

# ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2004

Uverejnené: 01.12.2004 Časová verzia predpisu účinná od: 18.08.2005 do: 31.10.2012

633

## ZÁKON

z 27. októbra 2004,

**ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

### Čl. I

Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení zákona č. 104/1999 Z. z., nález Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 122/1999 Z. z., zákona č. 264/1999 Z. z., zákona č. 370/1999 Z. z., zákona č. 119/2000 Z. z., zákona č. 416/2001 Z. z., zákona č. 488/2001 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 216/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 256/2003 Z. z., zákona č. 9/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z. a zákona č. 578/2004 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 ods. 1 sa slovo „schvaľovanie“ nahrádza slovami „uvádzanie na trh“.
2. V § 2 ods. 8 sa slová „syntetického alebo biologického“ nahrádzajú slovami „ľudského, rastlinného, živočíšneho, chemického alebo prírodného“.
3. V § 2 ods. 21 sa na konci pripájajú tieto slová: „(ďalej len „členský štát“)“.
4. § 2 sa dopĺňa odsekmi 22 až 28, ktoré znejú:

„(22) Ľudská krv na účely tohto zákona je krv získaná od darcu a upravená na transfúziu alebo určená na ďalšie spracovanie.

(23) Zložka z krvi je terapeutická zložka ľudskej krvi, ktorá môže byť pripravená rôznymi metódami.

(24) Transfúzny liek je liek pripravený z ľudskej krvi, z ľudskej plazmy alebo z kmeňových krvotvorných buniek z pupočníkovej krvi, z periférnej krvi alebo z kostnej drene.

(25) Autológna transfúzia je transfúzia, pri ktorej darca a príjemca sú jedna a tá istá osoba a pri ktorej sa používajú ľudská krv a zložky z krvi získané pri predchádzajúcom odbere.

(26) Transfúziologické zariadenie je pracovisko zodpovedné za vyšetrenie darcov krvi, odber ľudskej krvi, skúšanie ľudskej krvi a zložiek z krvi bez ohľadu na účel ich určenia, za

spracovanie, uchovávanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek z krvi, ak sú určené na transfúziu; nezahrňa nemocničné krvné banky.

(27) Nemocničná krvná banka je jednotka zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti, v ktorej sa uchováva a distribuuje ľudská krv a zložky z krvi a vykonávajú sa skúšky kompatibility ľudskej krvi a zložiek z krvi určených výlučne na použitie vo vlastnom zdravotníckom zariadení ústavnej starostlivosti vrátane transfúzie.

(28) Liek je aj prírodná liečivá voda,<sup>1b)</sup> ak spĺňa požiadavky na kvalitu, účinnosť a bezpečnosť a má udelené povolenie na uvedenie na trh podľa § 20 ods. 1.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1b znie:

„1b) § 65a ods. 4 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.“.

5. V § 4 ods. 1 písmená c) a d) znejú:

„c) diplomom o špecializácii<sup>3)</sup> v požadovanom odbore,

d) certifikátom na výkon certifikovaných pracovných činností,<sup>3c)</sup>

Poznámka pod čiarou k odkazu 3 znie:

„3) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 213/2004 Z. z. o ďalšom vzdelávaní pracovníkov v zdravotníctve v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 436/2004 Z. Z.“.

6. V § 4 sa odsek 1 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) dokladom o praxi.“.

7. V poznámke pod čiarou k odkazu 6 sa citácia „§ 83 Zákonníka práce v znení neskorších predpisov.“ nahrádza citáciou „§ 85 Zákonníka práce.“.

8. V § 7 ods. 3 písm. b) sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ak ide o povolenie na výrobu liekov, musí žiadateľ uviesť lieky a liekové formy, ktoré sa majú vyrábať.“.

9. V § 7 ods. 3 písmeno g) znie:

„g) kladný posudok príslušného orgánu na ochranu zdravia<sup>6aa)</sup> na pracovné priestory,

Poznámka pod čiarou k odkazu 6aa znie:

„6aa) § 27 ods. 2 písm. e) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov.“.

10. V § 8 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Povolenie sa vydáva na špeciálnom papieri s hologramom, ktorý si žiadateľ zakúpi na orgáne príslušnom na vydanie povolenia; tento orgán vydá žiadateľovi účtovný doklad.“.

Doterajšie odseky 2 až 5 sa označujú ako odseky 3 až 6.

11. V poznámke pod čiarou k odkazu 7 sa citácia „Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 115/1995 Z. z. o ochrane zvierat.“ nahrádza citáciou „Napríklad zákon č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 289/2003 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na pokusné účely alebo iné vedecké účely v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 489/2003 Z. z.“.

12. § 15 sa dopĺňa odsekom 15, ktorý znie:

„(15) Zakazuje sa občanovi Slovenskej republiky zúčastniť sa na klinickom skúšaní v zahraničí bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne, v ktorej je poisťencom.“.

13. V § 16 odsek 7 znie:

„(7) Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisii pre všetky pracoviská v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole

vydá etická komisia, ktorú o stanovisko požiada zadávateľ, ktorý vo svojej žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie. Etická komisia musí pred vydaním svojho stanoviska k etike klinického skúšania alebo stanoviska k zmene údajov v protokole konzultovať obsah predmetného stanoviska s etickými komisiami všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.“.

14. V § 16c ods. 3 sa vypúšťajú slová „Európskej únie (ďalej len „členský štát“)“.
15. V § 19 ods. 1 písmeno a) znie:

„a) lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len „hromadne vyrábaný liek“)“.
16. V § 20 ods. 2 písm. e) sa za slová „ozbrojené sily“ vkladá čiarka a slová „ozbrojené zbory“.
17. V § 20 sa odsek 2 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) inaktivované imunologické veterinárne lieky vyrobené z patogénov a antigénov získaných zo zvierat alebo zvierat z rovnakého chovu, ktoré sa používajú na liečenie toho istého zvierat alebo zvierat z toho istého chovu v rovnakej lokalite (ďalej len „autogénne vakcíny“)“.
18. § 20 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Požiadavky na kvalitu, získavanie, prepravu od zdroja na miesto úpravy a plnenia, úpravu, kontrolu kvality, balenie a označovanie vnútorného obalu a vonkajšieho obalu a uvádzanie na trh prírodných liečivých vôd ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.“.
19. V § 21 ods. 1 druhá veta znie: „Žiadateľ musí mať trvalý pobyt alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte.“.
20. V § 21 odsek 5 znie:

„(5) Ak štátny ústav zistí, že liek, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu lieku, je už registrovaný v inom členskom štáte, bezodkladne požiada príslušný orgán členského štátu, ktorý vydal rozhodnutie o registrácii lieku, aby mu predložil hodnotiacu správu tohto lieku.“.
21. V § 21 ods. 6 písm. b) a c) sa vypúšťajú slová „Európskej únie“.
22. V § 21 ods. 7 sa slová „v odseku 5“ nahrádzajú slovami „v odseku 6“.
23. V § 21 ods. 8 sa slová „v odseku 6“ nahrádzajú slovami „v odseku 7“.
24. V § 21 ods. 11 sa slová „v odseku 5“ nahrádzajú slovami „v odseku 6“.
25. § 21a sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Ak štátny ústav zistí, že žiadosť o registráciu lieku je už v štádiu posudzovania v inom členskom štáte, môže rozhodnúť o pozastavení posudzovania žiadosti až do dňa doručenia hodnotiacej správy pripravenej iným členským štátom; štátny ústav túto skutočnosť oznámi ostatným členským štátom a žiadateľovi.“.
26. V § 22 ods. 2 písm. j) sa slová „§ 22 ods. 10“ nahrádzajú slovami „§ 22 ods. 11“.
27. V § 22 odsek 6 znie:

„(6) Štátny ústav vydá rozhodnutie o registrácii lieku do 90 dní odo dňa doručenia hodnotiacej správy vyžiadanej podľa § 21 ods. 5, ak uzná rozhodnutie o registrácii lieku vydané príslušným orgánom tohto členského štátu. Ak má štátny ústav odôvodnené podozrenie, že liek nespĺňa požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť, postupuje podľa § 22a ods. 7 až 14.“.
28. V § 22 odsek 7 znie:

„(7) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku je povinný vopred požiadať štátny ústav o schválenie pripravovanej zmeny. Pri schvaľovaní zmien v rozhodnutí o registrácii lieku vydanom podľa § 22 a 22a sa postupuje podľa osobitného predpisu.<sup>12aa</sup>“)

Poznámka pod čiarou k odkazu 12aa znie:

„) Nariadenie Komisie (ES) z 3. júna 2003 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánnych liekov a veterinárnych liekov, ktoré vydal príslušný orgán členského štátu (Úradný vestník Európskej únie L 159, 27. 6. 2003).<sup>12aa</sup>č. 1084/2003“.

