebo zložky z krvi, ak odber krvi alebo zložky z krvi bol otestovaný ID testom nukleových kyselín pre infekčné markery – hepatitída B, hepatitída C a HIV,

4. 10 rokov nasledujúcich po roku, ktorého sa týka, dokumentáciu systému kvality a s ňou súvisiace záznamy,

5. 15 rokov nasledujúcich po roku, ktorého sa týka, výročnú správu transfúziologického zariadenia elektronicky na dátovom nosiči.“.

32. V § 15 ods. 1 písmeno g) sa dopĺňa štvrtým bodom, ktorý znie:

„4. certifikovanie šarží liekov,“.

33. V § 15 ods. 1 písm. s) druhom bode sa za slovo „liekov“ vkladajú slová „alebo odborného zástupcu zodpovedného za certifikovanie šarží liekov“.

34. V § 15 odsek 2 znie:

„(2) Pri dodávaní liekov osobám uvedeným v odseku 1 písm. d) môže výrobca týchto liekov a výrobca týchto liekov s povolením vydaným v inom členskom štáte vykonávať činnosti veľkodistribúcie, pričom musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax alebo distribučnú prax pre veterinárne lieky; za dodanie liekov nie je oprávnený účtovať cenu obchodného alebo sprostredkovateľského výkonu.[16])“.

35. V § 16 ods. 2 úvodnej vete sa slová „je povinný“ nahrádzajú slovami „a odborný zástupca zodpovedný za certifikovanie šarží liekov sú povinní“.

36. V § 16 sa odsek 2 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) pri certifikovaní a prepúšťaní šarže lieku overiť a zabezpečiť, že šarža lieku bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, požiadavkami registrácie lieku a postupmi schválenými pri registrácii lieku.“.

37. V § 17 ods. 3 písm. b) sa slová „farmácia alebo veterinárske lekárstvo“ nahrádzajú slovami „farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia“.

38. V § 18 ods. 1 písmeno b) znie:

„b) distribuovať v rozsahu podľa vydaného povolenia len lieky

1. registrované podľa § 46 ods. 1 alebo § 84 ods. 1,

2. povolené podľa § 46 ods. 4 alebo § 84 ods. 3 alebo

3. neregistrované na území Slovenskej republiky, ak sú registrované v súlade s právom Európskej únie príslušným orgánom iného členského štátu, okrem liekov povolených podľa § 46 ods. 4, ak tieto neregistrované lieky nie sú určené do obehu v Slovenskej republike,“.

39. V § 18 ods. 1 písm. d) druhý bod znie:

„2. držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti,“.

40. V § 18 ods. 1 písmená ac) až ae) znejú:

„ac) prevziať od držiteľa

1. registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý bol objednaný podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) na účel jeho dodania držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo

2. povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý bol objednaný podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au), ak držiteľ povolenia tento liek pacientovi, pre ktorého bol objednaný, nevydal,

ad) dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac) prvého bodu, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do dvoch pracovných dní od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au); to neplatí, ak

1. má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti, musí dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, prevzatý podľa písmena ac) prvého bodu, len ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni uhradí cenu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) najneskôr pri jeho prevzatí,

2. k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) nebol priložený lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe podľa § 23 ods. 1 písm. au), lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe podľa § 23 ods. 1 písm. au) priložený k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) už bol použitý na účely dodania humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa jeho registrácie prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au), lekársky predpis alebo preskripčný záznam priložený k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) nie je anonymizovaným lekárskym predpisom podľa § 2 ods. 33, alebo anonymizovaným preskripčným záznamom podľa § 2 ods. 34, neobsahuje náležitosti podľa § 120 ods. 1 alebo je dôvodné podozrenie, že bol sfalšovaný alebo inak upravený alebo pozmenený.

ae) vrátiť držiteľovi registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý bol objednaný podľa § 23 ods. 1 písm. at) a ktorý

1. nedodal držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ak má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni pohľadávky za dodaný liek po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti, ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni neuhradí cenu humánneho lieku najneskôr pri jeho prevzatí podľa písmena ad),

2. prevzal od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak ho nevydal pacientovi, pre ktorého bol objednaný,“.

41. V § 18 ods. 1 písm. ai) sa za slovo „cenou“ vkladajú slová „a doklady o vrátení humánneho lieku podľa písmena ae)“.

42. V § 18 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ak) a al), ktoré znejú:

„ak) viesť evidenciu držiteľov registrácie humánneho lieku a evidenciu držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, od ktorých prevzal humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac), uchovávať ju najmenej päť rokov odo dňa prevzatia humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva; evidencia musí obsahovať okrem identifikačných údajov držiteľa registrácie humánneho lieku a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni aj názov prevzatého humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, kód dodaného humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a počet prevzatých

balení tohto humánneho lieku,

al) viesť evidenciu držiteľov registrácie humánneho lieku, ktorým vrátil humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov podľa písmena ae) a evidenciu držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, od ktorých prevzal humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov podľa písmena ae), uchovávať ju najmenej päť rokov odo dňa prevzatia humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva; evidencia musí obsahovať okrem identifikačných údajov držiteľa registrácie humánneho lieku a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, alebo v nemocničnej lekárni aj názov vráteného alebo prevzatého humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, kód dodaného humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a počet dodaných a vrátených balení.“.

43. V § 20 ods. 1 písmeno i) znie:

„i) spätný predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal, a predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou medzi dvoma držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni v počte najviac dve balenia humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac za účelom ich výdaja,“.

44. V § 20 odsek 7 znie:

„(7) Verejná lekáreň poskytuje lekárenskú starostlivosť podľa tohto zákona vrátane individuálnej prípravy liekov pacientom a zariadeniam ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti nemá zriadenú nemocničnú lekáreň. Verejná lekáreň vydáva zariadeniam ambulantnej starostlivosti lieky a zdravotnícke pomôcky, na ktoré sa vzťahuje osobitný spôsob úhrady lieku podľa osobitného predpisu[28]) a lieky a zdravotnícke pomôcky na základe objednávky zariadenia ambulantnej starostlivosti, ak humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu[20]) alebo ak ide o humánny liek, ktorého cena je regulovaná osobitným predpisom.[23a])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 23a znie:

„[23a]) § 11 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

45. V § 20 odsek 15 znie:

„(15) Lekárenskou starostlivosťou nie je dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo lieku zaradeného v zozname liekov s úradne určenou cenou od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni viac ako jednému inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako dve balenia humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac za iným účelom, ako je výdaj pacientovi.“.

46. V § 23 ods. 1 písmeno k) znie:

„k) zabezpečiť odbornému zástupcovi a náhradnému odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v § 23a; minimálne personálne zabezpečenie verejnej lekárne, nemocničnej lekárne s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti tvorí fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa

v študijnom odbore farmácia, ktorá musí byť prítomná v mieste výkonu činnosti počas celého prevádzkového času,“.

47. V § 23 ods. 1 písmeno w) znie:

„w) oznámiť farmaceutovi samosprávneho kraja vopred hromadné čerpanie dovolenky alebo iné prekážky poskytovania lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok; ak sa vyskytnú prekážky poskytovania lekárenskej starostlivosti, ktoré trvávajú viac ako 30 dní, je držiteľ povolenia povinný požiadať o pozastavenie činnosti podľa § 9 ods. 4,“.

48. V § 23 ods. 1 písm. z) sa za slovo „poisťovni“ vkladajú slová „a orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie“ a slová „zdravotná poisťovňa mohla“ sa nahrádzajú slovami „zdravotná poisťovňa a orgány štátnej správy na úseku humánnej farmácie mohli“.

49. V § 23 ods. 1 písmeno as) znie:

„as) vydávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov a lieky zaradené v zozname liekov s úradne určenou cenou vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje spätný predaj týchto liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal, ani dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni iba jednému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni v počte menšom ako tri balenia humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac, pričom takto dodaný liek má poskytovateľ lekárenskej starostlivosti povinnosť vydať pacientovi,“.

50. V § 23 ods. 1 písmeno ax) znie:

„ax) vydať pacientovi humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov dodaný podľa písmena at); ak nedôjde k výdaju lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov pacientovi, pre ktorého bol objednaný prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný uskutočniť spätný predaj tohto lieku do troch pracovných dní po uplynutí platnosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ho držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa písmena at) dodal,“.

51. V § 23 ods. 1 písm. bc) sa za slovo „cenou“ vkladajú slová „až do času, keď nastane jedna zo skutočností podľa písmena as),“.

