N á v r h

**ZÁKON**

**z ........... 2019,**

**ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z. z., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 393/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 306/2016 Z. z. , zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z. a zákona č. 83/2019 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. Slová „orgán, ktorý povolenie vydal“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami „orgán príslušný na vydanie povolenia“ v príslušnom tvare.
2. V § 2 sa vypúšťajú odseky 19 a 21 až 26.

Doterajšie odseky 20 až 53 sa označujú ako odseky 19 až 46.

1. V § 2 sa vypúšťa odsek 19.

Doterajšie odseky 20 až 46 sa označujú ako odseky 19 až 43.

1. V § 2 odsek 30 znie:

„(30) Transfúzny liek je humánny liek pripravený z krvi a z ľudskej plazmy.“.

1. V § 5 ods. 1 sa na konci bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ak ide o poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v pobočke verejnej lekárne.“.
2. V § 7 ods. 2 a 3 sa slová „orgán, ktorý rozhoduje o vydaní“ nahrádzajú slovami „orgán príslušný na vydanie“.
3. V § 7 sa odsek 5 dopĺňa písmenom j), ktoré znie:

„j) identifikátor zdravotníckeho zariadenia podľa príslušných štandardov zdravotníckej informatiky,10a) ak ide o povolenie podľa odseku 1 písm. a) prvého bodu, druhého bodu a písmena b).“.

1. V § 7 sa odsek 6 dopĺňa písmenom k), ktoré znie:

„k) identifikátor zdravotníckeho zariadenia podľa príslušných štandardov zdravotníckej informatiky,10a) ak ide o povolenie podľa odseku 1 písm. a) prvého bodu, druhého bodu a písmena b).“.

1. V § 12 sa odsek 3 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) úplnej výrobe liekov na inovatívnu liečbu,6) čiastkovej výrobe liekov na inovatívnu liečbu vrátane zmluvnej výroby a výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia liekov na inovatívnu liečbu.“.

1. V § 12a odsek 6 znie:

„(6) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu

a) každú zmenu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinnej látky, ktorú vyrába, dováža alebo distribuuje,

b) každé stiahnutie účinnej látky z trhu.“.

1. V § 12a sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

„(7) Výrobca účinnej látky, je povinný

1. byť držiteľom osvedčenia o dodržiavaní správnej výrobnej praxi vydaného štátnym ústavom podľa § 126 ods. 5 prvej vety, ak účinnú látku vyrába a dodáva výrobcovi humánneho lieku,
2. vyšetriť písomné sťažnosti výrobcov liekov, ktorým účinnú látku dodáva, týkajúce sa kvality vyrábanej účinnej látky a uchovávať tieto sťažnosti a záznamy o ich vyšetrení najmenej päť rokov,
3. vytvoriť štandardný operačný postup na zabezpečenie stiahnutia účinnej látky z trhu,
4. bezodkladne oznámiť výrobcom liekov, ktorým účinnú látku dodáva a štátnemu ústavu, akékoľvek zmeny výrobného procesu, ktoré môžu mať vplyv na kvalitu účinnej látky,
5. bezodkladne stiahnuť z trhu účinnú látku po nariadení štátnym ústavom.“.

Doterajšie odseky 7 a 8 sa označujú ako odseky 8 a 9.

1. V § 13 ods. 1 sa vypúšťa písmeno d).
2. V § 13 sa vypúšťajú odseky 5, 12 a 13.

Doterajšie odseky 6 až 14 sa označujú ako odseky 5 až 11.

1. V § 13 odsek 11 znie:

„(11) Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemôže za odber krvi a zložiek z krvi priamo ani nepriamo sľúbiť, poskytnúť alebo nechať poskytnúť, a to ani prostredníctvom tretej osoby, žiadnu odmenu, náhradu ani protihodnotu v akejkoľvek forme okrem poskytnutia jednorazového drobného občerstvenia apríspevku na občerstvenie najviac vo výške 75 % stravného poskytovaného podľa osobitného predpisu14) a preukázaných nákladov na cestovné.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 14 znie:

„14)§ 5 ods. 1 písm. a) a ods. 2 zákona č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov.“.

1. V § 15 ods. 1 sa písmeno f) dopĺňa tretím bodom, ktorý znie:

„3. štátnemu ústavu každé stiahnutie vyrábaného humánneho lieku z trhu iného štátu,“.

1. V § 15 sa odsek 1 dopĺňa písmenom ai), ktoré znie:

„ai) vyšetriť všetky písomne podané sťažnosti a reklamácie týkajúce sa kvality vyrábaného lieku a informovať o nich držiteľa registrácie.“.

1. V § 16 ods. 5 sa vypúšťajú slová „a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov z pupočníkovej krvi“.
2. V § 16 sa vypúšťa odsek 7.

Doterajšie odseky 8 až 10 sa označujú ako odseky 7 až 9.

1. V § 17 odsek 6 znie:

„(6) Ak sa príslušný orgán iného členského štátu domnieva, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorému vydal povolenie štátny ústav, nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 1, štátny ústav podnet prešetrí a ak zistí, že je opodstatnený, začne konanie o pozastavení činnosti podľa § 9 alebo konanie o zrušení povolenia podľa § 10 a informuje Komisiu a dotknutý členský štát o prijatých opatreniach a o dôvodoch ich prijatia.“.

1. § 18 sa dopĺňa odsekom 19, ktorý znie:

„(19) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný overiť pravosť bezpečnostného prvku a deaktivovať špecifický identifikátor22ca) pred dodaním, ak ide o humánny liek dodávaný

1. poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,15)
2. ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,
3. veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje odbornú veterinárnu činnosť,19)
4. zdravotníckemu zariadeniu v pôsobnosti Ministerstva vnútra Slovenskej republiky,
5. zdravotníckemu zariadeniu v pôsobnosti Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 22ca znie:

„ 22ca) Čl. 20. čl. 22 a čl. 23 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie.“.

1. V § 19a ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Za držiteľa povolenia na výrobu liekov, ktorý vyvážaný humánny liek vyrobil sa nepovažuje držiteľ povolenia na výrobu liekov, ak vykonal len výrobné postupy súvisiace s delením, balením a úpravou balenia tohto lieku.“.
2. V § 20 ods. 1 písm. i) sa za slová „kategorizovaných liekov“ vkladajú slová „alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou“ a slová „na účel ich výdaja vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ak bol tento predaj uskutočnený v súlade s § 23 ods. 1 písm. as)“ sa nahrádzajú slovami „v počte menšom ako päť balení humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac.“.
3. § 20 sa dopĺňa odsekmi 14 a 15, ktoré znejú:

„(14) Lekárenskou starostlivosťou nie je dodávka lieku od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni

* + 1. držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov,
    2. lekárni na území iného členského štátu.

(15) Lekárenskou starostlivosťou nie je dodávka humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo lieku zaradeného v zozname liekov s úradne určenou cenou od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako päť balení humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac.“.

1. V § 22 odsek 1 znie:

„(1) Internetovým výdajom je výdaj humánneho lieku, veterinárneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky uvedených v odseku 2 prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti na základe elektronického formulára objednávky uverejneného na webovom sídle verejnej lekárne, ak ide o humánny liek alebo o veterinárny liek alebo na webovom sídle výdajne zdravotníckych pomôcok, ak ide o zdravotnícku pomôcku.“.

1. V § 22 ods. 1 sa slová „lieku alebo zdravotníckej pomôcky“ nahrádzajú slovami „lieku, zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro“ a na konci sa pripájajú tieto slová: „alebo ak ide o diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro“.
2. V § 22 ods. 2 písmeno b) znie:

„b) zdravotnícke pomôcky triedy I a triedy IIa,2) ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu.26)“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 2 a 26 znejú:

„2) Kapitola V čl. 51 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice č. 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady č. 90/385/EHS a č. 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017).

26) Kapitola II čl. 5, 19, 20 nariadenia (EÚ) č. 2017/745.“.

1. V § 22 sa odsek 2 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro na samotestovanie triedy B a triedy C,26a) ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu.42eb)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 26a znie:

„26a) Čl. 47 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017).“.

1. V § 22 odsek 3 znie:

„(3) Internetový výdaj, a to aj do zahraničia, môže vykonávať len držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, ak ide o výdaj humánneho lieku, veterinárneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky alebo držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok, ak ide o výdaj zdravotníckej pomôcky. Iným fyzickým osobám alebo právnickým osobám sa vykonávanie internetového výdaja zakazuje.“.

1. V § 22 ods. 3 sa slová „veterinárneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky“ nahrádzajú slovami „veterinárneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro“ a za slovami „ide o výdaj zdravotníckej pomôcky“ sa vkladajú slová „alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.“.
2. V § 22 ods. 6 písmeno b) znie:

„b) zdravotnícke pomôcky triedy I a triedy IIa,2) ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu.26)“.

1. V § 22 sa odsek 6 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro na samotestovanie triedy B a triedy C,26a) ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu.26b)“.

1. V § 22 ods. 7 písmeno a) znie:

„a) vopred oznámiť začatie internetového výdaja do Slovenskej republiky

* + - 1. štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku alebo
      2. ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek,“.

1. V § 22 ods. 7 písm. a) prvom bode sa slová „humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku“ nahrádzajú slovami „humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro“.
2. V § 22 sa odsek 7 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) na požiadanie predložiť štátnemu ústavu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom internetového výdaja.“.

1. V § 22 sa odsek 7 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) na požiadanie predložiť štátnemu ústavu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorá je predmetom internetového výdaja.“.

1. V § 22 sa odsek 8 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) informácie o držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok, ktorému štátny ústav nariadil ukončiť internetový výdaj podľa odseku 10.“.

1. V § 22 sa odsek 8 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) informácie o držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok, ktorému štátny ústav nariadil ukončiť internetový výdaj diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro podľa odseku 10.“.

1. § 22 sa dopĺňa odsekmi 9 a 10, ktoré znejú:

„(9) Zakazuje sa, aby predmetom internetového výdaja boli lieky alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré nie sú uvedené v odsekoch 2 a 6.

(10) Ak štátny ústav zistí, že držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok porušuje zákaz podľa odseku 9, môže mu nariadiť, aby internetový výdaj ukončil.“.

1. V § 22 ods. 9 sa slová „lieky alebo zdravotnícke pomôcky“ nahrádzajú slovami „lieky, zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro“.
2. V § 23 ods. 1 písmeno v) znie:

„v) zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby na základe dohody so Slovenskou lekárnickou komorou a samosprávnym krajom; ak nedôjde k dohode, zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby tak, ako to nariadi samosprávny kraja,“.

1. V § 23 ods. 1 písm. as) sa slová „ani prvý predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na účel ich výdaja vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni ak bol prvý predaj uskutočnený najskôr po uplynutí troch mesiacov od dodania tohto humánneho lieku držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov“ nahrádzajú slovami „ani dodávka humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte menšom ako päť balení humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac.“.
2. V § 23 ods. 1 písm. at) sa za slová „„HRADÍ PACIENT““ vkladajú slová „alebo na základe objednávky podľa § 120 ods. 10,“.
3. V § 23 ods. 1 písm. au) sa za slová „lekársky predpis“ vkladajú slová „alebo objednávku podľa § 120 ods. 10“.
4. V § 23 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ba) až bd), ktoré znejú:

„ba) sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie kusovú evidenciu humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a humánnych liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou tak, aby orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie mohol účinne skontrolovať správnosť predpisovania, výdaja a dodania týchto liekov; na požiadanie sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie všetky doklady o nadobudnutí týchto liekov a doklady o výdaji a dodaní liekov a súčasne umožniť kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných, a dodaných liekov v kontrolovanom období,

bb) predkladať ministerstvu zdravotníctva na požiadanie v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov, v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní

1. záznam o príjme humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,

2. záznam o dodávke humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

3. záznam o spätnom predaji humánneho lieku držiteľovi registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,

4. záznam o vrátení humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, od ktorého držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti liek kúpil alebo ide o uplatnenie si nárokov z vád dodaného humánneho lieku15b) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu nariadeného štátnym ústavom,

5. údaje zo záznamu podľa prvého bodu a štvrtého bodu,

bc) uchovávať liek, ktorý mu bol dodaný v priestoroch, na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie až do jeho výdaja,

bd) zabezpečovať individuálnu prípravu liekov v rozsahu požiadaviek správnej lekárenskej praxe.“.

1. § 23 sa dopĺňa odsekom 14, ktorý znie:

„(14) Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa zakazuje uzatvárať zmluvu o uložení vecí, predmetom ktorej je uloženie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo humánneho lieku zaradeného v zozname liekov s úradne určenou cenou, to neplatí ak ide o uloženie lieku, ktorý obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu.30aad)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 30aad znie:

„30aad) § 6 ods. 13 písm. b) zákona č. 581/2004 Z. z.“.

1. § 25a sa vypúšťa.
2. § 29a sa dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:

„(7) Ochrana maloletých osôb a iných zraniteľných osôb sa zabezpečuje podľa osobitného predpisu.42a)“.

1. § 29b a 29c vrátane nadpisov znejú:

„§ 29b

Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

(1) Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej len „etická komisia pre klinické skúšanie“) vykonáva hodnotenie vedeckých, medicínskych a etických aspektov

a) klinického skúšania humánneho lieku v súlade s požiadavkami na posudzovanie klinického skúšania humánneho lieku podľa osobitného predpisu42a) s prihliadnutím na osobitné zretele týkajúce sa zraniteľných skupín účastníkov klinického skúšania humánneho lieku,

b) klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v súlade s požiadavkami na posudzovanie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu42ea) s prihliadnutím na osobitné zretele týkajúce sa zraniteľných skupín účastníkov klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

c) štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v súlade s požiadavkami na posudzovanie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa osobitného predpisu42eb) s prihliadnutím na osobitné zretele týkajúce sa zraniteľných skupín účastníkov.

(2) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracúva stanovisko k

a) žiadosti o povolenie

1. klinického skúšania humánneho lieku,42a)

2. podstatnej zmeny42f) klinického skúšania humánneho lieku,

3. pridania Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku povoleného v inom členskom štáte,

4. klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,42ec)

5. štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,42ed)

b) oznámeniu

1. podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,42ee)

2. o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE,42ef)

3. podstatnej zmeny štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,42 eg)

4. o štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s označením CE,42eh)

c) zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad priebehom

1. povoleného klinického skúšania humánneho lieku

2. klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

3. štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

(3) Etickú komisiu pre klinické skúšanie zriaďuje ministerstvo zdravotníctva.

(4) Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "minister zdravotníctva") môže ako poradné orgány etickej komisie pre klinické skúšanie zriadiť odborné pracovné skupiny.

(5) Zloženie a činnosť etickej komisie pre klinické skúšanie a jej odborných pracovných skupín a požiadavky na odbornú spôsobilosť členov etickej komisie pre klinické skúšanie upraví štatút. Štatút etickej komisie pre klinické skúšanie vydá ministerstvo zdravotníctva a uverejní ho na svojom webovom sídle.

(6) Etická komisia pre klinické skúšanie dohliada na ochranu práv, bezpečnosti a dôstojnosti účastníka klinického skúšania humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

(7) Etická komisia pre klinické skúšanie predkladá svoje stanoviská štátnemu ústavu prostredníctvom národného portálu pre klinické skúšanie.

(8) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie je povinný prostredníctvom národného portálu pre klinické skúšanie

a) predložiť každoročne do 31. januára vyhlásenie o svojich finančných záujmoch a iných záujmoch, ktoré môžu mať vplyv na jeho nezaujatosť pri posudzovaní žiadostí o povolenie a posudzovaní oznámení podľa odseku 2,

b) pred posudzovaním žiadosti o povolenie podľa odseku 2 písm. a) alebo pred posudzovaním oznámenia podľa odseku 2 písm. b)

1. predložiť vyhlásenie o nezaujatosti k posudzovanému klinickému skúšaniu alebo k posudzovanej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie alebo štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonávať a k zadávateľovi,42g) alebo

2. oznámiť skutočnosti nasvedčujúce jeho zaujatosti k veci, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie alebo štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonávať alebo k zadávateľovi.

(9) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie musí byť vylúčený z posudzovania žiadosti o povolenie podľa odseku 2 písm. a) a z posudzovania oznámenia podľa odseku 2 písm. b) a z výkonu dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania alebo povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ak so zreteľom na jeho vzťah k posudzovanému klinickému skúšaniu alebo k posudzovanej štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie alebo štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonávať alebo k zadávateľovi možno mať pochybnosti o jeho nezaujatosti.

(10) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie a člen odbornej pracovnej skupiny sú povinní zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré sa dozvedeli počas svojej činnosti v etickej komisii pre klinické skúšanie.

§ 29c

Národný portál pre klinické skúšanie

Ministerstvo zdravotníctva zriaďuje a spravuje národný portál pre klinické skúšanie na vzájomnú komunikáciu štátneho ústavu, etickej komisie pre klinické skúšanie a ministerstva zdravotníctva pri

a) posudzovaní žiadosti o povolenie podľa odseku 2 písm. a) alebo pred posudzovaním oznámenia podľa odseku 2 písm. b),

b) výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku, povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 42 ea až 42eh a 42g znejú:

„42ea) Nariadenie (EÚ) 2017/745.

42eb) Nariadenie (EÚ) 2017/746.

