

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2008

Uverejnené: 03.12.2008 Časová verzia predpisu účinná od: 21.03.2010 do: 31.10.2013

489

ZÁKON

z 30. októbra 2008,

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., nálezu 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., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 270/2007 Z. z. a zákona č. 661/2007 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 ods. 1 sa za slová „na trh“ vkladajú slová „alebo do prevádzky“. Súčasne sa zrušuje označenie odseku 1.
2. V § 2 ods. 2 sa za slová „príprava transfúzných liekov,“ vkladajú slová „príprava liekov na inovatívnu liečbu,“.
3. V § 2 ods. 10 sa za slovo „zariadenie,“ vkladajú slová „počítačový program,“.
4. V § 2 odseky 12 až 15 znejú:

„(12) Aktívna zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka, ktorej chod závisí od zdroja elektrickej energie alebo od iného zdroja energie okrem energie vytvorenej priamo ľudským organizmom alebo gravitáciou.

(13) Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka je aktívna zdravotnícka pomôcka určená na implantovanie vcelku alebo jej časti do ľudského tela chirurgickým alebo iným lekárskeým zákrokom, alebo na implantovanie do prirodzeného otvoru lekárskeým zákrokom a ktorá má po vykonaní zákroku zostať na mieste implantovania.

(14) Ak zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka spĺňa technické požiadavky na bezpečnosť a účinnosť, ktoré sú uvedené v osobitnom predpise,^{1a)} a

tvorí s liečivom neoddeliteľný celok, je určená len na použitie v danom spojení a nie je opakovateľne použiteľná; skúša a povoľuje sa ako liek.

(15) Zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka sa posudzuje ako zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka, ak

a) obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá, ak sa použije oddelene, považuje sa za liečivo alebo za zložku z krvi, alebo za transfúzny liek a ktorá môže svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, alebo

b) je určená na podanie liečiva.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1a znie:

„1a) § 4 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 436/2001 Z. z. Príloha č. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení neskorších predpisov. Príloha č. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 570/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.“.

5. V § 2 odsek 19 znie:

„(19) Pri rozhodovaní, či výrobok je liekom, zdravotníckou pomôckou alebo aktívnou implantovateľnou zdravotníckou pomôckou, sa zohľadňuje jeho hlavný účinok pôsobenia.“.

6. § 2 sa dopĺňa odsekmi 31 až 34, ktoré znejú:

„(31) Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh je prvé sprístupnenie zdravotníckej pomôcky bez ohľadu na skutočnosť, či ide o novú zdravotnícku pomôcku alebo o obnovenú zdravotnícku pomôcku, inej osobe odplatne alebo bezodplatne na účely distribúcie alebo používania na trhu Európskych spoločenstiev (ďalej len „spoločenstvo“) okrem používania na účely klinického skúšania.

(32) Uvedenie zdravotníckej pomôcky do prevádzky je sprístupnenie zdravotníckej pomôcky konečnému používateľovi na prvé použitie v spoločenstve v súlade s jej účelom určenia.

(33) Účelom určenia je používanie, na ktoré je zdravotnícka pomôcka určená podľa údajov uvedených výrobcom na zdravotníckej pomôcke alebo na jej obale, v návode na použitie alebo v propagačných materiáloch.

(34) Zdravotníckou pomôckou na jednorazové použitie je zdravotnícka pomôcka určená na jedno použitie u jedného pacienta.“.

7. V § 7 ods. 1 sa za slová „transfúzných liekov,“ vkladajú slová „na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu,^{6aba)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 6aba znie:

„) Čl. 2 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10. 12. 2007).^{6abač. 1394/2007“.}

8. V § 19 sa odsek 1 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) lieky na inovatívnu liečbu pripravované individuálne.^{6aba⁷.})

9. V § 20 ods. 1 písmeno c) znie:

„c) komisiou, ak ide o lieky registrované podľa osobitných predpisov.^{9bei)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9bei znie:

„) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi, 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. Nariadenie (ES) ^{9beič.} 726/2004č. 1394/2007“.