52. V § 23 sa odsek 1 dopĺňa písmenami bf) a bg), ktoré znejú:

„bf) vydávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov a lieky zaradené v zozname liekov s úradne určenou cenou vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ak mu tieto lieky boli dodané podľa písmena as),

bg) bezodkladne sprístupniť držiteľovi registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov na jeho žiadosť lekársky predpis alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe, na základe ktorého bol humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov dodaný podľa § 23 ods. 1 písm. at), za obdobie uvedené v žiadosti držiteľa registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov.“.

53. V § 23 sa odsek 1 dopĺňa písmenom bh), ktoré znie:

„bh) zabezpečiť, aby bol pri výdaji humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov[22]) v dispenzačnom zázname uvedený počet vydaných balení a pri každom vydanom balení identifikátor držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, od ktorého bolo vydané balenie nadobudnuté.“.

54. § 23 sa dopĺňa odsekmi 16 a 17, ktoré znejú:

„(16) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni je povinný viesť evidenciu o dodaní humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a lieku zaradeného v zozname liekov s úradne určenou cenou inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni pre každé balenie dodaného humánneho lieku v rozsahu

a) dátum dodania humánneho lieku,

b) názov humánneho lieku, lieková forma a sila lieku,

c) číslo šarže,

d) čas použiteľnosti humánneho lieku,

e) veľkosť balenia,

f) špecifický identifikátor, ak je ním humánny liek označený,

g) meno alebo obchodný názov a adresu miesta výkonu činnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktorému bol humánny liek dodaný.

(17) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni je povinný sprístupniť údaje podľa odseku 16 ministerstvu zdravotníctva, štátnemu ústavu a samosprávnemu kraju počas výkonu štátneho dozoru alebo na ich požiadanie.“.

55. V § 23a písm. a) sa slová „oznámiť bezodkladne“ nahrádzajú slovami „bezodkladne písomne oznámiť“.

56. V § 23a písmeno b) znie:

„b) odborne riadiť a koordinovať poskytovanie lekárenskej starostlivosti,“.

57. § 23a sa dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) zabezpečiť, ak nedôjde k výdaju lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov pacientovi, pre ktorého bol objednaný prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, spätný predaj tohto lieku do troch pracovných dní po uplynutí platnosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ho držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa § 23 ods. 1 písm. at) dodal.“.

58. V § 29n ods. 1 písmeno g) znie:

„g) predložiť na požiadanie štátnemu ústavu a etickej komisii údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní.“.

59. V § 46 ods. 3 sa vypúšťa písmeno a).

Doterajšie písmená b) až e) sa označujú ako písmená a) až d).

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

„§ 46b
Povolenie použitia humánneho lieku bez povolenia na uvedenie na trh pre potreby obrany štátu

(1) Ministerstvo zdravotníctva môže na základe žiadosti ministerstva obrany povoliť použitie, obstaranie, dovoz, vývoz, prepravu, uchovávanie, výdaj alebo iné zaobchádzanie s humánnym liekom, ktorý nemá povolenie na uvedenie na trh v Slovenskej republike, ak je to nevyhnutné na zabezpečenie činností ozbrojených síl Slovenskej republiky alebo zahraničných ozbrojených síl.

(2) Povolenie podľa odseku 1 možno vydať bezodkladne aj pre humánny liek, ktorý nemá povolenie na uvedenie na trh podľa § 46 ods. 1 alebo v treťom štáte, ak ministerstvo

zdravotníctva dospeje k záveru, že predpokladaný prínos použitia humánneho lieku vzhľadom na účel podľa odseku 1 prevažuje nad možnými rizikami jeho použitia. Pre vydanie povolenia podľa odseku 1 môže ministerstvo zdravotníctva požiadať o posúdenie predpokladaného prínosu a bezpečnosti použitia humánneho lieku štátny ústav.

(3) Žiadosť podľa odseku 1 podáva ministerstvo obrany prostredníctvom poverenej fyzickej osoby. Zoznam fyzických osôb, ktoré môžu zastupovať ministerstvo obrany v tomto konaní určí ministerstvo obrany príslušným interným predpisom.

(4) Žiadosť podľa odseku 1 obsahuje najmä

a) názov humánneho lieku alebo jeho označenie, ak názov nie je pridelený,

b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie humánneho lieku, ak je známe,

c) liekovú formu, silu, veľkosť balenia, číslo šarže a požadované množstvo humánneho lieku,

d) identifikáciu výrobcu, krajinu pôvodu a dostupné údaje o kvalite, bezpečnosti a účinnosti humánneho lieku,

e) účel použitia humánneho lieku a odôvodnenie potreby jeho použitia,

f) miesto uchovávania a predpokladaný spôsob zaobchádzania s humánnym liekom,

g) okruh osôb, u ktorých sa má humánny liek použiť,

h) identifikáciu osoby zodpovednej za odborné zaobchádzanie s humánnym liekom,

i) návrh spôsobu evidencie, sledovania použitia humánneho lieku a hlásenia podozrení na nežiaduce účinky.

(5) Ministerstvo zdravotníctva môže v povolení podľa odseku 1 určiť podmienky obstarania, dovozu, vývozu, prepravy, uchovávania, výdaja, použitia, evidencie, sledovania použitia, hlásenia podozrení na nežiaduce účinky, zneškodnenia nepoužitého humánneho lieku a predkladania údajov ministerstvu zdravotníctva alebo štátnemu ústavu.

(6) Humánny liek, ktorého použitie bolo povolené podľa odseku 1, je možno použiť len na účel uvedený v povolení.

(7) Na lieky, ktorých terapeutické použitie povolilo ministerstvo zdravotníctva podľa odseku 1, sa nevzťahujú požiadavky podľa § 61 až 63.

(8) Povolenie podľa odseku 1 sa nezverejňuje. Ministerstvo zdravotníctva vedie o vydaných povoleniach neverejnú evidenciu. Informácie z evidencie ministerstvo zdravotníctva sprístupní až po dohode s ministerstvom obrany.

(9) Povolenie podľa odseku 1 sa doručuje ministerstvu obrany prostredníctvom poverenej fyzickej osoby, ktorá žiadosť podala. Povolenie je vykonateľné dňom doručenia ministerstvu obrany.“.

61. V § 51 ods. 7 sa slová „účinnosti a bezpečnosti“ nahrádzajú slovami „účinnosti alebo bezpečnosti“.

62. V § 60 ods. 1 písm. i) druhý bod znie:

„2. prerušenie alebo zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky s uvedením dôvodov pred prerušením alebo zrušením dodávania alebo bezodkladne po tom, ako sa o takejto skutočnosti dozvie; platnosť tohto oznámenia, ak ide o prerušenie dodávania, je najviac 60 dní. Pri opakovanom oznámení znova uvedie dôvody nedostupnosti spolu s odhadovaným termínom obnovenia dodávok,“.

63. V § 60 ods. 1 písm. i) sa za druhý bod vkladá nový tretí bod, ktorý znie:

„3. v prípade obnovenia dostupnosti humánneho lieku zaradeného v zozname

kategorizovaných liekov na trhu v dostatočnom množstve[57c]) je povinný o tejto skutočnosti bezodkladne písomne informovať štátny ústav; plánované prerušenie alebo plánované zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky je držiteľ registrácie povinný oznámiť štátnemu ústavu najmenej dva mesiace vopred,“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 57c znie:

„[57c]) § 9 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z.“.

Doterajší tretí bod až desiaty bod sa označujú ako štvrtý bod až jedenásty bod.

64. V § 60 ods. 1 písm. i) jedenástom bode sa slovo „deviateho“ nahrádza slovom „desiateho“.

65. V § 60 ods. 1 písm. s) a t) a § 138 ods. 2 písm. ak) a am) sa slová „zabezpečovanie kvality“ nahrádzajú slovami „certifikovanie šarží liekov“.

66. V § 60 ods. 1 písm. t) a § 138 ods. 2 písm. al) sa slová „zabezpečenie kvality humánneho lieku“ nahrádzajú slovami „certifikovanie šarží liekov“.

67. V § 60 ods. 1 písm. x) sa na konci pripája čiarka a tieto slová: „a prostredníctvom tejto osoby zabezpečiť na požiadanie štátneho ústavu bezodkladné poskytnutie súčinnosti“.

68. V § 60 ods. 1 písm. ac) sa na konci sa pripájajú tieto slová: „alebo ak držiteľ registrácie humánneho lieku podal oznámenie o dočasnom prerušení dodávok podľa písmena i) druhého bodu, ak k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) nebol priložený lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe podľa § 23 ods. 1 písm. au), lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe podľa § 23 ods. 1 písm. au) priložený k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) už bol použitý na účely dodania humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa jeho registrácie prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au), lekársky predpis alebo preskripčný záznam priložený k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) nie je anonymizovaným lekárskym predpisom podľa § 2 ods. 33 alebo anonymizovaným preskripčným záznamom podľa § 2 ods. 34, neobsahuje náležitosti podľa § 120 ods. 1 alebo je dôvodné podozrenie, že bol sfalšovaný alebo inak upravený alebo pozmenený“.