42ec) Kapitola II, Kapitola VI čl. 70, čl. 78, čl. 82 a príloha XV nariadenia (EÚ) 2017/745.

42ed) Kapitola VI čl. 66, čl. 70 a čl. 74, príloha XIII časť A oddiel 2 a 3 a príloha XIV nariadenia (EÚ) 2017/746.

42ee) Kapitola II, Kapitola VI čl. 75 a príloha XV nariadenia (EÚ) 2017/745.

42ef) Kapitola II, Kapitola VI čl. 74 a príloha XV nariadenia (EÚ) 2017/745.

42eg) Kapitola VI čl.71 nariadenia (EÚ) 2017/746.

42eh) Kapitola VI čl. 70 nariadenia (EÚ) 2017/746.

42g) Čl. 2 ods. 2 bod 14 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Kapitola VI čl. 71 nariadenia (EÚ) 2017/745.“.

1. V § 46 sa vypúšťajú odseky 10 a 11.
2. V § 48 ods. 1 písm. b) sa slová „rodné číslo“ nahrádzajú slovami „dátum narodenia“.
3. § 48 sa dopĺňa odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Žiadateľ je povinný na požiadanie štátneho ústavu k žiadosti o registráciu humánneho lieku doložiť vzorky humánneho lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok v množstve potrebnom na tri kompletné analýzy.“.

1. V § 59 ods. 2 sa vypúšťa písmeno c).

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

1. V § 59 ods. 2 písmeno c) znie:

„c) registračné číslo humánneho lieku,“.

1. § 60 ods. 1 písm. i) sa dopĺňa ôsmym bodom až jedenástym bodom, ktoré znejú:

„8. každé stiahnutie humánneho lieku z trhu, ktoré nariadil príslušný orgán členského štátu alebo príslušný orgán v tretej krajine alebo sa takéto opatrenie prijalo dobrovoľne,

9. každú písomne podanú sťažnosť alebo reklamáciu, ktorá sa týka kvalitatívneho nedostatku registrovaného humánneho lieku predstavujúceho vážne riziko pre zdravie ľudí najneskôr v nasledujúci pracovný deň od prijatia sťažnosti alebo reklamácie,

10. bezodkladne výsledky vlastného prešetrovania kvality registrovaného humánneho  lieku v nadväznosti na sťažnosť alebo reklamáciu, ktorú hlásil štátnemu ústavu podľa bodu 9,

11. uvedenie humánneho lieku s údajmi na vonkajšom obale humánneho lieku a na vnútornom obale humánneho lieku v inom ako štátnom jazyku na trh podľa § 61 ods. 5.“.

1. V § 61 odsek 5 znie:

„(5) Ak je spotreba humánneho lieku za kalendárny rok nižšia ako 1 000 balení, možno uvádzať na trh humánny liek s údajmi na vonkajšom obale humánneho lieku a na vnútornom obale humánneho lieku § 61 ods. 5 aj v inom ako štátnom jazyku. Držiteľ registrácie takého lieku je o každej dodávke tohto humánneho lieku povinný informovať štátny ústav.“.

1. § 62 sa dopĺňa odsekom 14, ktorý znie:

„(14) Ak sa uvádza na trh humánny liek s údajmi na vonkajšom obale humánneho lieku a na vnútornom obale humánneho lieku v inom ako štátnom jazyku podľa § 61 ods. 5, držiteľ registrácie je povinný odovzdať ku každému baleniu takého lieku držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov v listinnej podobe písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku v štátnom jazyku, ktorú držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov pri dodávke lieku odovzdá držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, ktorý ju pri výdaji tohto lieku odovzdá pacientovi.“.

1. V § 64 ods. 2 druhej vete sa slovo „bol“ nahrádza slovom „nebol“.
2. V § 68 odsek 5 znie:

„(5) Štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii je akákoľvek štúdia, ktorá sa týka registrovaného lieku a je vypracovaná s cieľom identifikovať, opísať alebo kvantifikovať ohrozenie bezpečnosti, potvrdiť bezpečnostný profil lieku alebo odmerať účinnosť opatrení na riadenie rizík.“.

1. V § 68 ods. 19 sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo po povolení terapeutického použitia humánneho lieku.“.
2. V § 68f odsek 7 znie:

„(7) Držiteľ registrácie humánneho lieku pred vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii humánneho lieku predloží návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii humánneho lieku

a) výboru pre hodnotenie rizík, ak sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva vo viacerých členských štátoch alebo

b) štátnemu ústavu, ak sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva len na území Slovenskej republiky na základe vyžiadania štátneho ústavu ako podmienky registrácie humánneho lieku podľa § 53 ods. 10 alebo z vlastného podnetu držiteľa registrácie.“.

1. § 70 vrátane nadpisu znie:

„§ 70

Vývoz ľudskej plazmy

1. Vývoz ľudskej plazmy je možný len na základe povolenia, ktoré vydáva ministerstvo zdravotníctva.
2. Žiadateľom o vydanie povolenia na vývoz ľudskej plazmy môže byť len držiteľ povolenia na

a) prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo

b) výrobu humánnych liekov, ak má uzatvorenú zmluvu o dodávaní ľudskej plazmy s držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu.

1. Ministerstvo zdravotníctva povolenie na vývoz ľudskej plazmy vydá, ak v odseku 4 nie je uvedené inak, ak žiadateľ uvedený v odseku 2
2. čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov preukáže, že ľudská plazma odobratá pred dňom podania žiadosti o vývoz, ktorá má byť predmetom vývozu (ďalej len „vyvážaná ľudská plazma“) bola odobratá v súlade s § 69,
3. čestným vyhlásením žiadateľa preukáže, že vyvážaná ľudská plazma je nadbytočná a žiadateľ ju nemôže použiť na terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v zariadení na poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti, na prevádzkovanie ktorého má žiadateľ vydané povolenie,
4. kópiou zmluvy preukáže, že vyvážanú ľudskú plazmu priemyselne spracuje držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy, ktorý je držiteľom registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov; osvedčená kópia povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy vydaného príslušným orgánom členského štátu musí byť súčasťou žiadosti o povolenie vývozu ľudskej plazmy.
5. Ministerstvo zdravotníctva povolenie nevydá, ak nie sú splnené podmienky podľa odseku 3, alebo ak zistí, že vyvážanú ľudskú plazmu je potrebné použiť na terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike.
6. Povolenie na vývoz ľudskej plazmy obsahuje okrem údajov podľa § 7 ods. 6 aj údaj o množstve vyvážanej ľudskej plazmy v objemových jednotkách a platnosť povolenia. Povolenie možno vydať iba na dobu určitú.“.
7. Za § 73 sa vkladá § 73a, ktorý znie:

„§ 73a

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný zabezpečiť, aby zdravotnícki pracovníci pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používali len

1. registrovaný humánny liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku alebo humánny liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4,
2. zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh v súlade s účelom určenia a návodom na použitie.“.
3. § 110 vrátane nadpisu znie:

„§ 110

Registrácia a evidencia výrobcu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

(1) Výrobca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá zodpovedá za konštrukčné riešenie, výrobu, systém kvality výroby, balenie, označovanie a účel určenia diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo za montovanie, spracovanie, obnovenie, balenie, označovanie a účel určenia prefabrikovaného výrobku. Povinnosti vyplývajúce z tohto zákona a z osobitných predpisov,71) ktoré sa vzťahujú na výrobcu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, sa vzťahujú aj na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje, balí, spracúva, obnovuje alebo označuje nálepkou jeden alebo viac prefabrikovaných výrobkov alebo im určuje účel určenia ako diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro a uvádza ich na trh; plnenie týchto povinností sa nevzťahuje na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje alebo prispôsobuje pacientom diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro už uvedené na trh v súlade s ich účelom určenia.

(2) Výrobca s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike, ktorý uvádza diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo uvádza do prevádzky podľa osobitných predpisov,71) a fyzická osoba s miestom podnikania alebo právnická osoba so sídlom v Slovenskej republike, ktorá kompletizuje alebo sterilizuje diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro s cieľom uviesť ju na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov,71) písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvádzanej na trh alebo do prevádzky (ďalej len "registrácia výrobcu").

(3) Ak výrobca, ktorý uvádza diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov,71) nemá miesto podnikania alebo sídlo v niektorom členskom štáte, určí fyzickú osobu s trvalým pobytom alebo iným obdobným pobytom alebo fyzickú osobu s miestom podnikania v niektorom členskom štáte alebo právnickú osobu so sídlom v niektorom členskom štáte, ktorú písomne poverí svojím zastupovaním a na ktorú sa môžu obracať príslušné orgány a osoby členských štátov (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) Výrobca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky alebo jeho splnomocnenec môže písomne oznámiť štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu tohto výrobcu a identifikáciu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvádzanej na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie.

(5) Štátny ústav po registrácii výrobcu podľa odsekov 2 a 3 alebo po prijatí oznámenia výrobcu podľa odseku 4 pridelí diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód. Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro; ak diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro už nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky,71) štátny ústav tejto diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro zruší registráciu formou rozhodnutia alebo vypustí diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro z databázy zdravotníckych pomôcok a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocnenca. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o zrušení registrácie alebo vypustení diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z databázy zdravotníckych pomôcok štátny ústav zruší kód pridelený štátnym ústavom. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy zdravotníckych pomôcok národnému centru.

(6) Ak je diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, ktorá má značku zhody pri zaregistrovaní podľa odseku 2, novým výrobkom, výrobca to uvedie v oznámení štátnemu ústavu. Na základe tohto oznámenia výrobca v priebehu nasledujúcich dvoch rokov predkladá štátnemu ústavu každé dva mesiace správu o získaných skúsenostiach vzťahujúcich sa na diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro po jej uvedení na trh.

(7) Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro sa považuje za novú, ak je určená na

a) analyzovanie novej látky alebo hodnotenie novej veličiny a nebola zabezpečená sústavná dostupnosť diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu Slovenskej republiky počas predchádzajúcich troch rokov,

b) použitie analytického postupu, ktorý sa v Slovenskej republike nepoužíval nepretržite počas predchádzajúcich troch rokov.

(8) Štátny ústav vkladá údaje o registrácii výrobcu, splnomocnenca a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed);72) pri vkladaní údajov sa používa kód medzinárodne uznávanej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 71 a 72 znejú:

„71) Zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 307/2018 Z. z.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 610/2008 Z. z.

72) Rozhodnutie Komisie z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Eudamed) (2010/227) (Ú. v. EÚ L 102, 23.4.2010).“.

1. Za § 110 sa vkladajú § 110a až 110d, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 110a

Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky

(1) Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky upravuje osobitný predpis.42ea)

(2) Autorizáciu72a) notifikovaných osôb, notifikáciu72b) notifikovaných osôb, plnenie informačných povinností72c) vo vzťahu ku Komisii a členským štátom, ktoré vykonáva členský štát podľa osobitných predpisov,42ea) vykonáva Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“). Úrad je orgánom zodpovedným za notifikované osoby.72d)

(3) Štátny ústav vykonáva

a) registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok sprístupňujúcich zdravotnícke pomôcky,

b) kontrolu vložených údajov v elektronickom systéme registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov,

e) plní úlohy členského štátu podľa osobitného predpisu42ea) pri

1. klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok,

2. dohľade nad bezpečnosťou zdravotníckych pomôcok,

3. výkone trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami,

4. spolupráci medzi členskými štátmi a pri výmene informácii.

§ 110b

Všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora

(1) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor je povinný zabezpečiť, aby k zdravotníckej pomôcke sprístupnenej pre používateľa alebo pacienta boli pripojené informácie uvedené v osobitnom predpise72e) v štátnom jazyku.

(2) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupnil zdravotnícku pomôcku na trhu v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu42ea) písomne oznámi v lehote 14 dní od sprístupnenia na trhu štátnemu ústavu predložením štandardizovaného formulára, EÚ vyhlásenia o zhode, certifikátov o posúdení zhody, vonkajšieho obalu a návodu na použitie svoje meno alebo názov, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla, názov a adresu sídla výrobcu, názov a adresu sídla splnomocneného zástupcu a názov, triedu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trh v Slovenskej republiky; dokumentácia a informácie podľa prvej časti vety musia byť štátnemu ústavu na vyžiadanie poskytnuté v štátnom jazyku.

(3) Štátny ústav môže požiadať výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora, ktorý má miesto výkonu činnosti v Slovenskej republike, aby poskytol vzorky zdravotníckej pomôcky zdarma, alebo ak to nie je možné, aby umožnil prístup k zdravotníckej pomôcke.

(4) Ak výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor nespolupracuje so štátnym ústavom alebo ak sú poskytnuté informácie alebo dokumentácia neúplné alebo nesprávne, štátny ústav môže v záujme zabezpečenia ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov  a zakázať sprístupnenie zdravotníckej na trhu Slovenskej republiky, nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky z trhu Slovenskej republiky alebo z používania dovtedy, kým výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor nezačne spolupracovať alebo neposkytne úplné a správne informácie.

(5) Štátny ústav po oznámení podľa odseku 2 pridelí zdravotníckej pomôcke kód. Štátny ústav vedie, kontroluje, aktualizuje a zverejňuje na svojom webovom sídle databázu kódov pridelených štátnym ústavom.

(6) Ak zdravotnícka pomôcka nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh, štátny ústav vyzve osobu, ktorá zdravotnícku pomôcku na trh v Slovenskej republike na odstránenie nedostatkov. Ak nie sú nedostatky v stanovenej lehote odstránené, štátny ústav zdravotnícku pomôcku rozhodnutím zruší kód pridelený štátnym ústavom a písomne o tom informuje distribútora. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy kódov pridelených štátnym ústavom národnému centru.

(7) Výrobca zdravotníckej pomôcky na mieru je povinný oznámiť štátnemu ústavu sprístupnenie zdravotníckej pomôcky na mieru na území Slovenskej republiky.

(8) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný elektronicky ukladať a uchovávať unikátny identifikátor72f) zdravotníckej pomôcky, ktorá im bola dodaná a na požiadanie ho poskytnúť štátnemu ústavu.

(9) Držiteľ povolenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti môže pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať iba zdravotnícku pomôcku, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh a je povinný používať ju v súlade s účelom určenia a v súlade s návodom na použitie.

(10) Štátny ústav plní úlohy členského štátu pri vkladaní údajov o zdravotníckych pomôckach do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) podľa osobitného predpisu.72)

(11) Úrad plní úlohy členského štátu pri vkladaní údajov o notifikovaných osobách, ktoré autorizoval a certifikátoch vydaných týmito notifikovanými osobami do európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Eudamed) podľa osobitného predpisu.72)

(12) Štátny ústav je oprávnený si pri výkone trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami vyžiadať od kontrolovaného subjektu servisný záznam, dodací list, zákazkový list alebo faktúru, ktoré je kontrolovaný subjekt na požiadanie povinný štátnemu ústavu predložiť.

§ 110c

Obnovenie zdravotníckej pomôcky na jedno použitie

(1) Obnovenie zdravotníckej pomôcky na jedno použitie sa povoľuje, ak sa pri obnovení spĺňajú požiadavky a postupy podľa osobitného predpisu.72g)

(2) Obnovenie zdravotníckej pomôcky na mieru sa nepovoľuje.

(3) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý používa pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti obnovenú zdravotnícku pomôcku na jedno použitie, je povinný pacienta informovať o použití obnovenej zdravotníckej pomôcky na jedno použitie a poskytnúť mu potrebné informácie o obnovenej zdravotníckej pomôcke na jedno použitie, ktorou je pacient ošetrovaný.

(4) Ak obnovenie zdravotníckej pomôcky na jedno použitie vykonáva externý výrobca obnovenej pomôcky na jedno použitie na žiadosť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, obnovená zdravotnícka pomôcka na jedno použitie sa musí použiť u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý si objednal obnovenie zdravotníckej pomôcky na jedno použitie.

§ 110d

Karta implantátu

(1) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný každému pacientovi, ktorému bola zdravotnícka pomôcka implantovaná, poskytnúť kartu implantátu, ktorá obsahuje informácie podľa osobitného predpisu72h) v štátnom jazyku.

(2) Povinnosť uvedená v odseku 1 sa nevzťahuje na implantované zdravotnícke pomôcky uvedené v osobitnom predpise.72i)“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 72a až 72i znejú:

„72a) § 10 až 19 zákona č. 56/2018 Z. z.

72b) § 20 zákona č. 56/2018 Z. z.

72c) § 29 zákona č. 56/2018 Z. z.

72d) Čl. 35 nariadenia (EÚ) 2017/745.

72e) Kapitola II čl. 10 bod 11 a príloha č. I oddiel 23 nariadenia (EÚ) 2017/745.

72f) Čl. 2 bod 15 nariadenia (EÚ) 2017/745.

72g) Kapitola II čl. 17 nariadenia (EÚ) 2017/745.

72h) Kapitola II čl. 18 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745.

72i)Kapitola II čl. 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745.“.