29. V § 22 ods. 9 písm. d) sa slová „§ 22 ods. 10“ nahrádzajú slovami „§ 22 ods. 11“.
30. V § 22a ods. 1 sa slová „v prílohe č. 4 bode 3“ nahrádzajú slovami „v prílohe č. 4 bodoch 2 a 3“.
31. V § 22a sa odsek 7 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:
- „d) ak liek predstavuje riziko poškodenia zdravia ľudí, zvierat alebo životného prostredia.“.
32. V § 22a ods. 12 sa na konci pripájajú tieto slová: „a agentúre predloží kópiu príslušného rozhodnutia a súhrn charakteristických vlastností lieku“.
33. Doterajší text § 23 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa písmenami t) až v), ktoré znejú:
- „t) zabezpečiť, aby každá šarža lieku vyrobená v členskom štáte bola uvedená na trh len vtedy, ak bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku; ak šarža liekov bola kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, prikladá sa k dodávke lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe lieku,
- u) zabezpečiť, aby každá šarža lieku vyrobená v tretej krajine bola v Slovenskej republike alebo v niektorom inom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a všetkým ostatným skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku; ak šarža liekov bola kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, prikladá sa k dodávke lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe lieku,
- v) určiť osobu s trvalým pobytom na území Slovenskej republiky splnomocnenú držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku zastupovať ho a konať v jeho mene.“.
34. § 23 sa dopĺňa odsekom 2, ktorý znie:
- „(2) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku môže dodávať tento liek len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam vrátane ich pobočiek a zdravotným poisťovňami prostredníctvom zmluvnej lekárne a očkovaciu látku aj úradom verejného zdravotníctva; nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu. Pri dodávaní tohto lieku musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax (§ 32 ods. 5).“.
35. V § 24 ods. 3 sa za slová „LEN PRE OZBROJENÉ SILY“ vkladajú slová „a OZBROJENÉ ZBORY“.
36. § 24 sa dopĺňa odsekom 8, ktorý znie:
- „(8) Prírodná liečivá voda môže byť balená len do vnútorného obalu. Náležitosti označovania vnútorného obalu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis (§ 20 ods. 5).“.
37. § 25 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:
- „(5) Ak ide o prírodné liečivé vody, písomná informácia pre používateľov môže byť súčasťou označenia na vnútornom obale.“.
38. § 27 sa dopĺňa odsekom 17, ktorý znie:

„(17) Výrobca zdravotníckej pomôcky po splnení podmienok ustanovených v odsekoch 4, 13 a 14 dodáva zdravotnícku pomôcku, za ktorej uvedenie na trh zodpovedá, držiteľom povolenia na veľkodistribúciu zdravotníckych pomôcok, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam vrátane ich pobočiek, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotným poisťovniam prostredníctvom zmluvného zariadenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a pacientom; nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu. Pri dodaní tejto zdravotníckej pomôcky musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax (§ 32 ods. 5).“.

39. V § 29 ods. 1 písmeno c) znie:

„c) určili odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov, ktorým môže byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie v odbore

1. farmácia a má prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo získala špecializáciu v odbore farmaceutická technológia,
2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a získala špecializáciu v odbore farmaceutické technologické postupy.“.

40. V § 29 sa odsek 1 dopĺňa písmenami d) až f), ktoré znejú:

„d) určili odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov, ktorým môže byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie v odbore

1. farmácia a má prax najmenej päť rokov v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov,
2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a získala špecializáciu v odbore zabezpečovanie kvality liekov,

e) určili odborného zástupcu zodpovedného za registráciu liekov, ktorým môže byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie v odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia,

f) určili najmenej jedného odborného zástupcu zodpovedného za výrobu, zabezpečovanie kvality a registráciu lieku, ak ide o výrobu uvedenú v odseku 3 písm. e), ktorý spĺňa niektorú z kvalifikačných požiadaviek uvedených v písmene d).“.

41. § 29 sa dopĺňa odsekmi 3 až 5, ktoré znejú:

„(3) Povolenie na výrobu liekov je potrebné pri

- a) úplnej výrobe liekov, čiastkovej výrobe liekov vrátane zmluvnej výroby a výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia liekov,
- b) výrobe liekov na účely vývozu,
- c) výrobe skúšaných produktov alebo skúšaných liekov na účely klinického skúšania (§ 16d),
- d) dovoze liekov z tretích štátov; v týchto prípadoch sa použijú ustanovenia § 29 a 30,
- e) získavaní, preprave od zdroja na miesto úpravy a plnenia, úprave a plnení prírodnej liečivej vody do spotrebiteľského obalu.

(4) Povolenie na výrobu liekov nie je potrebné pri príprave liekov, delení liekov, balení liekov a úprave balenia liekov, ak sa niektorá z uvedených činností vykonáva pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni, vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne (§ 34).

(5) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov, uznáva povolenie na výrobu liekov vydané príslušným orgánom členského štátu podľa odseku 3 písm. c) alebo d).“.

42. V § 30 ods. 1 písmeno d) znie:

„d) dodávať liek, ktorého je výrobcom, a to len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam vrátane ich pobočiek a zdravotným

poisťovniam prostredníctvom zmluvnej lekárne; očkovaciu látku, ktorej je výrobcom, aj úradom verejného zdravotníctva,“.

43. V § 30 sa odsek 1 dopĺňa písmenom r), ktoré znie:

„r) priložiť ku každej dodávke liekov doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu, čísla šarže a rozhodnutie o prepustení šarže s dátumom a podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov a za toto rozhodnutie (ďalej len „analytický certifikát o prepustení šarže“).“.

44. V § 30 odsek 2 znie:

„(2) Dodávať lieky iným subjektom, než sú uvedené v odseku 1 písm. d), je zakázané, ak tento zákon neustanovuje inak. Pri dodávaní liekov podľa odseku 1 písm. d) musí byť držiteľ povolenia na výrobu liekov držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku a musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax (§ 32 ods. 5); nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu.“.

45. § 30 sa dopĺňa odsekmi 3 až 5, ktoré znejú:

„(3) Dodávanie liekov a liečiv iným ako zdravotníckym zariadeniam, ktoré používajú lieky a liečivá na účely výučby a výskumu, povoľuje v odôvodnených prípadoch ministerstvo zdravotníctva.

(4) Lieky a liečivá určené pre ozbrojené sily a ozbrojené zbory možno dodávať aj iným právnym subjektom, ako sú uvedené v odseku 1 písm. d), bez povolenia ministerstva zdravotníctva.

(5) Prírodné liečivé vody možno dodávať aj iným subjektom, ako sú uvedené v odseku 1 písm. d), bez povolenia ministerstva zdravotníctva.“.

46. V § 31 ods. 1 sa slovo „výrobca“ nahrádza slovami „držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku“.

47. V § 31 ods. 2 sa slovo „výrobca“ nahrádza slovami „držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku“.

48. V § 32 ods. 1 písmeno b) znie:

„b) určili odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu, ktorým môže byť fyzická osoba, ktorá získala

1. vysokoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmácia, ak ide o veľkodistribúciu liekov a aj zdravotníckych pomôcok,
2. vysokoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmácia alebo stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole s maturitou v študijnom odbore farmaceutický laborant a získala špecializáciu v odbore zdravotníckych pomôcok alebo v odbore lekárenstvo, ak ide o veľkodistribúciu len zdravotníckych pomôcok,
3. stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole s maturitou
  - 3.1 v študijnom odbore očný optik, ak ide o veľkodistribúciu len optických zdravotníckych pomôcok,
  - 3.2 v študijnom odbore zubný technik, ak ide o veľkodistribúciu len dentálnych zdravotníckych pomôcok,
  - 3.3 v študijnom odbore ortopedický protetik, ak ide o veľkodistribúciu len ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok,
4. stredoškolské vzdelanie na strednej odbornej škole v študijnom odbore ortopedický technik, s praxou najmenej päť rokov vo výdajni alebo v distribúcii ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok, ak ide o veľkodistribúciu len ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok,
5. stredoškolské vzdelanie na strednej odbornej škole s maturitou v študijnom odbore slaboprúdová elektrotechnika, s praxou najmenej päť rokov vo výrobe alebo v distribúcii audioprotetických zdravotníckych pomôcok, ak ide o veľkodistribúciu len audioprotetických zdravotníckych pomôcok.“.

49. V § 32 odsek 3 znie:

„(3) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na veľkodistribúciu liekov, uzná povolenie na veľkodistribúciu liekov vydané príslušným orgánom iného členského štátu.“.

50. V § 33 ods. 1 písmeno c) znie:

„c) dodávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam vrátane ich pobočiek, zdravotníckym zariadeniam ambulantnej zdravotnej starostlivosti v rozsahu ustanovenom všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva, zdravotným poisťovňam prostredníctvom zmluvnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok a veterinárnym lekárom, ktorí sú držiteľmi osvedčenia na poskytovanie odborných veterinárnych služieb a činností, ak ide o lieky podľa § 51 ods. 5 písm. b); očkovacie látky aj úradom verejného zdravotníctva, zdravotnícke pomôcky aj výdajniam zdravotníckych pomôcok a optické zdravotnícke pomôcky očným optikám.“.

51. V § 33 ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Pri dodávaní liekov a zdravotníckych pomôcok podľa odseku 1 písm. c) veľkodistribútor nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok.“.

52. V § 33 odsek 3 znie:

„(3) Dodávanie liekov a liečiv iným ako zdravotníckym zariadeniam, ktoré používajú lieky a liečivá na účely výučby a výskumu, povoľuje v odôvodnených prípadoch ministerstvo zdravotníctva.“.