69. V § 60 ods. 1 písmeno af) znie:

„af) viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov za kalendárny rok, viesť evidenciu držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorí mu vrátili humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov objednané podľa § 23 ods. 1 písm. at), uchovávať ich najmenej päť rokov odo dňa dodania alebo spätného predaja humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva; evidencia musí obsahovať aj názov dodaného a vráteného humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, kód dodaného humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a počet dodaných a vrátených balení,“.

70. V § 69 sa odsek 6 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) raz ročne do 30. apríla nasledujúceho kalendárneho roka výročnú správu transfúziologického zariadenia.[58d])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 58d znie:

„[58d]) Príloha č. 9 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 158/2015 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúznych liekov.“.

71. V § 74a odsek 5 znie:

„(5) Farmaceutická spoločnosť je povinná bezodkladne oznámiť ministerstvu zdravotníctva zmenu údajov podľa odseku 3.“.

72. V § 74a sa vypúšťa odsek 6.

Doterajšie odseky 7 až 14 sa označujú ako odseky 6 až 13.

73. V § 74a ods. 9 úvodnej vete sa slová „odseku 9 písm. c) a d)“ nahrádzajú slovami „odseku 8 písm. c) a d)“.

74. V § 74a ods. 10, ods. 12 a ods. 13 prvej vete sa slová „odsekov 9 a 10“ nahrádzajú slovami „odsekov 8 a 9“.

75. V § 98 ods. 2 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová: „a o prijatých opatreniach“.

76. § 106 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Dovoz veterinárneho lieku registrovaného v treťom štáte, ktorý má byť použitý podľa osobitného predpisu[69b]) povoľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude veterinárny liek používať.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 69b znie:

„[69b]) Čl. 112 ods. 2, čl. 113 ods. 2 a čl. 114 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6 v platnom znení.“.

77. Za § 108 sa vkladá § 109, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 109
Systém rýchleho varovania

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv prevádzkuje a spravuje systém rýchleho varovania na účel nepretržitého prijímania a vyhodnocovania oznámení o podozreniach, že veterinárny liek je falšovaný a oznámení o podozreniach na kvalitatívne nedostatky veterinárneho lieku. Systém rýchleho varovania umožňuje stiahnutie veterinárneho lieku z trhu na základe rozhodnutia ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Ak existuje podozrenie, že falšovaný veterinárny liek alebo veterinárny liek, ktorý má kvalitatívne nedostatky, predstavuje vážne riziko pre zdravie zvierat alebo zdravie verejnosti alebo môže nepriaznivo pôsobiť na životné prostredie, Ústav kontroly veterinárnych liečiv bezodkladne vydá oznámenie o rýchlom varovaní a o jeho vydaní bezodkladne informuje držiteľa registrácie príslušného veterinárneho lieku, držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov a príslušné orgány iných členských štátov. Ak je predpoklad, že takýto veterinárny liek bol vydaný veterinárnemu lekárovi, Ústav kontroly veterinárnych liečiv do 24 hodín vykoná naliehavé verejné oznámenie s cieľom stiahnuť takýto veterinárny liek od veterinárneho lekára. Toto naliehavé verejné oznámenie obsahuje informáciu o podozrení, že veterinárny liek je falšovaný alebo má kvalitatívne nedostatky a informácie o súvisiacich rizikách pre zdravie zvierat alebo zdravie verejnosti alebo možnosti jeho nepriaznivého pôsobenia na životné prostredie.“.

78. V piatej časti názov prvého oddielu znie: „Registrácia, uvedenie a sprístupnenie zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh“.

79. Nadpis § 110 znie: „Povinnosti výrobcu a splnomocneného zástupcu po registrácii zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro“.

80. V § 110 odsek 1 znie:

„(1) Výrobca alebo splnomocnený zástupca so sídlom na území Slovenskej republiky a dovozca je po registrácii zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa osobitného predpisu,[72a]) povinný predložiť na vyžiadanie štátneho ústavu dokumentáciu a informácie podľa osobitného predpisu[72a]) v slovenskom jazyku, českom jazyku alebo anglickom jazyku.“.

81. V § 110 odsek 2 znie:

„(2) Štátny ústav po uvedení zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh podľa osobitného predpisu[72a]) pridelí na žiadosť výrobcu,

splnomocneného zástupcu, dovozcu, distribútora zdravotníckej pomôcke alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód.“.

82. V § 110a ods. 3 písm. a) sa vypúšťa bodkočiarka a text za bodkočiarkou.

83. V § 110a ods. 3 písm. b) sa na konci dopĺňajú slová „kontrolu vložených údajov registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov v európskej databáze zdravotníckych pomôcok podľa osobitného predpisu[72a]) (ďalej len „EUDAMED“),“.

84. V § 110a ods. 3 písm. c) sa body 5 až 8 označujú ako body 4 až 7.

85. V § 110a sa odsek 3 dopĺňa písmenami d) až h), ktoré znejú:

„d) prijímanie oznámení výrobcov zdravotníckych pomôcok na mieru,

e) prijímanie oznámení o sprístupňovaní zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na trh v Slovenskej republike,

f) vedenie zoznamu distribútorov zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,

g) vypracovanie odborného stanoviska na žiadosť pri sporoch podľa osobitných predpisov[72ea]) a poskytovanie odborných konzultácií,

h) vedenie, kontrolu a aktualizáciu registra zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 72ea znie:

„[72ea]) Čl. 51 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení a čl. 47 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 v platnom znení.“.

86. V § 110b ods. 1 druhej vete sa za slová „v anglickom jazyku“ vkladajú slová „alebo v českom jazyku“ a na konci sa pripája čiarka a tieto slová: „v anglickom jazyku alebo v českom jazyku“.

87. V § 110b odsek 2 znie:

„(2) Pred uvedením zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh je výrobca, splnomocnený zástupca alebo dovozca povinný zaregistrovať zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro podľa osobitných predpisov.[72a]) Výrobca so sídlom na území Slovenskej republiky, jeho splnomocnený zástupca alebo distribútor, ktorý sprístupňuje zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh v Slovenskej republike podľa osobitných predpisov,[72a]) je povinný v elektronickej podobe 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, ktoré obsahujú

a) názov zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

b) účel určenia zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

c) návod na použitie v slovenskom jazyku; pri zdravotníckej pomôcke, ktorá nie je určená na priame použitie pacientom, môže byť návod na použitie aj v anglickom jazyku alebo v českom jazyku,

d) pridelený unikátny identifikátor (UDI-DI),[72a])

e) jediné registračné číslo výrobcu (SRN).[72a])“.

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

„(3) Pri sprístupnení zdravotníckej pomôcky triedy I alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro triedy A sa povinnosť podľa odseku 2 druhej vety plní len na základe výzvy štátneho ústavu, a to do 14 dní od doručenia výzvy.“.

Doterajšie odseky 3 až 13 sa označujú ako odseky 4 až 14.

89. V § 110b odsek 8 znie:

„(8) Ak zdravotnícka pomôcka alebo diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu,[72a]) štátny ústav vyzve osobu, ktorá zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro uviedla na trh v Slovenskej republike, aby v stanovenej lehote odstránila nedostatky. Ak nie sú nedostatky v stanovenej lehote odstránené, štátny ústav zdravotníckej pomôcke alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro rozhodnutím zruší kód pridelený štátnym ústavom a písomne o tom informuje distribútora. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy kódov pridelených štátnym ústavom Národnému centru.“.

90. § 110b sa dopĺňa odsekmi 15 až 18, ktoré znejú:

„(15) Distribútor zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá je povinná oznámiť štátnemu ústavu svoju činnosť distribútora, a to pred začatím tejto činnosti v rozsahu

a) meno a priezvisko, dátum narodenia, adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo

b) názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ak ide o právnickú osobu a

c) informácie podľa odseku 2 písm. a) až e).

(16) Štátny ústav pridelí každému distribútorovi evidenčné číslo.

(17) Distribútor zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu zmenu údajov podľa odseku 15.

(18) Štátny ústav vyradí distribútora zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro zo zoznamu distribútorov zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ak distribútor zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro neoznámil štátnemu ústavu sprístupnenie zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na území Slovenskej republiky najneskôr do 14 dní od prvého sprístupnenia.“.

91. V piatej časti názov druhého oddielu znie: „Dohľad nad zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro“.

92. Nadpis § 113 znie: „Nesúlad s požiadavkami ustanovenými týmto zákonom alebo osobitným predpisom“.

93. V § 113 odsek 1 znie:

„(1) Ak štátny ústav zistí nesúlad alebo neplnenie požiadaviek ustanovených týmto zákonom alebo osobitným predpisom,[72a]) nariadi výrobcovi, splnomocnenému zástupcovi, dovozcovi alebo distribútorovi vykonať nápravu v lehote, ktorú stanoví štátny ústav. Ak výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor nevykoná nápravu v stanovenej lehote, štátny ústav vydá rozhodnutie, v ktorom obmedzí alebo zakáže uvádzanie alebo sprístupňovanie zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh alebo uvádzanie do používania, alebo na jej stiahnutie z trhu alebo z používania a dohliada, či výrobca alebo splnomocnený zástupca uložené opatrenia vykonal.“.