1. § 110 sa vypúšťa.
2. § 110a a § 110b vrátane nadpisov znejú:

„§ 110a

Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro

1. Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro upravujú osobitné predpisy.72aa)
2. Autorizáciu72a) notifikovaných osôb, notifikáciu72b) notifikovaných osôb, plnenie informačných povinností72c) vo vzťahu ku Komisii a členským štátom, ktoré vykonáva členský štát podľa osobitných predpisov72aa), vykonáva Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“). Úrad je orgánom zodpovedným za notifikované osoby.72d)

(3) Štátny ústav vykonáva

a) registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupňujúcich zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro,

b) kontrolu vložených údajov v elektronickom systéme registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov,

e) plní úlohy členského štátu podľa osobitného predpisu72aa) pri

1. klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok,

2. dohľade nad bezpečnosťou zdravotníckych pomôcok,

3. výkone trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami,

5. štúdii výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,

6. dohľade nad bezpečnosťou diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,

7. výkone trhového dohľadu nad diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro,

8. spolupráci medzi členskými štátmi a pri výmene informácii,

§ 110b

Všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

(1) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor je povinný zabezpečiť, aby k zdravotníckej pomôcke a k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro sprístupnenej pre používateľa alebo pacienta boli pripojené informácie uvedené v osobitnom predpise72e) v štátnom jazyku.

(2) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupnil zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trhu v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu72aa) písomne oznámi v lehote 14 dní od sprístupnenia na trhu štátnemu ústavu predložením štandardizovaného formulára, EÚ vyhlásenia o zhode, certifikátov o posúdení zhody, vonkajšieho obalu a návodu na použitie svoje meno alebo názov, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla, názov a adresu sídla výrobcu, názov a adresu sídla splnomocneného zástupcu a názov, triedu zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh v Slovenskej republiky; dokumentácia a informácie musia byť štátnemu ústavu na vyžiadanie poskytnuté v štátnom jazyku.

(3) Štátny ústav môže požiadať výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora, ktorý má miesto výkonu činnosti v Slovenskej republike, aby poskytol vzorky zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro zdarma, alebo ak to nie je možné, aby umožnil prístup k zdravotníckej pomôcke alebo k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro.

(4) Ak výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor nespolupracuje so štátnym ústavom alebo ak sú poskytnuté informácie alebo dokumentácia neúplné alebo nesprávne, štátny ústav môže v záujme zabezpečenia ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov  a zakázať sprístupnenie zdravotníckej a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu Slovenskej republiky, nariadiť stiahnutie zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro z trhu Slovenskej republiky alebo z používania dovtedy, kým výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor nezačne spolupracovať alebo neposkytne úplné a správne informácie.

(5) Štátny ústav po oznámení podľa odseku 2 pridelí zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód. Štátny ústav vedie, kontroluje, aktualizuje a zverejňuje na svojom webovom sídle databázu kódov pridelených štátnym ústavom.

(6) Ak zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh, štátny ústav vyzve osobu, ktorá zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh v Slovenskej republike na odstránenie nedostatkov. Ak nie sú nedostatky v stanovenej lehote odstránené, štátny ústav zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro rozhodnutím zruší kód pridelený štátnym ústavom a písomne o tom informuje distribútora. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy kódov pridelených štátnym ústavom národnému centru.

(7) Výrobca zdravotníckej pomôcky na mieru je povinný oznámiť štátnemu ústavu sprístupnenie zdravotníckej pomôcky na mieru na území Slovenskej republiky.

(8) Držiteľ povolenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti je povinný elektronicky ukladať a uchovávať unikátny identifikátor72f) zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorá im bola dodaná a na požiadanie ho poskytnúť štátnemu ústavu.

(9) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môže pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať iba zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh a je povinný používať ju v súlade s účelom určenia a v súlade s návodom na použitie.

(10) Štátny ústav plní úlohy členského štátu pri vkladaní údajov o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) podľa osobitného predpisu.72)

(11) Úrad plní úlohy členského štátu pri vkladaní údajov o notifikovaných osobách, ktoré autorizoval a certifikátoch vydaných týmito notifikovanými osobami do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) podľa osobitného predpisu.72)

(12) Štátny ústav je oprávnený si pri výkone trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami vyžiadať od kontrolovaného subjektu servisný záznam, dodací list, zákazkový list alebo faktúru, ktoré je kontrolovaný subjekt na požiadanie povinný štátnemu ústavu predložiť.”.

Poznámky pod čiarou k odkazom 72aa, 72d, 72e a 72f znejú:

„ 72aa) Nariadenie (EÚ) 2017/745 a nariadenie (EÚ) 2017/746.

72d) Čl. 35 nariadenia (EÚ) 2017/745.

Čl. 31 nariadenia (EÚ) 2017/746.

72e) Kapitola II čl. 10 bod 11 a príloha č. I oddiel 23 nariadenia (EÚ) 2017/745

Kapitola II Čl. 10 bod 10 a príloha I oddiel 20 nariadenia (EÚ) 2017/746.

72f) Čl. 2 bod 15 nariadenia (EÚ) 2017/745

Čl. 2 bod 15 nariadenia (EÚ) 2017/746.“.

1. § 111 vrátane nadpisu znie:

„ § 111

Všeobecné ustanovenia o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky podľa revidovaného regulačného rámca

(1) Klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky podľa revidovaného regulačného rámca sa rozumie postup klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu.42ea)

(2) Na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ktorá je geneticky modifikovaným organizmom alebo genetické organizmy obsahuje, sa vyžaduje súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.42b)

(3) Na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, pri ktorom sa predpokladá ožiarenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky42c) skúšanou zdravotníckou pomôckou alebo ožiarenie zdravotníckeho pracovníka vykonávajúceho klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, sa vyžaduje súhlas príslušného orgánu radiačnej ochrany podľa osobitného predpisu.42d)

(4) Na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, pri ktorom sa predpokladá odber ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo transplantácia ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek účastníka, sa vyžaduje, aby malo pracovisko, na ktorom sa má klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky vykonávať, súhlas na výkon činnosti transplantačného centra podľa osobitných predpisov.42e)

(5) Zakazuje sa vykonávať génové terapeutické skúšky smerujúce k zmenám genetickej identity účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

(6) Zakazuje sa, aby účastníkom klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bola osoba, ktorá je vo výkone väzby alebo vo výkone trestu odňatia slobody.

(7) Ochrana maloletých a iných zraniteľných osôb sa zabezpečuje podľa osobitného predpisu.42a)“.

1. Za § 111 sa vkladajú § 111a až § 111g, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 111a

Postup etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní klinického skúšania zdravotníckej pomôcky

(1) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko k žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky42ec) do 40 dní odo dňa overenia tejto žiadosti a bezodkladne ho predloží ho štátnemu ústavu. Táto lehota sa môže na účely konzultácií s odborníkmi po dohode so štátnym ústavom predĺžiť o ďalších 20 dní.

(2) Pri koordinovanom postupe posudzovania žiadosti o povolenie klinického skúšania73) etická komisia pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky vypracuje stanovisko k

a) hodnotiacej správe vypracovanej koordinujúcim členským štátom do siedmich dní odo dňa doručenia hodnotiacej správy a bezodkladne ho predloží štátnemu ústavu,

b) pripomienkam členských štátov k hodnotiacej správe vypracovanej koordinujúcim členským štátom do troch dní odo dňa ich doručenia štátnym ústavom bezodkladne ho predloží štátnemu ústavu,

c) záverečnej hodnotiacej správe do piatich dní odo dňa doručenia záverečnej hodnotiacej správy a bezodkladne ho predloží štátnemu ústavu.

(3) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko k oznámeniu podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky42ee) do 33 dní od tohto oznámenia a bezodkladne ho predloží štátnemu ústavu. Táto lehota sa môže na účely konzultácií s odborníkmi po dohode so štátnym ústavom predĺžiť o ďalších sedem dní.

(4) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko k oznámeniu o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE42ef) do 25 dní od tohto oznámenia a bezodkladne ho predloží ho štátnemu ústavu. Táto lehota sa môže na účely konzultácií s odborníkmi po dohode so štátnym ústavom predĺžiť o ďalších sedem dní.

§ 111b

Spolupráca štátneho ústavu a etickej komisie pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky

(1) Štátny ústav pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu42ea) spolupracuje s etickou komisiou pre klinické skúšanie.

(2) Ak štátny ústav pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky zistí nové skutočnosti ovplyvňujúce bezpečnosť účastníka, vedeckú odôvodnenosť klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo zistí porušenie ustanovení týkajúcich sa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, informuje o týchto zisteniach etickú komisiu pre klinické skúšanie a požiada ju o stanovisko k zisteným skutočnostiam.

(3) Ak z oznámenia o závažnej nežiaducej udalosti, o nehode alebo o zistení súvisiacom so závažnou nežiaducou udalosťou alebo nehodou, ktorú zadávateľ predkladá členským štátom, v ktorých sa klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky vykonáva prostredníctvom elektronického systému podľa osobitného predpisu74) vyplývajú riziká pre bezpečnosť účastníka, štátny ústav informuje o tomto oznámení etickú komisiu pre klinické skúšanie a požiada ju o stanovisko k predmetnému oznámeniu; etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko a predloží ho štátnemu stavu do troch dní odo dňa doručenia žiadosti štátneho ústavu.

§ 111c

Náležitosti stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie

Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie k žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, k oznámeniu podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, k oznámeniu o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE obsahuje

a) meno a priezvisko predsedu etickej komisie,

b) názov klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a univerzálne číslo pridelené európskym elektronickým portálom pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky,

c) predmet posudzovania,

d) identifikačné údaje o zadávateľovi

1. meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu, ak je zadávateľom fyzická osoba,

2. názov alebo obchodné meno, adresu sídla, právnu formu, meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, ak je zadávateľom právnická osoba,

e) názov a adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý bude vykonávať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, názov a adresu pracoviska, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky,

f) meno a priezvisko skúšajúceho75) pre príslušné pracovisko, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky,

g) druh žiadosti,

h) zoznam členov etickej komisie pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ktorí žiadosť posudzovali,

i) zoznam dokumentov, ktoré etická komisia pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky posudzovala,

j) vyhlásenie, že etická komisia pre klinické skúšanie pracuje podľa platných požiadaviek správnej klinickej praxe a podľa platných právnych predpisov,

k) súhlas alebo nesúhlas s hodnotiacou správou vypracovanou koordinujúcim členským štátom,

l) pripomienky k hodnotiacej správe vypracovanej koordinujúcim členským štátom,

m) súhlas alebo nesúhlas s pripomienkami členských štátov k hodnotiacej správe vypracovanej koordinujúcim členským štátom a návrh na vysporiadanie sa s nimi,

n) súhlas alebo nesúhlas so záverečnou hodnotiacou správou vypracovanou koordinujúcim členským štátom a odôvodnenie nesúhlasu; etická komisia pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky môže vyjadriť nesúhlas so závermi koordinujúceho členského štátu, ak

1. účasť na klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky by viedla k tomu, že riziká spojené s účasťou na klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky by významne prevýšili prínosy správne poskytovanej zdravotnej starostlivosti,

2. klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky by bolo vykonávané v rozpore s § 111,

3. existujú dôvodné pochybnosti o bezpečnosti účastníka, hodnovernosti a spoľahlivosti údajov poskytnutých zadávateľom,

o) posúdenie etiky klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, ktoré obsahuje odôvodnené vyjadrenie k súladu alebo nesúladu hodnoteného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s

1. požiadavkami týkajúcimi sa informovaného súhlasu podľa osobitného predpisu,76)

2. požiadavkami na ochranu zraniteľných skupín účastníkov klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo účastníkov štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa osobitného predpisu,76a)

3. požiadavkami na ochranu osobných údajov,

4. požiadavkami na skúšajúceho,75)

5. požiadavkami na pracovisko, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky,

p) stručný záver stanoviska, ktorý obsahuje

1. súhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

2. súhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s podmienkami, alebo

3. nesúhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

q) podpis predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,

r) dátum vydania stanoviska.

§ 111d

Rozhodovanie štátneho ústavu v súčinnosti s etickou komisiou pre klinické skúšanie pri klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky

(1) Štátny ústav klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky nepovolí, ak etická komisia pre klinické skúšanie k žiadosti o povolenie podľa § 29b ods. 2 písm. a) štvrtého bodu alebo k oznámeniu podľa § 29b ods. 2 písm. b) prvého alebo druhého bodu vydala nesúhlasné stanovisko.

(2) Rozhodnutie štátneho ústavu k žiadosti o povolenie podľa § 29b ods. 2 písm. a) štvrtého bodu alebo k oznámeniu podľa § 29b ods. 2 písm. b) prvého alebo druhého bodu obsahuje

a) meno a priezvisko, adresu trvalého pobytu, ak je zadávateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, ak je zadávateľom právnická osoba,

b) označenie právneho zástupcu zadávateľa v niektorom z členských štátov alebo označenie kontaktnej osoby v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu,42ad)

c) univerzálne číslo,

d) názov klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

e) označenie výrobcu zdravotníckej pomôcky,

f) výrok,

g) odôvodnenie,

h) poučenie o možnosti sa odvolať.

(3) Ak stanovisko podľa § 111c písm. p) tretieho bodu obsahuje záver, že etická komisia pre klinické skúšanie nesúhlasí s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky, štátny ústav rozhodne o nepovolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

(4) Ak stanovisko podľa § 111c písm. p) tretieho bodu obsahuje záver, že etická komisia pre klinické skúšanie nesúhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a navrhuje pozastavenie povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, štátny ústav rozhodne o pozastavení povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, pričom v rozhodnutí uloží nápravné opatrenia alebo požiada zadávateľa o vykonanie zmeny v povolenom klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky.

(5) Výrok rozhodnutia obsahuje rozhodnutie vo veci samotnej s uvedením ustanovenia, na základe ktorého štátny ústav rozhodol; ak štátny ústav v rozhodnutí o pozastavení povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky zadávateľovi ukladá nápravné opatrenia alebo požiada zadávateľa o vykonanie zmeny v povolenom klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky, určí na splnenie týchto podmienok primeranú lehotu.

(6) V odôvodnení rozhodnutia štátny ústav uvedie najmä skutočnosti, ktoré boli podkladom na vydanie rozhodnutia, úvahy, ktorými bol vedený pri hodnotení a právne úvahy, na základe ktorých posudzoval predložené skutočnosti podľa príslušných ustanovení zákona. .

(7) Poučenie o odvolaní obsahuje informáciu, či je rozhodnutie konečné alebo či možno podať proti nemu odvolanie, v akej lehote a kde možno odvolanie podať. Poučenie obsahuje aj informáciu, či rozhodnutie možno preskúmať súdom.

(8) V písomnom vyhotovení rozhodnutia uvedie štátny ústav dátum vydania rozhodnutia, rozhodnutie označí úradnou pečiatkou a podpisom zodpovednej osoby s uvedením mena, priezviska a funkcie zodpovednej osoby.

(9) Chyby v písaní, v počtoch a iné zrejmé nesprávnosti v písomnom vyhotovení rozhodnutia môže štátny ústav kedykoľvek aj bez návrhu osobitným rozhodnutím opraviť. Kópiu rozhodnutia o oprave doručí zadávateľovi. Proti rozhodnutiu o oprave je prípustná sťažnosť, ktorá má odkladný účinok.

§ 111e

Odvolanie zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky

(1) Zadávateľ klinického skúšania zdravotníckej pomôcky môže podať odvolanie proti rozhodnutiu, ktorým štátny ústav rozhodol o žiadosti o povolenie alebo o oznámení podľa § 111d do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia.

(2) Zadávateľ klinického skúšania zdravotníckej pomôcky môže odvolanie vziať späť, kým sa o ňom nerozhodlo.

(3) Ak klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky nebolo povolené z dôvodu nesúhlasného stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, štátny ústav bezodkladne požiada etickú komisiu pre klinické skúšanie o stanovisko k odvolaniu zadávateľa; etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko k odvolaniu zadávateľa do 20 dní od predloženia odvolania zadávateľom.

(4) Štátny ústav môže o odvolaní sám rozhodnúť, ak odvolaniu v plnom rozsahu vyhovie; ak klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky nebolo povolené z dôvodu nesúhlasného stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie, štátny ústav môže o odvolaní rozhodnúť len vtedy, ak s rozhodnutím súhlasí etická komisia pre klinické skúšanie.

(5) Ak štátny ústav o odvolaní nerozhodne, predloží ho spolu s vyjadrením etickej komisie pre klinické skúšanie, ministerstvu zdravotníctva najneskôr do 30 dní od predloženia odvolania zadávateľom.

(6) Ministerstvo zdravotníctva o odvolaní rozhodne do 60 dní. Proti rozhodnutiu ministerstva zdravotníctva nie je odvolanie prípustné.