53. § 33 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Lieky a liečivá určené pre ozbrojené sily a ozbrojené zbory možno dodávať aj iným právnym subjektom, ako je uvedené v odseku 1 písm. c), bez povolenia ministerstva zdravotníctva.“.

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

#### **„§ 33a**

#### **Súbežný dovoz humánneho lieku alebo veterinárneho lieku**

(1) Súbežným dovozom sa rozumie dovoz humánneho lieku alebo veterinárneho lieku do Slovenskej republiky, ktorý je súčasne registrovaný v Slovenskej republike a v inom členskom štáte, ktorý nie je vykonávaný držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku v Slovenskej republike alebo v súčinnosti s ním.

(2) Súbežný dovoz humánneho lieku alebo veterinárneho lieku možno povoliť len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov podľa § 32 alebo § 52 vtedy, ak súbežne dovážaný liek je registrovaný v inom členskom štáte za rovnakých podmienok ako liek registrovaný v Slovenskej republike (ďalej len „referenčný liek“) a z tohto štátu je distribuovaný do Slovenskej republiky

- a) pod rovnakým názvom,
- b) s kvalitatívne a kvantitatívne zhodným obsahom liečivej látky alebo látok,
- c) v zhodnej liekovej forme a s podobným vzhľadom,
- d) v zhodnej veľkosti balenia,
- e) v zhodnom vnútornom obale,
- f) s podobnou grafickou úpravou obalu,
- g) zhodnými výrobcami okrem balenia.

(3) Súbežne dovážaný liek sa nesmie od referenčného lieku odlišovať kvalitou, účinnosťou a bezpečnosťou. Súbežne dovážaný liek sa používa za podmienok uvedených v rozhodnutí o registrácii referenčného lieku.

(4) Žiadosť o povolenie súbežného dovozu obsahuje najmä

a) identifikačné údaje o

1. referenčnom lieku,
2. súbežne dovážanom lieku,
3. držiteľovi rozhodnutia o registrácii referenčného lieku,
4. držiteľovi rozhodnutia o registrácii súbežne dovážaného lieku,
5. výrobcovi referenčného lieku,
6. výrobcovi súbežne dovážaného lieku,

b) písomnú informáciu pre používateľov,

c) vnútorný obal a vonkajší obal, v akom je liek uvedený na trh v inom členskom štáte,

d) doklad preukazujúci, že rozdiely nemajú negatívny vplyv na kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku, ak súbežne dovážaný liek nie je svojím zložením totožný s referenčným liekom; v prípade rozdielného zloženia pomocných látok sa rozdiely uvedú v písomnej informácii pre používateľov na vonkajšom obale a na vnútornom obale súbežne dovážaného lieku,

e) písomný súhlas majiteľa ochrannej známky, ak referenčný liek má právoplatnú ochrannú známku.

(5) K žiadosti podľa odseku 4 sa prikladá

a) liek v balení, v akom má byť uvedený na trh v Slovenskej republike,

b) návrh písomnej informácie pre používateľa v slovenskom jazyku,

c) referenčný liek, ak je uvádzaný do obehu,

d) zoznam výrobcov, ktorí sa podieľajú na balení, označovaní alebo iných výrobných postupoch, ktoré sa vykonávajú pri súbežnom dovoze lieku, a príslušné povolenia na výrobu a doklady o splnení správnej výrobnéj praxe,

e) údaje o prípadných rozdieloch medzi referenčným liekom a súbežne dovážaným liekom.

(6) O žiadosti o povolenie súbežného dovozu lieku rozhodne štátny ústav, ak ide o humánny liek, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, do 45 dní odo dňa jej doručenia, ak sú splnené požiadavky uvedené v odsekoch 2 až 5. Ak si štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vyžiada od žiadateľa doplnenie informácií alebo ďalšie podklady, vybavovanie žiadosti sa preruší. Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv si môže vyžiadať podklady o podmienkach registrácie súbežne dovážaného lieku od príslušných orgánov v inom členskom štáte.

(7) Na posúdenie žiadosti o povolenie súbežného dovozu lieku a po vydaní povolenia na súbežný dovoz lieku na sledovanie vlastností súbežne dovážaného lieku poskytuje držiteľ rozhodnutia o registrácii referenčného lieku na vyžiadanie štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv informácie o podmienkach registrácie v iných členských štátoch, o rozdieloch v registrácii referenčného lieku v Slovenskej republike a v iných členských štátoch vrátane údajov o miestach výroby.



- (8) Držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku je povinný
- uchovávať záznamy o pôvode, počte balení a číslach šarží súbežne dovážaného lieku päť rokov,
  - zabezpečiť pozastavenie výdaja alebo uvádzania na trh súbežne dovážaného lieku v rovnakom rozsahu ako pri referenčnom lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža, ak k pozastaveniu výdaja alebo uvádzania na trh došlo v dôsledku nedodržania požadovanej kvality, účinnosti alebo bezpečnosti lieku alebo ak bola registrácia zrušená alebo registrácia stratila platnosť v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža,
  - zohľadňovať zmeny v registrácii referenčného lieku, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku,
  - zabezpečiť, aby balenie, označovanie a ďalšie povolené úpravy súbežne dovážaného lieku vykonávali iba držitelia platného povolenia na výrobu liekov,
  - označiť vonkajší obal a vnútorný obal nápisom "Súbežne dovážaný liek., a identifikačnými údajmi o držiteľovi povolenia na súbežný dovoz lieku a o výrobcach uvedených v odseku 5 písm. d),
  - oznámiť začiatok súbežného dovozu lieku držiteľovi rozhodnutia o registrácii referenčného lieku v Slovenskej republike a poskytnúť mu, ak ho držiteľ rozhodnutia o registrácii referenčného lieku o to požiada, vzorku súbežne dovážaného lieku v balení, v akom sa bude v Slovenskej republike uvádzať na trh,
  - zabezpečovať dohľad nad liekmi predovšetkým zhromažďovaním údajov o nežiaducich účinkoch a zaznamenané nežiaduce účinky oznamovať držiteľovi rozhodnutia o registrácii referenčného lieku a štátnemu ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(9) Platnosť povolenia na súbežný dovoz lieku je päť rokov; toto povolenie možno na základe žiadosti podanej najmenej tri mesiace pred uplynutím platnosti povolenia predĺžiť o ďalších päť rokov, a to aj opakovane. Povolenie zaniká zrušením, pozastavením alebo uplynutím platnosti registrácie referenčného lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte.

(10) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv zruší povolenie na súbežný dovoz lieku na žiadosť držiteľa povolenia. Ak držiteľ povolenia na súbežný dovoz nedodržuje podmienky uvedené v povolení alebo ak závažným spôsobom poruší povinnosti ustanovené týmto zákonom, štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastaví povolenie alebo rozhodne o jeho zrušení.

(11) Držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku je zodpovedný za ním zabezpečované činnosti bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť držiteľa rozhodnutia o registrácii referenčného lieku ustanovená týmto zákonom.“.

55. V § 34 odsek 4 znie:

„(4) Verejná lekáreň poskytuje lekárenskú starostlivosť vrátane individuálnej prípravy liekov verejnosti a zdravotníckemu zariadeniu ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak spĺňa požiadavky podľa § 35 ods. 9 na materiálne vybavenie, priestorové vybavenie a personálne obsadenie pracoviska poskytujúceho lekárenskú starostlivosť v nemocničnej lekární. Verejná lekáreň vydáva zdravotníckemu zariadeniu ústavnej zdravotnej starostlivosti lieky a zdravotnícke pomôcky na základe objednávky; je oprávnená účtovať cenu obchodného výkonu lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok.“.

56. V § 35 odsek 1 znie:

„(1) Lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne môže poskytovať fyzická osoba alebo právnická osoba na základe povolenia samosprávneho kraja, ak preukáže splnenie podmienok uvedených v § 3 a 6.“.

57. V § 35 odseky 2 a 3 znejú:

„(2) Fyzickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak spĺňa podmienky uvedené v § 3 a 6 a preukáže odbornú spôsobilosť diplomom o skončení vysokoškolského štúdia v študijnom odbore farmácia a dokladom o praxi najmenej päť rokov vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo diplomom o špecializácii v odbore lekárenstvo.“

(3) Fyzickej osobe, ktorá nespĺňa podmienky uvedené v odseku 2, a právnickej osobe, ktorá je žiadateľom o vydanie povolenia, možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak preukáže, že zamestnáva odborného zástupcu, ktorý odbornú spôsobilosť preukázal dokladom o skončení vysokoškolského štúdia v študijnom odbore farmácia a dokladom o praxi najmenej päť rokov vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo diplomom o špecializácii v odbore lekárenstvo, a ak spĺňa podmienky uvedené v § 3 a 6. Podmienka zamestnávania odborného zástupcu, ktorý odbornú spôsobilosť preukázal dokladom o skončení vysokoškolského štúdia v študijnom odbore farmácia a dokladom o praxi najmenej päť rokov vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo diplomom o špecializácii v odbore lekárenstvo, musí byť splnená po celý čas poskytovania lekárenskej starostlivosti.“.

58. V § 35 ods. 5 sa slová „diplomom o špecializácii a nadstavbovej špecializácii“ nahrádzajú slovami „dokladom o praxi najmenej päť rokov vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo diplomom o špecializácii v odbore lekárenstvo“.