94. V § 113 odsek 2 znie:

„(2) Štátny ústav uplatní opatrenia uvedené v odseku 1 aj vtedy, ak výrobca alebo splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor označenie značkou zhody CE použil

a) na označenie nevyhovujúcej zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo

b) v súlade s týmto zákonom, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré

sa nevzťahuje tento zákon.“.

95. Nadpis § 114 znie: „Opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti používania zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro“.

96. V § 114 ods. 1 v úvodnej vete sa za slovo „používaní“ vkladajú slová „zdravotníckej pomôcky a“.

97. V § 114 ods. 1 písm. a) sa za prvé slovo „uvedenie“ vkladajú slová „a sprístupnenie“ a za slová „do používania“ sa vkladajú slová „zdravotníckej pomôcky a“.

98. V § 114 ods. 1 písm. b) sa za slovo „stiahnutie“ vkladajú slová „zdravotníckej pomôcky a“.

99. V § 114 ods. 4 sa za slovo „používateľov“ vkladajú slová „zdravotníckej pomôcky a“.

100. V § 114 ods. 5 sa za slová „z trhu“ vkladajú slová „zdravotnícku pomôcku alebo“.

101. V § 115 ods. 2 písm. b) sa za slovo „používateľom“ vkladajú slová „zdravotníckej pomôcky a“ a za slovo „zlyhaní“ sa vkladajú slová „zdravotníckej pomôcky a“.

102. V § 119 sa odsek 15 dopĺňa písmenom i), ktoré znie:

„i) pri predpisovaní humánneho lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1 na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, jeho predpísanie alebo podanie vyznačiť v preskripčnom zázname alebo lekárskom predpise; ak takto predpísaný alebo podaný liek pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov má byť uhrádzaný z verejného zdravotného poistenia, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný pred jeho predpísaním alebo podaním požiadať o úhradu zdravotnú poisťovňu, ktorá udelí súhlas s jeho úhradou podľa osobitného predpisu.[28])“.

103. V § 119 ods. 29 sa vypúšťajú slová „z dôvodu ochorenia COVID-19 spôsobeným koronavírusom SARS-CoV-2“.

104. V § 128 ods. 1 písm. b) sa za slovami „transfúznych liekov“ vypúšťa čiarka a slová „na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu“.

105. V § 128 ods. 1 písm. g) sa vypúšťa prvý bod.

Doterajší druhý bod až siedmy bod sa označujú ako prvý bod až šiesty bod.

106. V § 128 ods. 1 písm. i) prvom bode sa slovo „štvrtého“ nahrádza slovom „tretieho“.

107. V § 128 ods. 1 písm. i) druhom bode sa slovo „piateho“ nahrádza slovom „štvrtého“.

108. V § 128 ods. 8 úvodnej vete sa za slovo „situácie“ vkladajú slová „alebo ak hrozí bezprostredné ohrozenie života alebo zdravia pacientov“.

109. V § 128 ods. 8 písm. a) sa za prvý bod vkladá nový druhý bod, ktorý znie:

„2. humánneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis a je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ak

2a. tento humánny liek nie je nahraditeľný iným humánnym liekom s porovnateľnými liečebnými vlastnosťami alebo ide o skupinu vzájomne zameniteľných humánnych liekov, ktorých dostupnosť dostatočne nepokrýva aktuálne potreby pacientov; na tieto účely si ministerstvo zdravotníctva môže vyžiadať stanovisko hlavného odborníka ministerstva zdravotníctva pre príslušnú terapeutickú oblasť,

2b. vývozom tohto humánneho lieku by došlo alebo mohlo dôjsť k prehĺbeniu jeho nedostatku na trhu v rozsahu predstavujúcom bezprostredné ohrozenie života alebo zdravia pacientov; na tento účel si ministerstvo zdravotníctva môže vyžiadať stanovisko štátneho ústavu a

2c. verejný záujem na ochrane zdravia obyvateľstva a na zabezpečení dostupnosti humánnych liekov odôvodňuje vhodnosť a primeranosť takéhoto opatrenia vo vzťahu k zásade voľného pohybu tovaru na vnútornom trhu Európskej únie,“.

Doterajší druhý bod až štvrtý bod sa označujú ako tretí bod až piaty bod.

110. Za § 128 sa vkladajú § 128a a 128b, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 128a
Pôsobnosť ministerstva obrany pri zabezpečení ozbrojených síl Slovenskej republiky liekmi a zdravotníckymi pomôckami v krízových situáciách

(1) Ministerstvo obrany môže v rozsahu svojej pôsobnosti postupovať odchylne od ustanovení tohto zákona pri zabezpečení ozbrojených síl Slovenskej republiky humánnymi liekmi, zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro, ak je to nevyhnutné na zabezpečenie bezpečnosti a obrany štátu, ochrany života a zdravia príslušníkov ozbrojených síl Slovenskej republiky, plnenia úloh ozbrojených síl Slovenskej republiky alebo plnenia záväzkov Slovenskej republiky vyplývajúcich z medzinárodných zmlúv

a) v krízovej situácii,[87a])

b) na riešenie mimoriadnej udalosti,[87b])

c) pri použití ozbrojených síl podľa osobitného predpisu,[87c])

d) pri vyslaní ozbrojených síl Slovenskej republiky mimo územia Slovenskej republiky.[87d])

(2) Postup podľa odseku 1 sa môže týkať obstarania, dovozu, vývozu, prepravy, uchovávania, distribúcie, výdaja, použitia, kontroly alebo zneškodnenia humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ak sú splnené požiadavky na ich kvalitu, bezpečnosť a účinnosť v rozsahu primeranom okolnostiam podľa odseku 1.

(3) Ministerstvo obrany môže pri postupe podľa odseku 1 zabezpečiť použitie humánneho lieku, ktorý nemá povolenie na uvedenie na trh podľa § 46 ods. 1 alebo v treťom štáte, ak nie je dostupný vhodný registrovaný humánny liek alebo ak použitie takého humánneho lieku vyžadujú osobitné podmienky plnenia úloh podľa odseku 1.

(4) Ministerstvo obrany zabezpečí vedenie evidencie o humánnych liekoch, zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro podľa odsekov 1 až 3 v rozsahu nevyhnutnom na spätnú dohľadateľnosť ich obstarania, uchovávania, distribúcie, výdaja a použitia.

(5) Ministerstvo obrany informuje ministerstvo zdravotníctva a štátny ústav o použití humánneho lieku podľa odseku 3 bezodkladne, ak tým nie je ohrozené plnenie úloh obrany a bezpečnosti štátu, ochrany utajovaných skutočností, bezpečnosti príslušníkov ozbrojených síl Slovenskej republiky alebo plnenia úloh podľa odseku 1.

§ 128b
Zásoby krvi, krvných zložiek a transfúznych liekov pre potreby ministerstva obrany

(1) Ministerstvo obrany môže na účely zabezpečenia obrany a bezpečnosti štátu vytvárať, udržiavať a manažovať zásoby krvi, krvných zložiek a transfúznych liekov.

(2) Zásoby podľa odseku 1 možno vytvárať a používať najmä na účely výcviku, vojenského cvičenia, vojenskej operácie, zdravotníckeho odsunu, zabezpečenia poľných zdravotníckych zariadení, zabezpečenia zdravotníckej podpory zahraničných ozbrojených síl alebo plnenia záväzkov Slovenskej republiky vyplývajúcich z medzinárodných zmlúv.

(3) Ministerstvo obrany zabezpečí, aby sa pri vytváraní, uchovávaní, preprave, výdaji, použití, kontrole kvality, spätnom stiahnutí, vyradení a zneškodnení bojových zásob podľa odseku 1 dodržiavali požiadavky na kvalitu, bezpečnosť, spätnú dohľadateľnosť a biologickú bezpečnosť v rozsahu primeranom účelu použitia, dostupným odborným poznatkom

a podmienkam plnenia úloh podľa odseku 2.

(4) Ministerstvo obrany môže na účely podľa odseku 1 uzatvárať dohody o spolupráci s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, transfúznymi zariadeniami, zahraničnými ozbrojenými silami, medzinárodnou organizáciou, ak je to nevyhnutné na zabezpečenie dostupnosti, interoperability, výmeny, prepravy alebo použitia krvi, krvných zložiek alebo transfúznych liekov pri plnení úloh podľa odseku 2.