10. V § 22 odseky 8 a 9 znejú:

„(8)

Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o registrácii lieku zapíše štátny ústav liek do Zoznamu registrovaných humánných liekov.

(9)

Štátny ústav predkladá komisii a ministerstvu zdravotníctva oznámenie o registrácii, o predĺžení registrácie, o zmene v registrácii, o zrušení registrácie alebo o pozastavení registrácie, ktoré ministerstvo zdravotníctva zverejňuje vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.“

11. V § 27 odseky 1 až 4 znejú:

„(1)

Výrobca zdravotníckej pomôcky (§ 2 ods. 10 až 13) je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá zodpovedá za konštrukčné riešenie, výrobu, systém kvality výroby, balenie, označovanie a účel určenia zdravotníckej pomôcky alebo za montovanie, spracovanie, obnovenie, balenie, označovanie a účel určenia prefabrikovaného výrobku a za to, že tieto operácie vykonala sama alebo z jej poverenia zmluvný výrobca. Povinnosti vyplývajúce z tohto zákona a z osobitných predpisov,^{12a)} ktoré sa vzťahujú na výrobcu zdravotníckej pomôcky, sa vzťahujú aj na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje, balí, spracováva, obnovuje alebo označuje nálepkou jeden alebo viac prefabrikovaných výrobkov alebo im určuje účel určenia ako zdravotníckej pomôcky a uvádza ich na trh; plnenie týchto povinností sa nevzťahuje na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje alebo prispôbuje pacientom zdravotnícku pomôcku už uvedené na trh v súlade s účelom určenia.

(2)

Výrobca s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov,^{12a)} a fyzická osoba s miestom podnikania alebo právnická osoba so sídlom v Slovenskej republike, ktorá kompletizuje alebo sterilizuje zdravotnícku pomôcku s cieľom uviesť ich na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov,¹⁴⁾ písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh alebo do prevádzky (ďalej len „registrácia výrobcu“); registrácia výrobcu sa vzťahuje aj na výrobcu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky, ak diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro uvádza na trh v Slovenskej republike.

(3)

Ak výrobca, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo do prevádzky, nemá miesto podnikania alebo sídlo v spoločenstve, ustanoví v spoločenstve jednu fyzickú osobu s bydliskom alebo fyzickú osobu s miestom podnikania na území spoločenstva alebo právnickú osobu so sídlom na území spoločenstva, ktorú písomne poverí svojim zastupovaním a na ktorú sa môžu obracať orgány a osoby spoločenstva (ďalej len „splnomocnenec“). Na splnomocnenca, ktorý má bydlisko alebo miesto podnikania, alebo sídlo v Slovenskej republike, sa vzťahuje registrácia výrobcu podľa odseku 2. Štátny ústav na požiadanie informuje príslušné orgány iných členských štátov a komisiu o údajoch, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnenec pri registrácii výrobcu.

(4)

Podrobnosti a rozsah údajov o výrobcovi, splnomocnencovi a zdravotníckych pomôckach uvádzaných na trh alebo do prevádzky a o forme a spôsobe registrácie výrobcu ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 12a znie:

„12a) Zákon č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických

zdravotníckych pomôcok in vitro. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 570/2001 Z. z. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

12. V § 27 ods. 5 sa v prvej vete slová „zdravotnícka pomôcka“ nahrádzajú slovami „diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro“. 13. V § 27 odseky 7 až 10 znejú:

„(7)

Klinickému skúšaniam podliehajú zdravotnícke pomôcky a aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný písomne oznámiť štátnemu ústavu najmenej 60 dní pred začiatkom klinického skúšania, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky.

(8)

Pri aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, zdravotníckych pomôckach triedy III a implantovateľných a invázných zdravotníckych pomôckach na dlhodobé používanie triedy IIa^{12ab}) alebo triedy IIb^{12ac}) môže výrobca začať klinické skúšky po uplynutí lehoty 60 dní od písomného oznámenia štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie, ak mu štátny ústav v tejto lehote neoznámí zamietavé rozhodnutie odôvodnené ochranou verejného zdravia alebo verejného poriadku.