59. V § 35 odsek 7 znie:

„(7) Žiadateľ o poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok alebo jeho odborný zástupca preukazuje odbornú spôsobilosť dokladom o skončení vysokoškolského štúdia v študijnom odbore farmácia alebo dokladom o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole maturitnou skúškou v odbore farmaceutický laborant a dokladom o získaní špecializácie v odbore zdravotnícke pomôcky alebo v odbore lekárenstvo. Ak ide o výdaj zdravotníckych ortopedicko-protetických pomôcok, dokladom o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole maturitnou skúškou v odbore ortopedický protetik. Ak ide o výdaj zdravotníckych audioprotetických pomôcok, dokladom o skončení štúdia na strednej odbornej škole maturitnou skúškou v odbore slaboprúdová elektrotechnika a dokladom o praxi najmenej päť rokov vo výrobe a v distribúcii audioprotetických zdravotníckych pomôcok.“.

60. § 35 sa dopĺňa odsekmi 10 až 15, ktoré znejú:

„(10) Lekárenskú starostlivosť nemôže poskytovať osoba, ktorá je oprávnená predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky, okrem fyzickej osoby, ktorá neposkytuje ambulatnú zdravotnú starostlivosť alebo ústavnú zdravotnú starostlivosť.“

(11) Pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti uhrádzanej alebo čiastočne uhrádzanej na základe zdravotného poistenia je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný mať uzatvorenú zmluvu o poskytovaní lekárenskej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou poistenca.<sup>15aa)</sup>

(12) Zmluva o poskytovaní lekárenskej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou poistenca musí obsahovať kritériá a požiadavky podľa osobitného predpisu.<sup>15ab)</sup>

(13) Zmluvné strany sú oprávnené vypovedať zmluvu, ak jedna zo zmluvných strán nedodrží podmienky podľa osobitného predpisu.<sup>15ac)</sup>

(14) Zmluvu s držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uzatvorenú podľa odseku 12 nemožno zrušiť, ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti

- a) dodržiava platné právne predpisy pri účtovaní ceny za vydané lieky a zdravotnícke pomôcky,
- b) umožňuje cenové kontroly oprávneným osobám zmluvnej zdravotnej poisťovne.

(15) Ak zdravotná poisťovňa zmluvou podľa odseku 12 obmedzuje držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pri zabezpečovaní dostupnosti liekov uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe zdravotného poistenia, držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti môže požiadať Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „úrad“) (§ 68b) alebo ministerstvo zdravotníctva o preskúmanie predmetu zmluvy."

Poznámky pod čiarou k odkazom 15aa až 15ac znejú:

„15aa) § 7 ods. 3 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

15ab) § 7 ods. 9 písm. b) a d) a ods. 10 zákona č. 581/2004 Z. z.

15ac) § 7 ods. 11 písm. a) a ods. 15 písm. a) zákona č. 581/2004 Z. z."

61. V § 36 ods. 2 písmeno g) znie:

„g) zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby nariadenej farmaceutom samosprávneho kraja,".

62. V § 36 ods. 2 písmeno o) znie:

„o) zaslať každoročne evidenciu o vydaní liekov obsahujúcich omamné látky a psychotropné látky II. skupiny; evidenciu zasielať farmaceutovi samosprávneho kraja a regionálnemu veterinárnemu lekárovi,".

63. V § 36 ods. 2 písm. t) sa slová „štátnemu okresnému farmaceutovi" nahrádzajú slovami „farmaceutovi samosprávneho kraja".

64. V § 36 sa odsek 2 dopĺňa písmenami u) a v), ktoré znejú:

„u) oznámiť do 30 dní po skončení štvrťroka Ústavu zdravotníckych informácií a štatistiky v Bratislave údaje o počte a sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok vydaných bez lekárskeho predpisu s uvedením kódu lieku alebo zdravotníckej pomôcky, počtu balení a predajnej ceny lieku,

v) viesť kusovú evidenciu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín."

65. V § 36 ods. 3 písm. e) sa slová „krajskému štátnemu farmaceutovi" nahrádzajú slovami „farmaceutovi samosprávneho kraja".

66. § 36 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nesmie vyberať finančnú úhradu za výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, za ktoré prislúcha finančná úhrada podľa osobitného predpisu,<sup>15v)</sup> okrem prípadu, ak lekár na základe písomného súhlasu pacienta vyznačí na lekárskom predpise v časti „Hradí pacient“ finančnú úhradu pacienta, ani vyberať finančnú úhradu v nesprávnej výške.

67. § 37 vrátane nadpisu znie:

**„§ 37****Sortiment lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok**

(1) Základný sortiment nemocničnej lekárne tvoria humánne lieky, ktoré majú udelené povolenie na uvedenie lieku na trh podľa § 20 ods. 1 písm. a) a c) (ďalej len „registrovaný humánný liek“), zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,<sup>14)</sup> a dietetické potraviny, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu,<sup>15b)</sup> uhrádzané na základe zdravotného poistenia, liečivá uvedené v Slovenskom liekopise (§ 45) alebo v Európskom liekopise.

(2) Základný sortiment verejnej lekárne a pobočky verejnej lekárne tvoria registrované humánne lieky, registrované veterinárne lieky, zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,<sup>14)</sup> dietetické potraviny, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu,<sup>15b)</sup> uhrádzané na základe zdravotného poistenia, liečivá uvedené v Slovenskom liekopise (§ 45) alebo v Európskom liekopise.

(3) Základný sortiment výdajne zdravotníckych pomôcok tvoria zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,<sup>14)</sup> uhrádzané na základe zdravotného poistenia.

(4) Registrované humánne lieky [§ 20 ods. 1 písm. a) a c) a § 22a], zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,<sup>14)</sup> dietetické potraviny, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu,<sup>15b)</sup> ktoré nie sú uhrádzané na základe zdravotného poistenia, a registrované veterinárne lieky [§ 20 ods. 1 písm. b) a c) a § 22a] je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný zabezpečiť v rozsahu povolenej činnosti bez zbytočného odkladu.

(5) Doplnkový sortiment verejnej lekárne, pobočky verejnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok tvoria dietetické výrobky, detská výživa, prírodné minerálne vody a iné výrobky určené na ochranu a podporu zdravia, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov.<sup>15c)</sup>

(6) Doplnkový sortiment verejnej lekárne a pobočky verejnej lekárne možno predávať na základe oprávnenia prevádzkovať živnosť.<sup>15d)</sup>

Poznámky pod čiarou k odkazom 15b až 15d znejú:

„15b) § 2 ods. 1 a § 3 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.

15c) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov. Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. v znení neskorších predpisov.

15d) § 25 zákona č. 455/1991 Zb. v znení neskorších predpisov.“

68. § 38 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Ak osoba oprávnená predpisovať lieky na lekárskom predpise namiesto dávkovania napíše poznámku „ad manus medicí“, lekárňu je oprávnená rozbaľiť originálne balenie lieku a vydať predpísané množstvo lieku. Na balenie lieku a označenie obalu sa vzťahujú všeobecné ustanovenia o príprave liekov podľa požiadaviek správnej lekárenskej praxe (§ 35 ods. 9). Lekárňu účtuje pomernú časť vydaného lieku.“

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

**„§ 38b****Predpisovanie a výdaj náhradného generického lieku**

(1) Generické lieky sú terapeuticky rovnocenné lieky, ktoré majú rovnakú cestu podania a spôsob podania, rovnakú liekovú formu, rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a pomocných látok ovplyvňujúcich biologickú dostupnosť liečiv v jednotke dávky liekovej formy a rovnakú veľkosť balenia vyjadrenú uvedením množstva dávok liekovej formy v hmotnostných, objemových alebo v kusových jednotkách; musia byť registrované (§ 22 a 22a).

(2) Náhradný generický liek je liek uvedený v zozname liekov uhrádzaných na základe zdravotného poistenia<sup>15)</sup> s inou úhradou pacienta ako liek predpísaný na lekárskom predpise.

(3) Osoba oprávnená predpisovať lieky je pri predpisovaní lieku povinná informovať poistenca o výške úhrady poistenca za navrhovaný liek, o možnosti jeho náhrady generickým liekom a o výške úhrady poistenca za náhradné generické lieky.

(4) Ak si poistenec vyberie navrhovaný liek, osoba oprávnená predpisovať lieky predpíše navrhovaný liek na lekársky predpis.

(5) Ak si poistenec vyberie náhradný generický liek, osoba oprávnená predpisovať lieky túto skutočnosť vyznačí v zdravotnej dokumentácii a predpíše náhradný generický liek na lekársky predpis.

(6) Ak si poistenec vyberie náhradný generický liek a osoba oprávnená predpisovať lieky súhlasí s vydaním náhradného generického lieku osobou oprávnenou vydávať lieky, vyznačí súhlas v zdravotnej dokumentácii, predpíše navrhovaný liek na lekársky predpis a na druhej strane lekárskeho predpisu vyznačí poznámku „Požiadavka poistenca vydať náhradný generický liek“; poistenec požiadavku potvrdí podpisom. Poznámku autorizuje osoba oprávnená predpisovať lieky odtlačkom pečiatky s názvom zdravotníckeho zariadenia, dátumom a vlastnoručným podpisom.