(5) Ministerstvo obrany vedie evidenciu zásob podľa odseku 1 v rozsahu nevyhnutnom na zabezpečenie ich spätnej dohľadateľnosti, najmä údaje o ich pôvode, množstve, šarži alebo inom identifikačnom údaji, mieste uchovávania, podmienkach uchovávania, preprave, výdaji, použití, vyradení a zneškodnení.

(6) Ak je to potrebné z dôvodu zabezpečenia obrany štátu, ochrany života a zdravia príslušníkov ozbrojených síl Slovenskej republiky alebo plnenia záväzkov Slovenskej republiky vyplývajúcich z medzinárodných zmlúv, ministerstvo obrany môže po vykonaní odborného posúdenia rozhodnúť o použití zásob podľa odseku 1 spôsobom zodpovedajúcim osobitným podmienkam plnenia úloh podľa odseku 2, ak dostupné údaje preukazujú, že ich použitie je primerané očakávanému prínosu a riziku.

(7) Ministerstvo obrany písomne informuje ministerstvo zdravotníctva o vytvorení a základnom nastavení systému zásob podľa odseku 1; informácie sa poskytujú iba vtedy, ak tým nie je ohrozené plnenie úloh obrany a bezpečnosti štátu, ochrany utajovaných skutočností, bezpečnosti príslušníkov ozbrojených síl Slovenskej republiky alebo plnenia úloh podľa odseku 2.

(8) Odsekmi 1 až 7 nie sú dotknuté požiadavky osobitných predpisov upravujúcich zaobchádzanie s krvou, krvnými zložkami, transfúznymi liekmi a látkami ľudského pôvodu, ak tento zákon alebo osobitný predpis neustanovuje inak.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 87a až 87d znejú:

„[87a]) Čl. 1 ods. 4 ústavného zákona č. 227/2002 Z. z. o bezpečnosti štátu v čase vojny, vojnového stavu, výnimočného stavu a núdzového stavu v znení neskorších predpisov.

[87b]) § 4 ods. 6 zákona č. 321/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[87c]) Napríklad § 4 ods. 4 písm. c), d), e), g), j), k) a l) zákona č. 321/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[87d]) § 12 zákona č. 321/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

111. V § 129 ods. 2 písm. e) piaty bod znie:

„5. povolenie na vykonanie očkovacej kampane,“.

112. V § 129 ods. 2 sa písmeno e) dopĺňa siedmym bodom, ktorý znie:

„7. povolenie na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu,“.

113. V § 129 ods. 2 písm. f) sa za slová „humánnymi liekmi,“ vkladajú slová „nemocničnou krvnou bankou a“.

114. V § 129 sa odsek 2 dopĺňa písmenom al), ktoré znie:

„al) zabezpečuje centralizovaný zber, vyhodnocovanie a sumarizáciu štatistických údajov z výročných správ držiteľov povolenia na prípravu transfúznych liekov, ktoré sú nevyhnutné na plnenie záväzkov Slovenskej republike v rámci spolupráce a regulácie v oblasti transfúziológie.“.

115. V § 134 ods. 2 písm. b) sa slová „lieky a“ nahrádzajú slovami „lieky,“ a za slová „farmakovigilančnej praxe“ sa vkladajú slová „a správnej klinickej praxe“.

116. V § 134 ods. 2 písm. f) treťom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „a certifikát správnej distribučnej praxe“.

117. V § 138 ods. 1 písm. g) sa slová „odborného zástupcu za výrobu humánnych liekov, odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality a odborného zástupcu za registráciu humánnych liekov“ nahrádzajú slovami „odborného zástupcu za certifikovanie šarží humánnych liekov“.

118. V § 138 ods. 1 písm. h) sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová: „za porušenie tejto povinnosti sa považuje, aj keď oznámi nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje o počte balení alebo veľkosti balení alebo o druhu vyrobených liekov alebo liekov dodaných na domáci trh alebo na zahraničný trh“.

119. V § 138 ods. 2 písmeno j) znie:

„j) neoznámi štátnemu ústavu prerušenie, zrušenie alebo obnovenie dodávania humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov na trh Slovenskej republiky s uvedením dôvodov prerušenia alebo zrušenia dodávania; za porušenie tejto povinnosti sa považuje, aj keď oznámi nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje,“.

120. V § 138 ods. 2 písm. p) tretí bod znie:

„3. fyzickú osobu s trvalým pobytom v Slovenskej republike alebo právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky splnomocnenú zastupovať ho a konať v jeho mene alebo prostredníctvom tejto osoby nezabezpečí na požiadanie štátneho ústavu bezodkladné poskytnutie súčinnosti,“.

121. V § 138 ods. 2 písm. bc) sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová: „to neplatí, ak podľa § 60 ods. 1 písm. ac) takéto humánne lieky dodať nemusí“.

122. V § 138 ods. 2 písmeno bg) znie:

„bg) nevedie alebo neuchováva najmenej počas piatich rokov evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, nevedie evidenciu držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorí mu vrátili humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov objednané podľa § 23 ods. 1 písm. at) alebo na požiadanie nepredloží túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov,“.

123. V § 138 ods. 3 písm. g) sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová: „za porušenie tejto povinnosti sa považuje, aj keď oznámi nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje o dovezených humánnych liekoch s uvedením počtu balení alebo veľkosti balenia, čísla šarže alebo výrobného čísla“.

124. V § 138 ods. 3 písmeno i) znie:

„i) nepodá do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu hlásenie o množstve alebo o druhu humánnych liekov dodaných na domáci trh alebo na zahraničný trh; za porušenie tejto povinnosti sa považuje, aj keď v hlásení oznámi nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje o množstve alebo o druhu humánnych liekov dodaných na domáci trh alebo na zahraničný trh,“.

125. V § 138 ods. 3 písm. s) sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová: „nedovoleným zaobchádzaním s liekmi sa rozumie aj nadobudnutie lieku od fyzickej osoby alebo od právnickej osoby, ktoré nie sú držiteľom povolenia na zaobchádzanie s liekmi podľa tohto zákona“.

126. V § 138 ods. 3 písm. aj) sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová: „to neplatí, ak podľa § 18 ods. 1 písm. ad) takýto humánny liek dodať nemusí“.

127. V § 138 ods. 3 písm. ar) sa za slová „určenou cenou“ vkladajú slová „alebo doklady o vrátení humánneho lieku podľa § 18 ods. 1 písm. ae)“.

128. V § 138 sa odsek 3 dopĺňa písmenami as) a at), ktoré znejú:

„as) nevedie evidenciu držiteľov registrácie humánneho lieku alebo evidenciu držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, od ktorých podľa § 18 ods. 1 písm. ac) prevzal humánny liek

zaradený v zozname kategorizovaných liekov, neuchováva ju najmenej päť rokov odo dňa prevzatia humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo na požiadanie nepredloží túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva,

at) nevedie evidenciu držiteľov registrácie humánneho lieku, ktorým podľa § 18 ods. 1 písm. ae) vrátil humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, alebo evidenciu držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, od ktorých prevzal humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, neuchováva ju najmenej päť rokov odo dňa prevzatia humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo na požiadanie nepredloží túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva.“.

129. V § 138 ods. 5 písmeno k) znie:

„k) nezabezpečí odbornému zástupcovi alebo náhradnému odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností podľa § 23a alebo nezabezpečil počas celého prevádzkového času verejnej lekárne, nemocničnej lekárne s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti prítomnosť fyzickej osoby, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia,“.

130. V § 138 ods. 5 písmeno v) znie:

„v) neoznámi vopred farmaceutovi samosprávneho kraja hromadné čerpanie dovolenky alebo iné prekážky poskytovania lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok alebo nepožiada o pozastavenie činnosti, ak sa vyskytnú prekážky v poskytovaní lekárenskej starostlivosti, ktoré pretrvávajú viac ako 30 dní,“.

131. V § 138 ods. 5 písmeno z) znie:

„z) nesprístupní zdravotnej poisťovni alebo orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie systém kusovej evidencie tak, aby zdravotná poisťovňa alebo orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie mohli účinne skontrolovať správnosť predpisovania a výdaja a všetky doklady o nadobudnutí liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, a neumožní súčasne kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v kontrolovanom období za všetky zdravotné poisťovne,“.

132. V § 138 ods. 5 písm. bm) sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) priloží lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe, ktorý už bol použitý na účely dodania humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa jeho registrácie prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au), alebo ktorý bol sfalšovaný, pozmenený alebo inak upravený“.

133. V § 138 ods. 5 písmeno bp) znie:

„bp) nevydá pacientovi humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý bol dodaný podľa § 23 ods. 1 písm. at), alebo ho nevráti držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ho dodal najneskôr do troch pracovných dní po uplynutí platnosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu, ak nedošlo k jeho výdaju pacientovi,“.