§ 111f

Povinnosti skúšajúceho klinického skúšania zdravotníckej pomôcky

(1) Skúšajúci klinického skúšania zdravotníckej pomôcky je povinný

a) zabezpečiť vykonávanie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v súlade s osobitným predpisom,42ea)

b) oznámiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník klinického skúšania zdravotníckej pomôcky uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti,48) že účastník klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bol zaradený do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

c) oznámiť zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky zaradenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s uvedením univerzálneho čísla a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

d) oznámiť zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky vyradenie účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s uvedením univerzálneho čísla, dátumu vyradenia účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a dôvod vyradenia účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezodkladne po vyradení účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

e) oznámiť bezodkladne zdravotnej poisťovni, vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, závažnú nežiaducu udalosť a závažný nedostatok a prijať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

f) predložiť zdravotnej poisťovni, vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezprostredne po prešetrení, kópiu písomnej správy z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti a závažného nedostatku, ktoré sa vzťahujú na účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

§ 111g

Povinnosti zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky

Zadávateľ klinického skúšania zdravotníckej pomôcky je povinný

a) plniť úlohy zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky ustanovené osobitným predpisom,42ea)

b) uhradiť náklady spojené s

1. klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky vrátane nákladov spojených s laboratórnymi vyšetreniami, zobrazovacími vyšetreniami a inými vyšetreniami uvedenými v protokole klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky,

2. liečbou zdravotných komplikácií alebo trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v dôsledku klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

3. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky pre prípad poškodenia zdravia účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, úmrtia účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo inej majetkovej ujmy alebo nemajetkovej ujmy, ktorá má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

4. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, ktorá má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

c) predložiť na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky,

d) začať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky až po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia štátneho ústavu o vydaní povolenia na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 73 až 76a znejú:

„73) Čl. 78 nariadenia (EÚ) 2017/745.

74) Čl. 80 nariadenia (EÚ) 2017/745.

75) Čl. 62 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/745 a čl. 58 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2017/746.

76) Čl. 63 nariadenia (EÚ) 2017/745 a čl. 59 nariadenia (EÚ) 2017/746.

76a) Čl. 64 až 68 nariadenia (EÚ) 2017/745 a čl. 59 až 64 nariadenia (EÚ) 2017/746.“.

1. Za § 111g sa vkladajú § 111h až § 111o, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 111h

Všeobecné ustanovenia o štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa revidovaného regulačného rámca

(1) Štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa nového regulačného rámca sa rozumie postup štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa osobitného predpisu.42eb)

(2) Na štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorá je geneticky modifikovaným organizmom alebo genetické organizmy obsahuje, sa vyžaduje súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.42b)

(3) Na štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, pri ktorej sa predpokladá ožiarenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro 42c) hodnotenou diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro alebo ožiarenie zdravotníckeho pracovníka vykonávajúceho štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sa vyžaduje súhlas príslušného orgánu radiačnej ochrany podľa osobitného predpisu.42d)

(4) Na štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, pri ktorej sa predpokladá odber ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek alebo transplantácia ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, sa vyžaduje, aby malo pracovisko, na ktorom sa má štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonávať, súhlas na výkon činnosti transplantačného centra podľa osobitných predpisov.42e)

(5) Zakazuje sa vykonávať génové terapeutické skúšky smerujúce k zmenám genetickej identity účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

(6) Zakazuje sa, aby účastníkom štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bola osoba, ktorá je vo výkone väzby alebo vo výkone trestu odňatia slobody.

§ 111i

Postup etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

(1) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko k žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro42ed) do 40 dní odo dňa overenia tejto žiadosti a bezodkladne ho predloží ho štátnemu ústavu. Táto lehota sa môže na účely konzultácií s odborníkmi po dohode so štátnym ústavom predĺžiť ďalších 20 dní.

(2) Pri koordinovanom postupe posudzovania žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro76b) etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje

a) stanovisko k hodnotiacej správe vypracovanej koordinujúcim členským štátom do siedmich dní odo dňa doručenia hodnotiacej správy a bezodkladne ho predloží štátnemu ústavu,

b) stanovisko k pripomienkam členských štátov k hodnotiacej správe vypracovanej koordinujúcim členským štátom do troch dní odo dňa ich doručenia a bezodkladne ho predloží štátnemu ústavu,

c) stanovisko k záverečnej hodnotiacej správe do piatich dní odo dňa doručenia záverečnej hodnotiacej správy a bezodkladne ho predloží štátnemu ústavu.

(3) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko k oznámeniu podstatnej zmeny štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro42eg) do 33 dní od tohto oznámenia a bezodkladne ho predloží ho štátnemu ústavu. Táto lehota sa môže na účely konzultácií s odborníkmi po dohode so štátnym ústavom predĺžiť o ďalších sedem dní.

(4) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko k oznámeniu o štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s označením CE42eh) do 25 dní od tohto oznámenia a bezodkladne ho predloží ho štátnemu ústavu. Táto lehota sa môže na účely konzultácií s odborníkmi po dohode so štátnym ústavom predĺžiť o ďalších sedem dní.

§ 111j

Spolupráca štátneho ústavu a etickej komisie pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

(1) Štátny ústav pri výkone dohľadu nad priebehom povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu42eb) spolupracuje s etickou komisiou pre klinické skúšanie.

(2) Ak štátny ústav pri výkone dohľadu nad priebehom povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro zistí nové skutočnosti ovplyvňujúce bezpečnosť účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo zistí porušenie ustanovení týkajúcich sa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, informuje o týchto zisteniach etickú komisiu pre klinické skúšanie a požiada ju o stanovisko k zisteným skutočnostiam.

(3) Ak z oznámenia o závažnej nežiaducej udalosti, o nehode alebo o zistení súvisiacom so závažnou nežiaducou udalosťou alebo nehodou, ktorú zadávateľ predkladá členským štátom, v ktorých sa štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonáva prostredníctvom elektronického systému podľa osobitného predpisu76c) vyplývajú riziká pre bezpečnosť účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, štátny ústav informuje o tomto oznámení etickú komisiu pre klinické skúšanie a požiada ju o stanovisko k predmetnému oznámeniu; etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko a predloží ho štátnemu ústavu do troch dní odo dňa doručenia žiadosti štátneho ústavu.

§ 111k

Náležitosti stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro obsahuje

a) meno a priezvisko predsedu etickej komisie,

b) názov štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

c) predmet posudzovania,

d) identifikačné údaje o zadávateľovi

1. meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu, ak je zadávateľom fyzická osoba,

2. názov alebo obchodné meno, adresu sídla, právnu formu, meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, ak je zadávateľom právnická osoba,

e) názov a adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý bude vykonávať štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, názov a adresu pracoviska, na ktorom sa má vykonávať štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

f) meno a priezvisko skúšajúceho75) pre príslušné pracovisko, na ktorom sa má vykonávať štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

g) druh žiadosti,

h) zoznam členov etickej komisie pre klinické skúšanie, ktorí žiadosť posudzovali,

i) zoznam dokumentov, ktoré etická komisia pre klinické skúšanie posudzovala,

j) vyhlásenie, že etická komisia pre klinické skúšanie pracuje podľa platných požiadaviek správnej klinickej praxe a podľa platných právnych predpisov,

k) súhlas alebo nesúhlas s hodnotiacou správou vypracovanou koordinujúcim členským štátom,

l) pripomienky k hodnotiacej správe vypracovanej koordinujúcim členským štátom,

m) súhlas alebo nesúhlas s pripomienkami členských štátov k hodnotiacej správe vypracovanej koordinujúcim členským štátom a návrh na vysporiadanie sa s nimi,

n) súhlas alebo nesúhlas so záverečnou hodnotiacou správou vypracovanou koordinujúcim členským štátom a odôvodnenie nesúhlasu; etická komisia pre klinické skúšanie môže vyjadriť nesúhlas so závermi koordinujúceho členského štátu, ak

1. účasť na štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro by viedla k tomu, že riziká spojené s účasťou na štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro by významne prevýšili prínosy správne poskytovanej zdravotnej starostlivosti,

2. štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro by bola vykonávaná v rozpore s § 111i,

3. existujú dôvodné pochybnosti o bezpečnosti účastníka, hodnovernosti a spoľahlivosti údajov poskytnutých zadávateľom,

o) posúdenie etiky štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktoré obsahuje odôvodnené vyjadrenie k súladu alebo nesúladu hodnotenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s

1. požiadavkami týkajúcimi sa informovaného súhlasu podľa osobitného predpisu,76)

2. požiadavkami na ochranu zraniteľných skupín účastníkov štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa osobitného predpisu,76a)

3. požiadavkami na ochranu osobných údajov,

4. požiadavkami na skúšajúceho,75)

5. požiadavkami na pracovisko, na ktorom sa má vykonávať štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

p) stručný záver stanoviska, ktorý obsahuje

1. súhlas s vykonaním štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

2. súhlas s vykonaním štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s podmienkami, alebo

3. nesúhlas s vykonaním štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

r) podpis predsedu etickej komisie pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

s) dátum vydania stanoviska.

§ 111l

Rozhodovanie štátneho ústavu v súčinnosti s etickou komisiou pre klinické skúšanie pri posudzovaní štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

(1) Štátny ústav štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro nepovolí, ak etická komisia pre klinické skúšanie k žiadosti o povolenie § 29b ods. 2 písm. a) piateho bodu alebo k oznámeniu podľa § 29b ods. 2 písm. b) tretieho alebo štvrtého bodu vydala nesúhlasné stanovisko.

(2) Rozhodnutie štátneho ústavu k žiadosti o povolenie podľa § 29b ods. 2 písm. a) piateho bodu alebo k oznámeniu podľa § 29b ods. 2 písm. b) tretieho alebo štvrtého bodu obsahuje

a) meno a priezvisko, adresu trvalého pobytu, ak je zadávateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, meno a priezvisko osoby, ktorá je štatutárnym orgánom, ak je zadávateľom právnická osoba,

b) označenie právneho zástupcu zadávateľa v niektorom z členských štátov alebo označenie kontaktnej osoby v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu,

c) univerzálne číslo,

d) názov štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

e) označenie výrobcu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

f) výrok,

g) odôvodnenie,

h) poučenie o možnosti sa odvolať.

(3) Ak stanovisko podľa § 111k písm. p) tretieho bodu obsahuje záver, že etická komisia pre klinické skúšanie nesúhlasí so štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, štátny ústav rozhodne o nepovolení štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

(4) Ak stanovisko podľa § 111k písm. p) tretieho bodu obsahuje záver, že etická komisia pre klinické skúšanie nesúhlasí s pokračovaním hodnotenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a navrhuje pozastavenie povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, štátny ústav rozhodne o pozastavení povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, pričom v rozhodnutí uloží nápravné opatrenia alebo požiada zadávateľa o vykonanie zmeny v povolenej štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

(5) Výrok rozhodnutia obsahuje rozhodnutie vo veci samotnej s uvedením ustanovenia, na základe ktorého štátny ústav rozhodol; ak štátny ústav v rozhodnutí o pozastavení povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro zadávateľovi ukladá nápravné opatrenia alebo požiada zadávateľa o vykonanie zmeny v povolenej štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, určí na splnenie týchto podmienok primeranú lehotu.

(6) V odôvodnení rozhodnutia štátny ústav uvedie najmä skutočnosti, ktoré boli podkladom na vydanie rozhodnutia, úvahy, ktorými bol vedený pri hodnotení a právne úvahy, na základe ktorých posudzoval predložené skutočnosti podľa príslušných ustanovení zákona.

(7) Poučenie o odvolaní obsahuje informáciu, či je rozhodnutie konečné alebo či možno podať proti nemu odvolanie, v akej lehote a kde možno odvolanie podať. Poučenie obsahuje aj informáciu, či rozhodnutie možno preskúmať súdom.

(8) V písomnom vyhotovení rozhodnutia uvedie štátny ústav dátum vydania rozhodnutia, rozhodnutie označí úradnou pečiatkou a podpisom zodpovednej osoby s uvedením mena, priezviska a funkcie zodpovednej osoby.

(9) Chyby v písaní, v počtoch a iné zrejmé nesprávnosti v písomnom vyhotovení rozhodnutia môže štátny ústav kedykoľvek aj bez návrhu osobitným rozhodnutím opraviť. Kópiu rozhodnutia o oprave doručí zadávateľovi. Proti rozhodnutiu o oprave je prípustná sťažnosť, ktorá má odkladný účinok.

§ 111m

Odvolanie zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

(1) Zadávateľ štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro môže podať odvolanie proti rozhodnutiu, ktorým štátny ústav rozhodol o žiadosti o povolenie alebo o oznámení podľa § 111l do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia.

(2) Zadávateľ štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro môže odvolanie vziať späť, kým sa o ňom nerozhodlo.

(3) Ak štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro nebola povolená z dôvodu nesúhlasného stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie, štátny ústav bezodkladne požiada etickú komisiu pre klinické skúšanie o stanovisko k odvolaniu zadávateľa; etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko k odvolaniu zadávateľa do 20 dní od predloženia odvolania zadávateľom.

(4) Štátny ústav môže o odvolaní sám rozhodnúť, ak odvolaniu v plnom rozsahu vyhovie. Ak štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro nebola povolená z dôvodu nesúhlasného stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie, štátny ústav môže o odvolaní rozhodnúť len vtedy, ak s rozhodnutím súhlasí etická komisia pre klinické skúšanie.

(5) Ak štátny ústav o odvolaní nerozhodne, predloží ho spolu s vyjadrením etickej komisie pre klinické skúšanie, ministerstvu zdravotníctva najneskôr do 30 dní od predloženia odvolania zadávateľom.

(6) Ministerstvo zdravotníctva o odvolaní rozhodne do 60 dní. Proti rozhodnutiu ministerstva zdravotníctva nie je odvolanie prípustné.

§ 111n

Povinnosti skúšajúceho štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

(1) Skúšajúci štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je povinný

a) zabezpečiť vykonávanie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v súlade s osobitným predpisom,42eb)

b) oznámiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti,48) že účastník štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bol zaradený do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bezodkladne po zaradení účastníka do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

c) oznámiť zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro zaradenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s uvedením univerzálneho čísla a dátumu zaradenia účastníka do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bezodkladne po zaradení účastníka do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

d) oznámiť zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vyradenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s uvedením čísla univerzálneho čísla, dátumu vyradenia účastníka so štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a dôvod vyradenia účastníka so štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bezodkladne po vyradení účastníka so štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

e) bezodkladne oznámiť zdravotnej poisťovni, vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, závažnú nežiaducu udalosť a závažný nedostatok a prijať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

f) predložiť zdravotnej poisťovni, vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bezprostredne po prešetrení, kópiu písomnej správy z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti a závažného nedostatku, ktoré sa vzťahujú na účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

§ 111o

Povinnosti zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

Zadávateľ štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je povinný

a) plniť úlohy zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro ustanovené osobitným predpisom,42eb)

b) uhradiť náklady spojené

1. so štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vrátane nákladov spojených s laboratórnymi vyšetreniami, zobrazovacími vyšetreniami a inými vyšetreniami uvedenými v protokole štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti so štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

2. s liečbou zdravotných komplikácií alebo trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v dôsledku štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

3. s uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro za škodu spôsobenú účastníkovi štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro pre prípad poškodenia zdravia účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, úmrtia účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo inej majetkovej ujmy alebo nemajetkovej ujmy, ktorá má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

4. s uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorá má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

c) predložiť na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, údaje a dokumentáciu o štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

d) začať štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro až po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia štátneho ústavu o vydaní povolenia na štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 76b a 76c znejú:

„76b) Čl. 74 nariadenia (EÚ) 2017/746.

76c) Čl. 76 nariadenia (EÚ) 2017/746.“.

1. § 112 znie:

„§ 112

Uvedenie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh alebo do používania

(1) Diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro možno uviesť na trh alebo uviesť do používania, ak po jej správnom inštalovaní, udržiavaní a používaní podľa jej účelu určenia neohrozí bezpečnosť a zdravie pacientov, používateľov alebo iných osôb.

(2) Počas veľtrhov, výstav a prezentácií možno predvádzať diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, ktoré nezodpovedajú požiadavkám, ktoré sú uvedené v tomto zákone a osobitnými predpismi,71) ak je to na viditeľnom paneli zreteľne uvedené spolu s upozornením, že tieto diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro možno uviesť na trh alebo uviesť do používania, ak sa splnia požiadavky uvedené v tomto zákone a v osobitných predpisoch.71)

(3) Zakazuje sa uvádzať na trh ortuťové teplomery, ktoré sú určené na meranie telesnej teploty a sfygmomanometre určené širokej verejnosti.

(4) Štátny ústav písomne požiada Komisiu o prijatie potrebných opatrení, ak

a) postup posudzovania zhody diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro je nevhodný,

b) je potrebné rozhodnutie o tom, či posudzovaný výrobok alebo skupina výrobkov zodpovedá požiadavkám na diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro.

(5) Výrobca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je oprávnený dodávať diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, za ktorej uvedenie na trh zodpovedá, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotným poisťovniam a pacientom; nie je oprávnený účtovať cenu obchodného alebo sprostredkovateľského výkonu.16)“.

1. § 112 sa vypúšťa.
2. § 113 znie:

„§ 113

Nesprávne alebo chýbajúce označenie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro značkou zhody CE

(1) Ak štátny ústav zistí, že označenie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro značkou zhody CE je umiestnené nesprávne alebo označenie chýba, nariadi výrobcovi alebo splnomocnencovi vykonať nápravu. Ak výrobca alebo splnomocnenec nevykoná nápravu, štátny ústav prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie uvádzania diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh alebo uvádzania do prevádzky, alebo na jej stiahnutie z trhu alebo z prevádzky a dohliada, či výrobca alebo splnomocnenec uložené opatrenia vykonal.

(2) Štátny ústav uplatní opatrenia uvedené v odseku 1 aj vtedy, ak výrobca alebo splnomocnenec označenie značkou zhody CE použil

a) na označenie nevyhovujúcej diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo

b) v súlade s týmto zákonom, ale neprimeraným spôsobom na označenie výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje tento zákon.

