B. Osobitná časť

K čl. I

 K bodu 1

Odstránenie pripomienky Európskej komisie vyjadrenej v prípade **EU Pilot (2016) 8727**, ktorý sa týka správnosti transpozície smernice Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ zo 4. júla 2012 o odpade z elektrických a elektronických zariadení. Spomenutý EU Pilot obsahuje aj pripomienku k správnosti prebratia pojmu zdravotnícka pomôcka zo smernice Európskeho parlamentu Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach. Doterajšie znenie pojmu zdravotnícka pomôcka je všeobecné a neobsahuje výslovnú zmienku o použití zdravotníckej pomôcky len na použitie pre ľudí, pretože v minulosti v Európskej únii bola vydaná smernica Európskeho parlamentu Rady 84/539/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektromedicínskeho zariadenia používaného v lekárstve alebo veterinárnom lekárstve, ktorá bola zrušená smernicou Európskeho parlamentu Rady 2008/13/EHS, čím sa oprávnene ukazuje potreba rozlíšenia, či ide o použitie zdravotníckej pomôcky pre ľudí alebo o použitie pre zvieratá. Na veterinárne zdravotnícke pomôcky sa v súčasnosti v Európskej únii nevzťahuje žiadny právny predpis a patria medzi výrobky v neharmonizovanej oblasti.

K bodu 2

Do pojmov sa zavádza pojem „referenčná látka“, ktorá je materiálom s definovanou čistotou, s platným certifikátom o jej kvalite, bezpečnosti a dobe použiteľnosti.“. Smernica 2001/83/ES pojem referenčná látka neobsahuje. Zahŕňa látky, ktoré sú obsahovými zložkami lieku (§ 2 ods. 7): liečivo (§ 2 ods.5), pomocnú látku ( § 2 ods. 6) a účinnú látku (§2 ods. 40). Vymenované zložky lieku sú definované v súlade so smernicou 2001/83/ES.

K bodu 3

Spresnenie znenia. Na jednotlivých odborných zástupcov sú kladené požiadavky: vzdelanie, prax a iné. Pre úplnosť všeobecných požiadaviek je potrebné doplniť aj ďalšie požiadavky, ktoré sa vyžadujú v ustanoveniach o jednotlivých druhoch zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

K bodu 4

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na bod 6, podľa ktorého sa posúva číslovanie odsekov.

K bodu 5

Žiadosť o vydanie povolenia na výrobu humánnych liekov, na výrobu humánnych skúšaných liekov a na veľkodistribúciu humánnych liekov sa bude podávať na Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Pôsobnosť prechádza z Ministerstva zdravotníctva SR na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

K bodu 6

Pôsobnosť vydávania povolenia na výrobu humánnych liekov, na výrobu humánnych skúšaných liekov a na veľkodistribúciu humánnych liekov prechádza z Ministerstva zdravotníctva SR na Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Štátny ústav pre kontrolu liečiv okrem vstupnej inšpekcie miesta výkonu činnosti bude zároveň vydávať požadovaný druh povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Smernica 2001/83/ES túto zmenu umožňuje.

K bodu 7

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na bod 6.

K bodu 8

Súčasťou posudku Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv pri vstupnej inšpekcii bude aj posudzovanie personálneho zabezpečenia žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Pri vstupnej inšpekcii žiadateľ spravidla nie je schopný deklarovať, aký počet odborných pracovníkov bude zamestnávať. Na vydanie povolenia zákon vyžaduje len predloženie dokladov pre odborného zástupcu. Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv vydáva priamo povolenia na zaobchádzanie s veterinárnymi liekmi. V procese nie je potrebná ďalšia administratívna záťaž vo forme posudkov na materiálne a priestorové vybavenie.

K bodu 9

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na novelizačný bod 6. Pôsobnosť rozhodovania o vydaní povolenia na výrobu humánnych liekov, na výrobu humánnych skúšaných liekov a na veľkodistribúciu humánnych liekov prechádza z Ministerstva zdravotníctva SR na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

K bodu 10

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na novelizačný bod 6. Pôsobnosť rozhodovania o vydaní povolenia na výrobu humánnych liekov, na výrobu humánnych skúšaných liekov a na veľkodistribúciu humánnych liekov prechádza z Ministerstva zdravotníctva SR na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

K bodu 11

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na novelizačný bod 6. Pôsobnosť rozhodovania o vydaní povolenia na výrobu humánnych liekov, na výrobu humánnych skúšaných liekov a na veľkodistribúciu humánnych liekov prechádza z Ministerstva zdravotníctva SR na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

K bodu 12

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na novelizačný bod 6. Pôsobnosť rozhodovania o vydaní povolenia na výrobu humánnych liekov, na výrobu humánnych skúšaných liekov a na veľkodistribúciu humánnych liekov prechádza z Ministerstva zdravotníctva SR na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

K bodu 13

Spresnenie znenia, ide o zmenu osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, nie len zmenu mena.

K bodu 14

Ak ide o zmenu osoby odborného zástupcu, je potrebné predložiť aj pracovnú zmluvu, tak ako pri žiadosti o vydanie povolenia.

K bodu 15

Obdobne ako pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, lekáreň musí začať poskytovať lekárenskú starostlivosť podľa schválených otváracích hodín najneskôr do 3 mesiacov od vydania povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, inak bude povolenie zrušené.

K bodu 16

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na novelizačný bod 16.

K bodu 17

Vyžaduje sa, aby zmluvné kontrolné laboratóriá boli držiteľmi povolenia na výrobu liekov minimálne v rozsahu kontroly kvality liekov.

K bodu 18

Dopĺňa sa nový rozsah povolenia na výrobu liekov,  čiastková činnosť - vykonávanie kontroly kvality liekov, skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na klinické skúšanie.

K bodu 19

Cieľom je zvýšenie kvality kontroly transfúznych liekov a individuálne pripravovaných liekov na inovatívnu liečbu, bude sa vyžadovať, aby kontrolné laboratórium držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov a na na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu schválil štátny ústav.

K bodu 20

V súvislosti s bodom 43 sa vynímajú skúšaný humánny liek bezodplatne poskytnutý podľa § 46 ods. 3 písm. d) z iných nepeňažných plnení.

K bodu 21

Ustanovenia § 17 sa vzťahujú nielen na humánne lieky ale aj na veterinárne lieky. Cieľom je, aby aj priestory pre veľkodistribúciu veterinárnych liekov boli na území Slovenskej republiky.

K bodu 22

Ak držiteľ povolenia požiadal o povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov v obmedzenom rozsahu, povinnosť dodávať lieky do lekární v určených časových lehotách sa obmedzuje len na schválený obmedzený sortiment humánnych liekov.

K bodu 23

Na základe doterajších skúseností a pre lepšiu využiteľnosť emergentného systému lekárňami, ktoré nemajú nariadenú pohotovostnú službu sú nedele vyňaté zo štandarnej dodacej lehoty 48 hodín. Čas dodania sa predlžuje na 72 hodín, čiže dodávka lieku bude uskutočnená v pondelok.

K bodu 24

Dopĺňajú sa povinnosti pre držiteľov povolení na veľkodistribúciu liekov, ktoré spočívajú v písmene af) dodržiavať delegované nariadenie Komisie týkajúce sa bezpečnostných prvkov na obale humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a v písmene ag) v povinnosti poskytnúť súčinnosť zdravotnej poisťovni v nadväznosti na ňou vykonávanú kontrolu vedenia kusovej evidencie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín u poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, resp. poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Súčinnosť spočíva v povinnosti sprístupniť dodacie doklady k liekom, zdravotníckym pomôckam a dietetickým potravinám (nadobúdacie doklady na strane prijímateľa), pokiaľ tieto doklady nepredloží zdravotnej poisťovni kontrolovaný subjekt (poskytovateľ lekárenskej starostlivosti, resp. poskytovateľ zdravotnej starostlivosti), alebo pokiaľ existuje podozrenie na nezrovnalosti v dokladoch predložených kontrolovaným subjektom.

Uvedená povinnosť súčinnosti v písmene ag) sa uplatní iba vo výnimočných prípadoch, kedy je podozrenie z reexportu liekov (k liekom pri kontrole chýbajú nadobúdacie doklady), kedy zlyhá bežný výkon kusovej kontroly alebo pokiaľ by existovalo podozrenie na nezrovnalosti v predložených dokladoch zo strany kontrolovaného subjektu. Aby nedochádzalo k byrokratickému zaťažovaniu veľkodistribútorov, zdravotná poisťovňa by za týmto účelom predložila vždy aj poverenia osôb poverených na výkon kontroly, príp. doklad preukazujúci výkon kontroly, ak taký doklad existuje (zdravotná poisťovňa môže vykonať kontrolu aj bez predchádzajúceho upovedomenia a v takom prípade nemusí mať doklad o oznámení začatia kontroly) a zdôvodnila, na základe doterajšieho priebehu kontroly, aké doklady a v akom rozsahu požaduje od veľkodistribútora predložiť. Vyžiadanie dokladov bude možné vždy len v nadväznosti na konkrétnu kontrolu, t. j. nie plošne a bez konkrétneho dôvodu a vždy len pre konkrétne lieky, pri ktorých takéto doklady neboli predložené, pretože nimi poskytovateľ nedisponuje, odmietne ich predložiť, alebo pri podozrení z nezrovnalostí v predložených dokladoch. Nakoľko pôjde o výnimočné prípady, kedy sa na držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov budú zdravotné poisťovne obracať, návrh nepredpokladá zvýšený vplyv na podnikateľské prostredie.

K bodu 25

Spresňuje sa definovanie vývozu humánnych liekov ako časť aktivity, ktorú vykonáva veľkodistribútor podľa § 2 ods. 4 – „dodávanie liekov“.

K bodu 26

Ustanovenie reguluje špekulatívnu, neprehľadnú distribúciu liekov medzi lekárňami. Výmena liekov medzi lekárňami môže byť uskutočnená najskôr po 3 mesiacoch od prijatia lieku z distribúcie.

K bodu 27

Spresňuje a sprehľadňuje sa odborná náplň činnosti nemocničnej lekárne.