134. V § 138 ods. 5 písmeno by) znie:

„by) neuchová až do času, kým nastane jedna zo skutočností podľa § 23 ods. 1 písm. as) 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,“.

135. V § 138 ods. 5 písmeno ca) znie:

„ca) dodá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený

v zozname liekov s úradne určenou cenou viac ako jednému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti alebo v počte väčšom ako dve balenia humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac,“.

136. V § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenami cm) až co), ktoré znejú:

„cm) nevydá pacientovi humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou, ktorý bol dodaný od iného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

cn) nevedie evidenciu o dodaní humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo lieku zaradeného v zozname liekov s úradne určenou cenou inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pre každé balenie dodaného humánneho lieku v požadovanom rozsahu a nesprístupní údaje podľa § 23 ods. 16 ministerstvu zdravotníctva, štátnemu ústavu a samosprávnemu kraju počas výkonu štátneho dozoru alebo na ich požiadanie,

co) nepodá žiadosť o pozastavenie činnosti v lehote podľa § 9 ods. 4.“.

137. V § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenom cp), ktoré znie:

„cp) nezabezpečí uvedenie údajov podľa § 23 ods. 1 písm. bh) v dispenzačnom zázname,“.

138. V § 138 sa vypúšťa odsek 7.

Doterajšie odseky 8 až 45 sa označujú ako odseky 7 až 44.

139. V § 138 ods. 7 úvodnej vete sa za slovo „liekov“ vkladajú slová „a odborný zástupca za certifikovanie šarží liekov“ a slovo „dopustí“ sa nahrádza slovom „dopustia“.

140. V § 138 ods. 7 písm. a), b) a f) sa slovo „nezabezpečí“ nahrádza slovom „nezabezpečia“.

141. V § 138 ods. 7 písm. c) sa slovo „neosvedčí“ nahrádza slovom „neosvedčia“.

142. V § 138 ods. 7 písm. d) sa slovo „zaobchádza“ nahrádza slovom „zaobchádzajú“.

143. V § 138 ods. 7 písm. e) sa slovo „neuchováva“ nahrádza slovom „neuchovávajú“.

144. V § 138 sa odsek 7 dopĺňa písmenami g) a h), ktoré znejú:

„g) nedodržiavajú pri prepúšťaní šarže lieku požiadavky správnej výrobnej praxe,[18g])

h) nezabezpečia, aby každá šarža humánneho lieku bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a výrobnými postupmi schválenými pri registrácii lieku a aby výrobné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky.“.

145. V § 138 ods. 16 úvodnej vete sa za slovo „zástupca“ vkladajú slová „alebo náhradný odborný zástupca“.

146. V § 138 ods. 16 písm. a) až c) sa za slovo „zástupcu“ vkladajú slová „alebo náhradného odborného zástupcu“.

147. V § 138 ods. 16 písm. c) sa za slovo „bezodkladne“ vkladá slovo „písomne“.

148. V § 138 ods. 16 písmeno d) znie:

„d) odborne neriadi alebo nekoordinuje poskytovanie lekárenskej starostlivosti,“.

149. V § 138 sa odsek 16 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) nezabezpečí, ak nedôjde k výdaju lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov pacientovi, pre ktorého bol objednaný prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, spätný predaj tohto lieku do troch pracovných dní po uplynutí platnosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ho držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa § 23 ods. 1 písm. at) dodal.“.

150. V § 138 sa odsek 21 dopĺňa písmenom ai), ktoré znie:

„ai) pri predpisovaní humánneho lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1 na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, nevyznačí túto skutočnosť v preskripčnom zázname alebo v lekárskom predpise.“.

151. V § 138 ods. 26 sa vypúšťa písmeno d).

Doterajšie písmená e) a f) sa označujú ako písmená d) a e).

152. V § 138 ods. 30 sa za slová „bh) až bp),“ vkladajú slová „odseku 21 písm. ai), slová „odseku 24“ sa nahrádzajú slovami „odseku 23“ a slová „odseku 27 písm. a) až d)“ sa nahrádzajú slovami „odseku 26 písm. a) až c)“.

153. V § 138 ods. 31 sa slová „odseku 27 písm. e) a f)“ nahrádzajú slovami „odseku 26 písm. d) a e)“ a slová „odseku 28“ sa nahrádzajú slovami „odseku 27“.

154. V § 138 ods. 32 sa za slová „ah) až ak),“ vkladajú slová „as) a at),“ slovo „bk)“ sa nahrádza slovami „bl), bm)“ a slová „odseku 30“ sa nahrádzajú slovami „odseku 29“.

155. V § 138 ods. 35 sa slová „až s)“ nahrádzajú slovami „až r)“, slová „23, 24 písm. d), 25, 26 a 29“ sa nahrádzajú slovami „22, 23 písm. d), 24, 25 a 28“ a na konci sa pripája táto veta: „Štátny ústav uloží pokutu za iný správny delikt podľa odseku 3 písm. s) od 50 000 eur do 500 000 eur.“.

156. V § 138 odsek 36 znie:

„(36) Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. j), odseku 3 písm. aq) a ar) a odseku 5 písm. y), bk), bv), bx) až cb), cm), cn) a cp) od 5 000 eur do 100 000 eur.“.

157. V § 138 ods. 37 sa slová „až cl)“ nahrádzajú slovami „až cn) a cp)“.

158. V § 138 ods. 38 sa slová „odseku 33“ nahrádzajú slovami „odseku 3 písm. s) a odseku 32“.

159. V § 138 ods. 44 sa slová „až 29“ nahrádzajú slovami „až 28“.

160. V § 138 sa dopĺňa odsekom 45, ktorý znie:

„(45) Ak ministerstvo zdravotníctva, štátny ústav alebo samosprávny kraj pri výkone dozoru alebo inšpekcie na úseku humánnej farmácie zistí porušenie odseku 16 písm. f), ktoré môže zakladať dôvod na začatie konania o zrušení licencie podľa osobitného predpisu[94aa]) podá príslušnej komore[94ab]) návrh podľa osobitného predpisu.[94ac])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 94aa až 94ac znejú:

„[94aa]) § 74 ods. 1 písm. h) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.

[94ab]) § 68 ods. 4 zákona č. 578/2004 Z. z.

[94ac]) § 74 ods. 2 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.“.

161. V § 138a ods. 1 sa za písmeno a) vkladá nové písmeno b), ktoré znie:

„b) nerozdelí úlohy jednotlivým skúšajúcim alebo neriadi alebo nekoordinuje ich činnosť,“.

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

162. V § 138a sa odsek 1 dopĺňa písmenom h), ktoré znie:

„h) nepredloží na požiadanie štátnemu ústavu alebo etickej komisii údaje alebo dokumentáciu o klinickom skúšaní.“.

163. V § 138b odsek 5 znie:

„(5) Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca a dovozca sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nezaregistruje zdravotnícku pomôcku pred jej uvedením na trh podľa osobitných predpisov,[72a])

b) neoznámi sprístupnenie zdravotníckej pomôcky na trh v Slovenskej republike podľa § 110b ods. 2 alebo § 143x,

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

d) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu závažnú nehodu zdravotníckej pomôcky

sprístupnenej na trhu,

e) nezabezpečí dodanie zdravotníckej pomôcky podľa § 110b ods. 4,

f) nevykoná nápravu podľa § 113 ods. 1,

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

h) nepredloží informácie v lehote určenej vo výzve štátneho ústavu podľa § 110b ods. 3.“.

164. V § 138b odsek 6 znie:

„(6) Distribútor zdravotníckej pomôcky sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) neoznámi svoju činnosť štátnemu ústavu podľa § 110b ods. 15,

b) neoznámi štátnemu ústavu zmenu údajov podľa § 110b ods. 15,

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

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

e) nevykoná nápravu podľa § 113 ods. 1,

f) nepredloží informácie v lehote určenej vo výzve štátneho ústavu podľa § 110b ods. 3.“.

165. V § 138b odsek 8 znie:

„(8) Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty podľa odsekov 1 až 6 od 5 000 eur do 100 000 eur a podľa odseku 7 od 10 000 eur do 50 000 eur.“.

166. V § 138c odsek 6 znie:

„(6) Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca a dovozca sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) nezaregistruje diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro pred jej uvedením na trh podľa osobitných predpisov,[72a])

b) neoznámi sprístupnenie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh v Slovenskej republike podľa § 110b ods. 2 alebo § 143x,

c) nezabezpečí k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro sprístupnenej pre používateľa alebo pacienta informácie podľa § 110b ods. 1,

d) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu závažnú nehodu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh v Slovenskej republike,

e) nezabezpečí dodanie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa § 110b ods. 4,

f) nevykoná nápravu podľa § 113 ods. 1,

g) poruší zákaz internetového výdaja diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa § 22 ods. 9,

h) nepredloží informácie v lehote určenej vo výzve štátneho ústavu podľa § 110b ods. 3.“.