(7) Ak si poistenec vyberie náhradný generický liek a trvá na jeho predpísaní, ale osoba oprávnená predpisovať lieky považuje predpísanie náhradného generického lieku z medicínskeho hľadiska za nevhodné, vyznačí túto skutočnosť v zdravotnej dokumentácii a na druhej strane lekárskeho predpisu vyznačí poznámku „Zákaz vydať náhradný generický liek“. Poznámku autorizuje osoba oprávnená predpisovať lieky odtlačkom pečiatky s názvom zdravotníckeho zariadenia, dátumom a vlastnoručným podpisom.

(8) Osoba oprávnená vydávať lieky je na požiadanie poistenca povinná informovať o výške úhrady za predpísaný liek a o výške úhrady za náhradné generické lieky.

(9) Osoba oprávnená vydávať lieky môže vydať poistencovi alebo inej osobe náhradný generický liek, ak je na druhej strane lekárskeho predpisu vyznačená poznámka „Požiadavka poistenca vydať náhradný generický liek“, ktorú poistenec potvrdil podpisom a osoba oprávnená predpisovať lieky ju autorizovala podľa odseku 6.

(10) Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji náhradného generického lieku vyznačí na lekárskom predpise jeho názov a kód.

(11) Lekár zverejní informáciu o cenách liekov a výške úhrad poistenca na verejne prístupnom mieste v lekární.“.

70. V § 39 ods. 3 sa na konci druhej vety pripájajú slová „označené šikmým modrým pruhom“.

71. V § 39 odsek 5 znie:

„(5) Lieky a zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe zdravotného poistenia, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára, môžu predpisovať príslušní odborní lekári, ktorým prideliť kód lekára zmluvná zdravotná poisťovňa; praktickí lekári môžu predpisovať len na ich odporúčanie. Odborný lekár v odporúčaní uvedie, ako dlho má praktický lekár liek alebo zdravotnícku pomôcku pacientovi predpisovať; tento čas nesmie byť dlhší ako šesť mesiacov. Praktický lekár napíše na druhú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o liek, alebo lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ s uvedením mena a priezviska, názvu pracoviska príslušného odborného lekára, jeho kódu a dátumu lekárskej správy, v ktorej odporúčal predpísanie lieku alebo zdravotníckej pomôcky. Praktický lekár poznámku autorizuje odtlačkom pečiatky s názvom zdravotníckeho zariadenia, menom a priezviskom lekára, dátumom a vlastnoručným podpisom.“.

72. V § 39 ods. 6 sa slová „schválený pri schvaľovaní“ nahrádzajú slovami „určenia uvedený pri posudzovaní zhody“.

73. V § 39 ods. 7 sa na konci pripájajú tieto slová: „a v liekovej knižke pacienta, ak ju pacientovi vydala zdravotná poisťovňa“.

74. V § 39 sa za odsek 7 vkladajú nové odseky 8 až 10, ktoré znejú:

„(8) Podrobnosti o vyhotovení dokumentu liekovej knižky pacienta podľa odseku 7, o grafických prvkoch a údajoch tohto dokumentu a o rozsahu zavedenia zdravotnými poisťovňami ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(9) Lekár nesmie pri predpisovaní liekov určovať pacientovi, v ktorej lekárni si má vybrať predpísaný liek.

(10) Na predpisovanie a výdaj dietetických potravín sa použijú ustanovenia o predpisovaní a výdaji liekov.“.

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

75. V § 40 ods. 10 sa slová „štátneho okresného lekára“ nahrádzajú slovami „lekára samosprávneho kraja“.

76. V § 40 ods. 12 sa na konci pripája táto veta: „Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji lieku potvrdí v liekovej knižke pacienta výdaj predpísaného lieku, ak ju pacientovi vydala zdravotná poisťovňa.“.

77. § 40 sa dopĺňa odsekmi 16 až 19, ktoré znejú:

„(16) Tlačivá lekárskeho predpisu, tlačivá objednávky podľa odseku 11, osobitné tlačivá lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, osobitné objednávky označené šikmým modrým pruhom (§ 39 ods. 3) a tlačivá lekárskeho poukazu môže vydať predajné miesto týchto tlačív len na základe predloženia preukazu oprávňujúceho nákup týchto tlačív a preukazu totožnosti lekára.

(17) Preukaz oprávňujúci nákup tlačív uvedených v odseku 16 vydáva zdravotná poisťovňa lekárom oprávneným na základe zmluvy so zdravotnou poisťovňou predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe zdravotného poistenia. Lekárom, ktorí nemajú uzavretý zmluvný vzťah so zdravotnou poisťovňou, vydá preukaz oprávňujúci nákup týchto tlačív lekár samosprávneho kraja.

(18) Tlačivá uvedené v odseku 16 nesmú obsahovať text, ktorý má charakter reklamy

a) lieku alebo zdravotníckej pomôcky,

- b) výrobcu alebo veľkodistributéra lieku alebo zdravotníckej pomôcky alebo
- c) poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

(19) Podrobnosti o vyhotovení tlačív uvedených v odseku 16, o grafických prvkoch a údajoch týchto tlačív a o ich predajných miestach ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva."

- 78. V § 42 ods. 4 sa slová „[§ 23 písm. d)]" nahrádzajú slovami „[§ 23 ods. 1 písm. d)]".
- 79. V § 42 ods. 9 písm. b) sa slová „§ 23 písm. b)" nahrádzajú slovami „§ 23 ods. 1 písm. b)".
- 80. § 49 sa dopĺňa odsekom 8, ktorý znie:

„(8) Na uvádzanie doplnkových látok na trh, na ich zloženie, skúšanie a hodnotenie sa vzťahuje osobitný predpis.<sup>19ab.)</sup>

Poznámka pod čiarou k odkazu 19ab znie:

„19ab) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 184/1993 Z. z. o krmivách v znení zákona č. 472/2003 Z. z.".

- 81. V § 50 ods. 4 sa slová „§ 16 ods. 2 s výnimkou písmen i) a j)" nahrádzajú slovami „§ 16a".
- 82. V § 51 ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže požiadať žiadateľa o registráciu veterinárneho lieku o ďalšie množstvo vzoriek lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok potrebných na overenie analytických metód, ktoré sa používajú na zisťovanie reziduí veterinárnych liekov v potravinách živočíšneho pôvodu, ako je množstvo uvedené v § 21 ods. 4 písm. p)".
- 83. V § 51 ods. 4 sa na konci pripája táto veta: „Ak ide o veterinárne lieky, ktoré obsahujú nové účinné látky, ktoré nie sú uvedené v osobitnom predpise,<sup>9beh)</sup> je potrebné predložiť kópiu žiadosti a dokumentov odovzdaných komisii na účely schválenia maximálneho reziduálneho limitu."
- 84. V § 51 ods. 10 sa slová „ministerstvu zdravotníctva" nahrádzajú slovami „ministerstvu pôdohospodárstva".
- 85. V § 51 ods. 11 sa slová „[§ 22 ods. 4 písm. g) a h)]" nahrádzajú slovami „[§ 22 ods. 2 písm. g) a h)]".
- 86. § 51 sa dopĺňa odsekmi 15 až 25, ktoré znejú:

„(15) Neinaktivované imunologické veterinárne lieky vyrobené z patogénov a antigénov získaných zo zvierat alebo zo zvierat z rovnakého chovu, ktoré sa používajú na liečenie toho istého zvieratá alebo tých istých zvierat v rovnakej lokalite, sa na území Slovenskej republiky nesmú vyrábať, distribuovať a používať.

(16) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže v prípade závažnej epidémie prechodne povoliť použitie neregistrovaného imunologického veterinárneho lieku za predpokladu, že neexistuje iný vhodný registrovaný veterinárny liek, len so súhlasom Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky (ďalej len „štátna veterinárna a potravinová správa"), ktorá pred vydaním povolenia informuje komisiu o podrobných podmienkach použitia lieku.

(17) Veterinárne homeopatické lieky možno uviesť na trh zjednodušeným registračným postupom, ak spĺňajú podmienky podľa § 21 ods. 10 a

- a) sú určené na podávanie zvieratám chovaným v domácnosti alebo exotickým druhom zvierat, z ktorých sa nevyrábajú potraviny určené na spotrebu pre človeka,
- b) podávajú sa cestou opísanou v Európskom liekopise alebo v liekopisoch platných v členských štátoch,
- c) nie sú veterinárnymi imunologickými homeopatickými liekmi.

(18) Ak je to potrebné, môže ústav kontroly veterinárnych liečiv vyžadovať, aby súčasťou daného veterinárneho lieku bola látka, pomocou ktorej sa veterinárny liek identifikuje (marker).

(19) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže zamietnuť žiadosť o registráciu veterinárneho lieku podľa § 21a ods. 4.

(20) Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodne o zamietnutí žiadosti o registráciu veterinárneho lieku podľa § 21a ods. 5 alebo ak zistí posudzovaním predloženej dokumentácie, že

- a) veterinárny liek nemá žiadne liečivé účinky alebo žiadateľ nepredložil dostatočné dôkazy o takýchto účinkoch na živočíšny druh, pre ktorý je určený,
- b) ochranná lehota navrhovaná žiadateľom nepostačuje na zabezpečenie toho, aby potraviny získané z liečeného zvierata neobsahovali rezíduá, ktoré môžu predstavovať riziko ohrozenia zdravia spotrebiteľa, alebo ochranná lehota nie je dostatočne odôvodnená alebo
- c) príslušný veterinárny liek je zakázaný právne záväznými aktmi Európskeho spoločenstva alebo všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky.