K bodu 28

Dopĺňajú sa a sprehľadňujú ďalšie odborné činnosti nemocničnej lekárne. Pri výdaji verejnosti môže zriadiť nemocničná lekáreň najviac jedno oddelenie výdaja a za tento výdaj si účtuje cenu ako verejnej lekárni. Oproti súčasnému stavu, sa konkrétne uvádza, čo sa myslí pod onkologickou ambulanciou, aby bolo jednoznačnejšie určené, kedy má ústavné zdravotnícke zariadenie povinnosť zriadiť v nemocničnej lekárni aj oddelenie prípravy cytostatík. Nemocničná lekáreň už od 1. novembra 2011 musí mať toto oddelenie zriadené, ak súčasťou ústavného zdravotníckeho zariadenia je onkologická ambulancia poskytujúca zdravotnú starostlivosť. Navrhované znenie spresňuje, že onkologická ambulancia je ambulancia poskytujúca zdravotnú starostlivosť v špecializačných odboroch klinická onkológia, onkológia v gynekológii, onkológia v chirurgii, onkológia v urológii alebo pediatrická hematológia a onkológia. Cieľom spresneného ustanovenia o náplni činnosti nemocničnej lekárne je nielen zvýšiť právnu istotu ale aj kvalitu a komplexnosť poskytovanej zdravotnej starostlivosti v prospech pacienta. Toto spresnenie zamedzí špekulatívnej príprave cytostatík, ktoré sa v poslednom čase vyskytli a boli aj medializované.

K bodu 29

Spresnenie znenia. Objednávku vystavuje poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, nie zdravotná poisťovňa a dietetické potraviny nie sú do takejto objednávky zahrnuté.

K bodu 30

Ak je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti právnická osoba ukladá sa jej povinnosť zabezpečiť odbornému zástupcovi prevádzkové podmienky na plnenie odborných činností.

K bodu 31

Pre jednoznačnosť sa vypúšťa súčinnosť Slovenskej lekárnickej komory s farmaceutom samosprávneho kraja pri nariaďovaní lekárenskej pohotovostnej služby.

K bodu 32

Spresnenie ustanovenia pre účinnejšiu kontrolu lekární orgánmi štátneho dozoru a zdravotnými poisťovňami. Dokladom o výdaji sa rozumie lekársky predpis, resp. lekársky poukaz, doklad o vyúčtovaní pre zdravotné poisťovne alebo dispenzačný záznam.

K bodu 33

Ustanovenie reguluje špekulatívnu a neprehľadnú distribúciu liekov medzi lekárňami. Výmena liekov medzi lekárňami môže byť uskutočnená najskôr po 3 mesiacoch od prijatia lieku z distribúcie..

K bodu 34

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s novelizačným bodom 23.

K bodu 35

Dopĺňajú sa povinnosti pre držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktoré spočívajú v povinnosti dodržiavať delegované nariadenie Komisie týkajúce sa overovania a deaktivovania bezpečnostných prvkov na obale humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis v súlade s delegovaným nariadením Komisie, ktoré sa vzťahuje na bezpečnostné prvky humánnych liekov.

V ďalšom ustanovení sa dopĺňa povinnosť dodržiavať schválený prevádzkový čas.

K bodu 36

Tak ako pri vyznačení poznámky „HRADÍ PACIENT“, tak aj pri pacientovi, ktorý je dlžníkom zdravotnej poisťovne, v ktorej je poistený, dostáva lekáreň možnosť vyberať od pacienta plnú úhradu, pokiaľ sa nejdená o neodkladnú zdravotnú starostlivosť, ktorú vyznačuje lekár na predpise, resp. poukaze. Ak pacient odmietne úhradu zaplatiť, lekáreň má možnosť liek mu nevydať.

K bodu 37

V novom paragrafe 23a sa ukladajú odbornému zástupcovi úlohy, ktorými sa má zabezpečiť odborná úroveň poskytovania lekárenskej starostlivosti.

K bodu 38

Umožňuje sa osobe, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v študijnom odbore zdravotnícke a diagnostické pomôcky vydávať zdravotnícke pomôcky.

K bodu 39

Novým spôsobom sa ustanovuje zabezpečovanie lekárenskej pohotovostnej služby v nadväznosti na ambulantnú pohotovostnú službu.

K bodom 40 a 42

Cieľom návrhu zákona je implementovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (ďalej len „nariadenie (EÚ) č. 536/2014“). Vypúšťajú sa ustanovenia § 29 a § 30 až 44, pretože boli vypracované na prebratie smernice 2001/20/ES, ktorá sa zrušuje a preto je potrebné vypustiť aj doterajšie ustanovenia. Dátum vypustenia týchto bodov bude uvedený v ustanovení o účinnosti zákona, ak do času schvaľovania Európska komisia uverejní v Úradnom vestníku EÚ oznámenie o funkčnosti EÚ portálu klinického skúšania. Od dátumu zverejnenia oznámenia sa vypustia ustanovenia § 29 a § 30 až 44 po uplynutí 42 mesiacov.

K bodu 41

Ako už bolo uvedené k bodom 40 a 42, cieľom návrhu zákona je implementovať nariadenie (EÚ) č. 536/2014. Navrhované znenia sa týkajú len tých oblastí klinického skúšania, v ktorých nariadenie umožňuje členským štátom ustanoviť národné požiadavky, aby boli v praxi implementované. Väčšinu ustanovení, ktoré sú priamo aplikovateľné vo všetkých členských štátoch Európskej únie obsahuje nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a tieto ustanovenia sa v tomto návrhu zákona nepreberajú, pretože nariadenie (EÚ) je priamo aplikovateľné vo všetkých členských štátoch Európskej únie a na rozdiel od smerníc sa nepreberajú.

V § 29a obsahuje všeobecné ustanovenia o centralizovanom postupe klinického skúšania humánneho lieku, inými slovami o postupe podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Ustanovuje sa požiadavka o dodržiavaní právnych predpisov týkajúcich sa geneticky modifikovaných organizmov, ionizujúceho žiarenia a ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek, ak sú predmetom klinického skúšania.

Zakazuje sa v rámci klinického skúšania vykonávať génové terapeutické skúšky smerujúce k zmenám genetickej identity účastníka.

Zakazuje sa aby účastníkom bola osoba, vo výkone trestu odňatia slobody.

V súlade s článkom 91 nariadenia (EÚ) v § 29a v odseku 2 sa vyžaduje súhlas Ministerstva životného prostredia SR podľa § 13 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov. Týmto zákonom boli prebrané právne akty Európskej únie: smernica Rady 90/219/EHS z 23. apríla 1990 o obmedzenom použití geneticky modifikovaných organizmov (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 1) v platnom znení, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ, L 125, 21.5.2009) a smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 6) v platnom znení.

Rovnako v § 29a v odseku 3 sa vyžaduje podľa § 32 ods. 4 písm. a) zákona č. .../2018 Z. z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov súhlas príslušného orgánu radiačnej ochrany na plánované použitie skúšaného rádioaktívneho lieku alebo skúšaného prekurzora rádioaktívneho lieku. Týmto zákonom bola prebraná smernica Rady 2013/59/Euratom z 5. decembra 2013, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia, a ktorou sa zrušujú smernice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Ú. v. L 13, 17.1.2014).

V § 29a v odseku 4 sa vyžaduje súhlas na výkon činnosti transplantačného centra podľa § 32 ods. 1 písm. d) zákona č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon) v znení neskorších predpisov. Týmto zákonom bola prebraná smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004, ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004) a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010).

Aj keď za vydanie súhlasu podľa uvedených právnych predpisov sa požaduje zaplatenie poplatku, tento poplatok nie je v rozpore s článkom 87 nariadenia (EÚ), podľa ktorého členský štát nesmie požadovať za posúdenie uvedené v kapitolách II a III nariadenia EÚ paralelné platby rozličným orgánom zapojeným do tohto posudzovania, pretože orgány vymenované v § 29a v odsekoch 2 až 4 neposudzujú žiadosť o povolenie klinického skúšania podľa kapitoly II a III nariadenia (EÚ).

V § 29b sa zriaďuje etická komisia pre klinické skúšanie. Jej zriadenie je v kompetencii členského štátu Európskej únie. Navrhuje sa, aby ju zriadilo Ministerstvo zdravotníctva SR, kde bude mať aj sídlo. Táto etická komisia sa vytvára len na účely posudzovania žiadosti o povolenie klinického skúšania, posudzovania žiadosti o povolenie podstatnej zmeny schváleného klinického skúšania, žiadosti o pridanie Slovenskej republiky k povolenému klinickému skúšaniu v iných členských štátoch Európskej únie a na účely vykonávania dohľadu nad povoleným klinickým skúšaním. Tieto činnosti bude etická komisia pre klinické skúšanie vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 536/2014 v úzkej súčinnosti so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. Spomenuté nariadenie ukladá vypracovanie časti I a časti II hodnotiacich správ v určených lehotách. Etická komisia pre klinické skúšanie má právo nepovoliť z etických dôvodov klinické skúšanie na území Slovenskej republiky aj v prípade, ak by ostatné členské štáty Európskej únie povolili na svojom území klinické skúšanie. Rovnako má právomoc pozastaviť alebo zrušiť povolené klinické skúšanie na území Slovenskej republiky, ak dohľadom nad klinickým skúšaním prijme stanovisko, že je potrebné uvedené opatrenia prijať. Zriadenie, zloženie a určenie úloh etickej komisie pre klinické skúšanie je v kompetencii členského štátu a Ministerstvo zdravotníctva schváli zloženie a štatút etickej komisie pre klinické skúšanie.

V § 29c sa zriaďuje národný elektronický portál, ktorý má zlepšiť a uľahčiť spoluprácu medzi štátnym ústavom, etickou komisiou pri postupe povoľovania klinického skúšania alebo podstatnej zmeny klinického skúšania na národnej úrovni a zadávateľom klinického skúšania pri postupe odvolania proti zamietnutiu povolenia klinického skúšania alebo podstatnej zmeny klinického skúšania.

V § 29d sa v súlade s článkom 69 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 ustanovuje, ktoré dokumenty spisovej dokumentácie priložené k žiadosti zadávateľa majú byť v štátnom jazyku.

V § 29e sú vymedzené úlohy, kompetencie a  postupy etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní žiadosti o povolenie klinického skúšania, ktorú predkladá zadávateľ prostredníctvom EÚ elektronického portálu.

V § 29f sú vymedzené úlohy, kompetencie a  postupy etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní žiadosti o povolenie podstatnej zmeny schváleného klinického skúšania.

V § 29g sú vymedzené úlohy, kompetencie a  postupy etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní žiadosti o pridanie Slovenskej republiky k povolenému klinickému skúšaniu v iných členských štátoch Európskej únie.