(3) O opatreniach podľa odseku 1 vydá štátny ústav rozhodnutie, ktoré obsahuje dôvody, na základe ktorých ho štátny ústav vydal, a poučenie o možnosti podať odvolanie a lehotu na podanie odvolania. Štátny ústav rozhodnutie bezodkladne doručí dotknutej osobe.

(4) Štátny ústav informuje Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach uvedených v odseku 1 aj s odôvodnením rozhodnutia.“.

1. § 113 sa vypúšťa.
2. § 114 znie:

„§ 114

Opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti používania diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

(1) Štátny ústav v záujme zabezpečenia ochrany zdravia a bezpečnosti pacienta pri používaní diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro môže

a) zakázať uvedenie na trh alebo uvedenie do používania diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,

b) nariadiť stiahnutie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro z trhu alebo z používania.

(2) Štátny ústav pred prijatím opatrenia uvedeného v odseku 1 umožní výrobcovi alebo splnomocnencovi predložiť jeho vyjadrenie okrem prípadu, ak to z dôvodu naliehavosti nie je možné. Štátny ústav informuje Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach a uvedie dôvody ich prijatia.

(3) O opatreniach podľa odseku 1 vydá štátny ústav rozhodnutie, ktoré obsahuje dôvody, na základe ktorých ho štátny ústav vydal, poučenie o možnosti podať odvolanie a lehotu na podanie odvolania. Štátny ústav rozhodnutie bezodkladne doručí dotknutej osobe.

(4) Štátny ústav prijme primerané opatrenia s cieľom včas varovať používateľov diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro pred zistenými rizikami.

(5) Ak sa Štátny ústav rozhodne stiahnuť z trhu diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá je vyrábaná v inom členskom štáte, informuje o tom výrobcu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo jeho splnomocnenca na adrese uvedenej na stiahnutej diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro.

1. § 114 sa vypúšťa.
2. V § 115 ods. 2písm. b) sa slová „zdravotníckej pomôcky“ nahrádzajú slovami „diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro“.
3. § 115 sa vypúšťa.
4. § 116 znie:

„§ 116

Zaznamenávanie a evidencia nehody, poruchy a zlyhania diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro po jej uvedení na trh

(1) Za nehodu, poruchu a zlyhanie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sa považuje každá porucha fungovania alebo zmena charakteristických vlastností alebo účinnosti výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, alebo každý nedostatok v označení alebo v návode na použitie, ktorý

a) by mohol spôsobiť smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa

b) spôsobil smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa,

c) je príčinou opakovaného stiahnutia diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z trhu výrobcom alebo jeho splnomocnencom.

(2) Zdravotnícki pracovníci, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, zdravotné poisťovne, výrobcovia a ich splnomocnenci sú povinní bezodkladne oznamovať nehody, poruchy a zlyhania uvedené v odseku 1 štátnemu ústavu.

(3) Štátny ústav zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

(4) Štátny ústav môže nariadiť pozastavenie výdaja diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, jej stiahnutie z trhu alebo stiahnutie z používania, ak sa zistí, že nehoda, porucha alebo zlyhanie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro by mohlo spôsobiť smrť alebo spôsobilo smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta.

(5) Ak zdravotnícky pracovník, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, zdravotná poisťovňa oznámi nehodu, poruchu alebo zlyhanie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa odseku 2 štátnemu ústavu, štátny ústav je povinný preveriť, či výrobca je o nehode, poruche a zlyhaní informovaný. Ak výrobca o nehode, poruche alebo zlyhaní diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro nie je informovaný, štátny ústav je povinný výrobcu o nehode, poruche alebo zlyhaní diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro informovať.

(6) Štátny ústav po vyhodnotení oznámenia podľa odseku 2 v súčinnosti s výrobcom alebo jeho splnomocnencom bezodkladne informuje príslušné orgány iných členských štátov a Komisiu o nehode, poruche alebo zlyhaní diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a o opatreniach, ktoré prijal alebo sa pripravuje prijať na zabránenie ich opätovného výskytu.

1. Za § 116 sa vkladá § 116a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„116a

Oznamovanie a vyhodnocovanie závažnej nehody zdravotníckej pomôcky

(1) Zdravotnícki pracovníci, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, výrobcovia a ich splnomocnenci sú povinní bezodkladne oznamovať štátnemu ústavu závažnú nehodu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trh a zdravotné poisťovne sú povinné oznamovať štátnemu ústavu závažnú nehodu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trh, o ktorej sa dozvedeli pri svojej kontrolnej činnosti alebo ktorú im nahlásil poistenec.

(2) Štátny ústav všetky oznámenie týkajúce sa závažnej nehody zdravotníckej pomôcky, ktorá nastala na území Slovenskej republiky vyhodnocuje spoločne s výrobcom a ak je to potrebné s dotknutou notifikovanou osobou.

(3) Štátny ústav nariadi potrebné nápravné opatrenia, na základe oznámenia podľa odseku 1 spoločne s výrobcom a ak je to potrebné, s dotknutou notifikovanou osobou.“.

1. § 116 vrátane nadpisu znie:

„116

Oznamovanie a vyhodnocovanie závažnej nehody diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

(1) Zdravotnícki pracovníci, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, výrobcovia a ich splnomocnenci sú povinní bezodkladne oznamovať štátnemu ústavu závažnú nehodu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh a zdravotné poisťovne sú povinné oznamovať štátnemu ústavu závažnú nehodu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh, o ktorej sa dozvedeli pri svojej kontrolnej činnosti alebo ktorú im nahlásil poistenec.

(2) Štátny ústav všetky oznámenie týkajúce sa závažnej nehody diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorá nastala na území Slovenskej republiky vyhodnocuje spoločne s výrobcom a ak je to potrebné, s dotknutou notifikovanou osobou.

(3) Štátny ústav nariadi potrebné nápravné opatrenia, na základe oznámenia podľa odseku 1 spoločne s výrobcom a ak je to potrebné s dotknutou notifikovanou osobou.“.

1. V § 117 odsek 3 znie:

„(3) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v súlade s účelom určenia, ktorý bol predmetom posudzovania zhody na účely overenia, či spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky.

1. V § 119 ods. 3 druhá veta znie:

„Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení je pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti oprávnený v súlade s preskripčnými obmedzeniami a indikačnými obmedzeniami predpísať humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov a zdravotnícku pomôcku zaradenú do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v počte balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní najviac na dobu 30 dní a individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku.“.

1. V § 119 sa odsek 8 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) poskytuje zdravotnú starostlivosť v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu k organizátorovi ambulantnej pohotovostnej služby,83a) ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní ambulantnej pohotovostnej služby alebo zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 83a znie:

„83a) § 5 ods. 2, § 7 ods. 3 bod 3a, § 79 ods. 1 písm. y) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

1. V § 119 sa za odsek 13 vkladajú nové odseky 14 a 15, ktoré znejú:

„(14) Predpisujúcemu lekárovi sa zakazuje vyžadovať od pacienta, aby sa pred predpísaním humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny preskripčným záznamom, zaregistroval na webovej stránke tretej osoby.

(15) Zdravotnej poisťovni sa zakazuje určovať pacientovi, v ktorej verejnej lekárni alebo výdajni zdravotníckych pomôcok si má predpísaný humánny liek, predpísanú zdravotnícku pomôcku alebo predpísanú dietetickú potravinu vybrať. Tento zákaz sa nevzťahuje na humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu obstarané zdravotnou poisťovňou podľa osobitného predpisu.30aad)“.

Doterajšie odseky 14 až 23 sa označujú ako odseky 16 až 25.

1. V § 120 ods. 5 sa na konci pripájajú tieto slová: „ak bol preskripčný záznam uplatnený alebo lekársky poukaz predložený vo výdajni zdravotníckych pomôcok do jedného mesiaca odo dňa, kedy bol vystavený.“.
2. V § 125 sa odsek 2 dopĺňa písmenom i), ktoré znie:

„i) iných osôb, ktoré vykonávajú činnosti súvisiace s nedovoleným zaobchádzaním s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak Trestný zákon67b) alebo Trestný poriadok neustanovujú inak.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 67b znie:

„67b) § 170 až 173 zákona č. 300/2005 Z. z. Trestný zákon.“.

1. V § 125 ods. 5 písm. a) prvý bod znie:

„1. vstupovať na pozemky, do zariadení, objektov alebo do zdravotníckych zariadení, ak existuje dôvodné podozrenie, že sa tam zaobchádza s liekmi, s liečivami alebo so zdravotníckymi pomôckami bez povolenia vydaného podľa tohto zákona, ak Trestný zákon67b) alebo Trestný poriadok neustanovuje inak,“.

1. V § 126 ods. 4 sa na konci pripájajú tieto slová: “a poskytnúť pri výkone inšpekcie súčinnosť.“.
2. V § 126 sa odsek 7 dopĺňa písmenami e) až g) ktoré znejú:

„e) pozastaviť povolenie na výrobu humánnych liekov alebo pozastaviť povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov,

f) zrušiť osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe alebo zrušiť osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe vydané štátnym ústavom podľa odseku 5 prvej vety a ďalej postupovať podľa odseku 6,

g) zaistiť liek, liečivo alebo zdravotnícku pomôcku, ak je dôvodné podozrenie, že

1. ide o falšovaný liek, liečivo alebo zdravotnícku pomôcku a Trestný zákon67b) alebo Trestný poriadok neustanovujú inak,

2. bol pozmenený ochranný prvok, ak ide o humánny liek,

3. je dôvodné podozrenie, že sa s liekom, liečivom alebo zdravotníckou pomôckou zaobchádza v rozpore s ustanoveniami tohto zákona.“.

1. V § 126 sa za odsek 7 vkladajú nové odseky 8 až 14, ktoré znejú:

„(8) Neodkladné opatrenie podľa odseku 7 písm. e) až g) môže inšpektor vykonávajúci inšpekciu uložiť, iba ak inšpekciou zistí, že kontrolovaný subjekt nedodržiava povinnosti ustanovené týmto zákonom, požiadavky správnej výrobnej praxe alebo požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe a v záujme ochrany verejného zdravia je potrebné vykonať takéto neodkladné opatrenie. O uložení neodkladného opatrenia inšpektor vyhotoví zápisnicu s poučením o možnosti podať námietky a jedno vyhotovenie zápisnice odovzdá tomu, komu bolo neodkladné opatrenie uložené.

(9) Proti uloženému neodkladnému opatreniu podľa odseku 7 písm. e) až g) možno podať námietky, ktoré nemajú odkladný účinok. Námietky možno podať písomne do desiatich dní od uloženia opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov štátnemu ústavu.

(10) Štátny ústav je povinný o námietkach podľa odseku 9 rozhodnúť do 15 dní od ich doručenia. Proti rozhodnutiu o námietkach sa nemožno odvolať.

(11) Kontrolovaná osoba je povinná zaistený liek, liečivo alebo zdravotnícku pomôcku inšpektorovi odovzdať. V prípade, ak kontrolovaná osoba odmietne zaistený liek, liečivo alebo zdravotnícku pomôcku inšpektorovi odovzdať, inšpektor vykoná ich odňatie. Zaistený liek, liečivo alebo zdravotnícku pomôcku uchováva štátny ústav.

(12) Ak sa vykonanými úkonmi potvrdí, že zaistený liek, liečivo alebo zdravotnícka pomôcka súvisia s trestným činom alebo s priestupkom, štátny ústav je povinný zaistenú vec neodkladne odovzdať príslušnému orgánu činnému v trestnom konaní alebo orgánu príslušnému na prejednanie priestupku.

(13) Ak pominuli dôvody na zaistenie podľa odseku 7 písm. g), liek , liečivo alebo zdravotnícka pomôcka sa vráti osobe, ktorej boli zaistené. Prevzatie vráteného lieku, liečiva alebo zdravotníckej pomôcky potvrdí táto osoba svojím podpisom na úradnom zázname o vrátení veci.

(14) Ak vzniknú pochybnosti o tom, či zaistený liek, liečivo alebo zdravotnícka pomôcka patria osobe, ktorej boli zaistené, alebo ak si na zaistený liek, liečivo alebo zdravotnícku pomôcku uplatní právo iná osoba, štátny ústav osobe, ktorej liek, liečivo alebo zdravotnícku pomôcku zaistil liek, liečivo alebo zdravotnícku pomôcku nevydá a v písomnom oznámení týmto osobám odporučí, aby si v lehote do 60 dní odo dňa doručenia písomného oznámenia uplatnili vlastnícke právo alebo iné právo na zaistený liek, liečivo alebo zdravotnícku pomôcku na príslušnom súde. Osoba, ktorá si uplatnila právo na zaistený liek, liečivo alebo zdravotnícku pomôcku na súde, je povinná v lehote podľa predchádzajúcej vety oznámiť štátnemu ústavu, na ktorom súde si toto právo uplatnila. Po rozhodnutí súdu o vrátení zaisteného lieku, liečiva alebo zdravotníckej pomôcky oprávnenej osobe je táto povinná uhradiť štátnemu ústavu nevyhnutné náklady, ktoré vznikli v súvislosti so zaistením a úschovou, ak súd nerozhodne inak. Ak si osoba na príslušnom súde v lehote podľa prvej vety nárok neuplatnila, alebo ak sa preukáže, že osoba, ktorej štátny ústav liek, liečivo alebo zdravotnícku pomôcku zaistil nemá povolenie na zaobchádzanie s týmto liekom alebo liečivom, zaistený liek alebo liečivo sa stáva majetkom štátu a štátny ústav ho zneškodní podľa § 74.“.

Doterajšie odseky 8 až 13 sa označujú ako odseky 15 až 20.

1. V § 127 písm. b) sa slová „Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky“ nahrádzajú slovami „úrad“.
2. V § 128 ods. 1 sa písmeno g) dopĺňa štvrtým bodom, ktorý znie:

„4. na základe riadne odôvodnenej žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti použitie zdravotníckej pomôcky pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, ak jej použitie pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti alebo zdravia pacienta a nie je na trhu dostupná zdravotnícka pomôcka, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov; zodpovednosť za použitie zdravotníckej pomôcky, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti má poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý podal žiadosť,“.

1. V § 128 ods. 1 sa písmeno g) dopĺňa piatym bodom, ktorý znie:

„5. na základe riadne odôvodnenej žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti použitie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, ak jej použitie pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti alebo zdravia pacienta a nie je na trhu dostupná diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov; zodpovednosť za použitie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti má poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý podal žiadosť.“.

1. V § 128 sa odsek 1 dopĺňa písmenom i), ktoré znie:

„i) oznamuje Komisii a príslušným orgánom členských štátov vydanie povolenia podľa písmena g) štvrtého bodu, ak povolí použitie zdravotníckej pomôcky, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pre skupinu pacientov.“.

1. V § 128 ods. 1 písmeno i) znie:

„i) oznamuje Komisii a príslušným orgánom členských štátov vydanie povolenia podľa písmena g)

1. štvrtého bodu, ak povolí použitie zdravotníckej pomôcky, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pre skupinu pacientov,

2. piateho bodu, ak povolí použitie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pre skupinu pacientov.“.

1. V § 129 ods. 2 písm. k) sa slová „pomôcky alebo stiahnutie humánneho lieku“ nahrádzajú slovami „pomôcky, stiahnutie humánneho lieku, účinnej látky“.
2. V § 129 sa odsek 2 dopĺňa písmenami ad) až ah), ktoré znejú:

„ad) vydáva certifikát podľa osobitného predpisu,91c) o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky,

ae) posudzuje žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a vydáva povolenia na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu,91d)

af) plní úlohy členského štátu v oblasti klinického hodnotenia a klinického skúšania zdravotníckych pomôcok,91d) dohľadu nad bezpečnosťou a trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami,

ah) plní úlohy členského štátu pri vykonávaní osobitných predpisov.42ea)“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 91c a 91d znejú:

„91c) Čl. 60 nariadenia (EÚ) 2017/745.

91d) Kapitola VI čl. 62 až čl. 80 nariadenia (EÚ) 2017/745.“.

1. V § 129 ods. 2 písmená ad) až ag) znejú:

„ad) vydáva certifikát podľa osobitného predpisu,91c) o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro,

ae) posudzuje žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a vydáva povolenia na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu,91d)

af) posudzuje žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a vydáva povolenie na štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa osobitného predpisu,91e)

ag) plní úlohy členského štátu v oblasti klinického hodnotenia a klinického skúšania zdravotníckych pomôcok,91d) hodnotenia klinických dôkazov a hodnotenia výkonu a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,91e) dohľadu nad bezpečnosťou a trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami a nad diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro podľa osobitného predpisu,91f)

Poznámky pod čiarou k odkazom 91c, 91e a 91f znejú:

„91c) Čl. 60 nariadenia (EÚ) 2017/745

Čl. 55 nariadenia (EÚ) 2017/746.

91e) Kapitola VI čl.56 až76 nariadenia (EÚ) 2017/746.

91f) Kapitola VII nariadenia (EÚ) 2017/745.

Kapitola VII nariadenia (EÚ) 2017/746.“.

1. § 129 ods. 2 sa dopĺňa písmenom ah), ktoré znie:

„ah) plní úlohy členského štátu pri vykonávaní osobitných predpisov.42ea)“.

1. V § 135 ods. 1 písmeno d) znie:

„d) v spolupráci so Slovenskou lekárnickou komorou organizuje poskytovanie lekárenskej pohotovostnej služby; ak nedôjde k dohode poskytovateľov lekárenskej starostlivosti so Slovenskou lekárnickou komorou na zabezpečení pohotovostnej služby organizovanej podľa prvej časti vety, nariaďuje poskytovanie lekárenskej pohotovostnej služby,“.