(21) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže odmietnuť vydať povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh, ak je to potrebné na ochranu zdravia ľudí alebo zvierat.

(22) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže nariadiť pozastavenie alebo stiahnutie veterinárneho lieku z trhu alebo z prevádzky, ak nie sú dodržané ustanovenia odseku 12 písm. a) až d) a ak odporúčaná ochranná lehota nepostačuje na zabezpečenie toho, aby potraviny získané z príslušného liečeného zvierata neobsahovali rezíduá, ktoré môžu predstavovať riziko ohrozenia zdravia spotrebiteľa. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže nariadiť pozastavenie alebo stiahnutie veterinárneho lieku z trhu iba v prípade sporných výrobných šarží.

(23) Ak na základe vyhodnotenia údajov o dohlade nad bezpečnosťou veterinárnych liekov ústav kontroly veterinárnych liečiv posúdi, že povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh by sa malo zrušiť, mala by sa pozastaviť jeho platnosť alebo pozmeniť tak, aby sa obmedzili indikácie príslušného veterinárneho lieku alebo jeho dostupnosť, zmenilo dávkovanie, pridala kontraindikácia alebo osobitné upozornenie, bezodkladne to oznámi agentúre, členským štátom a držiteľovi povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh. V naliehavých prípadoch môže ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh za predpokladu, že najneskôr nasledujúci pracovný deň to oznámi agentúre, komisii a ostatným členským štátom.

(24) Podrobnosti o schvaľovaní a používaní veterinárnych prípravkov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva.

(25) Ústav kontroly veterinárnych liečiv informuje komisiu o použití zjednodušeného registračného postupu pri povoľovaní uvedenia veterinárneho homeopatického lieku na trh podľa odseku 17."

87. Za § 51 sa vkladá § 51a, ktorý vrátane nadpisu znie:

#### **„§ 51a**

#### **Povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku**

- a) uchovávať najmenej päť rokov záznamy uvedené v § 23 ods. 1 písm. b),



- b) sledovať najnovšie poznatky a postupy analytického zisťovania údajov o ochrannej lehote veterinárneho lieku a oznamovať akékoľvek zmeny ústavu kontroly veterinárnych liečiv,
- c) oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a nežiaduce účinky na ľudí bezodkladne, najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia príslušnej informácie,
- d) oznamovať určenému orgánu referenčného členského štátu, ak ide o liek registrovaný postupom vzájomného uznávania (§ 22a), spôsobom a v časových lehotách dohodnutých s referenčným členským štátom, všetky podozrenia na závažné a neočakávané nežiaduce účinky na ľudí, ktoré sa vyskytli,
- e) zabezpečiť až do dátumu času použiteľnosti na sklade primerané množstvo reprezentatívnych vzoriek veterinárneho lieku každej šarže a na požiadanie ich bezodkladne poskytnúť ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o imunologický veterinárny liek,
- f) na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv poskytnúť vzorky šarží veterinárnych imunologických liekov na vykonanie kontroly kvality pred ich prepustením na trh."

88. V § 52 ods. 4 písmeno a) znie:

„a) dodávať veterinárne lieky a veterinárne zdravotnícke pomôcky držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, verejným lekárňam vrátane ich pobočiek, veterinárnym lekárom, ktorí sú držiteľmi osvedčenia na poskytovanie odborných veterinárnych služieb a činností, a premixy pre medikované krmivá aj schváleným výrobcom medikovaných krmív<sup>19ac)</sup> a medikované krmivá chovateľom zvierat na základe predpisu veterinárneho lekára,<sup>19ad)</sup>“

Poznámky pod čiarou k odkazom 19ac a 19ad znejú:

„19ac) § 29 ods. 2 zákona č. 488/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

19ad) § 8 ods. 1 a § 9 ods. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 41/2004 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív.“

89. V § 52 sa odsek 4 dopĺňa písmenami f) a g), ktoré znejú:

„f) aspoň raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti,

g) do siedmich dní po dovoze medikovaných krmív z tretích krajín a pri obchodovaní s nimi s inými členskými štátmi predložiť kópiu sprievodného certifikátu podľa osobitného predpisu<sup>19ae)</sup> na príslušnú regionálnu veterinárnu a potravinovú správu.

Poznámka pod čiarou k odkazu 19ae znie:

„19ae) Zákon č. 488/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 41/2004 Z. z.,...“

90. § 52 sa dopĺňa odsekmi 5 až 9, ktoré znejú:

„(5) S veterinárnymi liekmi alebo látkami, ktoré možno použiť ako veterinárne lieky a majú anabolické, protiinfekčné, protiparazitické, protizápalové, hormonálne alebo psychotropné vlastnosti, môžu v Slovenskej republike zaobchádzať a používať ich len osoby, ktoré sú oprávnené podľa tohto zákona a osobitného predpisu.“<sup>9)</sup>

(6) Ústav kontroly veterinárnych liečiv vedie register držiteľov povolenia na výrobu veterinárnych liekov a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liečiv a liekov, ktorí majú povolené mať v držbe liečivá, ktoré možno použiť na výrobu alebo prípravu veterinárnych liekov s vlastnosťami podľa odseku 5. Tieto osoby musia viesť podrobné záznamy o príjme a výdaji liečiv, ktoré možno použiť na výrobu alebo prípravu veterinárnych liekov, a musia ich uchovávať najmenej tri roky od vykonania poslednej operácie; na požiadanie ich musia predložiť orgánom štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie (§ 59) na účely ich kontroly.

(7) Vlastníci zvierat alebo chovatelia zvierat určených na výrobu potravín musia predložiť na požiadanie orgánu štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie doklady o zakúpení, držbe a podávaní veterinárnych liekov s vlastnosťami uvedenými v odseku 5 a veterinárnych liekov, ktoré majú určenú ochrannú lehotu.

(8) Veľkodistribútor, ktorý chce distribuovať veterinárny liek v Slovenskej republike a získal povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov v inom členskom štáte, musí požiadať o povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov v Slovenskej republike, ktoré vydá ústav kontroly veterinárnych liečiv. V žiadosti uvedie najmä informácie o druhu distribúcie, adresu, miesto skladovania a územie pôsobnosti.

(9) Na držiteľa povolenia podľa odseku 8 sa vzťahujú povinnosti podľa § 32, 33 a 52."

91. V § 53 ods. 2 sa na konci pripájajú tieto slová: „a údaje o kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení veterinárneho lieku".

92. V § 53 sa za odsek 2 vkladajú nové odseky 3 a 4, ktoré znejú:

„(3) Ak vonkajší obal veterinárneho lieku neexistuje, všetky údaje, ktoré by mali byť na takomto obale uvedené podľa tohto ustanovenia, musia byť uvedené na vnútornom obale.

(4) Ak je jediným obalom veterinárneho lieku vnútorný obal a takýto veterinárny liek je uvádzaný do obehu vo väčších baleniach, všetky údaje uvedené na takomto obale musia byť v súlade s § 24 ods. 1 písm. l) až n), p) a r), § 25 a 54."

Doterajší odsek 3 sa označuje ako odsek 5.

93. § 55 vrátane nadpisu znie:

#### **„§ 55**

#### **Súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku**

- a) názov veterinárneho lieku,
- b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku s uvedením liečiv a pomocných látok, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie veterinárneho lieku; používajú sa medzinárodné nechránené názvy odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou, ak takéto názvy neexistujú, používajú sa medzinárodné názvy alebo chemické názvy,
- c) liekovú formu,
- d) farmakologické vlastnosti a v prípade, že je to užitočné pre terapeutické použitie, aj farmakokinetické údaje,
- e) klinické informácie v rozsahu
  1. cieľový živočíšny druh,
  2. terapeutické indikácie pre cieľový živočíšny druh,
  3. kontraindikácie,
  4. nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť),
  5. osobitné upozornenia na opatrnosť pri používaní,
  6. používanie počas gravidity a laktácie,
  7. liekové a iné interakcie,
  8. dávkovanie a spôsob podania,
  9. predávkovanie (príznaky, poskytnutie prvej pomoci, antidotá, ak je to potrebné),
  10. osobitné upozornenia pre každý cieľový živočíšny druh,
  11. ochranné lehoty,

12. osobitné upozornenia pre osoby podávajúce liek zvieratám,
- f) farmaceutické informácie v rozsahu
    1. závažné prípady neznášanlivosti,
    2. čas použiteľnosti, a ak je to potrebné, čas použiteľnosti od rekonštitúcie veterinárneho lieku alebo od prvého otvorenia balenia,
    3. upozornenie na podmienky a spôsob skladovania,
    4. vlastnosti a zloženie vnútorného obalu,
    5. upozornenie na podmienky a spôsob likvidácie nepoužitého veterinárneho lieku alebo odpadových materiálov, ak existujú,
  - g) meno alebo obchodné meno a adresu alebo obchodné sídlo držiteľa registrácie veterinárneho lieku,
  - h) informácie o vplyve veterinárneho lieku na životné prostredie,
  - i) registračné číslo,
  - j) dátum registrácie alebo predĺženia registrácie,
  - k) dátum poslednej revízie textu."

94. § 56 sa dopĺňa odsekmi 4 až 6, ktoré znejú:

„(4) Ak ide o veterinárne lieky určené na podávanie zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny, ktorých výdaj je viazaný na predpis veterinárneho lekára, alebo o veterinárne lieky, pri ktorých je nutné dodržiavať ochrannú lehotu, je poskytovateľ lekárenskej starostlivosti povinný viesť záznamy. Pri každom prijatí alebo výdaji veterinárnych liekov musí zaznamenať tieto údaje:

- a) dátum,
- b) presnú identifikáciu veterinárneho lieku,
- c) číslo výrobnej šarže,
- d) prijaté alebo vydané množstvo,
- e) názov a adresu dodávateľa alebo príjemcu.

(5) Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti je povinný raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti. Tieto správy musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účely kontroly najmenej tri roky.

(6) Veterinárny liek sa zatriedi do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na predpis veterinárneho lekára, ak ide o

- a) veterinárny liek, pri ktorom musí veterinárny lekár vykonať osobitné bezpečnostné opatrenia, aby zabránil akémukoľvek zbytočnému riziku ohrozenia
  1. cieľových živočíšnych druhov,
  2. osoby podávajúcej veterinárny liek zvieratu,
  3. spotrebiteľa potravín získaných z ošetrovaného zvierata,
  4. životného prostredia,
- b) veterinárny liek určený na liečenie ochorenia alebo na ovplyvnenie patologických procesov, ktoré si najprv vyžadujú presné stanovenie diagnózy, alebo ktorého použitie môže mať následky, ktoré sťažujú alebo narušujú následné diagnostické alebo terapeutické opatrenia,

- c) individuálne alebo hromadne pripravovaný veterinárny liek v lekárni podľa predpisu veterinárneho lekára určený pre zvieratá,
  - d) nové veterinárne lieky, ktoré obsahujú liečivo, ktorého používanie vo veterinárnych liekoch bolo schválené pred menej ako piatimi rokmi."
95. V § 57 ods. 3 sa slová „§ 40 ods. 1 a 11“ nahrádzajú slovami „§ 40 ods. 1 okrem písm. e) a ods. 11“.
96. Za § 57 sa vkladá § 57a, ktorý vrátane nadpisu znie:

#### **„§ 57a**

#### **Používanie veterinárnych liekov pri poskytovaní odborných veterinárnych činností**

(1) Veterinárni lekári, ktorí poskytujú odborné veterinárne úkony v inom členskom štáte, môžu mať v držbe a podávať zvieratám malé množstvá registrovaných veterinárnych liekov, ktoré neprekračujú dennú potrebu, okrem imunologických veterinárnych liekov, ktorých používanie nie je v členskom štáte, v ktorom sa služby poskytujú, povolené, za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

- a) veterinárne lieky sú registrované v členskom štáte, v ktorom má veterinárny lekár sídlo,
- b) veterinárny lekár prepraví veterinárne lieky v pôvodnom balení výrobcu,
- c) veterinárne lieky určené na podanie zvieratám, z ktorých sa vyrábajú potraviny, majú rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv ako veterinárne lieky registrované v hostiteľskom členskom štáte,
- d) veterinárny lekár poskytujúci služby v inom členskom štáte sa oboznámi so správnou veterinárnou praxou uplatňovanou v príslušnom členskom štáte a zabezpečí, aby bola dodržaná ochranná lehota uvedená na označení daného veterinárneho lieku, okrem prípadov, keď od neho možno očakávať, že by mal vedieť, že dodržiavanie uvedenej správnej veterinárnej praxe si vyžaduje uvedenie dlhšej ochrannej lehoty,
- e) veterinárny lekár nesmie vlastníkovi alebo chovateľovi zvierat liečených v hostiteľskom členskom štáte poskytnúť žiadne veterinárne lieky, ak to nedovoľujú právne predpisy hostiteľského štátu; ak to právne predpisy hostiteľského štátu umožňujú, veterinárny lekár môže zvieratám, ktoré má vo svojej opatere, podať iba minimálne množstvá veterinárnych liekov potrebných na dokončenie ich liečenia,
- f) veterinárny lekár je povinný viesť podrobné záznamy o liečených zvieratách, diagnózach, podaných veterinárnych liekoch, podaných dávkach, trvaní liečenia a uplatnenej ochrannej lehote; tieto záznamy musia byť k dispozícii príslušným orgánom hostiteľského členského štátu na účely kontroly najmenej tri roky od skončenia liečenia týchto zvierat,
- g) počet druhov a množstvo veterinárnych liekov, ktoré má veterinárny lekár pri sebe, nesmie presahovať počet druhov a množstvo, ktoré je všeobecne potrebné na jeden deň poskytovania správnej veterinárnej praxe.

(2) Ak osobitné predpisy neupravujú používanie imunologických veterinárnych liekov na účely ozdravovania alebo tlmenia chorôb zvierat, môže veterinárna a potravinová správa zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, dodávanie a používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo na celom území, ak sa zistí, že

- a) podávanie príslušného lieku zvieratám bude narúšať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo tlmenia chorôb zvierat alebo spôsobí ťažkosti pri

osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat,

b) choroba, proti ktorej daný liek vyvoláva imunitu, sa na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

(3) O opatreniach uvedených v odseku 2 štátna veterinárna a potravinová správa informuje komisiu."

97. V § 59 ods.1 sa za písmeno b) vkladá nové písmeno c), ktoré znie:

„c) štátna veterinárna a potravinová správa,".

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

98. Doterajší text § 60 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekom 2, ktorý znie:

„(2) Zamestnanci ministerstva zdravotníctva, ktorí sú v štátnozamestnaneckom vzťahu a ukončili vysokoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmácia, nesmú byť

a) držiteľmi povolenia (§ 8),

b) štatutárnymi zástupcami alebo spoločníkmi právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia."

99. V § 61 sa vypúšťa písmeno b).

Doterajšie písmeno c) sa označuje ako písmeno b).

100. Za § 61 sa vkladá § 61a, ktorý vrátane nadpisu znie:

#### **„§ 61a**

#### **Pôsobnosť štátnej veterinárnej a potravinovej správy**

a) riadi a odborne usmerňuje výkon štátnej kontroly na úseku veterinárnej farmácie,

b) rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam vydaným krajskou veterinárnou a potravinovou správou a ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

c) informuje komisiu v prípadoch ustanovených týmto zákonom."

101. V § 62 písm. e) sa vypúšťajú slová „a ukladá pokuty".

102. V § 65 ods. 2 písmeno l) znie:

„l) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o veterinárnych liekoch týkajúce sa nežiaducich účinkov, nesprávneho používania, skúmania správnosti ochranných lehôt a možných environmentálnych problémov vyplývajúcich z používania veterinárnych liekov, ktoré môžu mať dosah na hodnotenie ich prínosov a rizík. Tieto informácie sa porovnávajú s dostupnými údajmi o výdaji, predpisovaní a používaní veterinárnych liekov."

103. V § 67 odsek 2 znie:

„(2) Za porušenie povinností uložených v

a) § 22 ods. 4 ukladá pokuty ministerstvo zdravotníctva do 1 000 000 Sk,

b) § 30 okrem porušenia povinností podľa odseku 1 písm. c) a k), v § 33 okrem porušenia povinností podľa odseku 1 písm. l) a m), v § 36 ods. 2 písm. u) a v § 45 ods. 3 ukladá pokuty ministerstvo zdravotníctva alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti do 1 000 000 Sk,

c) § 17, 18, 23 a 51a ukladá pokuty štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti do 1 000 000 Sk."

104. V § 67 odseky 3 a 4 znejú:

„(3) Za porušenie povinností uložených v § 30 ods. 1 písm. c) a k), v § 33 ods. 1 písm. l) a m) a v § 36 ods. 2 písm. a), b), c) e), f), p), r) a s) ukladá pokuty štátny ústav na úseku humánnej farmácie do 500 000 Sk.

(4) Za porušenie povinností uvedených v § 31, § 36 ods. 2 písm. d), g) až o), t) a v) a v § 48 ods. 3 ukladá pokuty štátny ústav na úseku humánnej farmácie do 200 000 Sk.“.

105. V § 67 sa za odsek 4 vkladajú nové odseky 5 až 7, ktoré znejú:

„(5) Za porušenie povinností uložených v § 52 ods. 4 písm. a) a g) ukladá pokuty regionálna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie a v § 52 ods. 4 písm. b) až f) ústav kontroly veterinárnych liečiv na úseku veterinárnej farmácie do 1 000 000 Sk.

(6) Za porušenie povinností uložených v § 30 ods. 1 písm. c) a k), v § 33 ods. 1 písm. l) a m), v § 36 ods. 2 písm. b), c) a e) a v § 57 ods. 3 ukladá pokuty regionálna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie a v § 36 ods. 2 písm. a) a f) ústav kontroly veterinárnych liečiv na úseku veterinárnej farmácie do 500 000 Sk.