V § 29h sa ustanovuje spolupráca Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ako štátneho inšpekčného orgánu s etickou komisiou pre klinické skúšanie pri dohľade nad klinickým skúšaním. Základným cieľom je zapojenie etickej komisie pre klinické skúšanie do kontroly povoleného a vykonávaného klinického skúšania na území Slovenskej republiky v úzkej súčinnosti so štátnym ústavom, ktorému ako inšpekčnému orgánu úlohy vyplývajú priamo z nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

V § 29i sú uvedené náležitosti stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní žiadostí podľa § 29e, § 29f a § 29g.

V § 29j sú uvedené ustanovenia o rozhodovaní štátneho ústavu v súčinnosti s etickou komisiou pre klinické skúšanie. Ide o zabezpečenia uplatnenia veta etickej komisie pre klinické skúšanie. Je potrebné jednoznačne vymedziť, že etická komisia uplatňuje veto prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Ustanovením sa zbavuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv zodpovednosti za názor a stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie.

V § 29k upravuje postup odvolania sa zadávateľa proti zamietnutiu žiadosti o povolenie klinického skúšania, žiadosti o podstatnú zmenu klinického skúšania alebo žiadosti o pridanie Slovenskej republiky do klinického skúšania povoleného v iných členských štátoch Európskej únie, ktorých úpravu deleguje nariadenie priamo na členský štát Európskej únie.

V § 29l sú ustanovené národné požiadavky na skúšajúceho a národné požiadavky na pracovisko na ktorom sa má klinické skúšanie humánneho lieku vykonávať v súlade so všeobecnými požiadavkami podľa nariadenia (EÚ).

V § 29m sú ustanovenia vzťahujúce sa na výrobu, dovoz, označovanie a uchovávanie skúšaného humánneho lieku a sprievodného humánneho lieku a osobitné požiadavky pre osobitnú skupinu liekov.

V § 29n sú ustanovené povinnosti skúšajúceho, povinnosti hlavného skúšajúceho a povinnosti zadávateľa, aby ustanovenia nariadenia (EÚ) boli vymožiteľné.

Ustanovenia v tomto paragrafe sú aj realizáciou článku 76 nariadenia (EÚ) podľa ktorého členský štát má zabezpečiť systém náhrady škody, ktorú účastník utrpel v dôsledku účasti na klinickom skúšaní vykonanom na jeho území, a to vo forme poistenia, záruky alebo podobného dojednania, ktoré je rovnocenné a primerané povahe a rozsahu rizika. Na tento účel možno v členskom štáte, v ktorom sa vykonáva klinické skúšanie uložiť zadávateľom a skúšajúcim úlohy.

V odseku 1 sa ukladá hlavnému skúšajúcemu povinnosť bezodkladne oznamovať zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka zaradenie účastníka do klinického skúšania a vyradenie účastníka z klinického skúšania, ďalej povinný bezodkladne oznámiť zdravotnej poisťovni každú závažnú nežiaducu udalosť a každý neočakávaný závažný nežiaduci účinok a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov vrátane prerušenia klinického skúšania. Na požiadanie zdravotnej poisťovne musí predložiť zdravotnej poisťovni, kópiu písomnej správy z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti a neočakávaného závažného nežiaduceho účinku.

V odseku 3 sa ukladá zadávateľovi povinnosť uhradiť všetky náklady spojené s liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania. Dôležitou súčasťou systému náhrady škody je povinnosť zadávateľa

- uzatvoriť zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi pre prípad poškodenia zdravia účastníka, úmrtia účastníka alebo inej majetkovej alebo nemajetkovej ujmy v súvislosti s klinickým skúšaním. Táto zmluva musí byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania.

- uzatvoriť zmluvu o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi. Táto zmluva musí byť uzavretá počas celého priebehu klinického skúšania humánneho lieku,

- predložiť na požiadanie zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní.

Súbor uvedených ustanovení v § 29n na jednej strane zabezpečuje, že v prípade poškodenia zdravia účastníka spôsobeným účasťou na klinickom skúšaní, účastníkovi bude poskytnutá potrebná zdravotná starostlivosť, ktorú uhradí zdravotná poisťovňa, v ktorej je účastník poistený a náklady na liečbu zdravotných komplikácii spôsobených účasťou na klinickom skúšaní si bude vymáhať súdnou cestou od zadávateľa. Slovenská republika týmto spôsobom vytvorila systém náhrady škody v zmysle článku 76 nariadenia (EÚ). Tento systém sa osvedčil, lebo sa používa aj v súčasnosti podľa doterajších platných právnych predpisov.

K bodu 43

Umožňuje sa, po schválení Ministerstvom zdravotníctva SR, aby úspešná liečba po klinickom skúšaní mohla pokračovať u účastníka až do registrácie lieku. Náklady na poskytovanie týchto liekov znáša zadávateľ resp. žiadateľ o registráciu. Náklady za poskytnutie tohto lieku sa nepovažujú za nepeňažné plnenie.

K bodu 44

Určuje sa povinnosť podávať dokumentáciu k žiadosti o registráciu v elektronickej forme.

K bodu 45

Spresňuje sa v akom množstve môže štátny ústav požadovať od žiadateľa o registráciu humánneho lieku poskytnutie vzoriek lieku, vzoriek liečiv a pomocných látok a referenčných látok na analytickú kontrolu.

K bodu 46

Dopĺňa sa dôvod na zamietnutie žiadosti o registráciu lieku na prípad, ak žiadosť o registráciu nespĺňa požadované náležitosti.

K bodu 47

Spresňuje sa terminológia liečiv pri uvádzaní zloženia lieku v rozhodnutí o registrácii lieku.

K bodu 48

Vypúšťa sa požiadavka uvedenia ATC skupiny lieku v rozhodnutí o registrácii lieku.

K bodu 49

Určuje sa povinnosť podávať dokumentáciu k žiadosti o predĺženie registrácie v elektronickej forme.

K bodu 50

ŠÚKL má možnosť v rozhodnutí o zmene registrácie určiť dobu uvádzania na trh, ale aj dobu distribúcie, výdaja a používania lieku dodaného na trh pred schválením zmeny v registrácii lieku.

K bodu 51

Určuje sa povinnosť podávať dokumentáciu k žiadosti o zmenu v registrácii alebo k oznámeniu zmeny v elektronickej forme.

K bodu 52

Spresnenie a preformulovanie ustanovenia o pozastavení registrácie lieku.

K bodu 53

Určuje sa povinnosť podávať dokumentáciu k žiadosti o prevod registrácie v elektronickej forme.

K bodu 54 a 55

Spresňuje sa povinnosť držiteľa registrácie humánneho lieku oznámiť štátnemu ústavu prerušenie dodávok registrovaného humánneho lieku.

K bodu 56

Ustanovenie sa vzťahuje na celý § 55 a nielen na odsek 1.

K bodu 57

Spresňuje sa povinnosť držiteľa registrácie poskytovať vzorky humánneho lieku aj referenčné látky na analytickú kontrolu.

K bodu 58

Držiteľovi rozhodnutia o registrácii humánneho lieku, ktorého obal má byť označený bezpečnostným prvkom sa ukladajú povinnosti dodržiavať podrobné pravidlá delegovaného nariadenia Komisie, ktoré sa týka bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale humánnych liekov.

K bodu 59

Spresňuje sa ustanovenie o označovaní vonkajšieho obalu lieku.

K bodu 60

Vypúšťa sa povinnosť uvádzať na vonkajšom obale humánneho lieku identifikačné číslo držiteľa registrácie lieku.

K bodu 61

Ak je spotreba humánneho lieku za kalendárny rok nižšia ako 1 000 balení, možno použiť na vonkajšom a vnútornom obale humánneho lieku samolepiace nálepky obsahujúce údaje uvedené v § 61 v odsekoch 1 až 4. Túto úpravu môže vykonať len držiteľ povolenia na výrobu liekov.

K bodu 62 a 64

Kompetencia na udeľovanie výnimky zo štátneho jazyka pre označovanie vonkajšieho a vnútorného obalu humánneho lieku sa presúva z Ministerstva zdravotníctva SR na štátny ústav. Zosúladenie vonkajšieho a vnútorného obalu humánneho lieku je súčasťou tzv. korekčného plánu.

K bodu 63

V praxi sa stáva, že iná jazyková verzia ako verzia v štátnom jazyku obsahuje iné údaje, čím u pacientov a lekárov, ktorí ovládajú jazyky vzniká pochybnosť, ktorá jazyková verzia je správna.

K bodu 65

Upravuje sa rozsah údajov v písomnej informácii pre používateľov imunobiologického lieku a tiež terminológia.

K bodu 66

Definuje sa správna farmakovigilančná prax v súlade s odborným usmernením Komisie.

K bodu 67

Spresňuje sa povinnosť držiteľa registrácie humánneho lieku ustanoviť osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov s bydliskom v niektorom členskom štáte a kontaktnú osobu pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov na území Slovenskej republiky, ktorá je podriadená osobe zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov.

K bodu 68

Spresňujú sa povinnosti pre držiteľa registrácie humánneho lieku v rámci dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.

K bodu 69

Na základe doterajších skúsenosti sa spresňuje ustanovenie týkajúce sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.

K bodu 70

Spresňuje sa v akom množstve môže ÚŠKVBL požadovať od žiadateľa o registráciu veterinárneho lieku poskytnutie vzoriek lieku, vzoriek liečiv a pomocných látok a referenčných látok na analytickú kontrolu.

K bodu 71

Zjednotenie terminológie týkajúcej sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.

K bodu 72

Umožňuje sa používanie objednávky v elektronickej forme.

K bodu 73

Spresňuje sa identifikácia predpísaného lieku pri generickej preskripcii.

K bodu 74

Spresňuje sa identifikácia predpísaného lieku.

K bodu 75

Pri predpisovaní humánnych liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok predpisujúci lekár nemusí lekársky predpis alebo lekársky poukaz opatriť odtlačkom pečiatky s kódom predpisujúceho lekára. Ustanovenie sa vzťahuje na lekára, ktorý predpisuje humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, bez ohľadu na to, či predpisovanie sa vykonáva na základe odporúčania odborného lekára.

K bodu 76

Spresňuje sa identifikácia predpísaného lieku.

K bodu 77

Tak ako pri vyznačení poznámky „HRADÍ PACIENT“, tak aj pri pacientovi, ktorý je dlžníkom zdravotnej poisťovne, v ktorej je poistený, dostáva lekáreň možnosť vyberať od pacienta plnú úhradu, pokiaľ sa nejdená o neodkladnú zdravotnú starostlivosť, ktorú vyznačuje lekár na predpise, resp. poukaze. Ak pacient odmietne úhradu zaplatiť, lekáreň má možnosť liek mu nevydať. Ak pacient odmietne úhradu zaplatiť, liek mu lekáreň nevydá.

K bodu 78

Dietetické potraviny sa predpisujú na tlačivá lekárskeho predpisu. Ustanovuje sa platnosť lekárskeho predpisu, na ktorom je predpísaná dietetická potravina na sedem dní ako na lieky.

K bodu 79

Ustanovuje sa možnosť vystavenia výpisu z lekárskeho predpisu, ak sú na lekárskom predpise predpísané dva druhy liekov a lekáreň jeden z nich nemá. Platnosť výpisu z lekárskeho predpisu sa počíta odo dňa vystavenia pôvodného lekárskeho predpisu.

K bodu 80

Z dôvodu, že pôsobnosť vydávania povolenia na výrobu humánnych liekov, na výrobu humánnych skúšaných liekov a na veľkodistribúciu humánnych liekov prechádza z Ministerstva zdravotníctva SR na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, je potrebné upraviť pôsobnosť Ministerstva zdravotníctva SR.

K bodu 81

Do pôsobnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sa začleňuje pri vydávaní posudku na účely povolenia na zaobchádzanie s liekmi aj posudzovanie personálneho zabezpečenia žiadateľa o vydanie povolenia. Tento posudok sa vykonáva pri vstupnej inšpekcii.

K bodu 82

Z dôvodu, že pôsobnosť vydávania povolenia na výrobu humánnych liekov, na výrobu humánnych skúšaných liekov a na veľkodistribúciu humánnych liekov prechádza z Ministerstva zdravotníctva SR na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, je potrebné upraviť pôsobnosť Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

K bodu 83

Zjednotenie terminológie týkajúcej sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.

K bodu 84

Legislatívna úprava v súvislosti s bodom 66 a oprava legislatívneho odkazu.

K bodu 85

Legislatívna úprava v súvislosti s bodom 66, oprava legislatívnych odkazov a znenia.

K bodu 86

Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv sa dopĺňa ďalšia nová inšpekčná náplň – vykonávať inšpekciu správnej farmakovigilančnej praxe a menovať inšpektorov správnej farmakovigilančnej praxe.

K bodu 87

Dopĺňajú sa nové činnosti štátneho ústavu. Nové činnosti sú:

* plniť úlohy členského štátu podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014 v rámci klinického skúšania humánneho lieku povoľovaného prostredníctvom elektronického portálu,
* vykonávať funkciu národného kontaktného miesta pre klinické skúšanie humánneho lieku povoľovaného prostredníctvom elektronického portálu podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

K bodu 88

Spresnenie pôsobnosti, regionálnej veterinárnej a potravinovej správy, ktorá kontroluje výrobu medikovaných krmív, kým štátna veterinárna a potravinová správa kontroluje výrobu veterinárnych liekov.

K bodu 89

Spresňuje sa iný správny delikt držiteľa registrácie lieku, ak neoznámi štátnemu ústavu dočasné prerušenie alebo zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky.

K bodu 90

Spresňuje sa iný správny delikt držiteľa registrácie lieku, ak neoznámi štátnemu ústavu zmenu registrácie alebo vopred nepožiada štátny ústav o schválenie pripravovanej zmeny v registrácii podľa § 55 a nepredloží dokumentáciu o navrhovaných zmenách.

K bodu 91

V novom znení sa dopĺňa a spresňuje iný správny delikt držiteľa registrácie lieku, ak neurčí kontaktnú osobu pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov na území Slovenskej republiky.

K bodu 92

Spresňuje sa iný správny delikt držiteľa registrácie lieku, ak na požiadanie neposkytne štátnemu ústavu bezodkladne na analytické účely vzorky humánneho lieku a referenčné látky v množstve zodpovedajúcom počtu kontrolovaných šarží a prípadnej potrebe opakovanej kontroly.

K bodu 93

Spresňuje sa iný správny delikt držiteľa registrácie lieku, v zmysle úpravy § 68f ods. 7.týkajúcej sa dohľadu nad bezpečnosťou humánneho lieku

K bodu 94

Dopĺňajú sa iné správne delikty držiteľa registrácie lieku v súvislosti s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov a so zavedením bezpečnostných prvkov na obale určených humánnych liekov.

K bodu 95

Spresňuje sa iný správny delikt držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov súvisiaci s vyňatím nedele zo štandardnej dodacej lehoty 48 hodín.

K bodu 96

Spresňuje sa iný správny delikt držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak

- vyvezie humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov bez písomného splnomocnenia od držiteľa registrácie tohto lieku,

- distribuuje lieky nad rámec vydaného povolenia,

- nedodržiava podrobné pravidlá delegovaného nariadenia Komisie, ktoré sa týka bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale humánnych liekov,

- nesprístupní zdravotnej poisťovni na základe jej písomnej žiadosti doklady dodaní liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v žiadosti uvedenom rozsahu.

K bodu 97

Iný správny delikt držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak nezabezpečí odbornému zástupcovi prevádzkové podmienky na plnenie povinností podľa nového § 23a.

K bodu 98

Pre jednoznačnosť sa upravuje iný správny delikt držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pre nezabezpečenie lekárenskej pohotovostnej služby.

K bodu 99

Spresňuje sa iný správny delikt držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak neprevezme humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný u držiteľa ich registrácie podľa emergentného systému.

K bodu 100

Spresňuje sa iný správny delikt držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak nedodržiava podrobné pravidlá delegovaného nariadenia Komisie, ktoré sa týka bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale humánnych liekov a nedodržiava schválený prevádzkový čas.

K bodu 101

Dopĺňajú a ustanovujú sa nové iné správne delikty pre odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Cieľom je zvýšiť odbornú kvalitu práce odborného zástupcu.

K bodu 102

Legislatívno-technická úprava nadväzujúca na bod 94.

K bodu 103

Legislatívno-technická úprava

K bodu 104

V novom znení § 138 odseku 29 sa určuje Ministerstvu zdravotníctva SR právomoc udeliť finančnú pokutu vzhľadom na bod 96.

K bodu 105

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 106

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s bodom 110.

K bodu 107

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s bodom 101.

K bodu 108

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s doplnením samosprávneho kraja, ktorý vydáva povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne, vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok.

K bodu 109

Legislatívno-technická úprava. súvisiaca s bodom 101.

K bodu 110

Zavádzajú sa iné správne delikty pre hlavného skúšajúceho, skúšajúceho a zadávateľa pri povoľovaní klinického skúšania pri centralizovanom postupe podľa nariadenia (EÚ) 536/2014. Spomenuté nariadenie priamo nekonkretizuje sankcie, ich udeľovaním je poverený členský štát Európskej únie.

K bodu 111

Spresňuje sa iný správny delikt držiteľa registrácie veterinárneho lieku, ak na požiadanie neposkytne ÚŠKVBL bezodkladne na analytické účely vzorky humánneho lieku a referenčné látky v množstve zodpovedajúcom počtu kontrolovaných šarží a prípadnej potrebe opakovanej kontroly.

K bodu 112

Dopĺňa sa uloženie pokuty za delikt, podľa odseku 13, ktorý doteraz chýbal. Fyzická osoba - podnikateľ a právnická osoba sa dopustia iného správneho deliktu, ak nedovolene zaobchádzajú s veterinárnymi liekmi.

K bodu 113

V spoločných ustanoveniach sa vyníma z predpisu o správnom konaní proces schvaľovania klinického skúšania podľa § 29e až § 29g, § 29i, § 29j, pretože postupy schvaľovania/povoľovania určuje členským štátom nariadenie (EÚ), ktoré je priamo aplikovateľné.

K bodu 114

V novom paragrafe 143h sa ustanovujú prechodné ustanovenia podľa tohto návrhu zákona v súlade s prechodnými ustanoveniami nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Na žiadosti o povolenie klinického skúšania predložené pred dátumom, ktorým uplynie 6 mesiacov odo dňa uverejnenia oznámenia Komisie v Úradnom vestníku Európskej únie, že portál EÚ a databáza EÚ dosiahli plnú funkčnosť a systémy spĺňajú funkčné špecifikácie sa vzťahujú doterajšie predpisy tri roky od uvedeného dátumu.

Na žiadosti o povolenie klinického skúšania predložené šesť až 18 mesiacov po dátume uverejnenia oznámenia Komisie v Úradnom vestníku Európskej únie, že portál EÚ a databáza EÚ dosiahli plnú funkčnosť a systémy spĺňajú funkčné špecifikácie sa vzťahujú doterajšie predpisy do 42 mesiacov od uvedeného dátumu.

K bodu 115

V zrušovacích ustanoveniach sa navrhuje zrušenie vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 433/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska.

K Čl. II

K bodu 1

Legislatívno-technická úprava nadväzujúca na bod 38.

K bodu 2

Navrhuje sa zmena zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. Navrhuje sa zavedenie nových správnych poplatkov v súlade s činnosťami podľa nariadenia (EÚ) 536/2014, ktoré sú výrazne vyššie ako podľa doterajších predpisov. Ide o správne poplatky za povolenie klinického skúšania, za povolenie podstatnej zmeny klinického skúšania, za pridanie Slovenskej republiky do klinického skúšania povoleného v iných členských štátoch Európskej únie a za dohľad nad klinickým skúšaním. Tieto poplatky majú kryť potreby na zabezpečenie úloh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a potreby Ministerstva zdravotníctva SR na zriadenie a správu národného elektronického portálu a činnosť etickej komisie pre klinické skúšanie. Nariadenie (EÚ) 536/2014 vyžaduje, aby členské štáty zabezpečili vyberanie len jedného poplatku za posudzovanie žiadostí podľa spomenutého nariadenia. Správny poplatok za povolenie klinického skúšania podľa doterajších predpisov zostáva rovnaký a po uplynutí prechodného obdobia bude bezpredmetný.

K bodom 3 až 10

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na bod 1.

K Čl. III

 Navrhuje sa zmena zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

K bodu 1

Ustanovuje sa, že klinické skúšanie ako súčasť biomedicínskeho výskumu sa vykonáva podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a podľa nariadenia (EÚ).

K bodu 2

Spresňuje sa, že klinické skúšanie sa riadi protokolom klinického skúšania, ktorý vypracoval zadávateľ ako spisovú dokumentáciu k žiadosti o povolenie klinického skúšania.

K Čl. IV

Navrhuje sa dátum účinnosti zákona.