1. § 135 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Samosprávny kraj zverejňuje rozpis organizácie poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby na svojom webovom sídle najneskôr mesiac pred začiatkom obdobia, na ktoré sa rozpis organizácie poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby vyhotovuje. Ak má samosprávny kraj e-mailovú adresu poskytovateľa lekárenskej starostlivosti rozpísaného v rozpise zabezpečenia lekárenskej pohotovostnej služby, zašle rozpis organizácie poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby aj na túto e-mailovú adresu. Rozpis lekárenskej pohotovostnej služby zverejňuje samosprávny kraj najmenej na obdobie troch kalendárnych mesiacov. Rozpis organizácie poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby obsahuje

a) dátum a čas poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby,

b) názov a adresu lekárne poskytujúcej lekárenskú pohotovostnú službu.“.

1. V § 138 ods. 1 písm. g) sa vypúšťajú slová „odborného zástupcu zodpovedného za odber pupočníkovej krvi,“.
2. V § 138 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ap) až ar), ktoré znejú:

„ap) vyvezie humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov zo Slovenskej republiky v rozpore s § 19a ods. 1 a 2,

aq) nevyšetrí písomne podanú sťažnosti alebo reklamáciu týkajúcu sa kvality vyrábaného lieku alebo o nej neinformuje držiteľa registrácie,

ar) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu stiahnutie vyrábaného lieku z trhu iného štátu.“.

1. V § 138 ods. 2 sa písmeno n) dopĺňa tretím bodom a štvrtým bodom, ktoré znejú:

„3. štátnemu ústavu každé stiahnutie lieku z trhu, ktoré nariadil príslušný orgán členského štátu alebo príslušný orgán v tretej krajine alebo sa takéto opatrenie prijal dobrovoľne,

4. štátnemu ústavu písomne podanú sťažnosť alebo reklamáciu, ktorá sa týka kvalitatívneho nedostatku registrovaného humánneho lieku predstavujúceho vážne riziko pre zdravie ľudí najneskôr v nasledujúci pracovný deň od prijatia sťažnosti alebo reklamácie alebo bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu výsledky prešetrenia tejto reklamácie alebo sťažnosti.“.

1. V § 138 sa odsek 3 dopĺňa písmenom ap), ktoré znie:

„ap) neoverí pravosť bezpečnostného prvku alebo nedeaktivuje špecifický identifikátor22ca) pred dodaním, ak ide o humánny liek dodávaný

1. poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,15)

2. ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,

3. veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje odbornú veterinárnu činnosť,19)

4. zdravotníckemu zariadeniu v pôsobnosti Ministerstva vnútra Slovenskej republiky,

5. zdravotníckemu zariadeniu v pôsobnosti Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky,“.

1. V § 138 ods. 5 písmeno u) znie:

„u) nezabezpečuje vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby na základe dohody so Slovenskou lekárnickou komorou alebo nariadenej samosprávnym krajom,“.

1. V § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenami bv) až cd), ktoré znejú:

„bv) nesprístupní orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie kusovú evidenciu humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a humánnych liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou tak, aby orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie mohol účinne skontrolovať správnosť predpisovania, výdaja a dodania týchto liekov, na požiadanie nesprístupní orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie všetky doklady o nadobudnutí týchto liekov a doklady o výdaji a dodaní liekov alebo neumožní kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných, a dodaných liekov v kontrolovanom období,

bw) nepredloží ministerstvu zdravotníctva na požiadanie, v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov, v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva

1. záznam o príjme humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,

2. záznam o dodávke humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

3. záznam o spätnom predaji držiteľovi registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,

4. záznam o vrátení humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, od ktorého držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti liek kúpil alebo ide o uplatnenie si nárokov z vád dodaného humánneho lieku15b) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu nariadeného štátnym ústavom,

5. údaje zo záznamu podľa prvého bodu a štvrtého bodu,

bx) uzavrie zmluvu o uložení vecí, predmetom ktorej je uloženie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo humánnych liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou, to neplatí ak ide o uloženie lieku, ktorý obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu, aad)

by) neuchová až do jeho výdaja humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou v priestoroch, na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie,

bz) dodá lieky držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov,

ca) dodá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako päť balení humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac,

cb) dodá lieky lekárni na území iného členského štátu,

cc) nezabezpečí individuálnu prípravu liekov v rozsahu požiadaviek správnej lekárenskej praxe,

cd) neukončí internetový výdaj po nariadení štátneho ústavu podľa § 22 ods. 10.“.

1. V § 138 odsek 13 znie:

„(13) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každá šarža transfúzneho lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.“.

1. V § 138 ods. 20 písmeno b) znie:

„b) pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti nezabezpečí aby zdravotnícki pracovníci používali len

1. registrovaný humánny liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku alebo humánny liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4,
2. zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh v súlade s účelom určenia a návodom na použitie.“.
3. V § 138 ods. 20 písm. d) prvom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo po povolení terapeutického použitia humánneho lieku.“.
4. V § 138 ods. 21 písm. a) sa za slová „po registrácii humánneho lieku“ vkladajú slová „alebo po povolení terapeutického použitia humánneho lieku.“.
5. V § 138 sa odsek 21 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) určí pacientovi, v ktorom zariadení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti si má vybrať predpísaný humánny liek, predpísanú zdravotnícku pomôcku alebo predpísanú dietetickú potravinu, ak nejde o humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorú obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu.30aad)“.

1. V § 138 ods. 22 písm. i) sa vypúšťajú slová „písm. g) a l)“.
2. V § 138 ods. 22 sa za písmeno p) vkladá nové písmeno q), ktoré znie:

„q) vyžaduje od pacienta, aby sa pred predpísaním humánneho lieku podľa § 119 ods. 5, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny preskripčným záznamom, zaregistroval na webovej stránke tretej osoby,“.

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

1. V § 138 ods. 22 písm. z) prvom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo po povolení terapeutického použitia humánneho lieku.“.
2. V § 138 ods. 23 písm. a) prvom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo po povolení terapeutického použitia humánneho lieku.“.
3. V § 138 sa odsek 25 dopĺňa písmenami c) až i), ktoré znejú:

„c) neoznámi štátnemu ústavu každú zmenu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinnej látky, ktorú vyrába, dováža alebo distribuuje,

d) neoznámi štátnemu ústavu každé stiahnutie účinnej látky z trhu,

e) nezaznamená alebo nevyšetrí sťažnosť týkajúcu sa kvality vyrábanej účinnej látky, ak ide o výrobcu účinnej látky,

f) nezavedie postupy na stiahnutie účinnej látky z trhu, ak ide o výrobcu účinnej látky,

g) bezodkladne neoznámi výrobcom liekov, ktorým účinnú látku dodáva a štátnemu ústavu, akékoľvek zmeny výrobného procesu, ktoré môžu mať vplyv na kvalitu účinnej látky, ak ide o výrobcu účinnej látky,

h) bezodkladne nestiahne z trhu účinnú látku po nariadení štátnym ústavom, ak ide o výrobcu účinnej látky,

i) nie je držiteľom osvedčenia o dodržiavaní správnej výrobnej praxi vydaného štátnym ústavom podľa § 126 ods. 5 prvej vety, ak ide o výrobcu účinnej látky.“.

1. V § 138 ods. 32 sa za slová „odseku 5 písm. bk) až bq“ vkladajú slová „ a písm. bv) až cd)“.
2. V § 138 ods. 33 sa za slovo „podľa“ vkladajú slová „odseku 1 písm. ap),“.
3. V § 138 ods. 35 sa slová „podľa odseku 1 písm. a) až u) a x) až ao), odseku 3 písm. a) až s), v) až af) a am) až ao)“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 1 písm. a) až u), x) až ao),aq a ar), odseku 3 písm. a) až s), v) až af) a am) až ap)“.
4. Za § 138a sa vkladá § 138b, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 138b

Správne delikty pri revidovanom regulačnom rámci pre zdravotnícke pomôcky

(1) Skúšajúci klinického skúšania zdravotníckej pomôcky sa dopustí správneho deliktu, ak

a) nezabezpečí vykonávanie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v súlade s osobitným predpisom,42ea)

b) neoznámi poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník klinického skúšania zdravotníckej pomôcky uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti,48) že účastník klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bol zaradený do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

c) neoznámi zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky zaradenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s uvedením univerzálneho čísla a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky

d) neoznámi zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky vyradenie účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s uvedením čísla univerzálneho čísla, dátumu vyradenia účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a dôvod vyradenia účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezodkladne po vyradení účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

e) bezodkladne neoznámi zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, závažnú nežiaducu udalosť a závažný nedostatok a neprijme potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

f) nepredloží zdravotnej poisťovni, vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezprostredne po prešetrení, kópiu písomnej správy z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti a závažného nedostatku, ktoré sa vzťahujú na účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

(2) Zadávateľ klinického skúšania zdravotníckej pomôcky sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) neplní úlohy zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky ustanovené osobitným predpisom,42ea)

b) neuhradí náklady spojené s

* + - 1. klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky vrátane nákladov spojených s laboratórnymi vyšetreniami, zobrazovacími vyšetreniami a inými vyšetreniami uvedenými v protokole klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky,
      2. liečbou zdravotných komplikácií alebo trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v dôsledku klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,
      3. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky pre prípad poškodenia zdravia účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, úmrtia účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo inej majetkovej ujmy alebo nemajetkovej ujmy, ktorá má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,
      4. uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, ktorá má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

c) nepredloží na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky,

d) začne klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky bez kladného rozhodnutia štátneho ústavu.

(3) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti nepoužíva zdravotnícke pomôcky v súlade s účelom určenia, ktorý bol predmetom posudzovania zhody na základe ktorého sa preukázalo, že spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky.

b) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu závažnú nehodu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trh,

c) neposkytne informácie v štátnom jazyku podľa § 110d všetkým pacientom, ktorým bola zdravotnícka pomôcka implantovaná spoločne s kartou implantátu.

(4) Zdravotná poisťovňa sa dopustí iného správneho deliktu, ak bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu závažnú nehodu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na o ktorej sa dozvedela pri svojej kontrolnej činnosti alebo ktorú im nahlásil poistenec.

(5) Výrobca alebo jeho splnomocnenec sa dopustí iného správneho deliktu, ak

1. bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu závažnú nehodu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trh,
2. poruší zákaz internetového výdaja zdravotníckej pomôcky uvedený v § 22 ods. 9.

(6) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, fyzická osoba a právnická osoba sa dopustí iného správneho deliktu ak poruší zákaz internetového výdaja zdravotníckej pomôcky uvedený v § 22 ods. 9.

(7) Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty podľa odsekov 1 až 6 od 300 eur do 35 000 eur a podľa odseku 8 od 10 000 eur do 50 000 eur.

(8) Konanie o uloženie pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa štátny ústav dozvedel o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.

(90) Pokuta je splatná do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým bola uložená.

(10) Pokuty uložené štátnym ústavom sú príjmom štátneho rozpočtu.

(11) Zodpovednosti za porušenie povinností, ktoré sú iným správnym deliktom podľa odsekov 1 až 6, sa osoba zbaví, ak preukáže, že v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohla ovplyvniť svojím konaním, nemohla splniť povinnosti, ktorých porušenie je iným správnym deliktom podľa odsekov 1 až 6. Zbavením sa zodpovednosti za porušenie povinnosti nie je dotknutá povinnosť osôb túto povinnosť dodatočne splniť po odpadnutí dôvodov, na základe ktorých sa osoba zbaví tejto zodpovednosti.“.

1. Za § 138b sa vkladá § 138c, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 138c

Správne delikty pri revidovanom regulačnom rámci pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro

1. Skúšajúci štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sa dopustí správneho deliktu, ak
2. nezabezpečí vykonávanie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v súlade s osobitným predpisom,42eb)
3. neoznámi poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti,48) že účastník štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bol zaradený do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bezodkladne po zaradení účastníka do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
4. neoznámi zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro zaradenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s uvedením univerzálneho čísla a dátumu zaradenia účastníka do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bezodkladne po zaradení účastníka do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
5. neoznámi zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vyradenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s uvedením čísla univerzálneho čísla, dátumu vyradenia účastníka zo štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a dôvod vyradenia účastníka zo štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bezodkladne po vyradení účastníka zo štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
6. bezodkladne neoznámi zdravotnej poisťovni, vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, závažnú nežiaducu udalosť a závažný nedostatok a neprijme potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
7. nepredloží zdravotnej poisťovni, vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bezprostredne po prešetrení, kópiu písomnej správy z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti a závažného nedostatku, ktoré sa vzťahujú na účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.
   1. Zadávateľ štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sa dopustí iného správneho deliktu, ak
8. neplní úlohy zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro ustanovené osobitným predpisom,42eb)
9. neuhradí náklady spojené
   1. so štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vrátane nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti so štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
   2. s liečbou zdravotných komplikácií alebo trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v dôsledku štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
   3. s uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro za škodu spôsobenú účastníkovi štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro pre prípad poškodenia zdravia účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, úmrtia účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo inej majetkovej ujmy alebo nemajetkovej ujmy, ktorá má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
   4. s uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorá má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
10. nepredloží na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, údaje a dokumentáciu o štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
11. začne štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bez kladného rozhodnutia štátneho ústavu.
    1. Zdravotnícky pracovník sa dopustí iného správneho deliktu, ak bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu závažnú nehodu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh.
    2. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak
12. bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu závažnú nehodu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh.
13. ak pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti nepoužíva diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v súlade s účelom určenia, ktorý bol predmetom posudzovania zhody na základe ktorého sa preukázalo, že spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky.

(5) Zdravotná poisťovňa sa dopustí iného správneho deliktu, ak bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu závažnú nehodu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh.

(6) Výrobca alebo jeho splnomocnenec sa dopustí iného správneho deliktu, ak

1. bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu závažnú nehodu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh,
2. poruší zákaz internetového výdaja diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvedený v § 22 ods.9.

(7) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, fyzická osoba a právnická osoba sa dopustí iného správneho deliktu ak poruší zákaz internetového výdaja diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvedený v § 22 ods.9.

(8) Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty podľa odsekov 1 až 7 od 300 eur do 35 000 eur a podľa odseku 8 od 10 000 eur do 50 000 eur.

(9) Konanie o uloženie pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa štátny ústav dozvedel o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.

(10) Pokuta je splatná do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým bola uložená.

(11) Pokuty uložené štátnym ústavom sú príjmom štátneho rozpočtu.

(12) Zodpovednosti za porušenie povinností, ktoré sú iným správnym deliktom podľa odsekov 1 až 7, sa osoba zbaví, ak preukáže, že v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohla ovplyvniť svojím konaním, nemohla splniť povinnosti, ktorých porušenie je iným správnym deliktom podľa odsekov 1 až 7. Zbavením sa zodpovednosti za porušenie povinnosti nie je dotknutá povinnosť osôb túto povinnosť dodatočne splniť po odpadnutí dôvodov, na základe ktorých sa osoba zbaví tejto zodpovednosti.“.

1. V § 142 odsek 1 znie:

„(1) Na konania vo veciach ustanovených týmto zákonom sa vzťahuje správny poriadok, okrem konaní podľa § 29e až 29g, § 29i až § 29k, § 126 ods. 8 až 14, § 128 ods. 3 až 7 a § 135 ods. 1 písm. d)“.

1. V § 142 ods. 1 sa za slová „29g, § 29i až § 29k“ vkladá čiarka a slová „§ 111a, § 111c až § 111e,“.
2. V § 142 ods. 1 sa za slová „§ 111a, § 111c až § 111e“ vkladajú slová „§111i, § 111k až § 111m,“.
3. Za § 143g sa vkladajú § 143h a 143i, ktoré vrátane nadpisov znejú:

„§ 143h

Prechodné ustanovenie k úprave účinnej od 26. mája 2020

Konanie o žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky začaté a právoplatne neskončené do 25. mája 2020 a klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky povolené do 25. mája 2020 sa dokončia podľa predpisov účinných do 25. mája 2020.

§ 143i

Prechodné ustanovenie k úprave účinnej od 26. mája 2022

Konanie o žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro začaté a právoplatne neskončené do 26. mája 2022 a  štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro povolená do 25. mája 2022 sa dokončia podľa predpisov účinných do 25. mája 2022.“.

1. § 145 sa dopĺňa šiestym bodom a siedmym bodom, ktoré znejú:

„6. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.

1. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení nariadenia vlády č. 215/2013 Z. z.“.
2. Príloha č. 1 vrátane nadpisu znie:

„Príloha č. 1

k zákonu č. 362/2011 Z. z.

Zoznam liečiv, ktoré sa musia predpisovať len uvedením názvu liečiva

ATC Liečivo Cesta podania

A01AA01 Fluorid sodný p.o.

A02BC01 Omeprazol p.o.

A02BC02 Pantoprazol p.o.

A02BC03 Lanzoprazol p.o.

A02BC05 Ezomeprazol p.o.

A02BX02 Sukralfát p.o.

A03AA04 Mebeverín p.o.

A03AD02 Drotaverín p.o.

A03AX04 Pinavérium p.o.