167. V § 138c odsek 7 znie:

„(7) Distribútor diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) neoznámi svoju činnosť štátnemu ústavu podľa § 110b ods. 15,

b) neoznámi štátnemu ústavu zmenu údajov podľa § 110b ods. 15,

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

d) nesplní povinnosti pri sprístupňovaní diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh v Slovenskej republike podľa § 110b ods. 2,

e) nevykoná nápravu podľa § 113 ods. 1,

f) nepredloží informácie v lehote určenej vo výzve štátneho ústavu podľa § 110b ods. 3.“.

168. V § 138c odsek 9 znie:

„(9) Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty podľa odsekov 1 až 7 od 5 000 eur do 100 000 eur a podľa odseku 8 od 10 000 eur do 50 000 eur.“.

169. V § 139 sa odsek 8 dopĺňa písmenom j), ktoré znie:

„j) sfalšuje tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu alebo osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom v prvkoch podľa osobitného predpisu.[12c])“.

170. V § 141 sa odsek 1 dopĺňa písmenom p), ktoré znie:

„p) podrobnosti o povoľovaní terapeutického alebo diagnostického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii.“.

171. V § 142 ods. 1 sa za slová „§ 46 ods. 4 až 12 a 17“ vkladá čiarka a slová „§ 46b“.

172. Slovo „splnomocnenec“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádza slovami „splnomocnený zástupca“ v príslušnom tvare.

Čl. VI

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., zákona č. 310/2021 Z. z., zákona č. 532/2021 Z. z., zákona č. 67/2022 Z. z., zákona č. 92/2022 Z. z., zákona č. 125/2022 Z. z., zákona č. 390/2022 Z. z., zákona č. 518/2022 Z. z., zákona č. 293/2023 Z. z., zákona č. 529/2023 Z. z., zákona č. 361/2024 Z. z., zákona č. 176/2025 Z. z., zákona č. 258/2025 Z. z., zákona č. 344/2025 Z. z., zákona č. 44/2026 Z. z., zákona č. 70/2026 Z. z., zákona č. 136/2026 Z. z. a zákona č. 253/2026 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. § 3a sa dopĺňa odsekom 31, ktorý znie:

„(31) Národné centrum na účely kontroly výdaja a monitorovania toku liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov poskytuje elektronicky raz mesačne za predchádzajúci kalendárny mesiac držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,[15z]) od ktorého bolo vydané balenie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov nadobudnuté, údaje z dispenzačných záznamov v rozsahu dátum vydania humánneho lieku, identifikačné údaje poskytovateľa lekárenskej starostlivosti v rozsahu obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo organizácie, identifikátor preskripčného záznamu, identifikátor dispenzačného záznamu, kód a názov vydaného humánneho lieku, počet vydaných balení humánneho lieku nadobudnutých od príslušného držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, kód indikačného obmedzenia, identifikačné údaje držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánneho lieku, od ktorého bol humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov vydaný, v rozsahu obchodné meno alebo názov, sídlo a identifikačné číslo organizácie, cena hradená poistencom, číslo súhlasu zdravotnej poisťovne s úhradou humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov[15za]) a číslo súhlasu s úhradou humánneho lieku alebo humánneho lieku pre skupinu pacientov podľa osobitného predpisu.[15zb])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 15z až 15zb znejú:

„[15z]) § 7 ods. 1 písm. b) tretí bod zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[15za]) § 6 ods. 6 písm. c) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[15zb]) § 88g ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

2. V prílohe č. 2 prvom bode písm. a) dvanástom bode sa na konci pripája čiarka a tieto slová: „identifikátor dispenzačného záznamu a identifikátor držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánneho lieku, od ktorého bolo vydané balenie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov[10]) nadobudnuté.“.

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., zákona č. 293/2023 Z. z. a zákona č. 175/2024 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. § 2 sa dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) hodnotením zdravotníckych technológií na účely kategorizácie analyzovanie ich klinického prínosu a ekonomickej hodnoty tohto prínosu vo vzťahu ku kritériám kategorizácie.[2])“.

2. V § 3 odseky 1 až 4 znejú:

„(1) Hlavnou úlohou inštitútu je hodnotenie zdravotníckych technológií na účely

a) kategorizácie,

1. originálneho lieku,[2a]) okrem originálneho lieku podľa osobitného predpisu,[2b]) vrátane hodnotenia na účel prehodnotenia farmako-ekonomického rozboru lieku,[2c])
2. prvého generického lieku[2d]) alebo prvého biologicky podobného lieku,[2e]) ktoré svojou charakteristikou nepatria do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov, vrátane hodnotenia na účel prehodnotenia farmako-ekonomického rozboru lieku,
3. zdravotníckej pomôcky, ktorá podlieha spoločnému klinickému hodnoteniu,[2f]) vrátane hodnotenia na účel prehodnotenia medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky,[2c])
4. špeciálneho zdravotníckeho materiálu,[2g]) za ktorý predpokladaná suma úhrad zdravotných poisťovní je najmenej 750 000 eur za 1 až 12, 13 až 24 alebo 25 až 36 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení špeciálneho zdravotníckeho materiálu do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, vrátane hodnotenia na účel prehodnotenia medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky,

b) posúdenia nákladovej efektívnosti lieku na účel jeho poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti.[2h])

(2) Inštitút hodnotí zdravotnícke technológie podľa odseku 1 v konaní

a) o žiadosti držiteľa registrácie lieku alebo o žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu,[2i])

b) začatom na podnet Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“) podľa osobitného predpisu.[2])

(3) Inštitút zverejňuje na svojom webovom sídle a na elektronickom portáli ministerstva zdravotníctva na účely kategorizácie a úradného určenia cien[4]) (ďalej len „elektronický portál“) predbežné odborné hodnotenie ako predbežný výsledok hodnotenia zdravotníckej technológie do 130 dní odo dňa

a) začatia plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie lieku alebo

zdravotníckej pomôcky,

b) začatia plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci posúdenia nákladovej efektívnosti lieku na účel jeho poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti,

c) predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku alebo medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky držiteľom registrácie lieku alebo výrobcom zdravotníckej pomôcky na účel jeho prehodnotenia.[2c])

(4) Lehota na zverejnenie odborného hodnotenia podľa odseku 3 neplynie počas prerušenia konania vo veci kategorizácie.[2j])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 2a až 2j znejú:

„[2a]) § 2 písm. r) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 336/2017 Z. z.

[2b]) § 7 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.

[2c]) § 93 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[2d]) § 2 písm. v) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z.

[2e]) § 2 písm. w) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z.

[2f]) Čl. 7 ods. 1 písm. c) a d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22. 12. 2021).

[2g]) § 2 písm. q) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z.

[2h]) § 25a a 25b zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.

[2i]) § 10 ods. 2 písm. e), § 14 ods. 5 písm. e), § 32 ods. 2 písm. n), § 36 ods. 5 písm. e), § 45 ods. 2 písm. n) a § 49 ods. 5 písm. e) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[2j]) § 78a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

3. V § 3 sa za odsek 4 vkladajú nové odseky 5 až 9, ktoré znejú:

„(5) Predbežné odborné hodnotenie podľa odseku 3 písm. a) obsahuje analytickú časť a záver s odôvodnením. Záver podľa prvej vety obsahuje odporúčanie

a) vyhovieť žiadosti držiteľa registrácie lieku alebo výrobcu zdravotníckej pomôcky,

b) nevyhovieť žiadosti držiteľa registrácie lieku alebo výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo

c) vyhovieť žiadosti, ak držiteľ registrácie lieku alebo výrobca zdravotníckej pomôcky, ktorý podal žiadosť vo veci kategorizácie, upraví údaje uvedené v žiadosti podľa odôvodnenia odborného hodnotenia.

(6) Predbežné odborné hodnotenie podľa odseku 3 písm. b) obsahuje analytickú časť a záver s odôvodnením. Záver podľa prvej vety obsahuje odporúčanie, že liek

a) je nákladovo efektívny alebo

b) je nákladovo efektívny po splnení všetkých podmienok uvedených v odbornom hodnotení.

(7) Predbežné odborné hodnotenie podľa odseku 3 písm. c) obsahuje analytickú časť a záver s odôvodnením. Záver podľa prvej vety obsahuje odporúčanie, že liek alebo zdravotnícka pomôcka

a) sú nákladovo efektívne,

b) nie sú nákladovo efektívne alebo

c) sú nákladovo efektívne po splnení všetkých podmienok uvedených v odbornom hodnotení.

(8) Po zverejnení predbežného odborného hodnotenia podľa odseku 3 vyzve inštitút účastníkov konania vo veci kategorizácie na vyjadrenie sa k predbežnému odbornému hodnoteniu podľa odsekov 5 až 7. Účastníci konania vo veci kategorizácie majú 30 dní odo dňa

doručenia výzvy na podanie odôvodneného nesúhlasu so záverom odborného hodnotenia inštitútu podľa odsekov 5 až 7. Inštitút zmení záver odborného hodnotenia podľa odsekov 5 až 7 na základe odôvodneného nesúhlasu účastníkov konania vo veci kategorizácie alebo nezmení záver odborného hodnotenia podľa odsekov 5 až 7 a uvedie svoje stanovisko k odôvodnenému nesúhlasu účastníka konania vo veci kategorizácie do 15 dní odo dňa uplynutia lehoty na podanie odôvodneného nesúhlasu a bezodkladne zverejní odborné odporúčanie inštitútu a stanovisko k odôvodnenému nesúhlasu na svojom webovom sídle a na elektronickom portáli.

(9) Inštitút a účastníci konania vo veciach kategorizácie liekov a zdravotníckych pomôcok a vo veciach posúdenia nákladovej efektívnosti liekov na účel ich poskytovania v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti sú oprávnení komunikovať o náležitostiach hodnotených technológií.“.

Doterajšie odseky 5 až 8 sa označujú ako odseky 10 až 13.

4. V § 3 odseky 12 a 13 znejú:

„(12) Inštitút vykonáva vedecko-poradenskú činnosť na základe metód medicíny založenej na dôkazoch a štandardizovaných medzinárodne akceptovaných postupov. Inštitút zabezpečuje, aby sa hodnotenie klinického prínosu uskutočňovalo podľa medzinárodne uznávaných štandardov medicíny založenej na dôkazoch a ekonomické hodnotenie podľa medzinárodne uznávaných štandardov farmako-ekonomického hodnotenia a hodnotenia zdravotníckych technológií.

(13) Inštitút zverejňuje výsledky svojej činnosti a informuje o pracovných postupoch vrátane všeobecných podkladov a postupov, na ktorých sa zakladajú odborné hodnotenia, na svojom webovom sídle, a to najmenej raz za kalendárny rok. Inštitút podľa prvej vety nezverejňuje informácie, ktoré sú predmetom obchodného tajomstva, dôverné informácie[4c]) ani iné informácie chránené podľa osobitných predpisov.[4d])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 4c a 4d znejú:

„[4c]) § 2 písm. x) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.

[4d]) Napríklad zákon č. 483/2001 Z. z. o bankách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 215/2004 Z. z. o ochrane utajovaných skutočností a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 452/2021 Z. z. o elektronických komunikáciách v znení neskorších predpisov.“.

5. Za § 3 sa vkladajú § 3a a 3b, ktoré vrátane nadpisu § 3b znejú:

„§ 3a

(1) Ak tento zákon neustanovuje inak, akákoľvek komunikácia týkajúca sa odborného hodnotenia sa ministerstvu zdravotníctva a držiteľovi registrácie lieku alebo výrobcovi zdravotníckej pomôcky doručuje výhradne prostredníctvom elektronického portálu podľa § 3 ods. 3.

(2) Na žiadosť ministerstva zdravotníctva je inštitút povinný vysvetliť a odôvodniť svoje stanoviská a závery odborného hodnotenia vydaného podľa tohto zákona. Vysvetlenie sa poskytuje písomne do piatich pracovných dní odo dňa doručenia žiadosti a formou konzultácie, ktorá slúži výlučne na vysvetlenie odborného hodnotenia a nemôže obsahovať pokyn na zmenu záveru odborného hodnotenia; konzultácia sa uskutoční v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva, najskôr sedem pracovných dní odo dňa doručenia žiadosti, za účasti zamestnancov inštitútu, ktorí sa na vypracovaní odborného hodnotenia podieľali.

(3) Priebeh každej konzultácie sa povinne zaznamenáva využitím technického zariadenia určeného na zaznamenávanie zvuku a obrazu. Záznam vyhotovuje a uchováva ministerstvo zdravotníctva.

(4) Písomné vysvetlenie podľa odseku 2 ministerstvo zdravotníctva zverejní na elektronickom

portáli podľa § 3 ods. 3.

§ 3b
Odborné hodnotenie na žiadosť ministerstva zdravotníctva

(1) Inštitút vykoná a zverejní podľa § 3 ods. 3 odborné hodnotenie alebo prehodnotenie už vykonaného odborného hodnotenia lieku, zdravotníckej pomôcky, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetickej potraviny na žiadosť ministerstva zdravotníctva.

(2) Ministerstvo zdravotníctva môže požiadať inštitút o odborné hodnotenie alebo prehodnotenie podľa odseku 1 najmä, ak

a) rozhodnutie vo veci kategorizácie bolo zrušené rozhodnutím súdu alebo rozhodnutím vydaným v konaní o opravnom prostriedku a vec bola vrátená na ďalšie konanie,

b) došlo k podstatnej zmene terapeutických postupov, podmienok úhrady alebo ceny, ktorá môže mať zásadný vplyv na závery pôvodného odborného hodnotenia,

c) je to potrebné na riadne zistenie skutočného stavu veci v konaní vedenom ministerstvom zdravotníctva,

d) uplynuli dva roky od účinnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa osobitného predpisu.[4e])

(3) Žiadosť ministerstva zdravotníctva sa doručuje inštitútu prostredníctvom elektronického portálu podľa § 3 ods. 3 a obsahuje vymedzenie predmetu a rozsahu požadovaného odborného hodnotenia alebo prehodnotenia, dôvod podľa odseku 2 a podklady, ktoré má ministerstvo zdravotníctva k dispozícii.

(4) Inštitút vykoná odborné hodnotenie alebo prehodnotenie a doručí ho ministerstvu zdravotníctva do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti ministerstva zdravotníctva; ak ide o žiadosť ministerstva zdravotníctva podľa odseku 2 písm. a), vykoná inštitút odborné hodnotenie a doručí ho ministerstvu zdravotníctva do 60 dní odo dňa doručenia žiadosti ministerstva zdravotníctva.

(5) Ak je na vykonanie odborného hodnotenia alebo prehodnotenia potrebné doplnenie podkladov, inštitút bezodkladne vyzve držiteľa registrácie lieku, výrobcu zdravotníckej pomôcky, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetickej potraviny na ich doplnenie a určí na to lehotu najmenej 15 dní a najviac 30 dní. Počas plynutia lehoty určenej na doplnenie podkladov lehota podľa odseku 4 neplynie.

(6) Ak inštitút nemôže vykonať odborné hodnotenie alebo prehodnotenie v lehote podľa odseku 4 z dôvodov hodných osobitného zreteľa, oznámi to ministerstvu zdravotníctva pred uplynutím tejto lehoty spolu s odôvodnením a s uvedením náhradného termínu; lehotu podľa odseku 4 možno týmto spôsobom predĺžiť najviac o 30 dní. To neplatí, ak ide o žiadosť ministerstva zdravotníctva podľa odseku 2 písm. a).

(7) Odborné hodnotenie alebo prehodnotenie vykonané podľa odsekov 1 až 6 nenahrádza odborné hodnotenie podľa § 3 ods. 3 a slúži výlučne ako podklad pre ministerstvo zdravotníctva. Vykonaním odborného hodnotenia alebo prehodnotenia podľa odsekov 1 až 6 nevzniká povinnosť začať nové konanie a nie je ním dotknuté právoplatné rozhodnutie vydané vo veci kategorizácie lieku, zdravotníckej pomôcky, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetickej potraviny podľa osobitného predpisu[4f]) ani zmluva o podmienkach úhrady uzatvorená podľa osobitného predpisu.[4g])“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 4e až 4g znejú:

„[4e]) § 7a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.

[4f]) § 80 ods. 1, 3 a 4 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.

[4g]) § 7a, 29a a 57a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.“.

6. V § 11 ods. 5 písm. c) sa slová „§ 3 ods. 5“ nahrádzajú slovami „§ 3 ods. 10“.

7. V § 11 ods. 6 sa slová „§ 3 ods. 6“ nahrádzajú slovami „§ 3 ods. 11“.

Čl. VIII

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. novembra 2026 okrem čl. I bodov 24, 32, 78, 125, 173, 175, 176, § 98l v bode 200, čl. IV bodov 1 a 2, § 6 ods. 2 písm. p) v bode 3 a bodov 5 až 12, čl. V bodov 7, 9, 53 a 137 a čl. VI, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2027, čl. IV § 6 ods. 2 písm. q) v bode 3, ktorý nadobúda účinnosť 1. júla 2027, a čl. I § 16 ods. 9 druhej vety v bode 48 a bodu 158, ktoré nadobúdajú účinnosť 31. marca 2028.

Peter Pellegrini v. r.

Richard Raši v. r.

Robert Fico v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Račianska 71, 813 11 Bratislava,
tel.: +421 2 888 91 864, +421 2 888 91 865, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.