(9)

Výrobca môže začať klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, ktoré sú uvedené v odseku 8, aj pred uplynutím 60-dňovej lehoty od písomného oznámenia štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, ak mu príslušná etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie k programu a plánu klinického skúšania.

(10)

Výrobca môže začať klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, ktoré nie sú uvedené v odseku 8, bezodkladne po písomnom oznámení štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, ak príslušná etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie k programu a plánu klinického skúšania.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 12ab a 12ac znejú:

„12ab) Príloha č. 9 časť III bod 2.1. písm. c) a bod 2.4. písm. a) nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z.

12ac) Príloha č. 9 časť III bod 2.1. písm. c) a bod 2.4. nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z.“.

14. V § 27 ods. 14 sa na konci pripája táto veta: „Zakazuje sa uvádzať na trh ortuťové teplomery, ktoré sú určené na meranie telesnej teploty.“. 15. § 27 sa dopĺňa odsekmi 18 až 27, ktoré znejú:

„(18)

Ak štátny ústav zamietne alebo zruší klinické skúšanie, oznámí rozhodnutie a dôvody príslušným orgánom členských štátov a komisii. Ak štátny ústav požaduje podstatnú zmenu klinického skúšania alebo pozastaví klinické skúšanie, informuje o týchto opatreniach a dôvodoch na ich prijatie príslušné orgány členských štátov.

(19)

Výrobca alebo splnomocnenec oznámí príslušným orgánom dotknutých členských štátov skončenie klinického skúšania alebo skoršie skončenie klinického skúšania s uvedením dôvodov. Ak ide o skoršie skončenie klinického skúšania z bezpečnostných dôvodov, toto oznámenie sa doručí príslušným orgánom členských štátov a komisii. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný uchovávať najmenej 15 rokov od skončenia klinického skúšania písomnú správu podpísanú lekárom alebo inou zodpovednou oprávnenou osobou, ktorá musí obsahovať vyhodnotenie údajov získaných v priebehu klinického skúšania.

(20)

Výrobca zdravotníckych pomôcok s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky, alebo jeho splnomocnenec, písomne oznámí štátnemu ústavu údaje

umožňujúce identifikáciu zdravotníckych pomôcok uvádzaných na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie (ďalej len „evidencia výrobcu“).

(21)

Štátny ústav po registrácii výrobcu podľa odsekov 2 a 3, alebo po evidencii výrobcu podľa odseku 20, prideli zdravotníckej pomôcke, súprave zloženej z viacerých zdravotníckych pomôcok alebo druhu zdravotníckej pomôcky kód. Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu pridelených kódov.

(22)

Ak štátny ústav zistí, že označenie zdravotníckej pomôcky (§ 2 ods. 10 až 13) značkou zhody CE bolo umiestnené nesprávne alebo označenie chýba, nariadi výrobcovi alebo splnomocnencovi vykonať nápravu. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný vykonať nápravu za podmienok, ktoré uložil štátny ústav; ak nevykoná nápravu, štátny ústav prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie uvádzania zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky, alebo na jej stiahnutie z trhu alebo z prevádzky a dohliada, či výrobca alebo splnomocnenec uložené opatrenia vykonal. Tieto opatrenia uplatní štátny ústav aj vtedy, ak sa označenie značkou zhody CE použilo v súlade s týmto zákonom, ale neprímeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje tento zákon a právne predpisy na jeho vykonanie. Štátny ústav informuje komisiu a príslušné orgány členských štátov o prijatých opatreniach aj s odôvodnením rozhodnutia.

(23)

Štátny ústav môže v záujme zabezpečenia ochrany zdravia a bezpečnosti, alebo v záujme zabezpečenia dodržiavania požiadaviek verejného zdravia, zakázať klinické skúšanie, uvedenie na trh alebo do prevádzky zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok, nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok z trhu alebo z prevádzky alebo prijať ďalšie nevyhnutné a odôvodnené prechodné opatrenia; štátny ústav pred prijatím opatrenia umožní výrobcovi alebo splnomocnencovi predložiť jeho vyjadrenie okrem prípadu, keď z dôvodu naliehavosti to nie je možné. Štátny ústav informuje komisiu a príslušné orgány členských štátov o prijatých prechodných opatreniach a uvedie dôvody.

(24)

Ak štátny ústav prijme opatrenie podľa odsekov 22 a 23 vydaním rozhodnutia, toto rozhodnutie musí obsahovať dôvody, na základe ktorých ho vydal; rozhodnutie s poučením o možnosti podať rozklad a o lehote na jeho podanie sa bezodkladne oznámi dotknutej osobe.

(25)

Štátny ústav je povinný zachovávať mlčanlivosť o dôverných informáciách získaných pri plnení úloh; to sa nevzťahuje na plnenie povinností súvisiacich so vzájomným poskytovaním informácií podľa tohto zákona a s poskytovaním informácií podľa osobitných predpisov.^{13aa)}

(26)

Za dôverné informácie sa nepovažujú informácie

- a) o registrácii výrobcu a evidencii výrobcu,
- b) od výrobcu alebo splnomocnenca alebo držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok (ďalej len „veľkodistribútor“), ktoré poskytol používateľom zdravotníckej pomôcky v súvislosti s prijatými opatreniami, ktoré sa týkajú nehôd, porúch alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky,
- c) uvedené v certifikáte o posudzovaní zhody, v jeho zmene, doplnení, pozastavení alebo v jeho zrušení.

(27)

Podrobnosti o rozsahu a forme oznamovania identifikačných údajov o zdravotníckych pomôckach podľa odseku 20 ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 13aa znie:

„13aa) § 3 ods. 1 a 2 Trestného poriadku.“.

16. V § 28 ods. 2 sa za slovo „povinní“ vkladá slovo „bezodkladne“. 17. § 28 sa dopĺňa odsekmi 5 a 6, ktoré znejú:

„(5)

Štátny ústav informuje výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo jeho splnomocnenca o každom oznámení nehody, poruchy alebo zlyhania zdravotníckej pomôcky podľa odseku 2.

(6)

Po vyhodnotení oznámenia podľa odseku 2 štátny ústav v súčinnosti s výrobcou alebo jeho splnomocnencom bezodkladne informuje príslušné orgány členských štátov a komisiu o nehode, poruche alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky a o opatreniach, ktoré sa prijali alebo sa pripravujú na zabránenie ich opätovného výskytu.“.

18. Za § 29a sa vkladá § 29b, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 29b

Osobitné podmienky na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu

(1)

Zdravotnícke zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti môže individuálne pripravovať lieky na inovatívnu liečbu,^{6aba)} ak okrem podmienok ustanovených v § 3 a 6 preukáže, že

- a) priestory na prípravu liekov na inovatívnu liečbu spĺňajú požiadavky správnej výrobnéj praxe vzťahujúce sa na lieky na inovatívnu liečbu,
- b) má vlastné kontrolné laboratórium alebo zmluvné kontrolné laboratórium,
- c) určilo odborného zástupcu zodpovedného za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu, ktorým je osoba s vysokoškolským vzdelaním a s vedeckou kvalifikáciou v odbore vzťahujúcom sa na druh individuálne pripravovaných liekov na inovatívnu liečbu a má prax najmenej dva roky v laboratóriu na prípravu takýchto liekov,
- d) určilo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu, ktorým je osoba s vysokoškolským vzdelaním a s vedeckou kvalifikáciou v odbore vzťahujúcom sa na druh individuálne pripravovaných liekov na inovatívnu liečbu a má prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu kvality takýchto liekov,
- e) odborný zástupca zodpovedný za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu nie sú vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti.

(2)

Správna výrobná prax, ktorá sa vzťahuje na lieky na inovatívnu liečbu, je súbor osobitných noriem kvality a požiadaviek na prípravu, kontrolu, uchovávanie a distribúciu liekov na inovatívnu liečbu.

(3)

Požiadavky na správnu výrobnú prax, ktoré sa vzťahujú na lieky na inovatívnu liečbu, ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(4)

Lieky na inovatívnu liečbu, ktoré sa individuálne pripravujú podľa osobitne vystaveného lekárskeho predpisu, sú určené pre jedného pacienta a môžu sa použiť len v zdravotníckych

zariadeniach ústavnej zdravotnej starostlivosti pod odbornou zodpovednosťou lekára, ktorý lekársky predpis vystavil.

(5)

Na zdravotnícke zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti, ktoré individuálne pripravuje lieky na inovatívnu liečbu, sa primerane vzťahujú povinnosti výrobcu, ktoré sú uvedené v § 30 ods. 1 písm. a) až c), g), h), j) až m).

(6)

Na odborného zástupcu na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu, ktorý je uvedený v odseku 1 písm. c) a d), sa primerane vzťahujú povinnosti odborného zástupcu na prípravu transfúzných liekov uvedené v § 31.“.

19. Nadpis pod § 33 znie:

„Povinnosti veľkodistribútora“.

20. V § 33 ods. 1 úvodná veta znie:

„(1)

Veľkodistribútor je povinný“.

21. V § 33a ods. 4 písmeno e) znie:

„e) doklad potvrdzujúci, že žiadateľ upovedomil majiteľa ochrannej známky o svojom zámere súbežne dovážať liek v upravenom balení.“.

22. V § 33a ods. 8 písm. e) sa na konci pripájajú tieto slová: „tak, aby úplne alebo čiastočne neprekryl ochrannú známku“.

23. Doterajší text § 40 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekmi 2 až 19, ktoré znejú:

„(2)

Lekár je povinný riadne a čitateľne vyplniť lekársky predpis alebo lekársky poukaz podľa odseku 1.

(3)

Osoba oprávnená vydávať lieky nevydá liek, ak

a) lekársky predpis nie je vyplnený podľa odseku 1 okrem dôležitých liekov, o ktorých vydaní rozhodne osoba oprávnená vydať liek s prihliadnutím na naliehavosť podania lieku pacientovi, ak ide o bezprostredné ohrozenie života alebo hrozí závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta,

b) nie sú splnené požiadavky uvedené v odsekoch 4, 5, 7 až 9,

c) lekársky predpis obsahuje text, ktorý má podľa odseku 19 charakter reklamy.

(4)

Platnosť lekárskeho predpisu je

a) sedem dní na hromadne vyrábané lieky a individuálne pripravované lieky, ak neobsahujú antibiotiká, chemoterapeutiká alebo omamné látky,

b) päť dní na lieky s obsahom omamných látok,

c) tri dni na lieky s obsahom protimikrobiálnych antibiotík a chemoterapeutík,

d) jeden deň na lieky predpísané lekárom lekárskej služby prvej pomoci a lekárom ústavnej pohotovostnej služby.

(5)

Deň vystavenia lekárskeho predpisu sa do lehoty platnosti nezapočítava.

(6)

Platnosť lekárskeho poukazu je jeden mesiac.

(7)

Na jedno tlačivo lekárskeho predpisu lekár predpisuje najviac dva druhy liekov. Ak ide o liek obsahujúci omamné látky II. skupiny^{15a)} alebo psychotropné látky II. skupiny,^{15a)} lekár na jedno tlačivo lekárskeho predpisu alebo objednávky predpisuje len jeden druh lieku. Na jedno tlačivo lekárskeho poukazu lekár predpisuje len jeden druh zdravotníckej pomôcky.

(8)

Osobitné tlačivo lekárskeho predpisu a objednávky označené šikmým modrým pruhom vyplní lekár trojmo. Prvopis a prvú kópiu lekárskeho predpisu vydá pacientovi, druhú kópiu si ponechá. Prvopis a prvú kópiu objednávky lekár odovzdá v lekárni, druhú kópiu si ponechá. Lekár pri evidencii lieku obsahujúceho omamné látky II. skupiny alebo psychotropné látky II. skupiny uhrádzaného na základe verejného zdravotného poistenia použije prvopis ako doklad k faktúre, kópiu ako doklad k záznamu o výdaji lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny. Lekár pri evidencii lieku obsahujúceho omamné látky II. skupiny alebo psychotropné látky II. skupiny neuhrádzaného na základe verejného zdravotného poistenia použije prvopis a kópiu ako doklad k záznamu o výdaji lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny.

(9)

Lieky s obsahom omamných látok II. a III. skupiny a psychotropných látok II. a III. skupiny lekári predpisujú v množstve najviac na 30 dní vo všetkých liekových formách. Lieky s obsahom omamných látok II. a III. skupiny a psychotropných látok II. a III. skupiny sa nesmú predpisovať na lekárskom predpise „REPETETUR“.

(10) Osoba oprávnená vydávať lieky je povinná overiť totožnosť osoby, ktorej vydáva liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, a na zadnú stranu kópie lekárskeho predpisu vyznačiť meno a číslo preukazu totožnosti tejto osoby; táto osoba musí mať vek najmenej 18 rokov.

(11) Objednávka a špeciálna objednávka určená na výdaj transfúzneho lieku musí obsahovať tieto náležitosti:

- a) názov a odtlačok pečiatky zdravotníckeho zariadenia, názov oddelenia, meno a priezvisko jeho prednostu,
- b) dátum vystavenia,
- c) kód a názov lieku,
- d) kód predpisujúceho lekára,
- e) odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis.

(12) Osobitná objednávka na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu musí obsahovať tieto náležitosti:

- a) názov a odtlačok pečiatky zdravotníckeho zariadenia, názov oddelenia, meno a priezvisko jeho prednostu,
- b) opis prípravy lieku na inovatívnu liečbu a jeho charakteristické vlastnosti, ak ide osobitnú objednávku na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu,
- c) kód predpisujúceho lekára,
- d) dátum vystavenia,
- e) odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis.

(13) Pri výdaji liekov predpísaných na lekárskom predpise, na objednávke alebo pri výdaji zdravotníckej pomôcky predpísanej na lekárskom poukaze alebo na objednávke osoba oprávnená vydávať lieky je povinná potvrdiť výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky svojím podpisom na lekárskom predpise, lekárskom poukaze alebo na objednávke odtlačkom pečiatky lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok, alebo očnej optiky a dátumom výdaja. Osoba oprávnená vydávať lieky alebo zdravotníckej pomôcky pri výdaji lieku alebo zdravotníckej pomôcky je povinná vyznačiť na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze časť ceny vydaného lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorú uhrádza príslušná zdravotná poisťovňa, a časť ceny vydaného lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorú uhrádza poistenec. Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji lieku potvrdí v liekovej knižke pacienta výdaj predpísaného lieku, ak ju pacientovi vydala zdravotná poisťovňa a pacient ju pri výdaji liekov predložil.

(14) Ak sa predpísaný liek neuhrádza na základe verejného zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu¹⁵⁾ a jeho výdaj sa viaže na lekársky predpis, držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti je povinný uchovávať lekársky predpis 12 mesiacov odo dňa vydania lieku.

(15) Ak na lekárskom predpise sú predpísané dva lieky, z ktorých jeden sa uhrádza na základe verejného zdravotného poistenia a druhý sa neuhrádza na základe verejného zdravotného poistenia a jeho výdaj sa viaže na lekársky predpis, držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti je povinný viesť evidenciu týchto lekárskeho predpisov odoslaných zdravotnej poisťovni.

(16) Transfúzne lieky sa vydávajú na špeciálne objednávky určené na výdaj

a) do krvného skladu,

b) pre lôžkové oddelenie zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo pre ambulanciu pre konkrétne určeného pacienta.

(17) 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), osobitné objednávky na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu podľa odseku 12, špeciálne objednávky určené na výdaj transfúzneho lieku podľa odseku 11 a tlačivá lekárskeho poukazu môže predajné miesto týchto tlačív predať len lekárovi po overení jeho totožnosti a predložení dekrétu Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o pridelení kódu lekára.

(18) Podrobnosti o vyhotovení tlačív uvedených v odseku 17, o grafických prvkoch a údajoch týchto tlačív a o ich predajných miestach ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(19) Tlačivá uvedené v odseku 17 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.“

24. Nadpis prvého oddielu ôsmej časti znie: „Dohľad nad liekmi a zdravotníckymi pomôckami“.

25. § 44 sa dopĺňa odsekmi 9 až 12, ktoré znejú:

„(9)

Vývoz ľudskej plazmy je možný len na základe povolenia, ktoré vydáva ministerstvo zdravotníctva.

(10)

Žiadateľom o vydanie povolenia na vývoz ľudskej plazmy môže byť

a) držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov alebo

b) držiteľ povolenia na výrobu liekov.

(11)

Povolenie na vývoz ľudskej plazmy možno vydať, ak žiadateľ podľa odseku 10

a) preukáže dodržiavanie ustanovení odsekov 1 až 4 pri získavaní ľudskej plazmy, ktorá je predmetom vývozu (ďalej len „vyvážaná ľudská plazma“),

b) preukáže, že vyvážaná ľudská plazma je v Slovenskej republike nadbytočná a nemožno ju použiť na

1. terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti alebo

2. ďalšie priemyselné spracovanie v Slovenskej republike s cieľom vyrobiť lieky z krvi,

c) preukáže, že vyvážaná ľudská plazma je určená na priemyselné spracovanie zahraničným zmluvným výrobcom liekov z ľudskej krvi, ak ide o žiadateľa, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu liekov.

(12)

Držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy prijme opatrenia potrebné na zabezpečenie spätného sledovania vyvážanej plazmy a liekov vyrábaných z vyvážanej plazmy.“

26. V § 48 ods. 3 sa za slová „účinky lieku“ vkladajú slová „alebo nehodu, poruchu a zlyhanie zdravotníckej pomôcky“.
27. V § 64 ods. 2 písm. d) sa slová „schválených zdravotníckych pomôcok“ nahrádzajú slovami „zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh alebo do prevádzky“.
28. V § 67 ods. 2 písm. a) sa slová „1 000 000 Sk“ nahrádzajú slovami „33 193 eur“.
29. V § 67 ods. 2 písm. b) sa slová „1 000 000 Sk“ nahrádzajú slovami „33 193 eur“.
30. V § 67 ods. 2 písm. c) sa slová „1 000 000 Sk“ nahrádzajú slovami „33 193 eur“.
31. V § 67 ods. 3 sa za slová „uložených v“ vkladajú slová „§ 27 ods. 2, 3, 7, 19, 20 a 22, § 28 ods. 2,“ a slová „500 000 Sk“ sa nahrádzajú slovami „16 596 eur“.
32. V § 67 ods. 4 sa za slová „§ 36 ods. 6“ vkladá čiarka a slová „§ 40 ods. 1 písm. f), § 40 ods. 2, 3, 13 až 15, § 43 ods. 2“ a slová „200 000 Sk“ sa nahrádzajú slovami „6 638 eur“.
33. V § 67 ods. 5 sa slová „1 000 000 Sk“ nahrádzajú slovami „33 193 eur“.
34. V § 67 ods. 6 sa slová „500 000 Sk“ nahrádzajú slovami „16 596 eur“.
35. V § 67 ods. 7 sa slová „200 000 Sk“ nahrádzajú slovami „6 638 eur“.
36. V § 67 ods. 8 sa slová „50 000 Sk“ nahrádzajú slovami „1 659 eur“.
37. V § 67 ods. 9 sa slová „100 000 Sk“ nahrádzajú slovami „3 319 eur“.
38. V § 67 ods. 10 sa slová „100 000 Sk“ nahrádzajú slovami „3 319 eur“ a slová „500 000 Sk“ sa nahrádzajú slovami „16 596 eur“.
39. Príloha č. 4 sa dopĺňa bodmi 10 a 11, ktoré znejú:

- „10. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2007/47/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 90/380/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a smernica 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 247, 21. 9. 2007).
11. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2007/51/ES“. z 25. septembra 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/769/EHS v súvislosti s obmedzeniami uvádzania na trh určitých meracích prístrojov obsahujúcich ortuť (Ú. v. EÚ L 257, 3. 10. 2007).

Čl. II

Zákon č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 95/2007 Z. z. a zákona č. 405/2008 Z. z. sa dopĺňa takto: 1. V § 1 ods. 2 sa za slová „zdravotnícke pomôcky,“ vkladajú slová „diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro,“. 2. V prílohe č. 2 sa doterajší text označuje ako bod 1 a dopĺňa sa bodom 2, ktorý znie:

- „2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2007/47/ES“. z 5. septembra 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 90/380/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a smernica 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 247, 21. 9. 2007).

Čl. III

Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 82/2005 Z. z., zákona č. 350/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 518/2007 Z. z. a zákona č. 662/2007 Z. z. sa mení takto: 1. § 3 vrátane nadpisu znie:

„§ 3

Zoznam zdravotných výkonov

(1)

Zoznam zdravotných výkonov je súhrn zdravotných výkonov, ktoré sa vykonávajú pri chorobách uvedených v prílohe č. 1. Zoznam zdravotných výkonov obsahuje aj charakteristiku zdravotných výkonov a obmedzenie ich vykonávania.

(2)

Do zoznamu zdravotných výkonov sa zaradia zdravotné výkony, ktoré vedú k

- a) záchrane života,
- b) vyliečeniu choroby,
- c) zabráneniu vzniku závažných zdravotných komplikácií,
- d) zabráneniu zhoršenia závažnosti choroby alebo jej prechodu do chronického štádia,
- e) účinnej prevencii,
- f) zisteniu choroby,
- g) zmierneniu prejavov choroby.

(3)

Pri zaradovaní zdravotných výkonov do zoznamu zdravotných výkonov sa okrem kritérií uvedených v odseku 2 berú do úvahy aj tieto kritériá:

- a) účinnosť zdravotného výkonu v rámci prevencie, diagnostiky alebo liečby,
- b) prínos zdravotného výkonu v rámci prevencie, diagnostiky alebo liečby v súvislosti so znižovaním chorobnosti a úmrtnosti,
- c) zlepšenie prevencie, diagnostiky alebo liečby pri porovnaní s existujúcimi možnosťami prevencie, diagnostiky alebo liečby.

(4)

Zo zoznamu zdravotných výkonov možno vyradiť zdravotné výkony, ak je preukázateľné, že z hľadiska prevencie, diagnostiky alebo liečby

- a) sa týmito zdravotnými výkonmi nedosahujú uspokojivé výsledky alebo
- b) existujú účinnejšie zdravotné výkony obsiahnuté v zozname zdravotných výkonov.

(5)

Ministerstvo zdravotníctva zriaďuje Komisiu pre zdravotné výkony ako svoj poradný orgán na odborné posudzovanie zdravotných výkonov pri tvorbe zoznamu zdravotných výkonov.

(6)

Komisia pre zdravotné výkony má jedenásť členov, z ktorých troch členov navrhuje ministerstvo zdravotníctva, troch členov navrhujú zdravotné poisťovne a piatich členov navrhujú odborné spoločnosti.

(7)

Činnosť Komisie pre zdravotné výkony upraví štatút, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(8)

Zoznam zdravotných výkonov vydáva vláda Slovenskej republiky nariadením.“

2. V § 4 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „Poskytovanie zdravotnej starostlivosti v zdravotníckom zariadení ambulantnej zdravotnej starostlivosti a v zdravotníckom zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti je služba vo všeobecnom hospodárskom záujme.“

Čl. IV

Tento zákon nadobúda účinnosť 21. decembra 2008 okrem čl. I bodov 7, 8 a 18, ktoré nadobúdajú účinnosť 30. decembra 2008, čl. I bodov 28 až 38, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2009, čl. I bodu 14, ktorý nadobúda účinnosť 3. apríla 2009, čl. III bodu 1, ktorý nadobúda účinnosť 1. januára 2010, a čl. I bodov 3 až 6, 11, 13, 15 až 17, 19 a 20 a čl. II bodu 1, ktoré nadobúdajú účinnosť 21. marca 2010.

Ivan Gašparovič v. r.

Pavol Paška v. r.

Robert Fico v. r.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle 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.

Upozornenie: Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.