A03BB01 Butylskopolamín p.o.

A03FA01 Metoklopramid p.o.

A03FA03 Domperidón p.o.

A03FA07 Itoprid hydrochlorid p.o.

A04AA01 Ondasetrón p.o.

A04AA02 Granisetrón p.o.

A04AA05 Palonosetrón p.o.

A04AD12 Aprepitant p.o.

A05AA02 Kyselina ursodeoxycholínová p.o.

A05BA03 Silymarín p.o.

A06AD11 Laktulóza p.o.

A06AH03 Naloxegol p.o.

A06AX05 Prukaloprid p.o.

A07AA11 Rifaximín p.o.

A07EA06 Budezonid p.o.

A07EC01 Sulfasalazín p.o.

A07EC02 Mesalazín p.o.

A07FA Antidiarhoické mikroorganizmy p.o.

A07XA05 Telotristát p.o.

A10BA02 Metformín p.o.

A10BB01 Glibenklamid p.o.

A10BB07 Glipizid p.o.

A10BB08 Gliquidon p.o.

A10BB09 Gliklazid p.o.

A10BB12 Glimepirid p.o.

A10BF01 Akarbóza p.o.

A10BG02 Roziglitazón p.o.

A10BG03 Pioglitazón p.o.

A10BH01 Sitagliptín p.o.

A10BH02 Vildagliptín p.o.

A10BH03 Saxagliptín p.o.

A10BH04 Alogliptín p.o.

A10BH05 Linagliptín p.o.

A10BK03 Empagliflozín p.o.

A10BX02 Repaglinid p.o.

A10BX09 Dapagliflozín p.o.

A10BX11 Kanagliflozín p.o.

A11CA01 Retinol p.o.

A11CC01 Ergokalciferol p.o.

A11CC03 Alfakalcidol p.o.

A11CC04 Kalcitriol p.o.

A11CC05 Cholekalciferol p.o.

A12AA Vápnik p.o.

A12AA04 Uhličitan vápenatý p.o.

A12BA Draslík, horčík p.o.

A12BA01 Chlorid draselný p.o.

A12CC06 Mliečnan horečnatý p.o.

A12CC30 Horčík p.o.

A16AX01 Kyselina tioktová p.o.

A16AX04 Nitizinón p.o.

A16AX06 Miglustat p.o.

A16AX07 Sapropterin p.o.

A16AX09 Glycerolfenylbutyrát p.o.

A16AX10 Eliglustat p.o.

B01AB11 Sulodexid p.o.

B01AC04 Klopidogrel p.o.

B01AC05 Ticlopidín p.o.

B01AC06 Kyselina acetylsalicylová p.o.

B01AC10 Indobufén p.o.

B01AC22 Prasugrel p.o.

B01AC23 Cilostazol p.o.

B01AC24 Tikagrelor p.o.

B01AC27 Selexipag p.o.

B01AE07 Dabigatranetexilát p.o.

B01AF02 Apixabán p.o.

B01AF03 Edoxabán p.o.

B01AX06 Rivaroxaban p.o.

B02AA03 Kyselina aminometylbenzoová p.o.

B02BA01 Fytomenadión p.o.

B02BX01 Etamsylát p.o.

B02BX05 Eltrombopag p.o.

B03AA07 Síran železnatý p.o.

B03BB01 Kyselina listová p.o.

C01BA08 Prajmalín p.o.

C01BC03 Propafenón p.o.

C01BD01 Amiodarón p.o.

C01BD07 Dronedarón p.o.

C01DA08 Izosorbid dinitrát p.o.

C01DA14 Izosorbid mononitrát p.o.

C01DX12 Molsidomín p.o.

C01EB15 Trimetazidín p.o.

C01EB17 Ivabradín p.o.

C02AB01 L- metyldopa p.o.

C02AC05 Moxonidín p.o.

C02AC06 Rilmenidín p.o.

C02CA04 Doxazosín p.o.

C02CA06 Urapidil p.o.

C02KX01 Bosentan p.o.

C02KX02 Ambrisentan p.o.

C02KX04 Macitentan p.o.

C02KX05 Riociguát p.o.

C03AA03 Hydrochlórotiazid p.o.

C03BA Sulfonamidy, samotné (metipamid) p.o.

C03BA11 Indapamid p.o.

C03CA01 Furosemid p.o.

C03DA01 Spironolaktón p.o.

C03DA04 Eplerenón p.o.

C04AD03 Pentoxifylín p.o.

C04AX21 Naftidrofuryl p.o.

C05BX01 Dobesilát vápenatý p.o.

C05CA54 Troxerutín p.o.

C05CX01 Tribenozid p.o.

C07AA Betablokátory, jednozložkové,

neselektívne (metipranolol) p.o.

C07AA05 Propranolol p.o.

C07AA07 Sotalol p.o.

C07AA17 Bopindolol p.o.

C07AB02 Metoprolol p.o.

C07AB03 Atenolol p.o.

C07AB05 Betaxolol p.o.

C07AB07 Bisoprolol p.o.

C07AB08 Celiprolol p.o.

C07AB12 Nebivolol p.o.

C07AG02 Carvedilol p.o.

C08CA01 Amlodipín p.o.

C08CA02 Felodipín p.o.

C08CA03 Isradipín p.o.

C08CA05 Nifedipín p.o.

C08CA06 Nimodipín p.o.

C08CA08 Nitrendipín p.o.

C08CA09 Lacidipín p.o.

C08CA13 Lerkanidipín p.o.

C08DA01 Verapamil p.o.

C08DB01 Diltiazem p.o.

C09AA01 Kaptopril p.o.

C09AA02 Enalapril p.o.

C09AA03 Lizinopril p.o.

C09AA04 Perindopril (arginín) p.o.

C09AA04 Perindopril (terc-butylamín) p.o.

C09AA05 Ramipril p.o.

C09AA06 Quinapril p.o.

C09AA09 Fosinopril p.o.

C09AA10 Trandolapril p.o.

C09AA11 Spirapril p.o.

C09AA13 Moexipril p.o.

C09AA15 Zofenopril p.o.

C09AA16 Imidapril p.o.

C09CA01 Losartan p.o.

C09CA02 Eprosartan p.o.

C09CA03 Valsartan p.o.

C09CA04 Irbesartan p.o.

C09CA06 Candesartan p.o.

C09CA07 Telmisartan p.o.

C09XA02 Aliskiren p.o.

C10AA01 Simvastatín p.o.

C10AA02 Lovastatín p.o.

C10AA04 Fluvastatín p.o.

C10AA05 Atorvastatín p.o.

C10AA07 Rosuvastatín p.o.

C10AB05 Fenofibrát p.o.

C10AB08 Ciprofibrát p.o.

C10AC01 Cholestyramín p.o.

C10AX06 Estery omega-3-kyselín p.o.

C10AX09 Ezetimib p.o.

D01BA02 Terbinafín p.o.

D05BB02 Acitretín p.o.

D10BA01 Izotretinoín p.o.

G01AX05 Nifuratel p.o.

G02CB01 Bromkriptín p.o.

G02CB03 Kabergolín p.o.

G02CB04 Quinagolid p.o.

G03BA03 Testosterón p.o.

G03BB01 Mesterolón p.o.

G03CA03 Estradiol p.o.

G03CA04 Estriol p.o.

G03CX01 Tibolón p.o.

G03D Dienogest p.o.

G03DA02 Medroxyprogesterón p.o.

G03DA04 Progesterón p.o.

G03DB01 Dydrogesterón p.o.

G03DB04 Nomegestrol acetát p.o.

G03DC02 Noretisterón p.o.

G03GB02 Klomifén p.o.

G03HA01 Cyproterón p.o.

G03XA01 Danazol p.o.

G03XB02 Ulipristal p.o.

G03XC01 Raloxifén hydrochlorid p.o.

G04BC Rozpúšťadlá močových kameňov p.o.

G04BD04 Oxybutynín p.o.

G04BD06 Propiverín p.o.

G04BD07 Tolterodín p.o.

G04BD08 Solifenacín p.o.

G04BD09 Trospium chlorid p.o.

G04BD10 Darifenacín p.o.

G04BD11 Fesoterodín p.o.

G04BD12 Mirabegron p.o.

G04BE03 Sildenafil p.o.

G04CA01 Alfuzosín p.o.

G04CA02 Tamsulosín p.o.

G04CA03 Terazosín p.o.

G04CA04 Silodozín p.o.

G04CB01 Finasterid p.o.

G04CB02 Dutasterid p.o.

H01BA02 Dezmopresín p.o.

H02AA02 Fludrokortizón p.o.

H02AB02 Dexametazón p.o.

H02AB04 Metylprednizolón p.o.

H02AB07 Prednizón p.o.

H02AB08 Triamcinolón p.o.

H03AA01 Levotyroxín - sodná soľ p.o.

H03BA02 Propyltiouracil p.o.

H03BB01 Karbimazol p.o.

H03BB02 Tiamazol p.o.

H05BX01 Cinakalcet p.o.

H05BX02 Parikalcitol p.o.

J01AA02 Doxycyklín p.o.

J01CA04 Amoxicilín p.o.

J01CE02 Fenoxymetylpenicilín p.o.

J01CE06 Penamecilín p.o.

J01CR04 Sultamicilín p.o.

J01DB01 Cefalexín p.o.

J01DB05 Cefadroxil p.o.

J01DC02 Cefuroxim p.o.

J01DC04 Cefaklor p.o.

J01DC10 Cefprozil p.o.

J01DD08 Cefixime p.o.

J01DD14 Ceftibutén p.o.

J01EA01 Trimetoprim p.o.

J01FA02 Spiramycín p.o.

J01FA06 Roxitromycín p.o.

J01FA09 Klaritromycín p.o.

J01FA10 Azitromycín p.o.

J01FF01 Klindamycín p.o.

J01MA01 Ofloxacín p.o.

J01MA02 Ciprofloxacín p.o.

J01MA03 Pefloxacín p.o.

J01MA06 Norfloxacín p.o.

J01MA12 Levofloxacín p.o.

J01MA14 Moxifloxacín p.o.

J01MA17 Prulifloxacín p.o.

J01XX01 Fosfomycín p.o.

J01XX08 Linezolid p.o.

J02AB02 Ketokonazol p.o.

J02AC01 Flukonazol p.o.

J02AC02 Itrakonazol p.o.

J02AC03 Vorikonazol p.o.

J02AC04 Posakonazol p.o.

J04AB02 Rifampicín p.o.

J04AC01 Izoniazid p.o.

J04AK02 Etambutol p.o.

J04BA02 Dapson p.o.

J05AB Brivudin p.o.

J05AB01 Acyklovir p.o.

J05AB09 Famciklovír p.o.

J05AB11 Valacyklovir p.o.

J05AB14 Valgancyklovir p.o.

J05AE 08 Atazanavir p.o.

J05AE01 Sachinavir p.o.

J05AE02 Indinavír p.o.

J05AE03 Ritonavir p.o.

J05AE06 Lopinavir p.o.

J05AE07 Fosamprenavir p.o.

J05AE09 Tipranavir p.o.

J05AE10 Darunavir p.o.

J05AF02 Didanozín p.o.

J05AF04 Stavudin p.o.

J05AF05 Lamivudin p.o.

J05AF06 Abakavir p.o.

J05AF07 Tenofovir p.o.

J05AF08 Adefovir p.o.

J05AF10 Entekavir p.o.

J05AF11 Telbivudín p.o.

J05AG01 Nevirapin p.o.

J05AG03 Efavirenz p.o.

J05AG04 Etravirin p.o.

J05AG05 Rilpivirín p.o.

J05AX05 Inozín pranobex p.o.

J05AX08 Raltegravír p.o.

J05AX12 Dolutegravir p.o.

J05AX15 Sofosbuvir p.o.

L01AA01 Cyklofosfamid p.o.

L01AA02 Chlorambucil p.o.

L01AA03 Melfalan .o.

L01AD02 Lomustín p.o.

L01AX03 Temozolomid p.o.

L01BB02 Merkaptopurín p.o.

L01BB05 Fludarabín p.o.

L01BC06 Kapecitabin p.o.

L01CA04 Vinorelbin p.o.

L01DB06 Idarubicín p.o.

L01XE01 Imatinib p.o.

L01XE02 Gefitinib p.o.

L01XE03 Erlotinib p.o.

L01XE04 Sunitinib p.o.

L01XE05 Sorafenib p.o.

L01XE06 Dasatinib p.o.

L01XE07 Lapatinib p.o.

L01XE08 Nilotinib p.o.

L01XE10 Everolimus p.o.

L01XE11 Pazopanib p.o.

L01XE12 Vandetanib p.o.

L01XE13 Afatinib p.o.

L01XE24 Ponatinib p.o.

L01XE26 Cabozantinib p.o.

L01XE27 Ibrutinib p.o.

L01XE39 Midostaurín p.o.

L01XX05 Hydroxyurea p.o.

L01XX11 Estramustin p.o.

L01XX14 Tretinoín p.o.

L01XX17 Topotekan p.o.

L01XX23 Mitotan p.o.

L01XX25 Bexaroten p.o.

L01XX35 Anagrelid p.o.

L01XX43 Vismodegib p.o.

L01XX46 Olaparib p.o.

L01XX52 Venetoklax p.o.

L02AB01 Megestrol p.o.

L02BA01 Tamoxifén p.o.

L02BA02 Toremifén p.o.

L02BB01 Flutamid p.o.

L02BB03 Bikalutamid p.o.

L02BB04 Enzalutamid p.o.

L02BG03 Anastrozol p.o.

L02BG04 Letrozol p.o.

L02BG06 Exemestan p.o.

L02BX03 Abiraterón p.o.

L04AA13 Leflunomid p.o.

L04AA18 Everolimus p.o.

L04AA27 Fingolimod p.o.

L04AA29 Tofacitinib p.o.

L04AA31 Teriflunomid p.o.

L04AA32 Apremilast p.o.

L04AA37 Baricitinib p.o.

L04AA40 Kladribín p.o.

L04AD01 Cyklosporín p.o.

L04AD02 Takrolimus p.o.

L04AX03 Metotrexát p.o.

L04AX04 Lenalidomid p.o.

M01AB05 Diklofenak p.o.

M01AB16 Aceklofenak p.o.

M01AC01 Piroxikam p.o.

M01AC05 Lornoxikam p.o.

M01AC06 Meloxikam p.o.

M01AE01 Ibuprofén p.o.

M01AE02 Naproxén p.o.

M01AE03 Ketoprofén p.o.

M01AE09 Flurbiprofén p.o.

M01AE11 Kyselina tiaprofénová p.o.

M01AE17 Dexketoprofen p.o.

M01AH01 Celekoxib p.o.

M01AH05 Etorikoxib p.o.

M01AX05 Glukozamín p.o.

M01AX17 Nimesulid p.o.

M01AX21 Diacereín p.o.

M01AX25 Chondroitínsulfát p.o.

M01CC01 Penicilamín p.o.

M03BX01 Baklofén p.o.

M03BX02 Tizanidín p.o.

M03BX04 Tolperizón p.o.

M03BX07 Tetrazepam p.o.

M04AA01 Allopurinol p.o.

M04AA03 Febuxostat p.o.

M04AC01 Kolchicín p.o.

M05BA02 Kyselina klodrónová p.o.

M05BA04 Kyselina alendrónová p.o.

M05BA06 Kyselina ibandrónová p.o.

M05BA07 Kyselina risedrónová p.o.

M05BX03 Stroncium ranelát p.o.

M09AX03 Ataluren p.o.

N02AA08 Dihydrokodeín p.o.

N02AX02 Tramadol p.o.

N02BA01 Kyselina acetylsalicylová p.o.

N02BB02 Metamizol, sodná soľ p.o.

N02BE01 Paracetamol p.o.

N02BG07 Maleinát flupirtínu p.o.

N02CC01 Sumatriptan p.o.

N02CC03 Zolmitriptan p.o.

N02CC04 Rizatriptan p.o.

N02CC06 Eletriptan p.o.

N02CC07 Frovatriptan p.o.

N02CX01 Pizotifén p.o.

N03AA02 Fenobarbital p.o.

N03AD01 Etosuximid p.o.

N03AF01 Karbamazepín p.o.

N03AF02 Oxkarbazepín p.o.

N03AF03 Rufinamid p.o.

N03AF04 Eslikarbazepín acetát p.o.

N03AG01 Kyselina valproová p.o.

N03AG04 Vigabatrín p.o.

N03AX03 Sultiam p.o.

N03AX09 Lamotrigín p.o.

N03AX11 Topiramát p.o.

N03AX12 Gabapentín p.o.

N03AX14 Levetiracetam p.o.

N03AX15 Zonisamid p.o.

N03AX16 Pregabalín p.o.

N03AX18 Lakosamid p.o.

N03AX22 Perampanel p.o.

N03AX23 Brivaracetam p.o.

N04AA02 Biperidén p.o.

N04BB01 Amantadín p.o.

N04BC04 Ropinirol p.o.

N04BC05 Pramipexol p.o.

N04BD02 Rasagilín p.o.

N04BX01 Tolkapon p.o.

N04BX02 Entakapon p.o.

N05AA01 Chlórpromazín p.o.

N05AA02 Levomepromazín p.o.

N05AD01 Haloperidol p.o.

N05AE03 Sertindol p.o.

N05AE04 Ziprasidón p.o.

N05AF03 Chlórprotixén p.o.

N05AF05 Zuklopentixol p.o.

N05AH02 Klozapín p.o.