(7) Za porušenie povinností uložených v § 31 ods. 3 a v § 36 ods. 2 písm. h) a i) ukladá pokuty na úseku veterinárnej farmácie ústav kontroly veterinárnych liečiv a v § 36 ods. 2 písm. d), j), l), n), o), r) a s) regionálna veterinárna a potravinová správa do 200 000 Sk.“.  
Doterajšie odseky 5 až 9 sa označujú ako odseky 8 až 12.

106. V § 68 ods. 4 sa slová „[§ 23 písm. f)]“ nahrádzajú slovami „[§ 23 ods. 1 písm. f)]“.

107. § 68a sa dopĺňa odsekom 3, ktorý znie:

„(3) Farmaceut samosprávneho kraja počas funkčného obdobia nesmie byť

a) držiteľom povolenia (§ 8) alebo

b) štatutárnym zástupcom alebo spoločníkom právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia.“.

108. Za dvanástu časť sa vkladá nová trinásť časť, ktorá vrátane nadpisu znie:

### „TRINÁSTA ČASŤ

#### DOHLAD NAD POSKYTOVANÍM LEKÁRENSKEJ STAROSTLIVOSTI

##### § 68b

##### Výkon dohľadu nad poskytovaním lekárenskej starostlivosti

(1) Dohľad nad poskytovaním lekárenskej starostlivosti vykonáva úrad<sup>21a)</sup> a zdravotné poisťovne, ak ide o lieky a zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe zdravotného poistenia.

(2) Úrad pri výkone dohľadu nad poskytovaním lekárenskej starostlivosti

a) kontroluje kvalitu poskytovanej lekárenskej starostlivosti a dodržiavanie schváleného prevádzkového času vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne, v nemocničnej lekárni, vo výdajni zdravotníckych pomôcok a v očnej optike (§ 28a),

b) kontroluje poskytovanie pohotovostných služieb vo verejných lekárňach,

c) je oprávnený vykonávať finančnú a kusovú kontrolu liekov a zdravotníckych pomôcok,

d) rieši podnety a sťažnosti súvisiace s poskytovaním lekárenskej starostlivosti a služieb súvisiacich so zabezpečovaním starostlivosti o poistencov, ktoré nadväzujú na zdravotnú starostlivosť poskytovanú očnou optikou,

e) vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone dohľadu a navrhuje orgánu štátnej správy uloženie pokuty.

(3) Zdravotné poisťovne pri výkone dohľadu nad poskytovaním lekárenskej starostlivosti

a) sú oprávnené vykonávať finančnú a kusovú kontrolu liekov a zdravotníckych pomôcok v rámci zmluvných podmienok,

b) riešia podnety a sťažnosti súvisiace s poskytovaním lekárenskej starostlivosti,

c) navrhujú orgánu štátnej správy uloženie pokuty za zistené nedostatky.

(4) Zamestnanci, ktorí sú v štátnozamestnaneckom pomere, a zamestnanci zdravotnej poisťovne, ktorí sú v pracovnoprávnom vzťahu a ukončili vysokoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmácia, nesmú byť

a) držiteľmi povolenia (§ 8),

b) štatutárnymi zástupcami alebo spoločníkmi právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia."

Poznámka pod čiarou k odkazu 21a znie:

„21a) Zákon č. 581/2004 Z. z.".

Doterajšia trinásť časť sa označuje ako štrnásť časť.

109. Za § 70c sa vkladá § 70d, ktorý vrátane nadpisu znie:

#### **„§ 70d**

#### **Prechodné ustanovenia k zneniu účinnému k 1. decembru 2004**

(1) Fyzické osoby a právnické osoby, ktoré plnia, balia a distribuujú prírodné liečivé vody, musia splniť požiadavky na výrobu liekov a na veľkodistribúciu liekov v súlade s týmto zákonom do 1. decembra 2005.

(2) Fyzické osoby a právnické osoby, ktoré uvádzajú na trh prírodné liečivé vody, ktoré boli uvedené na trh pred účinnosťou tohto zákona, musia splniť požiadavky na uvedenie na trh v súlade s týmto zákonom do 1. decembra 2005."

110. Príloha č. 4 znie:

„Príloha č. 4 k zákonu č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov Zoznam preberaných právnych aktov Európskych spoločenstiev a Európskej únie 1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o zblížovaní legislatívnych, reglementárnych a administratívnych ustanovení členských štátov vzťahujúcich sa na zavedenie správnej klinickej praxe pri klinickom skúšaní liekov na humánne použitie (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 121, 1. 5. 2001).

2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/82/ES zo 6. novembra 2001 o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa liekov na veterinárne použitie okrem prílohy I (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 311, 28. 11. 2001).

3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa liekov na humánne použitie okrem prílohy I (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 311, 28. 11. 2001).

4. Články 1 až 5 smernice Rady č. 89/105/EHS z 21. decembra 1988 týkajúcej sa transparentnosti opatrení vzťahujúcich sa na určovanie cien humánnych liekov a ich zaradovanie do pôsobnosti národných systémov zdravotného poistenia (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 40, 11. 2. 1989).

5. Článok 1 ods. 3 prvá zarážka smernice Rady č. 80/777/EHS z 15. júla 1980 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na využívanie a obchodovanie s prírodnými minerálnymi vodami (Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 229, 30. 8. 1980).

6. Článok 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES" z 27. januára 2003 ustanovujúcej normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek z krvi a pozmeňujúcej smernicu 2001/83/ES (Úradný vestník Európskej únie L 33, 8. 2. 2003).

### Čl. III

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 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. a zákona č. 581/2004 Z. z. sa dopĺňa takto:

V sadzobníku správnych poplatkov v položke 152 sa za písmeno i) vkladajú nové písmená j) a k), ktoré znejú:

„j) žiadosť o vzájomné uznanie registrácie humánneho lieku 60 000 Sk

k) žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku 35 000 Sk".

Doterajšie písmená j) až s) sa označujú ako l) až u).

### Čl. IV

Zákon č. 76/1998 Z. z. o ochrane ozónovej vrstvy Zeme a o doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov v znení zákona č. 408/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 525/2003 Z. z. a zákona č. 364/2004 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 9 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

„(2) Ak ide o registrované lieky obsahujúce látky poškodzujúce ozónovú vrstvu Zeme, evidenciu o týchto látkach a liekoch vedie držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku.<sup>12a)</sup>”

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

Poznámka pod čiarou k odkazu 12a znie:

„12a) § 20 a 23 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.”.

2. V § 9 odsek 4 znie:

„(4) Podnikatelia, ktorí vykonávajú činnosti podľa odseku 1, a držitelia rozhodnutia o registrácii lieku podľa odseku 2 oznamujú ministerstvu údaje o látkach a výrobkoch určené podľa odseku 5.”.

3. V § 17 písm. b) sa slová „§ 9 ods. 3” nahrádzajú slovami „§ 9 ods. 4”.

### Čl. V

Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení zákona č. 260/1999 Z. z. a zákona č. 13/2004 Z. z. sa dopĺňa takto:

V § 9 sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:



„(2)

Povolenie sa vydáva na špeciálnom papieri s hologramom, ktorý si žiadateľ zakúpi na ministerstve zdravotníctva; ministerstvo zdravotníctva vydá žiadateľovi účtovný doklad.". Doterajšie odseky 2 až 4 sa označujú ako odseky 3 až 5.

#### **Čl. VII**

Zákon č. 105/2004 Z. z. o spotrebnej dani z liehu a o zmene a doplnení zákona č. 467/2002 Z. z. o výrobe a uvádzaní liehu na trh v znení zákona č. 211/2003 Z. z. v znení zákona č. 556/2004 Z. z. a zákona č. 632/2004 Z. z. sa doplňa takto:

Za § 51c sa vkladá § 51d, ktorý znie:

#### **„§ 51d**

Ak je žiadateľom o vydanie odberného poukazu podľa § 11 právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá je zdravotníckym zariadením ústavnej zdravotnej starostlivosti, splnenie podmienky podľa § 11 ods. 4 písm. e) sa nevyžaduje pri žiadostiach o vydanie odberného poukazu podaných najneskôr 31. decembra 2005."

#### **Čl. VIII**

Predseda Národnej rady Slovenskej republiky sa splnomocňuje, aby v Zbierke zákonov Slovenskej republiky vyhlásil úplné znenie zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov, ako vyplýva zo zmien a doplnení vykonaných zákonom č. 104/1999 Z. z., nálezom Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 122/1999 Z. z., zákonom č. 264/1999 Z. z., zákonom č. 370/1999 Z. z., zákonom č. 119/2000 Z. z., zákonom č. 416/2001 Z. z., zákonom č. 488/2001 Z. z., zákonom č. 553/2001 Z. z., zákonom č. 216/2002 Z. z., zákonom č. 457/2002 Z. z., zákonom č. 256/2003 Z. z., zákonom č. 9/2004 Z. z., zákonom č. 434/2004 Z. z., zákonom č. 578/2004 Z. z. a týmto zákonom.

#### **Čl. IX**

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. decembra 2004 okrem ustanovení uvedených v čl. I 60. bode § 35 ods. 11 až 15 a 108. bode, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2005.

**Ivan Gašparovič v. r.**

**Pavol Hrušovský v. r.**

**Mikuláš Dzurinda v. r.**

---

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle [www.slov-lex.sk](http://www.slov-lex.sk) je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: [helpdesk@slov-lex.sk](mailto:helpdesk@slov-lex.sk).

Upozornenie: Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.