N05AH03 Olanzapín p.o.

N05AH04 Kvetiapín p.o.

N05AL01 Sulpirid p.o.

N05AL03 Tiaprid p.o.

N05AL05 Amisulprid p.o.

N05AN01 Lítium p.o.

N05AX08 Risperidón p.o.

N05AX11 Zotepín p.o

N05AX12 Aripiprazol p.o.

N05AX13 Paliperidón p.o.

N05AX15 Kariprazín p.o.

N05BA01 Diazepam p.o.

N05BA04 Oxazepam p.o.

N05BA08 Bromazepam p.o.

N05BA09 Klobazam p.o.

N05BA12 Alprazolam p.o.

N05BB01 Hydroxyzín p.o.

N05BE01 Buspiron p.o.

N05BX01 Mefenoxalón p.o.

N05CD08 Midazolam p.o.

N05CD13 Cinolazepam p.o.

N05CF01 Zopiklón p.o.

N05CF02 Zolpidem p.o.

N05CH01 Melatonín p.o.

N06AA02 Imipramín p.o.

N06AA04 Klomipramín p.o.

N06AA08 Dibenzepín p.o.

N06AA09 Amitriptylín p.o.

N06AA16 Dosulepín p.o.

N06AA21 Maprotilín p.o.

N06AB03 Fluoxetín p.o.

N06AB04 Citalopram p.o.

N06AB05 Paroxetin p.o.

N06AB06 Sertralin p.o.

N06AB08 Fluvoxamin p.o.

N06AB10 Escitalopram p.o.

N06AG02 Moklobemid p.o.

N06AX03 Mianserin p.o.

N06AX05 Trazodon p.o.

N06AX11 Mirtazapín p.o.

N06AX12 Bupropión p.o.

N06AX14 Tianeptín p.o.

N06AX16 Venlafaxín p.o.

N06AX17 Milnacipran p.o.

N06AX21 Duloxetín p.o.

N06AX22 Agomelatín p.o.

N06AX26 Vortioxetín p.o.

N06BA07 Modafinil p.o.

N06BA09 Atomoxetín p.o.

N06BX03 Piracetam p.o.

N06BX18 Vinpocetín p.o.

N06DA02 Donepezil p.o.

N06DA03 Rivastigmín p.o.

N06DA04 Galantamín p.o.

N06DX01 Memantín p.o.

N06DX02 Ginkgo biloba p.o.

N07AA01 Neostigmín p.o.

N07AA02 Pyridostigmín p.o.

N07AA03 Distigmín p.o.

N07BB03 Akamprosat p.o.

N07BB04 Naltrexón p.o.

N07BB05 Nalmefén p.o.

N07CA01 Betahistín p.o.

N07CA02 Cinarizín p.o.

N07XX04 Nátriumoxybát p.o.

N07XX05 Amifampridín p.o.

N07XX06 Tetrabenazín p.o.

N07XX09 Dimetylfumarát p.o.

P01AB01 Metronidazol p.o.

P01AB03 Ornidazol p.o.

P01BA01 Chlorochin p.o.

P01BA02 Hydroxychlorochin p.o.

P01BC02 Meflochin p.o.

P02CA01 Mebendazol p.o.

P02CA03 Albendazol p.o.

R03BC01 Nátrium chromoglykolát p.o.

R03CC02 Salbutamol p.o.

R03CC08 Prokaterol p.o.

R03CC13 Klenbuterol p.o.

R03DA04 Teofylín p.o.

R03DC01 Zafirlukast p.o.

R03DC03 Montelukast p.o.

R03DX07 Roflumilast p.o.

R05DA04 Kodeín p.o.

R05CB01 Acetylcysteín p.o.

R05CB15 Erdosteín p.o.

R06AA02 Difenhydramín p.o.

R06AA04 Klemastin p.o.

R06AB03 Dimetindén p.o.

R06AD02 Prometazín p.o.

R06AD03 Tietilperazín p.o.

R06AE07 Cetirizín p.o.

R06AE09 Levocetirizín p.o.

R06AX Ostatné antihistaminiká na systémové použitie

p.o.

R06AX02 Cyproheptadin p.o.

R06AX13 Loratadin p.o.

R06AX17 Ketotifén p.o.

R06AX26 Fexofenadín p.o.

R06AX27 Desloratadín p.o.

R06AX28 Rupatadín p.o.

R06AX29 Bilastín p.o.

S01EC01 Acetazolamid p.o.

V03AC03 Deferasirox p.o.

V03AE01 Sulfonát polystyrénu p.o.

V03AE02 Sevelamer karbonát p.o.

V03AE03 Hydrát uhličitanu lantanitého p.o.

V03AF03 Kalcium folinát“.

1. V prílohe č. 2 sa vypúšťa prvý bod a druhý bod.

Doterajšie body 3 až 15 sa označujú ako body 1 až 13.

1. V prílohe č. 2 sa vypúšťa prvý bod.

Doterajšie body 2 až 13 sa označujú ako body 1 až 12.

Čl. II

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z. z., zákona č. 70/1997 Z. z., zákona č. 1/1998 Z. z., zákona č. 232/1999 Z. z., zákona č. 3/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 468/2000 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 96/2002 Z. z., zákona č. 118/2002 Z. z., zákona č. 215/2002 Z. z., zákona č. 237/2002 Z. z., zákona č. 418/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 465/2002 Z. z., zákona č. 477/2002 Z. z., zákona č. 480/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 217/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 450/2003 Z. z., zákona č. 469/2003 Z. z., zákona č. 583/2003 Z. z., zákona č. 5/2004 Z. z., zákona č. 199/2004 Z. z., zákona č. 204/2004 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 382/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 541/2004 Z. z., zákona č. 572/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 581/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 653/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 5/2005 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 15/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 171/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 341/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 558/2005 Z. z., zákona č. 572/2005 Z. z., zákona č. 573/2005 Z. z., zákona č. 610/2005 Z. z., zákona č. 14/2006 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 24/2006 Z. z., zákona č. 117/2006 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 672/2006 Z. z., zákona č. 693/2006 Z. z., zákona č. 21/2007 Z. z., zákona č. 43/2007 Z. z., zákona č. 95/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 220/2007 Z. z., zákona č. 279/2007 Z. z., zákona č. 295/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 342/2007 Z. z., zákona č. 343/2007 Z. z., zákona č. 344/2007 Z. z., zákona č. 355/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 359/2007 Z. z., zákona č. 460/2007 Z. z., zákona č. 517/2007 Z. z., zákona č. 537/2007 Z. z., zákona č. 548/2007 Z. z., zákona č. 571/2007 Z. z., zákona č. 577/2007 Z. z., zákona č. 647/2007 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z., zákona č. 92/2008 Z. z., zákona č. 112/2008 Z. z., zákona č. 167/2008 Z. z., zákona č. 214/2008 Z. z., zákona č. 264/2008 Z. z., zákona č. 405/2008 Z. z., zákona č. 408/2008 Z. z., zákona č. 451/2008 Z. z., zákona č. 465/2008 Z. z., zákona č. 495/2008 Z. z., zákona č. 514/2008 Z. z., zákona č. 8/2009 Z. z., zákona č. 45/2009 Z. z., zákona č. 188/2009 Z. z., zákona č. 191/2009 Z. z., zákona č. 274/2009 Z. z., zákona č. 292/2009 Z. z., zákona č. 304/2009 Z. z., zákona č. 305/2009 Z. z., zákona č. 307/2009 Z. z., zákona č. 465/2009 Z. z., zákona č. 478/2009 Z. z., zákona č. 513/2009 Z. z., zákona č. 568/2009 Z. z., zákona č. 570/2009 Z. z., zákona č. 594/2009 Z. z., zákona č. 67/2010 Z. z., zákona č. 92/2010 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 144/2010 Z. z., zákona č. 514/2010 Z. z., zákona č. 556/2010 Z. z., zákona č. 39/2011 Z. z., zákona č. 119/2011 Z. z., zákona č. 200/2011 Z. z., zákona č. 223/2011 Z. z., zákona č. 254/2011 Z. z., zákona č. 256/2011 Z. z., zákona č. 258/2011 Z. z., zákona č. 324/2011 Z. z., zákona č. 342/2011 Z. z., zákona č. 363/2011 Z. z., zákona č. 381/2011 Z. z., zákona č. 392/2011 Z. z., zákona č. 404/2011 Z. z., zákona č. 405/2011 Z. z., zákona č. 409/2011 Z. z., zákona č. 519/2011 Z. z., zákona č. 547/2011 Z. z., zákona č. 49/2012 Z. z. , zákona č. 96/2012 Z. z., zákona č. 251/2012 Z. z., zákona č. 286/2012 Z. z., zákona č. 336/2012 Z. z., zákona č. 339/2012 Z. z., zákona č. 351/2012 Z. z., zákona č. 439/2012 Z. z., zákona č. 447/2012 Z. z., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 8/2013 Z. z., zákona č. 39/2013 Z. z., zákona č. 40/2013 Z. z., zákona č. 72/2013 Z. z., zákona č. 75/2013 Z. z., zákona č. 94/2013 Z. z., zákona č. 96/2013 Z. z., zákona č. 122/2013 Z. z., zákona č. 144/2013 Z. z., zákona č. 154/2013 Z. z., zákona č. 213/2013 Z. z., zákona č. 311/2013 Z. z., zákona č. 319/2013 Z. z., zákona č. 347/2013 Z. z., zákona č. 387/2013 Z. z., zákona č. 388/2013 Z. z., zákona č. 474/2013 Z. z., zákona č. 506/2013 Z. z., zákona č. 35/2014 Z. z., zákona č. 58/2014 Z. z., zákona č. 84/2014 Z. z., zákona č. 152/2014 Z. z., zákona č. 162/2014 Z. z., zákona č. 182/2014 Z. z. a zákona č. 262/2014 Z. z., zákona č. 293/2014 Z. z., zákona č. 335/2014 Z. z., zákona č. 399/2014 Z. z., zákona č. 40/2015 Z. z., zákona č. 79/2015 Z. z., zákona č. 120/2015 Z. z., zákona č. 128/2015 Z. z., zákona č. 129/2015 Z. z., zákona č. 247/2015 Z. z., zákona č. 253/2015 Z. z., zákona č. 259/2015 Z. z., zákona č. 262/2015 Z. z., zákona č. 273/2015 Z. z., zákona č. 387/2015 Z. z., zákona č. 403/2015 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 272/2016 Z. z., zákona č. 386/2016 Z. z., zákona č. 342/2016 Z. z., zákona č. 51/2017 Z. z., zákona č. 238/2017 Z. z., zákona č. 242/2017 Z. z., zákona č. 276/2017 Z. z., zákona č. 292/2017 Z. z., zákona č. 293/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 17/2018 Z. z., zákona č. 18/2018 Z. z., zákona č. 49/2018 Z. z., zákona č. 52/2018 Z. z., zákona č. 56/2018 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 106/2018 Z. z. , zákona č. 108/2018 Z. z., zákona č. 110/2018 Z. z., zákona č. 157/2018 Z. z., zákona č. 212/2018 Z. z., zákona č. 215/2018 Z. z., zákona č. 284/2018 Z. z., zákona č. 312/2018 Z. z., zákona č. 346/2018 Z. z., zákona č. 9/2019 Z. z., zákona č. 30/2019 Z. z., zákona č. 150/2019 Z. z., zákona č. 156/2019 Z. z., zákona č. 158/2019 Z. z., zákona č. 211/2019 Z. z., zákona č. 213/2019 Z. z., zákona č. 216/2019 Z. z., zákona č. 221/2019 Z. z. a zákona č. 234/2019 Z. z.

sa mení a dopĺňa takto:

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

„n) Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,36maa) 300 eur.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 36maa znie:

„36maa) § 111 zákona č. 362/2011 Z. z.“.

2. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII Finančná správa a obchodná činnosť sa položka 152 dopĺňa písmenami al) až aq), ktoré znejú:

„al) Vydanie rozhodnutia o registrácii distribútora zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu36mi) 500 eur,

am) Konanie o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky36mj) 500 eur

an) Posúdenie oznámenia

1. podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky36mk) 500 eur,

2. o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE36ml) 500 eur,“.

ao) Vydanie certifikátu o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky 300 eur

ap) Vydanie rozhodnutia o pridelení kódu zdravotníckej pomôcke štátnym ústavom 7 eur

aq) Vydanie rozhodnutia o zmene kódu prideleného štátnym ústavom zdravotníckej pomôcke 4 eurá“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 36mi až 36ml znejú:

„36mi) § 110b ods. 8 zákona č. 362/2011 Z. z.

36mj) Čl. 70, čl. 78, čl. 82, príloha XV kapitola II nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice č. 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady č. 90/385/EHS a č. 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017).

36mk) Čl. 75, príloha XV kapitola II nariadenia (EÚ) 2017/745.

36ml) Čl. 74, príloha XV kapitola II nariadenia (EÚ) 2017/745.

3.V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII Finančná správa a obchodná činnosť sa položka 152 dopĺňa písmenami ar) až at), ktoré znejú:

„ar) Vydanie rozhodnutia o povolení štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa osobitného predpisu36mm) 500 eur

as) Konanie o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro36mn) 500 eur,

at) Posúdenie oznámenia

1. podstatnej zmeny štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro36mo) 500 eur

2. o štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s označením CE36mp) 500 eur“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 36mm až 36mp znejú:

„36mm) § 129 ods. 2 písm. af) zákona č. 362/2011 Z. z.

36mn) Čl. 66, čl. 70, čl. 74, príloha XIII časť A oddiel 2 a 3 a príloha XIV nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017).

36mo) Čl.71 nariadenia (EÚ) 2017/746.

36mp) Čl. 70 nariadenia (EÚ) 2017/746.“.

Čl. III

Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 82/2005 Z. z., zákona č. 350/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 518/2007 Z. z., zákona č. 662/2007 Z. z., zákona č. 489/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 345/2009 Z. z., zákona č. 132/2010 Z. z., zákona č. 133/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 172/2011 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 345/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 160/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 365/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 204/2014 Z. z., zákona č. 53/2015 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 378/2015 Z. z., zákona č. 422/2015 Z. z., zákona č. 428/2015 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 317/2016 Z. z., zákona č. 386/2016 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z. a zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona 287/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 139/2019 Z. z. a zákona č. 231/2019 Z. z. sa mení takto:

* 1. Poznámka pod čiarou k odkazu 9 znie:

„9) § 23 ods. 1 písm. v) a § 135ods. 1 písm. d) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. ....../2019 Z. z.“.

* 1. V § 26 odsek 2 znie:

„(2) Biomedicínsky výskum sa vykonáva za podmienok ustanovených týmto zákonom; to neplatí pre klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch.30aab)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 30aab znie:

„30aab) § 111a až § 111h zákona č. 362/2011 Z. z.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5. 5. 2017).“.

* 1. V § 26 odsek 2 znie:

„(2) Biomedicínsky výskum sa vykonáva za podmienok ustanovených týmto zákonom; to neplatí pre

* + 1. klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch, 30aab)
    2. štúdiu výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktorá sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch.30aac)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 30aac znie:

„30aac) § 111i až § 111p zákona č. 362/2011 Z. z.

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

* 1. V § 26 sa odsek 2 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) klinické skúšanie humánnych liekov, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch,30aad)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 30aad znie:

„30aad) § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z. z.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014).“.

* 1. V § 26 ods. 4 písm. d) sa odkaz k poznámke pod čiarou „9)“ nahrádza odkazom k poznámke pod čiarou „30aaa)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 30aaa znie:

„30aaa) Zákon č. 362/2011 Z. z.“.

Čl. IV

Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 527/2006 Z. z., zákona č. 673/2006 Z. z., zákona č. 272/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 464/2007 Z. z., zákona č. 653/2007 Z. z., zákona č. 284/2008 Z. z., zákona č. 447/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 560/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 214/2009 Z. z., zákona č. 8/2010 Z. z., zákona č. 133/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 250/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 390/2011 Z. z., zákona č. 512/2011 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 5/2012 Z. z., zákona č. 185/2012 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 324/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 204/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 365/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 333/2014 Z. z., zákona č. 53/2015 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 393/2015 Z. z., zákona č. 422/2015 Z. z., zákona č. 428/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 317/2016 Z. z., zákona č. 356/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 92/2017 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 4/2018 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 109/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 270/2018 Z. z., zákona č. 351/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 139/2019 Z. z. a zákona č. 231/2019 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

§ 45 sa dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Slovenská lekárnická komora spolupracuje so samosprávnym krajom pri organizovaní a nariaďovaní lekárenskej pohotovostnej služby podľa osobitného predpisu.35a)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 35a znie:

„35a) § 135 ods. 1 písm. d) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení zákona ...../2019 Z.z.“.

Čl. V

Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2020 okrem čl. I bodov 2, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 63, 64, 67, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 79, 91, 92, 94, 97, 121, 124, 127 a 129, čl. II bodu 1 a 2, a čl. III bodu 2, ktoré nadobúdajú účinnosť 26. mája 2020, čl. I bodov 3, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 65, 66, 69, 71, 73, 75, 77, 80, 93, 95, 98, 99, 122, 125 a 130, čl. II bodu 3 a čl. III bodu 3, ktoré nadobúdajú účinnosť 26. mája 2022 a čl. I bodu 47 a čl. III bodu 4, ktoré nadobúdajú účinnosť šesť mesiacov po dni zverejnenia oznámenia Európskej komisie, podľa článku 82 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES.