

N á v r h

## ZÁKON

z ..... 2021,

**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., zákona č. 221/2019 Z. z., zákona č. 383/2019 Z. z., zákona č. 69/2020 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 165/2020 Z. z. a zákona č. 133/2021 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 ods. 1 písm. a) sa nad slová „veterinárnymi liekmi“ umiestňuje odkaz 1.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1 znie:

„<sup>1)</sup> Čl. 4 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES Ú. v. (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019).“

Doterajší odkaz 1 sa označuje ako odkaz 1a.

2. V § 2 ods. 1 sa za slová „poskytovanie lekárenskej starostlivosti,“ vkladajú slová „maloobchodný predaj veterinárnych liekov,<sup>1a)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1a znie:

„<sup>1a)</sup> Čl. 103 nariadenia (EÚ) 2019/6.“

Doterajší odkaz 1a sa označuje ako odkaz 1b.

3. V § 2 ods. 2 sa za slovami „veľkodistribúcia liekov“ slovo „a“ nahrádza čiarkou a na konci sa pripájajú tieto slová: „maloobchodný predaj veterinárnych liekov“.

4. V § 2 ods. 3 sa na konci prvej vety pripájajú tieto slová: „alebo osobitný predpis<sup>1b)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1b znie:

„<sup>1b)</sup> Nariadenie (EÚ) 2019/6.“

Doterajší odkaz 1b sa označuje ako odkaz 1c.

5. V § 2 ods. 4 sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo osobitného predpisu<sup>1b)</sup>“.

6. V § 2 ods. 7 sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová: „veterinárny liek môže byť použitý aj na eutanáziu zvierat“.

7. V § 2 ods. 8 sa za slovo „Homeopatický“ vkladá slovo „humánny“.

8. V § 2 odsek 10 znie:

„(10) Veterinárna autogénna vakcína (ďalej len „autogénna vakcína“) je inaktivovaný imunologický veterinárny liek podľa osobitného predpisu<sup>1d)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1d znie:

„<sup>1d)</sup> Čl. 2 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6.“

9. V § 2 ods. 35 úvodnej vete sa vypúšťa slovo „humánny“ a v písmenách a) a b) sa vypúšťa slovo „humánneho“.

10. V § 2 ods. 36 sa vypúšťa slovo „humánny“.

11. V § 3 ods. 3 sa vypúšťa prvá veta.

12. V § 5 odsek 1 znie:

„(1) Odborný zástupca je fyzická osoba, ktorá spĺňa podmienky ustanovené v § 3 ods. 4 a ktorá zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané. Jedna osoba môže vykonávať činnosť odborného zástupcu len na jednom mieste výkonu činnosti. To neplatí pre odborného zástupcu držiteľa povolenia z dvomi miestami výkonu činnosti, pri splnení požiadavky, že prevádzkové časy nie sú v rovnakom čase.“

13. V § 5 ods. 7 písm. b), § 7 ods. 2 a 3 a § 8 ods. 3 sa slová „§ 6 ods. 5“ nahrádzajú slovami „§ 6 ods. 6“.

14. V § 6 odsek 3 znie:

„(3) Žiadosť o vydanie povolenia podáva žiadateľ ústavu kontroly veterinárnych liečiv na tieto druhy činnosti:

a) výroba veterinárnych liekov,

b) výroba autogénnych vakcín,

c) veľkodistribúcia veterinárnych liekov,

d) výroba skúšaných veterinárnych produktov alebo skúšaných veterinárnych liekov.“

15. V § 6 sa za odsek 4 vkladá nový odsek 5, ktorý znie:

„(5) Žiadosť o vydanie povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku podáva žiadateľ príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe.“

Doterajší odsek 5 sa označuje ako odsek 6.

16. V § 6 ods. 6 písm. j) sa slová „držiteľa povolenia“ nahrádzajú slovami „žiadateľa o povolenie“.

17. § 6 sa dopĺňa odsekmi 7 a 8, ktoré znejú:

„(7) Źiadosť o vydanie povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku obsahuje:

a) meno a priezvisko súkromného veterinárneho lekára, dátum narodenia a rodné číslo, adresu bydliska, číslo osvedčenia na vykonávanie súkromnej veterinárnej činnosti,<sup>9a)</sup> identifikačné číslo organizácie a miesto a sídlo vykonávania súkromnej veterinárnej činnosti,

b) adresu miesta vykonávania maloobchodného predaja a doklad preukazujúci existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých sa bude maloobchodný predaj vykonávať,

c) údaje potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov pre žiadateľa o povolenie na maloobchodný predaj veterinárnych liekov.

(8) Ak žiadateľ o vydanie posudku podľa odseku 6 písm. f) a g) nespĺňa podmienky na vydanie súhlasného posudku pre žiadateľa o vydanie povolenia na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, žiadosť o vydanie posudku sa zamietne.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 9a znie:

„<sup>9a)</sup> § 6 ods. 1 zákona č. 442/2004 Z. z.“.

18. V § 7 ods. 1 písmeno d) znie:

„d) ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o povolenie na

1. výrobu veterinárnych liekov, vrátane autogénnych vakcín,

2. výrobu autogénnych vakcín,

3. veľkodistribúciu veterinárnych liekov,

4. výrobu skúšaných veterinárnych produktov alebo skúšaných veterinárnych liekov.“

19. V § 7 sa odsek 1 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) regionálna veterinárna a potravinová správa, ak ide o povolenie na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku.“

20. V § 7 odsek 13 znie:

„(13) Ústav kontroly veterinárnych liečiv vedie register držiteľov povolenia na výrobu veterinárnych liekov a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov vydaných podľa odseku 1 písm. d) prvého až tretieho bodu v rozsahu názov alebo obchodné meno, adresa sídla, adresa miesta výkonu činnosti, číslo povolenia a rozsah činnosti, ktorý obsahuje aj informácie o zmene povolenia, pozastavení činnosti a zrušení povolenia a zverejňuje ich na svojom webovom sídle. Osobné údaje o fyzickej osobe-držiteľovi povolenia sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska. Ústav kontroly veterinárnych liečiv zasiela právoplatné rozhodnutia o vydaní povolenia, pozastavení povolenia, zrušení povolenia a oznámenie o zmenách Štátnej veterinárnej a potravinovej správe Slovenskej republiky (ďalej len „štátna veterinárna a potravinová správa).“

21. § 7 sa dopĺňa odsekom 14, ktorý znie:

„(14) Regionálna veterinárna a potravinová správa zašle právoplatné rozhodnutie o vydaní povolenia, pozastavení činnosti a zrušení povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov a oznámenie o zmenách štátnej veterinárnej a potravinovej správe bezodkladne po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia.“.

22. V § 9 ods. 2 písm. c) sa za slová „veľkodistribučnej praxe“ vkladá čiarka a slová „správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky<sup>10b)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 10b znie:

„<sup>10b)</sup> Čl. 99 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

23. V § 9 sa odsek 2 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) neumožnenie výkonu štátneho dozoru oprávneným osobám.“.

24. V § 9 odsek 3 znie:

„(3) Orgán príslušný na vydanie povolenia, pozastaví činnosť držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov aj vtedy, ak nevedol kusovú evidenciu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín alebo neuchovával doklady o nadobudnutí liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, alebo ich odmietol predložiť na požiadanie orgánu štátneho dozoru alebo zdravotnej poisťovne; činnosť možno pozastaviť najviac na šesť mesiacov.“.

25. V § 9 ods. 4 sa na konci pripája táto veta: „obnovenie činnosti je držiteľ povolenia povinný oznámiť orgánu príslušnému na vydanie povolenia.“.

26. V § 12 ods. 3 písm. d) sa slová „odsekov 2, 4 a 5“ nahrádzajú slovami „odsekov 2, 4 a 6“.

27. V § 12 ods. 3 písm. f) sa slovo „alebo“ nahrádza čiarkou a na konci sa pripájajú tieto slová: „kontrola kvality veterinárnych liekov, kontrola kvality skúšaných veterinárnych produktov alebo kontrola kvality skúšaných veterinárnych liekov“.

28. V § 12 sa za odsek 4 vkladá nový odsek 5, ktorý znie:

„(5) Pri rozhodovaní o povolení na výrobu veterinárnych liekov, skúšaných veterinárnych produktov a skúšaných veterinárnych liekov sa rozlišujú tieto druhy veterinárnych liekov:

a) veterinárne lieky s obsahom chemických liečiv, skúšané veterinárne produkty s obsahom chemických účinných látok a skúšané veterinárne lieky s obsahom chemických liečiv,

b) biologické a imunologické veterinárne lieky, biologické a imunologické skúšané veterinárne produkty a biologické a imunologické skúšané veterinárne lieky, vrátane autogénnych vakcín,

c) rastlinné veterinárne lieky, skúšané rastlinné veterinárne produkty a skúšané rastlinné veterinárne lieky,

d) homeopatické veterinárne lieky, 11 a) skúšané homeopatické veterinárne produkty a skúšané homeopatické veterinárne lieky.“.

Doterajšie odseky 5 až 9 sa označujú ako odseky 6 až 10.

Poznámka pod čiarou k odkazu 11a znie:

„<sup>11a</sup>) Čl. 4 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

29. V § 12a ods. 1 sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky“.

30. V § 12a ods. 2, 6 a 8 a v § 12b ods. 2 písm. c) sa za slová „štátnemu ústavu“ vkladá čiarka a slová „ak ide o humánne lieky a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky,“.

31. V § 12a ods. 4 v prvej a tretej vete sa za slová „Štátny ústav“ vkladá čiarka a slová „ak ide o humánne lieky a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky,“ a v druhej vete sa za slová „štátny ústav“ vkladá čiarka a slová „ak ide o humánne lieky, alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky,“.

32. V § 12a ods. 5 sa za slová „štátny ústav“ vkladajú slová „alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv“.

33. V § 12a odsek 7 znie:

„(7) Výrobca účinnej látky je povinný

a) byť držiteľom osvedčenia o dodržiavaní správnej výrobnnej praxe vydaného štátnym ústavom podľa § 126 ods. 5 prvej vety, ak účinnú látku vyrába a dodáva výrobcovi humánneho lieku,

b) byť držiteľom osvedčenia o dodržiavaní správnej výrobnnej praxe vydaného ústavom kontroly veterinárnych liečiv podľa § 126a ods. 5 prvej vety, ak účinnú látku vyrába a dodáva výrobcovi veterinárneho lieku,

c) 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,

d) vytvoriť štandardný operačný postup na zabezpečenie stiahnutia účinnej látky z trhu,

e) bezodkladne oznámiť výrobcovi liekov, ktorým účinnú látku dodáva, štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv ak ide o veterinárne lieky, akékoľvek zmeny výrobného procesu, ktoré môžu mať vplyv na kvalitu účinnej látky,

f) bezodkladne stiahnuť z trhu účinnú látku po nariadení štátnym ústavom alebo ústavom kontroly veterinárnych liečiv.“.

34. V § 12b ods. 4 písm. b) sa slová „a štátny ústav“ nahrádzajú slovami „alebo veterinárneho lieku a štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv“ a za slová „praxe; štátny ústav“ sa vkladajú slová „a ústav kontroly veterinárnych liečiv“.

35. Za § 12b sa vkladajú § 12c a 12d, ktoré vrátane nadpisu nad paragrafom 12c znejú:

### **„Osobitné podmienky na výrobu, predpisovanie, kontrolu a používanie autogénnych vakcín**

#### **§ 12c**

(1) Autogénne vakcíny<sup>1d</sup>) sa môžu vyrábať a používať len na základe rozhodnutia o povolení použitia autogénnej vakcíny.

(2) Na výrobu autogénnych vakcín sa primerane vzťahuje § 12 ods. 1, 2, 3 písm. a) až d) a f), 5 a 7 až 9.

(3) Autogénne vakcíny sa vyrábajú na základe veterinárneho lekárskeho predpisu<sup>12a)</sup> vystaveného veterinárnym lekárom podľa osobitného predpisu<sup>12b)</sup> zodpovedným za ošetrovanie zvieratá (ďalej len „ošetrojúci veterinárny lekár“) v súlade s podmienkami podľa osobitného predpisu.<sup>12c)</sup> Veterinárny lekársky predpis na autogénnu vakcínu možno vystaviť až po stanovení diagnózy klinického ochorenia v rámci epidemiologickej jednotky.<sup>12d)</sup>

(4) Žiadosť o povolenie použitia autogénnej vakcíny podáva ústavu kontroly veterinárnych liečiv žiadateľ, ktorým je veterinárny lekár alebo držiteľ povolenia na výrobu autogénnej vakcíny na podnet veterinárneho lekára, ktorý vystavil veterinárny lekársky predpis na autogénnu vakcínu.

(5) Žiadosť o povolenie použitia autogénnej vakcíny obsahuje:

a) názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo a miesto podnikania alebo sídlo žiadateľa, ak je žiadateľom držiteľ povolenia na výrobu autogénnej vakcíny alebo meno a priezvisko, číslo osvedčenia na vykonávanie súkromnej veterinárnej činnosti,<sup>9a)</sup> identifikačné číslo, ak bolo pridelené, a miesto a sídlo vykonávania súkromnej veterinárnej činnosti, ak je žiadateľom veterinárny lekár,

b) meno a priezvisko, číslo osvedčenia na vykonávanie súkromnej veterinárnej činnosti a miesto a sídlo vykonávania súkromnej veterinárnej činnosti ošetrojúceho veterinárneho lekára, ktorý liečbu indikoval,

c) veterinárny lekársky predpis na autogénnu vakcínu a doklady podporujúce stanovenú diagnózu,

d) súhlas chovateľa na použitie autogénnej vakcíny,

e) súhlasné stanovisko regionálnej veterinárnej a potravinovej správy na použitie autogénnej vakcíny,

f) názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo organizácie a miesto podnikania alebo sídlo držiteľa povolenia na výrobu autogénnych vakcín,

g) povolenie na výrobu veterinárnych liekov vrátane autogénnych vakcín a certifikát správnej výrobných praxe,

h) názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo organizácie a miesto podnikania alebo sídlo držiteľa povolenia na veľkodistribúciu, ktorý bude realizovať dodávku autogénnej vakcíny,

i) názov, kvalitatívne zloženie a typ autogénnej vakcíny, predpokladaný dátum výroby autogénnej vakcíny a predpokladaný začiatok jej používania a ďalšie údaje na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

j) návrh písomnej informácie pre používateľov.

(6) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv po preskúmaní žiadosti podľa odseku 5 zistí, že žiadosť obsahuje všetky predpísané náležitosti a žiadateľ spĺňa požiadavky na použitie autogénnej vakcíny, vydá rozhodnutie, ktorým povolí použitie autogénnej vakcíny. Proti rozhodnutiu o povolení použitia autogénnej vakcíny sa nemožno odvolať. Účinky právoplatného rozhodnutia nastávajú dňom doručenia rozhodnutia o povolení autogénnej vakcíny.

(7) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv po preskúmaní žiadosti podľa odseku 5 zistí, že požiadavky na použitie autogénnej vakcíny nie sú splnené, rozhodne o zamietnutí žiadosti o povolenie použitia autogénnej vakcíny.

(8) Dovážať do Slovenskej republiky autogénne vakcíny z tretích štátov je zakázané.

- (1) Držiteľ povolenia na výrobu autogénnej vakcíny zabezpečuje, aby autogénne vakcíny mali vnútorný obal a ak existuje, tak aj vonkajší obal a písomnú informáciu pre používateľov,<sup>12e</sup>) ktorá musí byť priložená ku každej dodávke autogénnej vakcíny.
- (2) Držiteľ povolenia na výrobu autogénnej vakcíny zabezpečí, aby autogénna vakcína bola dodaná priamo ošetrovateľnému veterinárnemu lekárovi, ktorý vystavil veterinárny lekársky predpis na autogénnu vakcínu.
- (3) Držiteľ povolenia na výrobu autogénnej vakcíny je povinný priložiť ku každej dodávke autogénnej vakcíny
  - a) doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu veterinárneho lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu a číslo šarže,
  - b) osvedčenie o prepustení šarže s dátumom a podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov (ďalej len „analytický certifikát o prepustení šarže“).
- (4) Držiteľ povolenia na výrobu autogénnej vakcíny je povinný na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv predložiť analytický certifikát o prepustení šarže.
- (5) Autogénne vakcíny môže používať len ošetrojúci veterinárny lekár, ktorý vystavil veterinárny lekársky predpis na autogénnu vakcínu, a to iba v epidemiologickej jednotke, pre ktorú bola autogénna vakcína predpísaná.
- (6) Pri použití autogénnej vakcíny sa musí postupovať v súlade s informáciami uvedenými na vnútornom alebo vonkajšom obale alebo v písomnej informácii pre používateľov.
- (7) Pred plošným použitím autogénnej vakcíny musí ošetrojúci veterinárny lekár vykonať skúšku znášanlivosti autogénnej vakcíny, a to jej podaním zodpovedajúcej skupine zvierat v epidemiologickej jednotke, v ktorej sa vakcína má plošne použiť.
- (8) Autogénne vakcíny sa nesmú používať
  - a) ak regionálna veterinárna a potravinová správa vydala nesúhlasné stanovisko na použitie autogénnej vakcíny, alebo štátna veterinárna a potravinová správa vydala zákaz podľa § 105 ods. 1,
  - b) ak sa zistí ich nedostatočná kvalita,
  - c) po dátume expirácie,
  - d) ak boli skladované za iných podmienok, aké určil ich výrobca.
- (9) Ošetrojúci veterinárny lekár je povinný najneskôr do 15 dní hlásiť držiteľovi povolenia na výrobu autogénnej vakcíny a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ktorý autogénnu vakcínu vyrobil,
  - a) podozrenie na nedostatočnú kvalitu autogénnej vakcíny alebo
  - b) podozrenie na výskyt nežiaducich udalostí spojených s použitím autogénnej vakcíny.
- (10) Držiteľ povolenia na výrobu autogénnej vakcíny je povinný hlásiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv najneskôr do 30 dní od zistenia informácie o podozrení na nedostatočnú kvalitu alebo pri podozrení na výskyt nežiaducich udalostí spojených s použitím ním vyrobenej autogénnej vakcíny.
- (11) Autogénne vakcíny sa môžu vyrábať len z patogénov alebo antigénov, ktoré boli získané od zvierat alebo zvierat z jednej epidemiologickej jednotky, pričom ich izoláciu patogénov alebo antigénov na výrobu autogénnej vakcíny vykonáva výrobca autogénnej vakcíny.
- (12) Patogény alebo antigény získané a izolované v súlade s odsekom 11 je možné používať na výrobu autogénnych vakcín najviac počas šiestich mesiacov od ich odberu za predpokladu, že výrobca autogénnej vakcíny nepreukáže v čase uplynutia tohto obdobia, že patogény alebo antigény je možné vzhľadom na aktuálnu zdravotnú situáciu v danom chove naďalej použiť na výrobu autogénnych vakcín.

(13) Držiteľ povolenia na výrobu autogénnej vakcíny môže stanoviť čas použiteľnosti autogénnych vakcín na najviac šesť mesiacov od ukončenia výroby autogénnej vakcíny. Ukončením výroby sa na tento účel rozumie dátum plnenia autogénnej vakcíny do finálneho obalu.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 12a až 12e znejú:

„<sup>12a</sup>) Čl. 105 ods. 1 až 5 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>12b</sup>) § 12 ods. 2 písm. f) zákona č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

§ 2 zákona č. 442/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>12c</sup>) Čl. 105 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>12d</sup>) Čl. 4 bod 39 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat (právna úprava v oblasti zdravia zvierat) (Ú. v. ES L 084 31.3.2016, s. 1) v platnom znení.

<sup>12e</sup>) Čl. 10 až 14 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

36. V § 15 ods. 1 písm. d) druhom bode sa vypúšťajú slová „verejným lekárňam, ozbrojeným silám, ozbrojeným zborom a štátnej veterinárnej a potravinovej správe,“.

37. V § 15 ods. 1 písm. f) v druhom bode sa slová „nežiaduce účinky“ nahrádzajú slovami „nežiaduce udalosti“.

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

„4. ústavu kontroly veterinárnych liečiv každé stiahnutie vyrábaného veterinárneho lieku z trhu iného štátu.“.

39. V § 15 ods. 1 písmeno j) znie:

„j) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,“.

40. V § 15 ods. 1 písm. n) sa nad slová „imunologický veterinárny liek“ umiestňuje odkaz 15c a nad slová „biologický veterinárny liek“ sa umiestňuje odkaz 15d.

Poznámky pod čiarou k odkazom 15c a 15d znejú:

„<sup>15c</sup>) Čl. 4 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>15d</sup>) Čl. 4 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

41. V § 15 ods. 1 písm. o) sa za slová „štátnemu ústavu“ vkladá čiarka a slová „ak ide o humánny liek, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek,“.

42. V § 15 ods. 1 písm. r) sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky“.

43. V § 15 ods. 1 písm. aa) sa slová „imunobiologických humánnych liekov a liekov vyrobených z krvi“ nahrádzajú slovami „imunobiologických humánnych liekov, liekov vyrobených z krvi a veterinárnych liekov“.

44. V § 15 ods. 1 písm. ab) sa za slová „veľkodistribučnej praxe“ vkladajú slová „alebo správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky“.



45. V § 15 ods. 1 písm. ac) sa slová „výrobu humánneho lieku“ nahrádzajú slovami „výrobu lieku“.
46. V § 15 ods. 1 písmeno ad) znie:  
„ad) bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, a držiteľovi registrácie lieku falšovanie lieku alebo podozrenie na falšovanie lieku, ktorý vyrába,“.
47. V § 15 ods. 1 písm. af) a ai) sa za slová „humánneho lieku“ vkladajú slová „a veterinárneho lieku“.
48. V § 15 ods. 2 sa za slová „veľkodistribučnú prax“ vkladajú slová „alebo správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky“.
49. V § 15 ods. 5 sa slová „podľa § 46 ods. 3 písm. d)“ nahrádzajú slovami „podľa § 46 ods. 3 písm. c)“.
50. V § 17 ods. 3 písm. a) sa slová „správnej veľkodistribučnej praxe“ nahrádzajú slovami „správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky“.
51. V § 17 ods. 3 písm. b) sa na konci pripája čiarka a tieto slová: „alebo vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v oblasti prírodných vied v študijnom odbore ekologické a environmentálne vedy, chémia alebo biológia“.
52. V § 17 ods. 11 sa za slová „veľkodistribučná prax“ vkladajú slová „a správna distribučná prax pre veterinárne lieky“.
53. V § 18 ods. 1 písm. b), § 23 ods. 1 písm. e) a § 138 ods. 3 písm. b) sa slová „§ 84 ods. 4“ nahrádzajú slovami „§ 84 ods. 3“.
54. V § 18 ods. 1 písm. d) štvrtý bod znie:  
„4. držiteľom povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov,“.
55. V § 18 ods. 1 sa písmeno h) dopĺňa tretím bodom, ktorý znie:  
„3. predložiť na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv údaje o dodávateľovi lieku v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska, ak ide o fyzickú osobu a názov alebo obchodné meno, adresa sídla a adresa miesta výkonu podnikania, ak ide o právnickú osobu a údaj o krajine, odkiaľ sa liek dováža.“.
56. V § 18 ods. 1 písm. j) sa za slovami veterinárnych liečiv slová „nežiaduce účinky“ nahrádzajú slovami „nežiaduce udalosti“.
57. V § 18 ods. 1 písm. l) a u) sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky“.
58. V § 18 ods. 1 písm. o) znie:

„o) podať do siedmich dní po skončení príslušného štvrtého ústavu kontroly veterinárnych liečiv hlásenie o počte balení veterinárneho lieku, ktorý dodal do verejnej lekárne, štátnej veterinárnej a potravinovej správy a veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje veterinárnu starostlivosť, výrobcovi medikovaných krmív a inému veľkodistribútorovi a údaje o množstve a druhu veterinárnych liekov dodaných na zahraničný trh,“.

59. V § 18 ods. 1 písmeno x) znie:

„x) bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu, ak ide o humánný liek, alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, a držiteľovi registrácie lieku falšovanie lieku alebo podozrenie na falšovanie lieku, ktorý obstaral alebo má zámer obstarat,“.

60. V § 18 ods. 1 písmeno aa) piaty bod znie:

„5. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov výlučne za podmienok ustanovených v odsekoch 20 a 21,“.

61. V § 18 ods. 1 písm. ag) sa slová „doklady o dodaní liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín“ nahrádzajú slovami „všetky doklady súvisiace s liekmi, zdravotníckymi pomôckami a dietetickými potravinami dodanými“.

62. V § 18 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ah) a ai), ktoré znejú:

„ah) uchovávať až do jeho dodania humánný 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,

ai) sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie doklady o nadobudnutí, obstaraní a dodaní humánných liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a humánných liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou tak, aby orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie mohol účinne skontrolovať správnosť nadobudnutia a dodania týchto liekov umožniť kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých nadobudnutých a dodaných liekov v kontrolovanom období.“.

63. V § 18 ods. 2 a 4 sa slová „písm. c) a d)“ nahrádzajú slovami „písm. c), d) a aa)“.

64. § 18 sa dopĺňa odsekmi 20 až 28, ktoré znejú:

„(20) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov smie podľa odseku 1 písm. aa) piateho bodu dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov výlučne na jeho priame dodanie poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti; držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov nesmie dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov a môže ho dodať iba držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak tento liek nadobudol od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov a nešlo o spätný predaj alebo vrátenie podľa odseku 18a, ak humánný liek dodáva v rámci výkonu záložného práva podľa osobitného predpisu alebo ak nie je v odseku 28 ustanovené inak.

(21) Ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov nadobudol humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov, ktorý je súčasne výrobcom, držiteľom registrácie, splnomocneným zástupcom výrobcu alebo držiteľom registrácie alebo súběžným dovozcom tohto dodávaného humánneho lieku, smie dodať tento humánný liek inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov výlučne na jeho priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

(22) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov nesmie uchovávať v priestoroch, na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie lieky, ktorých vlastníkom je držiteľ povolenia na výkon

lekárskej starostlivosti a ktoré neuchováva na základe výkonu záložného práva podľa osobitného predpisu. § 151m ods. 4 zákona č. 40/1964 Zb.

(23) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný distribuovať veterinárne lieky s vonkajším obalom, vnútorným obalom a písomnou informáciou pre používateľov v štátnom jazyku.

(24) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov v prípade zámeru doviesť veterinárne lieky od držiteľa rozhodnutia o registrácii v inom jazyku ako v štátnom jazyku je povinný podať ústavu kontroly veterinárnych liečiv žiadosť o povolenie výnimky na dovoz malého množstva veterinárneho lieku v inom jazyku a zároveň môže požiadať o úpravu vonkajšieho obalu, vnútorného obalu a písomnej informácie pre používateľov. Žiadosť o povolenie výnimky musí byť odôvodnená. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže požiadať o doplnenie údajov v žiadosti. Lehota na vydanie povolenia výnimky až do doplnenia žiadosti neplynie. Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodne do 30 dní od doručenia žiadosti o povolení výnimky a určení podmienok.

(25) Ak je veterinárny liek určený len na podanie veterinárnym lekárom, ústav kontroly veterinárnych liečiv môže udeliť výnimku, aby písomná informácia pre používateľa veterinárneho lieku nebola v štátnom jazyku.

(26) Na uvádzanie veterinárneho lieku na trh po zrušení registrácie veterinárneho lieku alebo po zmene registrácie veterinárneho lieku je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu povinný požiadať ústav kontroly veterinárnych liečiv o udelenie výnimky (ďalej len „výnimka na dopredaj veterinárneho lieku“). Žiadosť o výnimku na dopredaj veterinárneho lieku musí byť odôvodnená. Ústav kontroly veterinárnych liečiv v rozhodnutí, ktorým povolí výnimku na dopredaj veterinárneho lieku, určí podmienky uplatnenia výnimky na dopredaj veterinárneho lieku.

(27) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov zabezpečí, aby priestory na uchovávanie veterinárnych liekov a liečiv mali plochu najmenej 50 m<sup>2</sup>; v týchto priestoroch nemožno uchovávať lieky s obsahom omamných látok a psychotropných látok.“.

(28) Držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov sa zakazuje uzatvárať zmluvu, predmetom ktorej je uloženie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo humánneho lieku zaradeného v zozname liekov s úradne určenou cenou v priestoroch, na ktoré je vydané povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov.“.

65. Nadpis § 19 znie: „Súbežný dovoz humánneho lieku“.

66. V § 19 sa slovo „liek“ vo všetkých tvaroch nahrádza slovami „humánny liek“ v príslušnom tvare.

67. V § 19 ods. 6 sa za slovami „štátny ústav“ vypúšťa čiarka a slová „ak ide o humánny liek, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek,“ a v štvrtej vete sa vypúšťajú slová „alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv“.

68. V § 19 ods. 7 sa vypúšťajú slová „alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv“.

69. V § 19 ods. 10 sa za slovami „Štátny ústav“ vypúšťa čiarka a slová „ak ide o humánny liek, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek,“.

70. Za § 19a sa vkladá § 19b, ktorý vrátane nadpisu znie:

**„§ 19b**

### Súbežný obchod s veterinárnymi liekmi

(1) Ak sú splnené požiadavky podľa osobitného predpisu,<sup>22e)</sup> ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá veľkoobchodnému distribútorovi povolenie na súbežný obchod s veterinárnym liekom registrovaným na základe vnútroštátneho postupu, decentralizovaného postupu, postupu vzájomného uznávania alebo postupu následného uznávania (ďalej len „súbežný obchod“) na základe žiadosti o vydanie povolenia na súbežný obchod, ktorá obsahuje

a) identifikačné údaje o

1. súbežne obchodovanom veterinárnom lieku z členského štátu pôvodu, <sup>22f)</sup>
2. veterinárnom lieku v členskom štáte určenia, <sup>22f)</sup>
3. držiteľovi registrácie súbežne obchodovaného veterinárneho lieku z členského štátu pôvodu,
4. držiteľovi registrácie obchodovaného veterinárneho lieku v členskom štáte určenia,
5. výrobcovi súbežne obchodovaného veterinárneho lieku z členského štátu pôvodu,
6. výrobcovi veterinárneho lieku v členskom štáte určenia,

b) písomnú informáciu pre používateľov veterinárneho lieku,

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

(2) K žiadosti podľa odseku 1 žiadateľ ďalej priloží

a) veterinárny liek v balení, v akom bude uvedený na trh v Slovenskej republike,

b) návrh písomnej informácie pre používateľov veterinárneho lieku v štátnom jazyku,

c) súbežne obchodovaný veterinárny liek z členského štátu pôvodu, ak je uvádzaný do obehu v Slovenskej republike,

d) zoznam výrobcov, ktorí sa podieľajú na balení, označovaní alebo iných výrobných postupoch, ktoré sa vykonávajú pri súbežnom obchode ich povolenia na výrobu pre daný rozsah výroby a doklady o splnení požiadaviek správnej výrobnéj praxe.

(3) O žiadosti o povolenie na súbežný obchod ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodne do 45 dní odo dňa jej doručenia. Ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v odsekoch 1 a 2, písomne požiada o doplnenie žiadosti. Lehota na vydanie povolenia na súbežný obchod až do doplnenia žiadosti súbežne obchodovaného veterinárneho lieku neplynie. Ústav kontroly veterinárnych liečiv si môže vyžiadať podklady o podmienkach registrácie súbežne obchodovaného veterinárneho lieku od príslušných orgánov v inom členskom štáte.

(4) Držiteľ registrácie súbežne obchodovaného veterinárneho lieku z členského štátu pôvodu na vyžiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv poskytuje informácie o podmienkach registrácie súbežne obchodovaného veterinárneho lieku v členskom štáte pôvodu a o rozdieloch v registrácii súbežne obchodovaného veterinárneho lieku v členskom štáte pôvodu a v členskom štáte určenia.

(5) Držiteľ povolenia na súbežný obchod je povinný

a) uchovávať záznamy o pôvode, počte balení a číslach šarží súbežne obchodovaného veterinárneho lieku päť rokov,

b) zabezpečiť pozastavenie výdaja alebo uvádzania na trh súbežne obchodovaného veterinárneho lieku v rovnakom rozsahu ako pri obchodovanom veterinárnom lieku z členského štátu pôvodu v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte pôvodu, ak k pozastaveniu výdaja alebo uvádzania na trh došlo v dôsledku nedodržania požadovanej kvality, účinnosti alebo bezpečnosti veterinárneho lieku alebo ak bola registrácia zrušená alebo registrácia stratila platnosť v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte pôvodu,

c) zohľadňovať zmeny v registrácii obchodovaného veterinárneho lieku z členského štátu pôvodu ktoré môžu ovplyvniť kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne obchodovaného veterinárneho lieku v členskom štáte určenia,

d) zabezpečiť, aby balenie, označovanie a ďalšie povolené úpravy súbežne obchodovaného veterinárneho lieku vykonávali len držiteľia povolenia na výrobu liekov,

e) označiť vonkajší obal slovami „SÚBEŽNE OBCHODOVANÝ LIEK“ a identifikačnými údajmi o držiteľovi povolenia na súbežný obchod veterinárneho lieku a o výrobcoch uvedených v odseku 2 písm. d) tak, aby ani čiastočne neprekryl ochrannú známku,

f) oznámiť začatie súbežného obchodu držiteľovi registrácie súbežne obchodovaného veterinárneho lieku z členského štátu pôvodu alebo jeho splnomocnenému zástupcovi v Slovenskej republike a poskytnúť mu, ak ho držiteľ povolenia o registrácii súbežne obchodovaného veterinárneho lieku alebo jeho splnomocnený zástupca v Slovenskej republike o to požiada, vzorku súbežne obchodovaného veterinárneho lieku v balení tak, ako sa bude v Slovenskej republike uvádzať na trh.

(6) Platnosť povolenia na súbežný obchod je päť rokov od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o povolení; toto povolenie možno na základe žiadosti podanej najmenej tri mesiace pred uplynutím platnosti povolenia predĺžiť o ďalších päť rokov, a to aj opakovane.

(7) Držiteľ povolenia na súbežný obchod je povinný sledovať zmeny uskutočnené v registrácii veterinárneho lieku a po každej zmene v registrácii súbežne obchodovaného veterinárneho lieku z členského štátu pôvodu do členského štátu určenia vykonať všetky zmeny aj pri úprave balenia súbežne obchodovaného veterinárneho lieku; o každej zmene, ktorú vykoná je povinný informovať ústav kontroly veterinárnych liečiv dva mesiace pred vykonaním zmeny úpravy balenia veterinárneho lieku.

(8) Ústav kontroly veterinárnych liečiv povolenie na súbežný obchod

a) pozastaví, ak

1. bola pozastavená registrácia súbežne obchodovaného veterinárneho lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte,

2. držiteľ povolenia na súbežný obchod o to požiada,

3. držiteľ povolenia na súbežný obchod poruší povinnosti ustanovené týmto zákonom.

b) zruší, ak držiteľ povolenia na súbežný obchod

1. nedodríava podmienky uvedené v povolení,

2. závažným spôsobom porušuje povinnosti ustanovené týmto zákonom,

3. na žiadosť držiteľa povolenia na súbežný obchod.

(9) Pozastavenie povolenia na súbežný obchod podľa odseku 8 písm. a) tretieho bodu trvá najviac jeden rok, počas ktorého môže držiteľ povolenia preukázať odstránenie nedostatkov.

(10) Povolenie na súbežný obchod stratí platnosť uplynutím platnosti registrácie obchodovaného veterinárneho lieku v členského štátu pôvodu alebo v členskom štáte určenia.

(11) Držiteľ povolenia na súdebný obchod je zodpovedný za ním zabezpečované činnosti bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť držiteľa povolenia o registrácii súdebne obchodovaného veterinárneho lieku ustanovená týmto zákonom a osobitným predpisom.<sup>1c)</sup>

Poznámky pod čiarou k odkazom 22e a 22f znejú:

„<sup>22e)</sup> Čl. 102 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>22f)</sup> Čl. 102 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6.“

71. V § 21 ods. 13 sa bodka na konci nahrádza bodkočiarkou a pripája sa táto veta: "to neplatí, ak ide o právnickú osobu, ktorá je zároveň vysokou školou poskytujúcou vysokoškolské vzdelávanie v študijnom odbore farmácia a prevádzkované verejné lekárne majú slúžiť ako špecializované výučbové zariadenie podľa osobitného predpisu.<sup>25a)</sup>".

Poznámka pod čiarou k odkazu 25a znie:

"<sup>25a)</sup> § 35 zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov."

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

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

Poznámky pod čiarou k odkazom 26a a 42eb znejú:

„<sup>26a)</sup> 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).

<sup>42eb)</sup> Nariadenie (EÚ) č. 2017/746.“

73. V § 22 odsek 3 znie:

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

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

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

75. 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“.

76. 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.“.

77. V § 22 ods. 9 sa slová „lieky alebo zdravotnícke pomôcky“ nahrádzajú slovami „lieky, zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro“.

78. V § 23 ods. 1 písm. p) sa za slovami veterinárnych liečiv slová „nežiaduce účinky“ nahrádzajú slovami „nežiaduce udalosti“.

79. V § 23 ods. 1 písmeno t) znie:

„t) zasielať každoročne do 31. januára evidenciu o vydaní liekov, ktoré obsahujú omamné látky II. skupiny a III. skupiny a psychotropné látky II. skupiny a III. skupiny, farmaceutovi samosprávneho kraja, ak ide o humánne lieky, a regionálnemu veterinárnemu lekárovi, ak ide o veterinárne lieky,“.

80. V § 23 ods. 1 písm. ba) sa za slová „štátnej správy“ vkladajú slová „a samosprávy“.

81. § 29b, § 29i a § 29j vrátane poznámok pod čiarou k odkazom 42u, 42v, 42w, 42y, 42z, 42aa, 42ac, a 42ae sa vypúšťajú.

82. V § 29n odsek 4 znie:

„(4) Zadávateľ klinického skúšania môže začať klinické skúšanie až po prijatí oznámenia o povolení klinického skúšania prostredníctvom európskeho elektronického portálu pre klinické skúšania alebo rozhodnutia ak je uplatniteľné.“.

83. V § 46 ods. 3 sa vypúšťá písmeno a).

Doterajšie písmená b) až d) sa označujú ako písmená a) až c).

84. V § 46 ods. 4 sa na konci pripája táto veta: „Na lieky, ktorých terapeutické použitie povolilo ministerstvo zdravotníctva podľa prvej vety sa nevzťahujú požiadavky podľa § 61, § 62 a § 63.“.

85. V § 48 ods. 1 písmeno r) znie:

„r) vzorky humánneho lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok v množstve potrebnom na tri kompletne analýzy, ak o to požiadava štátny ústav; ak je liek registrovaný podľa § 57 a Slovenská republika nie je referenčným členským štátom, vzorky nie sú potrebné,“.

86. V § 48 ods. 5 sa za slovo „potrebnom“ pripája slovo „najviac“.

87. V § 53 ods. 8 druhej vete sa vypúšťá slovo „písomnej“.

88. 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 aj v inom ako štátnom jazyku. Držiteľ registrácie takeého lieku je o každej dodávke tohto humánneho lieku povinný informovať štátny ústav.“.

89. V § 61 ods. 8 sa vypúšťajú slová „o humánný liek podľa § 46 ods. 4 alebo“, za slová „s dostupnosťou humánneho lieku“ sa vkladajú slová „alebo v iných opodstatnených prípadoch“.

90. „V § 62 ods. 9 sa vypúšťajú slová „o humánný liek podľa § 46 ods. 4 alebo“ a slová „ich uvádzania“ sa nahrádzajú slovami „v iných opodstatnených prípadoch“.

91. § 62 sa dopĺňa odsekom 14, ktorý znie:

„(14) Ak sa uvádza na trh humánný 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 zabezpečiť ku každému baleniu takého lieku písomnú informáciu v štátnom jazyku, ktorá sa musí odovzdať pacientovi pri výdaji tohto lieku.“

92. V § 68 sa odsek 15 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) vykonávať činnosti súvisiace s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov v súlade s modulmi správnej farmakovigilančnej praxe.“

93. V § 70 ods. 2 písmeno b) znie:

„b) výrobu humánnych liekov, ak na základe zmluvy nadobúda ľudskú plazmu, ktorú odobral držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu.“

94. V § 70 ods. 3 písmená b) a c) znejú:

„b) predloží čestné vyhlásenie držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu, ktorý vyvázanú ľudskú plazmu odobral, že vyvázaná ľudská plazma je nadbytočná a nemôže byť použitá na terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v zariadení na poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti, na prevádzkovanie ktorého má držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu vydané povolenie,

c) kópiou zmluvy alebo iným spôsobom preukáže, že vyvázanú 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 alebo ktorý vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy pre takého držiteľa registrácie alebo vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy registrované podľa § 46 ods. 1, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov a sú používané na terapiu v ústavných zdravotníckych zariadeniach v Slovenskej republike; osvedčená kópia povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy vydaného príslušným orgánom členského štátu musí byť súčasťou žiadosti o povolenie vývozu ľudskej plazmy.“

95. V § 70 ods. 5 druhej vete sa na konci pripájajú tieto slová:

„a len na množstvo odobratej ľudskej plazmy uvedené v žiadosti o povolenie na vývoz.“

96. § 70 sa dopĺňa odsekmi 6 a 7, ktoré znejú:

„(6) Držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy prijme opatrenia potrebné na zabezpečenie spätného sledovania vyvážanej ľudskej plazmy a humánnych liekov vyrábaných z vyvážanej ľudskej plazmy.

(7) Držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy je na požiadanie povinný poskytnúť ministerstvu informácie o vyvezenej ľudskej plazme najmenej v rozsahu

a) objem vyvezenej ľudskej plazmy,



- b) dátum, kedy bola ľudská plazma vyvezená,
- c) kód pridelený štátnym ústavom humánnemu lieku, ktorý bol z vyvezenej ľudskej plazmy vyrobený,
- d) kód pridelený štátnym ústavom pre kontrolu liečiv pridelený humánnemu lieku vyrobeného z ľudskej plazmy, ktorý bol na základe vydaného povolenia na vývoz ľudskej plazmy dovezený na územie Slovenskej republiky,
- d) počet balení humánného lieku, ktorý bol z vyvezenej ľudskej plazmy vyrobený,
- e) počet balení humánného lieku vyrobeného z ľudskej plazmy, ktorý bol na základe vydaného povolenia na vývoz ľudskej plazmy dovezený na územie Slovenskej republiky.“.

97. V § 73a písm. a) sa za slová „vlastností humánného lieku“ vkladá čiarka a slová „ak nie je v odseku 2 ustanovené inak,“.

98. Doterajší text § 73a sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekom 2, ktorý znie:

„(2) Ošetrojúci lekár môže rozhodnúť o použití humánného lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, ak

a) pre liečbu alebo diagnostiku ochorenia pacienta nie je podľa § 46 ods. 1 registrovaný humánný liek, ktorý má v rozhodnutí o registrácii humánného lieku uvedenú terapeutickú indikáciu týkajúcu sa ochorenia pacienta,

b) rozhodnutie ošetrojúceho lekára o účele a spôsobe použitia humánného lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku sa opiera o súčasné poznatky lekárskej vedy a

1. liek je na takéto použitie registrovaný aspoň v jednom členskom štáte Európskej únie,

2. liek je na takéto použitie registrovaný aspoň v dvoch štátoch patriacich do Spoločenstva národov, alebo

3. takéto použitie lieku je v súlade s odbornými odporúčaniami Európskej odbornej spoločnosti, štandardnými terapeutickými postupmi, štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi alebo klinickými skúškami realizovanými na princípoch medicíny založenej na dôkazoch,

c) pacient udelil písomný súhlas s použitím tohto humánného lieku, ktorého súčasťou je aj informácia pre pacienta o podmienkach úhrady takto použitého lieku; tento súhlas je súčasťou zdravotnej dokumentácie pacienta,

d) dôvod, pre ktorý ošetrojúci lekár indikuje použitie humánného lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku je zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.“.

99. V nadpise nad § 75 sa za slovo „skúšanie“ vkladajú slová „a štúdie“.

100. § 75 znie:

### „§ 75

Skúšanie zahŕňa predklinické skúšanie<sup>59a)</sup> a klinické skúšanie veterinárnych produktov alebo veterinárnych liekov<sup>59b)</sup> (ďalej len „veterinárne klinické skúšanie“). Výsledky predklinického skúšania a veterinárneho klinického skúšania sú podkladom k žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh (ďalej len „registrácia veterinárneho lieku“) podľa osobitného predpisu.<sup>59c)</sup>“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 59a až 59c znejú:

„<sup>59a)</sup> Čl. 4 ods. 18 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>59b)</sup> Čl. 4 ods. 17 a čl. 9 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>59c)</sup> Čl. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

101. § 76 sa vypúšťa.

102. § 77 vrátane nadpisu znie:

### „§ 77

#### **Predklinické skúšanie**

(1) Pracoviská, na ktorých sa predklinické skúšanie vykonáva, musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie predklinického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu laboratórnu prax.<sup>34)</sup>

(2) Predklinické skúšanie sa vykonáva na zvieratách alebo na iných biologických systémoch. Pri predklinickom skúšaní na zvieratách sa musia dodržiavať podmienky podľa osobitného predpisu.<sup>35)</sup>

(3) Ak sú predmetom predklinického skúšania veterinárne produkty, liečivá, pomocné látky a veterinárne lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, vyžaduje sa na predklinické skúšanie súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.<sup>36)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 35 znie:

„<sup>35)</sup> Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 377/2012 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely v znení neskorších predpisov.“.

103. Nadpis nad § 78 znie: „Veterinárne klinické skúšanie“.

104. V § 78 odseky 1 a 2 znejú:

„(1) Veterinárnym klinickým skúšaním sa na cieľovom druhu zvierat určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, pričom sa preukazuje akákoľvek žiaduca alebo nežiaduca udalosť, zisťuje sa absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku a hodnotí sa ich biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť.

(2) Pracoviská, na ktorých sa veterinárne klinické skúšanie vykonáva, musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie veterinárneho klinického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu klinickú prax.<sup>59d)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 59d znie:

„<sup>59d)</sup> Čl. 9 ods. 4 a 6 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

105. V § 78 sa vypúšťa odsek 8.

106. V § 79 ods. 2 sa vypúšťa písmeno i).

Doterajšie písmená j) až m) sa označujú ako písmená i) až l).

107. V § 81 ods. 1 písmeno c) znie:

„c) sú výsledky predklinického skúšania s ohľadom na účinnosť veterinárneho lieku priaznivé“.

108. V § 81 ods. 2 sa bodkočiarka nahrádza bodkou a slová „v rozhodnutí ústav kontroly veterinárnych liečiv určí s prihliadnutím na návrh veterinárneho zadávateľa aj ochrannú lehotu, ak sa veterinárne klinické skúšanie vykonáva na potravinovom zvierati“ sa nahrádzajú slovami „Ak sa veterinárne klinické skúšanie vykonáva na potravinovom zvierati, v rozhodnutí o povolení veterinárneho klinického skúšania ústav kontroly veterinárnych liečiv určí podmienky pre zaistenie bezpečnosti pre zvieratá, bezpečnosti pre človeka a pre životné prostredie pri vykonávaní klinického skúšania a s prihliadnutím na návrh veterinárneho zadávateľa stanoví ochrannú lehotu.“

109. V § 82 písm. d) druhom a treťom bode sa slová „nežiaduce účinky“ nahrádzajú slovami „nežiaduce udalosti“.

110. § 82 sa dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) zabezpečiť po dobu 15 rokov uchovávanie dokladov o veterinárnom klinickom skúšaní.“

111. V § 83 písm. c) sa slová „nežiaduce účinky“ nahrádzajú slovami „nežiaduce udalosti“.

112. Za § 83 sa vkladá § 83a, ktorý vrátane nadpisu znie:

#### **„§ 83a**

#### **Poregistračná štúdia veterinárneho lieku**

(1) Poregistračnou štúdiou veterinárneho lieku<sup>61a</sup>) (ďalej len „poregistračná veterinárna štúdia“) je farmakoepidemiologická štúdia alebo klinické hodnotenie vykonávané v súlade s rozhodnutím o registrácii, ktorou sa sleduje a vyhodnocuje terapeutické používanie registrovaného veterinárneho lieku pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti, s cieľom identifikácie alebo kvantifikácie bezpečnostného rizika vo vzťahu k registrovanému veterinárnemu lieku.

(2) Pri poregistračnej veterinárnej štúdii sa skúšaný veterinárny liek podáva zvieratám v súlade s podmienkami registrácie pričom druh liečby poskytovanej zvieratám nie je závislý od protokolu klinického skúšania, ktorý bol predložený pri registrácii, ale zodpovedá bežným podmienkam klinickej praxe. U zvierat zahrnutých do štúdie sa nevykonávajú žiadne dodatočné diagnostické úkony alebo sledovanie a na analyzovanie získaných údajov sa používajú epidemiologické metódy.

(3) Požiadavky na veterinárne klinické skúšanie a správnu klinickú prax sa na poregistračnú veterinárnu štúdiu nevzťahujú.

(4) Poregistračnú veterinárnu štúdiu možno uskutočniť len na základe oznámenia zadávateľa o zámere uskutočniť poregistračnú veterinárnu štúdiu (ďalej len „oznámenie poregistračnej veterinárnej štúdie“) prijatého ústavom kontroly veterinárnych liečiv pred jej zahájením. V oznámení poregistračnej veterinárnej štúdie zadávateľ uvedie údaje o zadávateľovi, chove, v ktorom sa poregistračná štúdia má uskutočniť a údaj o predpokladanom začiatku poregistračnej štúdie. Súčasťou oznámenia poregistračnej veterinárnej štúdie musí byť protokol poregistračnej veterinárnej štúdie.

(5) Zadávateľ poregistračnej veterinárnej štúdie poverí osobu, ktorá zodpovedá za odborné vykonávanie poregistračnej veterinárnej štúdie s prihliadnutím na jej kvalifikáciu a povahu štúdie. Po ukončení poregistračnej veterinárnej štúdie zadávateľ zasiela správu o výsledkoch štúdie ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(6) Oznámenie poregistračnej veterinárnej štúdie sa považuje za prijaté a poregistračnú veterinárnu štúdiu možno uskutočniť, ak ústav kontroly veterinárnych liečiv neoznámí zadávateľovi v lehote 60 dní od doručenia oznámenia poregistračnej veterinárnej štúdie dôvody, pre ktoré nemožno poregistračnú veterinárnu štúdiu uskutočniť.

(7) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv písomne oznámí zadávateľovi dôvody, pre ktoré nemožno poregistračnú veterinárnu štúdiu uskutočniť, zadávateľ môže oznámenie poregistračnej veterinárnej štúdie jedenkrát doplniť a odstrániť dôvody, pre ktoré nemožno poregistračnú veterinárnu štúdiu uskutočniť v lehote 60 dní od doručenia písomného oznámenia dôvodov ústavom kontroly veterinárnych liečiv.

(8) Ak zadávateľ v uvedenej lehote oznámenie poregistračnej veterinárnej štúdie nedoplní, alebo ho doplní nedostatočne a neodstráni dôvody, pre ktoré nemožno poregistračnú veterinárnu štúdiu uskutočniť, ústav kontroly veterinárnych liečiv zašle zadávateľovi v lehote 30 dní oznámenie o zamietnutí poregistračnej veterinárnej štúdie.

(9) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv po doplnení oznámenia poregistračnej veterinárnej štúdie a odstránení dôvodov nemožnosti uskutočnenia poregistračnej veterinárnej štúdie nezašle zadávateľovi v lehote 30 dní oznámenie o zamietnutí poregistračnej veterinárnej štúdie, oznámenie poregistračnej veterinárnej štúdie sa považuje za prijaté a poregistračnú veterinárnu štúdiu možno uskutočniť.

(10) Ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá oznámenie o pozastavení alebo zrušení prebiehajúcej poregistračnej veterinárnej štúdie, ak sa zistí, že štúdia nespĺňa parametre poregistračnej veterinárnej štúdie podľa predloženého protokolu poregistračnej veterinárnej štúdie.

(11) Poregistračná veterinárna štúdia sa musí začať do 12 mesiacov odo dňa prijatia oznámenia poregistračnej veterinárnej štúdie podľa odseku 6 alebo 9.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 61a znie:

„<sup>61a</sup>) Čl. 26 ods. 1 písm. c), čl. 36 ods. 2, čl. 76 ods. 3 a 4 a čl. 78 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) 2019/6.“

113. § 84 a 85 vrátane nadpisov znejú:

## **„Registrácia veterinárnych liekov**

### **§ 84**

(1) Veterinárne lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len "hromadne vyrábaný veterinárny liek") možno uviesť na trh len na základe udelenia registrácie veterinárneho lieku,<sup>59c</sup>) ktorú vydáva

a) ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o

1. vnútroštátnu registráciu, decentralizovanú registráciu, vzájomné uznanie vnútroštátnej registrácie alebo následné uznanie registrácie v rámci postupu vzájomného uznávania a postupu udeľovania decentralizovaných registrácií podľa osobitného predpisu,<sup>61b</sup>)

2. registráciu veterinárneho lieku, určeného pre zvieratá chované výhradne ako spoločenské zvieratá, ktorými sú zvieratá chované v akváriách alebo rybníkoch, okrasné ryby, vtáky v klietkach, poštové holuby, zvieratá chované v teráriách, malé hlodavce, fretky a králiky,

3. registráciu tradičného rastlinného veterinárneho lieku (§ 87), alebo

4. registráciu homeopatického veterinárneho lieku podľa osobitného predpisu,<sup>61c</sup>)

b) Komisia, ak ide o centralizovanú registráciu.<sup>61d)</sup>

(2) Registrácii veterinárneho lieku nepodliehajú

a) veterinárne lieky určené na výskum a vývoj,

b) imunologické veterinárne lieky ktoré nie sú registrované v Európskej únii, určené na podanie v prípade prepuknutia novej choroby<sup>61e)</sup> alebo choroby podľa osobitného predpisu,<sup>61f)</sup> ak nie sú k dispozícii veterinárne lieky podľa písmena d),

c) imunologické veterinárne lieky, ktoré nie sú k dispozícii v rámci Európskej únie na chorobu, ktorá nie je novou chorobou<sup>61e)</sup> alebo chorobou podľa osobitného predpisu,<sup>61f)</sup> ale ktorá sa už v Európskej únii vyskytuje, ak ide o individuálne prípady v záujme zdravia zvierat, dobrých životných podmienok zvierat a verejného zdravia,

d) veterinárne lieky registrované v inom členskom štáte, ak v Slovenskej republike nie sú dostupné porovnateľné registrované veterinárne lieky, ktoré sú určené na podanie pre jednotlivé zviera alebo skupinu zvierat, pokiaľ si to vyžaduje zdravotný stav zvierat a alebo stav verejného zdravia,

e) veterinárne lieky pripravované vo verejnej lekárni v súlade s pokynmi v liekopise a určené na vydanie priamo konečnému používateľovi (ďalej len "hromadne pripravovaný veterinárny liek"); hromadne pripravovaný veterinárny liek musí byť vydaný na základe veterinárneho predpisu, ak je určený pre zvieratá určené na výrobu potravín,

f) veterinárne lieky pripravované individuálne vo verejnej lekárni podľa veterinárneho lekárskeho predpisu určené na výdaj vo verejnej lekárni, v ktorej boli pripravené pre jednotlivé zviera alebo malú skupinu zvierat (ďalej len "individuálne pripravovaný veterinárny liek"),

g) individuálne alebo hromadne pripravované rádioaktívne veterinárne lieky pripravené v čase použitia výlučne z registrovaných izotopových generátorov, kitov alebo rádionuklidových prekursorov v súlade s pokynmi výrobcu,

h) autogénne vakcíny,

i) veterinárne lieky na báze rádioaktívnych izotopov,

j) medziprodukty určené na ďalšie spracovanie výrobcom veterinárnych liekov,

k) očkovacie látky proti bojovým biologickým prostriedkom, dekontaminačné prostriedky a veterinárne lieky registrované v inom štáte, ktoré sú určené pre služobné zvieratá ozbrojených síl nasadené v operáciách medzinárodného krízového manažmentu,

l) biologické veterinárne lieky obsahujúce autológne alebo alogénne bunky alebo tkanivá, ktoré neprešli priemyselným procesom,

m) veterinárne transfúzne lieky, ktoré neprešli priemyselným procesom.

(3) Použitie veterinárnych liekov uvedených v odseku 2 písm. a) až d) a h) povoľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude veterinárne lieky používať alebo ktorá liečbu indikuje.

(4) Pri vývoze zvierat a do tretieho štátu môže ústav kontroly veterinárnych liečiv povoliť používanie neregistrovaného imunologického veterinárneho lieku pre jednotlivé zviera, ak je tento liek registrovaný v treťom štáte.

## § 85

### Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku

- (1) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku podľa § 84 ods. 1 písm. a) predkladá fyzická osoba alebo právnická osoba ústavu kontroly veterinárnych liečiv; žiadateľ musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte a je povinný v žiadosti uvádzať presné a pravdivé údaje.
- (2) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku sa predkladá v elektronickej podobe a musí obsahovať náležitosti podľa osobitného predpisu,<sup>61g</sup> ak § 87 ods. 3 alebo § 88 ods. 2 neustanovuje inak.
- (3) Ak sa veterinárny liek vyskytuje v rôznych liekových formách, žiadosť o registráciu veterinárneho lieku sa podáva samostatne na veterinárny liek v každej liekovej forme. Na každý veterinárny liek sa žiadosť podáva samostatne aj vtedy, ak sa veterinárny liek odlišuje množstvom liečiva v jednotke hmotnosti, v jednotke objemu alebo v jednotke delenej liekovej formy.
- (4) Ak sa homeopatický veterinárny liek odlišuje homeopatickým základom, žiadosť o registráciu homeopatického veterinárneho lieku sa podáva samostatne na každý homeopatický základ.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 61b až 61g znejú:

„<sup>61b</sup>) Čl. 6 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>61c</sup>) Čl. 85 až 87 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>61d</sup>) Čl. 6 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>61e</sup>) Čl. 6 nariadenia (EÚ) 2016/429 v platnom znení.

<sup>61f</sup>) Čl. 5 nariadenia (EÚ) 2016/429 v platnom znení.

<sup>61g</sup>) Čl. 6 ods. 3 a čl. 8 nariadenia (EÚ) 2019/6 v platnom znení.“.

114. § 86 sa vypúšťa.

115. § 87 vrátane nadpisu znie:

## **„§ 87**

### **Registrácia tradičného rastlinného veterinárneho lieku**

- (1) Rastlinný veterinárny liek je veterinárny liek obsahujúci výlučne ako aktívne zložky jednu alebo viac rastlinných látok (§ 64 ods. 2) alebo jeden alebo viac rastlinných prípravkov (§ 64 ods. 3), alebo jednu alebo viac rastlinných látok v kombinácii s jedným alebo s viacerými rastlinnými prípravkami.
- (2) Tradičný rastlinný veterinárny liek je rastlinný veterinárny liek, ktorý
  - a) je určený na perorálne podanie alebo na inhaláciu,
  - b) je určený na podávanie len podľa špecifikovaného obsahu a dávkovania,
  - c) je podávaný len v sile a dávkovaní, ktoré zodpovedajú zvykovému použitiu,
  - d) sa môže používať bez dohľadu veterinárneho lekára a jeho použitie zodpovedá výhradne zvykovému použitiu rastlinných liekov vo veterinárnej medicíne,
  - e) nie je za špecifikovaných podmienok používania škodlivý; údaje o jeho farmakologických účinkoch a o jeho účinnosti sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami,
  - f) obsahuje vitamíny alebo minerálne látky, ak sa preukáže, že ich používanie na určené indikácie je bezpečné, za predpokladu, že účinok vitamínov alebo minerálnych látok je vedľajší pri porovnaní s účinkom rastlinných aktívnych zložiek.

(3) Žiadosť o registráciu tradičného rastlinného veterinárneho lieku musí obsahovať

a) údaje podľa osobitného predpisu,<sup>61g)</sup> s výnimkou technickej dokumentácie podľa požiadaviek ustanovených v osobitnom predpise a

b) dokumentáciu potrebnú na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárneho lieku, ktorá obsahuje

1. výsledky farmaceutického skúšania,

2. návrh súhrnu charakteristických vlastností rastlinného veterinárneho lieku v štátnom jazyku bez klinických informácií podľa osobitného predpisu,<sup>61h)</sup>

3. bibliografický prehľad údajov o bezpečnosti tradičného rastlinného veterinárneho lieku alebo rastlinného veterinárneho produktu a jeho účinkoch,

4. doklady o registrácii tradičného rastlinného veterinárneho lieku v iných štátoch, ak je v nich registrovaný, a zoznam štátov, v ktorých je tento liek registrovaný alebo má povolenie na uvedenie na trh v Európskej únii alebo v tretích štátoch a podrobnosti o zamietnutí, pozastavení alebo zrušení registrácie alebo povolenia v členských štátoch alebo v tretích štátoch a dôvody týchto rozhodnutí.

5. dôkaz publikovaný vo vedeckých prácach o tom, že tradičný rastlinný veterinárny liek alebo rastlinný veterinárny produkt sa používal na liečenie najmenej 30 rokov pred dátumom podania žiadosti o registráciu, z toho najmenej 15 rokov v členských štátoch.

(4) Rovnocenný rastlinný veterinárny produkt je rastlinný produkt, ktorý má rovnaké aktívne zložky, bez ohľadu na použité pomocné látky, má rovnaký alebo podobný požadovaný účinok, rovnaký obsah aktívnych zložiek, rovnaké dávkovanie a rovnakú cestu podania ako tradičný rastlinný veterinárny liek, ktorý je predmetom žiadosti.

(5) Požiadavka týkajúca sa dôkazu o liečebnom používaní v priebehu 30 rokov uvedená v odseku 3 písm. b) piatom bode sa považuje za splnenú aj vtedy, ak rastlinný produkt nebol uvedený na trh na základe povolenia; táto požiadavka je splnená aj vtedy, ak sa počas tohto obdobia zmenšil počet alebo obsah aktívnych zložiek v tradičnom rastlinnom veterinárnom lieku.

(6) Pri rozhodovaní o žiadosti o registráciu tradičného rastlinného veterinárneho lieku sa postupuje primerane podľa § 91 až 95.

(7) Ústav kontroly veterinárnych liečiv zamietne žiadosť o registráciu tradičného rastlinného veterinárneho lieku, ak žiadosť nie je v súlade s odsekom 3, alebo ak

a) rastlinný liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne látkové zloženie,

b) indikácie nie sú v súlade s odsekom 2,

c) rastlinný veterinárny liek by mohol byť za určených podmienok používania škodlivý pre zdravie zvierat,

d) údaje o tradičnom používaní sú nedostatočné, najmä ak farmakologické účinky a účinnosť rastlinného lieku nie sú hodnoverne preukázané jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami s používaním,

e) predložené výsledky farmaceutického skúšania nepreukázali, že aktívne zložky a pomocné látky obsiahnuté v rastlinnom lieku a lieková forma spĺňajú požiadavky na kvalitu,

(8) Označenie vonkajšieho obalu tradičného rastlinného veterinárneho lieku musí okrem údajov podľa osobitného predpisu<sup>61i)</sup> obsahovať aj označenie „TRADIČNÝ RASTLINNÝ VETERINÁRNY LIEK“.

(9) Ak tradičný rastlinný veterinárny liek už nie je v súlade s dokladmi uvedenými v odseku 3, je držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku povinný v lehote 180 dní odo dňa, keď prestal spĺňať podmienky na registráciu, požiadať o zmenu podmienok registrácie veterinárneho lieku<sup>61j)</sup> (ďalej len „zmena registrácie veterinárneho lieku“). Ak držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku nesplní povinnosť

podľa prvej vety, registrácia tradičného veterinárneho lieku zanikne prvým dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom uplynula lehota stanovená na podanie žiadosti o zmenu registrácie veterinárneho lieku.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 61h až 61j znejú:

„<sup>61h</sup>) Čl. 35 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>61i</sup>) Čl. 11 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>61j</sup>) Čl. 4 ods. 39 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

116. § 88 vrátane nadpisu znie:

### „§ 88

#### **Zjednodušený postup registrácie veterinárneho lieku určeného pre spoločenské zvieratá**

- (1) Pri registrácii veterinárneho lieku určeného pre spoločenské zvieratá podľa osobitného predpisu,<sup>61k</sup>) ak ide o veterinárny liek, ktorý nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis, ústav kontroly veterinárnych liečiv uplatňuje zjednodušený postup.
- (2) Žiadosť o registráciu veterinárnych liekov určených pre spoločenské zvieratá zjednodušeným postupom podľa odseku 1 obsahuje:
  - a) výsledky farmaceutického skúšania,
  - b) bibliografický prehľad údajov o bezpečnosti a účinnosti veterinárneho lieku,
  - c) návrh písomnej informácie pre používateľov, vnútorného obalu veterinárneho lieku, vonkajšieho obalu veterinárneho lieku a súhrnu charakteristických vlastností lieku v štátnom jazyku,
  - d) doklady o registrácii veterinárneho lieku v iných štátoch, ak je v nich registrovaný, a zoznam štátov, v ktorých je tento liek registrovaný alebo má povolenie na uvedenie na trh v Európskej únii alebo v tretích štátoch a podrobnosti o zamietnutí, pozastavení alebo zrušení registrácie alebo povolenia v členských štátoch alebo v tretích štátoch a dôvody týchto rozhodnutí.
- (3) Pri posudzovaní a rozhodovaní o žiadosti o registráciu veterinárneho lieku určeného pre spoločenské zvieratá, pri zmene registrácie veterinárneho lieku určeného pre spoločenské zvieratá a pri pozastavení, zrušení a zmene podmienok registrácie veterinárneho lieku určeného pre spoločenské zvieratá sa postupuje podľa § 91 až 95, ak tento zákon neustanovuje inak.
- (4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv zamietne žiadosť o registráciu veterinárneho lieku pre spoločenské zvieratá, ak žiadosť nie je v súlade s odsekom 2, alebo ak
  - a) veterinárny liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne látkové zloženie,
  - b) veterinárny liek by mohol byť za určených podmienok používania zdraviu škodlivý,
  - c) údaje o veterinárnom lieku sú nedostatočné, najmä ak farmakologické účinky, bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku nie sú hodnoverne preukázané jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami s používaním,
  - d) predložené výsledky farmaceutického skúšania nepreukázali, že aktívne zložky a pomocné látky obsiahnuté v lieku a lieková forma spĺňajú požiadavky na kvalitu.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 61k znie:

„<sup>61k</sup>) Článok. 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.



117. § 89 sa vypúšťa.

118. § 90 až 95 vrátane nadpisov znejú:

#### „§ 90

##### Triedenie veterinárnych liekov podľa ich výdaja

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv zatriedi veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja, ktorý

- a) je viazaný na veterinárny lekársky predpis,
- b) je viazaný na osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom,
- c) nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis.

(2) Veterinárny liek sa zatriedi do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, ak

- a) obsahuje omamnú látku II. skupiny,<sup>55)</sup>
- b) obsahuje psychotropnú látku II. skupiny,<sup>55)</sup>
- c) jeho použitie za iných ako určených podmienok môže vyvolať vznik liekovej závislosti alebo veterinárny liek predstavuje značné riziko zneužitia,
- d) obsahuje nové liečivo, ktorého vlastnosti nie sú z hľadiska vzniku závislosti jednoznačne vylúčené.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv pri rozhodovaní o udelení registrácie veterinárneho lieku s ohľadom na riziká súvisiace s použitím príslušného veterinárneho lieku rozhodne o prípadnom obmedzení osôb, ktoré sú oprávnené používať veterinárny liek a klasifikáciu veterinárneho lieku len pre použitie veterinárnym lekárom.

(4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv v súlade s podmienkami ustanovenými v osobitnom predpise<sup>62a)</sup> v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku obmedzí výdaj veterinárneho lieku len na veterinárny lekársky predpis a len na použitie veterinárnym lekárom, pokiaľ ide o veterinárny liek určený na eutanáziu zvierat'a alebo o veterinárny liek u ktorého je

- a) vyváženosť prínosu a rizika<sup>62b)</sup> taká, že pred jeho použitím alebo následne je potrebné prijať také odborné opatrenia, ktoré obmedzia riziko spojené s použitím veterinárneho lieku,
- b) pri nesprávnom použití alebo nesprávnom stanovení lekárskej diagnózy zvýšené riziko výskytu závažných nežiaducich udalostí alebo nežiaducich udalostí, ktoré sa v súvislosti s použitím veterinárneho lieku vyskytnú u človeka,
- c) pre jeho použitie potrebná osobitná odborná spôsobilosť<sup>3)</sup> alebo ktorého bezpečné použitie vyžaduje špeciálne technické vybavenie,
- d) zvýšené riziko jeho možného zneužitia pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti s ohľadom na porušenie pravidiel stanovených orgánmi veterinárnej starostlivosti v oblasti prevencie alebo riešenia nákaz zvierat, s ohľadom na zneužitie s cieľom zvýšenia úžitkovosti zvierat alebo iné formy zneužitia.

#### § 91

### **Posudzovanie žiadosti o vnútroštátnu registráciu veterinárneho lieku**

Ústav kontroly veterinárnych liečiv posúdi žiadosť o vnútroštátnu registráciu veterinárneho lieku do 30 dní od jej doručenia a výsledok posúdenia oznámi žiadateľovi. Ak žiadosť neobsahuje náležitosti podľa osobitného predpisu, 61g) ústav kontroly veterinárnych liečiv písomne vyzve na doplnenie žiadosti.

### **Posudzovanie žiadosti o registráciu veterinárneho lieku a rozhodovanie o žiadosti o registráciu veterinárneho lieku**

#### **§ 92**

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv pri posudzovaní žiadosti o registráciu veterinárneho lieku podľa § 84 ods. 1 písm. a) a pri rozhodovaní o žiadosti o registráciu veterinárneho lieku postupuje podľa osobitného predpisu, 62c) ak § 87 ods. 2, 3, 7 a 9, § 88 ods. 2 a 4 alebo § 91 neustanovujú inak.

(2) Ak veterinárny produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný veterinárny liek, ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá žiadateľovi rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku, ktoré obsahuje

- a) zatriedenie veterinárneho lieku do skupiny veterinárnych liekov podľa § 90,
- b) schválenie označenia vonkajšieho obalu a vnútorného obalu,
- c) schválenie písomnej informácie pre používateľa veterinárneho lieku,
- d) schválenie súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(3) Rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku ďalej obsahuje

- a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu,
- b) názov veterinárneho lieku, pod ktorým sa registruje,
- c) liekovú formu,
- d) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku,
- e) anatomicko-terapeuticko-chemické zatriedenie veterinárneho lieku,
- f) zatriedenie veterinárneho lieku podľa spôsobu výdaja,
- g) údaj o tom, či veterinárny liek obsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku,
- h) registračné číslo veterinárneho lieku,
- i) kód veterinárneho lieku pridelený ústavom kontroly veterinárnych liečiv.

#### **§ 93**

(1) Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku zapíše ústav kontroly veterinárnych liečiv veterinárny liek do zoznamu registrovaných veterinárnych liekov a zverejní zoznam na svojom webovom sídle.

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv po vydaní rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle písomnú informáciu pre používateľov, súhrn charakteristických vlastností a obaly ku každému registrovanému veterinárnemu lieku.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv zverejní hodnotiacu správu spolu s odôvodnením na svojom webovom sídle. Zverejnená hodnotiacá správa obsahuje zhrnutie, ktoré obsahuje najmä informácie o podmienkach používania veterinárneho lieku.

(4) Registrácia veterinárneho lieku nezavahuje výrobcu veterinárneho lieku a držiteľa registrácie veterinárneho lieku zodpovednosti za prípadné škody, ktoré vznikli pri používaní veterinárneho lieku v súlade so schváleným súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľa veterinárneho lieku.

## § 94

### Zmena registrácie veterinárneho lieku

(1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný oznámiť ústav kontroly veterinárnych liečiv zmenu registrácie veterinárneho lieku, ktorá si nevyžaduje posúdenie,<sup>62d)</sup> alebo vopred požiadať ústav kontroly veterinárnych liečiv o schválenie pripravovanej zmeny registrácie veterinárneho lieku, ktorá si vyžaduje posúdenie. Veterinárny liek, ktorý spĺňa požiadavky dokumentácie predkladanej pred schválením zmeny registrácie veterinárneho lieku, možno, ak nebolo v rozhodnutí o zmene registrácie veterinárneho lieku uvedené inak, naďalej uvádzať na trh najdlhšie 180 dní od schválenia zmeny registrácie veterinárneho lieku; tento veterinárny liek sa môže distribuovať, predávať v prevádzkarni na maloobchodný predaj veterinárnych liekov, vydávať a používať pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti počas určeného času použiteľnosti.

(2) Navrhované zmeny označenia vnútorného obalu a vonkajšieho obalu veterinárneho lieku, ktoré nesúvisia so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku, podá držiteľ registrácie veterinárneho lieku ústav kontroly veterinárnych liečiv formou žiadosti o zmenu registrácie veterinárneho lieku. Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv do 60 dní od doručenia oznámenia žiadosť nezamietne, ani nevyzve žiadateľa na úpravu alebo doplnenie žiadosti, žiadateľ môže zmenu vykonať. Doplniť žiadosť na základe výzvy ústav kontroly veterinárnych liečiv môže žiadateľ len raz. Lehota na doplnenie údajov je 30 dní od doručenia výzvy. Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv dostane nevyhovujúcu odpoveď alebo nedostane odpoveď, žiadosť zamietne. Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv žiadosť nezamietne, považuje sa oznámená zmena za schválenú. Žiadosť musí obsahovať údaje o žiadateľovi, ďalšie údaje o predmete žiadosti, odôvodnenie zmeny a návrhy označenia na vonkajšom alebo vnútornom obale a písomnej informácii pre používateľov.

## § 95

### Pozastavenie, zrušenie a zmena podmienok registrácie veterinárneho lieku

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv zmení registráciu veterinárneho lieku, registráciu veterinárneho lieku pozastaví alebo zruší, ak

- a) držiteľ registrácie veterinárneho lieku porušuje povinnosti uvedené v § 98 alebo v osobitnom predpise,<sup>62e)</sup>
- b) použitie veterinárneho imunologického lieku narušuje vykonávanie veterinárnych opatrení s ohľadom na tlmenie alebo zdoľávanie nákaz,
- c) držiteľ registrácie veterinárneho lieku požiadal o pozastavenie alebo zrušenie registrácie veterinárneho lieku,
- d) označovanie veterinárneho lieku alebo písomná informácia pre používateľov veterinárneho lieku nie je v súlade s týmto zákonom alebo osobitným predpisom,<sup>12e)</sup>
- e) veterinárny liek je určený na použitie, ktoré je v členských štátoch zakázané,
- f) držiteľ povolenia na výrobu liekov porušuje povinnosti ustanovené v § 15.

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv registráciu veterinárneho lieku pozastaví aj vtedy, ak zistí, že veterinárny liek predstavuje riziko pre verejné zdravie, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie, ktoré si vyžaduje naliehavý zásah alebo ak sa zistia nedostatky odstrániteľnej povahy.

(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv registráciu veterinárneho lieku zruší, ak sa zistia nedostatky neodstrániteľnej povahy.

(4) V rozhodnutí o pozastavení registrácie ústav kontroly veterinárnych liečiv určí nedostatky, ktoré sú dôvodom na pozastavenie registrácie, pričom môže vyzvať držiteľa registrácie, aby predložil žiadosť o zmenu registrácie a určí držiteľovi registrácie lehotu na odstránenie nedostatkov. Po odstránení nedostatkov, ktoré viedli k pozastaveniu registrácie, ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodne o ukončení pozastavenia registrácie. Ak dôvody, ktoré viedli k pozastaveniu registrácie, neboli odstránené alebo ich nie je možné odstrániť v stanovenej lehote ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodne o zrušení registrácie.

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastaví registráciu veterinárneho lieku najviac na

a) 90 dní, ak registrácia veterinárneho lieku nebola pozastavená podľa odseku 1 písm. c),

b) tri roky, ak o pozastavenie registrácie požiadal držiteľ registrácie.

(6) Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení povolenia na uvedenie lieku na trh nemá odkladný účinok.

(7) Osoba, ktorá bola držiteľom rozhodnutia o registrácii je povinná po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o zrušení registrácie alebo po uplynutí doby platnosti registrácie, bezodkladne siahnuť liek z obehu. O spôsobe stiahnutia veterinárneho lieku a o dobe potrebnej na vykonanie tohto stiahnutia je povinná informovať ústav kontroly veterinárnych liečiv v rámci konania o zrušení registrácie alebo najneskôr 15 dní pred dňom skončenia platnosti registrácie, ak registrácia zaniká uplynutím doby jej platnosti. V prípade ohrozenia zdravia ľudí alebo zvierat v dôsledku okamžitého stiahnutia lieku z obehu rozhodne ústav kontroly veterinárnych liečiv o postupnom stiahnutí veterinárneho lieku z obehu. V takom prípade má osoba, ktorá bola držiteľom rozhodnutia o registrácii, počas prítomnosti lieku na trhu naďalej povinnosti, ako by bola držiteľom rozhodnutia o registrácii. Pokiaľ došlo k zániku držiteľa rozhodnutia o registrácii a neexistuje jeho právny nástupca, zaistí stiahnutie z obehu ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(8) Registrácia veterinárneho lieku zaniká smrťou držiteľa rozhodnutia o registrácii, ak ide o fyzickú osobu, alebo zánikom držiteľa rozhodnutia o registrácii, ak ide o právnickú osobu, v prípade, že zanikla bez právneho zástupcu.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 62a až 62e znejú:

„<sup>62a)</sup> Čl. 107 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>62b)</sup> Čl. 4 bod 19 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>62c)</sup> Čl. 28 až 37 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>62d)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/17 z 8. januára 2021, ktorým sa stanovuje zoznam zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (Ú. v. EÚ L 7, 11.1.2021).

<sup>62e)</sup> Čl. 58, čl. 61 ods. 1, čl. 62, čl. 68 ods. 1 a čl. 77 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

119. § 96 sa vypúšťa.

120. V § 97 ods. 2 sa slová „údajov a dokladov uvedených v § 86 ods. 1 písm. a) až d) a k) a l)“ nahrádzajú slovami „náležitostí podľa osobitného predpisu<sup>61g)</sup>“.

121. V § 97 odsek 5 znie:

„(5) Veterinárny liek pod označením pôvodného držiteľa registrácie veterinárneho lieku možno, ak nebolo v rozhodnutí o prevode registrácie veterinárneho lieku ustanovené inak, naďalej uvádzať na trh najdlhšie 180 dní od prevodu registrácie veterinárneho lieku; tento veterinárny liek sa môže distribuovať, vydávať a používať pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti počas času jeho použiteľnosti.“.

122. § 98 vrátane nadpisu znie:

### „§ 98

#### **Povinnosti držiteľa registrácie veterinárneho lieku**

(1) Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný

- a) zabezpečiť, aby vlastníci registrovaného veterinárneho lieku zodpovedali dokumentácii schválenej pri registrácii veterinárneho lieku,
- b) poskytovať bezodkladne ústav kontroly veterinárnych liečiv potrebnú súčinnosť vrátane poskytnutia vzoriek veterinárneho lieku a referenčných látok v množstve potrebnom na vykonanie laboratórnej kontroly vyrobených šarží veterinárneho lieku, prípadne na opakovanie kontroly, ak o nich ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada,
- c) baliť veterinárne lieky do obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľa s vyznačeným dátumom jej schválenia,
- d) oznamovať ústav kontroly veterinárnych liečiv po registrácii veterinárneho lieku
  1. dátum uvedenia na trh každej povolenej veľkosti balenia, typu obalu a kódu prideleného ústavom kontroly veterinárnych liečiv veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky, najmenej dva mesiace pred jeho skutočným uvedením na tento trh,
  2. názov alebo obchodné meno a sídlo držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, ktorému dodal veterinárny liek,
- e) požiadať ústav kontroly veterinárnych liečiv o schválenie každej pripravovanej zmeny vyžadujúcej posúdenie registrácie veterinárneho lieku a predložiť dokumentáciu o tejto zmene,
- f) uvádzať na trh registrovaný veterinárny liek len počas platnosti registrácie,
- g) zabezpečiť stiahnutie veterinárneho lieku z trhu, ak to nariadil ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku je ďalej povinný

- a) vopred informovať alebo súčasne informovať ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak má zámer poskytnúť verejnosti informácie týkajúce sa dohľadu nad veterinárnymi liekmi v súvislosti s registrovaným veterinárnym liekom, a zároveň zabezpečiť, aby poskytnuté informácie boli prezentované objektívne a nebolí zavádzajúce,
- b) určiť fyzickú osobu s trvalým pobytom v Slovenskej republike alebo právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky, ktorá je splnomocnená zastupovať ho a konať v jeho mene, a informovať ústav kontroly veterinárnych liečiv o akejkoľvek zmene splnomocneného zástupcu,
- c) bezodkladne informovať ústav kontroly veterinárnych liečiv o podozrení z výskytu nedostatočnej kvality veterinárneho lieku,
- d) oznámiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv opatrenia prijaté podľa osobitného predpisu,<sup>63)</sup>
- e) dodržiavať podmienky na reklamu veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu,<sup>63a)</sup>
- f) vykonať v prípade vzniku rizika pre zdravie liečených ľudí alebo zvierat všetky dostupné opatrenia, ktoré vedú k zaisteniu nápravy a obmedzeniu nepriaznivého pôsobenia registrovaného veterinárneho lieku na najnižšiu možnú mieru a oznámiť tieto opatrenia ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

g) viesť evidenciu o dodávkach registrovaných veterinárnych liekov uvedených na trh v Slovenskej republike podľa kódov pridelených ústavom kontroly veterinárnych liečiv, homeopatických veterinárnych liekov, tradičných rastlinných veterinárnych liekov a veterinárnych liekov pre spoločenské zvieratá podľa osobitného predpisu<sup>61k</sup>) takým spôsobom aby boli vysledovateľné,

h) požiadať ústav kontroly veterinárnych liečiv o výnimku na dopredaj veterinárneho lieku nad rámec povoleného času uvedeného v rozhodnutí o zmene registrácie veterinárneho lieku. Žiadosť o výnimku na dopredaj veterinárneho lieku musí byť náležite odôvodnená. Ústav kontroly veterinárnych liečiv po posúdení žiadosti vydá povolenie o udelení výnimky na dopredaj veterinárneho lieku a stanoví podmienky dopredaja veterinárneho lieku.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 63 a 63a znejú:

„<sup>63</sup>) Čl. 77 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>63a</sup>) Čl. 119 až 121 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

123. § 99 až 101 sa vypúšťajú.

124. V § 102 ods. 1 písmeno a) znie:

„a) ošetrojúci veterinárny lekár,“.

125. V § 102 ods. 1 písm. b) tret'om bode sa slová „v evidencii podľa § 104“ nahrádzajú slovami „v knihe veterinárnych úkonov podľa prílohy č. 3“.

126. V § 102 ods. 4 sa slová „podľa osobitného predpisu“ nahrádzajú slovami „v knihe veterinárnych úkonov podľa prílohy č. 3“.

127. Odkaz 66 vrátane poznámky pod čiarou sa vypúšťa.

128. V § 102 ods. 5 sa za slovo „registra“ vkladá slovo „chovateľa“ a slová „osobitného predpisu<sup>30</sup>“ sa nahrádzajú slovami „prílohy č. 4“.

129. V § 102 ods. 7 sa slovo „parenterálne“ nahrádza slovom „injekčné“.

130. V § 102 ods. 11 sa za slovo „zvieratá“ vkladajú slová „alebo inšpektor zdravia včiel, ak ide o podanie veterinárneho lieku v chove včiel“.

131. V § 102 ods. 12 sa slová „nežiaduci účinok“ nahrádzajú slovami „nežiaduca udalosť“.

132. V § 102 ods. 13 sa za slovo „úkonov“ vkladajú slová „podľa prílohy č. 3“.

133. V § 103 odsek 1 znie:

„(1) Veterinárny lekár je povinný uchovávať zásobu veterinárnych liekov uvedenú v osobitnom predpise<sup>68</sup>) iba vo vlastných priestoroch alebo ním prenajatých priestoroch umiestnených v chove zvierat, v ktorom

vykonáva odbornú veterinárnu činnosť (ďalej len „príručný sklad“) a zabezpečiť ich pred neoprávnenou manipuláciou.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 68 znie:

„<sup>68</sup>) § 9 ods. 2 písm. l) zákona č. 442/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

134. V § 103 ods. 2 sa za slovo „správa“ dopĺňajú slová „na základe žiadosti veterinárneho lekára“.

135. V § 103 sa vypúšťa odsek 4.

Doterajšie odseky 5 až 12 sa označujú ako odseky 4 až 11.

136. V § 103 ods. 5 písm. b) sa slová „zodpovedajúcich teplotných podmienok“ nahrádzajú slovami „podmienok uchovávaní uvedených na obale veterinárneho lieku, schválených pri registrácii veterinárneho lieku.“.

137. V § 103 odsek 6 znie:

„(6) Príručný sklad schválený v súlade s odsekom 2 a spĺňajúci podmienky podľa odseku 3 môže byť zriadený v základných organizáciách Slovenského zväzu včelárov a Asociácie včelárov Slovenska, v regionálnych spolkoch včelárov Slovenska, v základných organizáciách Slovenského rybárskeho zväzu a v poľovníckych združeniach Slovenského poľovníckeho zväzu.“.

138. V § 104 odseky 1 a 2 znejú:

„(1) Veterinárny lekár je povinný viesť a päť rokov uchovávať evidenciu podaných veterinárnych liekov v knihe veterinárnych úkonov podľa prílohy č. 3.

(2) Súkromný veterinárny lekár je povinný najneskôr do 15. júla za prvý polrok a najneskôr do 15. januára za druhý polrok príslušného roka poskytnúť v elektronickej podobe príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správy informáciu o spotrebe veterinárnych liekov u potravinových zvierat na základe údajov v evidencii podaných veterinárnych liekov, ktorú súkromný veterinárny lekár vedie v knihe veterinárnych úkonov podľa prílohy č. 3 v rozsahu určenom štátnou veterinárnou a potravinovou správou.“.

139. V § 104 odsek 4 znie:

„(4) Chovateľ potravinového zvieratá je povinný

a) viesť a päť rokov uchovávať evidenciu veterinárnych liekov, ktoré po poverení ošetrojúcim veterinárnym lekárom podal potravinovému zvieratú v registri chovateľa podľa prílohy č. 4.

b) na požiadanie regionálnej veterinárnej a potravinovej správy predložiť doklad o zakúpení, držaní a podávaní veterinárnych liekov potravinovým zvieratám.“.

140. V § 105 ods. 1 písmená a) a b) znejú:

„a) podávanie imunologického veterinárneho lieku zvieratám bude narúšať plnenie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo tlmenia chorôb zvierat alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti choroby u živých zvierat alebo kontaminácie potravín alebo iných produktov získaných z liečených potravinových zvierat,

b) kmene pôvodcov choroby, proti ktorým má imunologický veterinárny liek vyvolať imunitu, sa z hľadiska geografického rozšírenia na území Slovenskej republiky prevažne nevyskytujú.“.

141. V § 106 sa vypúšťajú odseky 2 a 3.

Doterajšie odseky 4 až 6 sa označujú ako odseky 2 až 4.

142. V § 106 ods. 2 sa za slovo „Použitie“ vkladajú slová „a dovoz“.

143. § 109 sa vypúšťa.

144. § 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.<sup>72a)</sup>

(2) Autorizáciu<sup>72b)</sup> notifikovaných osôb, notifikáciu<sup>72c)</sup> notifikovaných osôb, plnenie informačných povinností<sup>72d)</sup> vo vzťahu ku Komisii a členským štátom, ktoré vykonáva členský štát podľa osobitných predpisov,<sup>72a)</sup> vykonáva Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“). Úrad je orgánom zodpovedným za notifikované osoby.<sup>72e)</sup>

(3) Štátny ústav vykonáva

a) registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupňujúcich zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, registrácia distribútora je platná 5 rokov od dátumu registrácie.

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

e) plní úlohy členského štátu podľa osobitného predpisu<sup>72a)</sup> pri

1. klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok,
2. dohľade nad bezpečnosťou zdravotníckych pomôcok,
3. výkone trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami,
5. štúdií 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 informácií,

### **§ 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 predpise<sup>72f)</sup> v štátnom jazyku.
- (2) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupnil zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu<sup>72a)</sup> písomne oznámi v lehote 14 dní od sprístupnenia na trh 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 republike; 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 nespôlupracuje 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 dotedy, kým výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor nezačne spolupracovať alebo neposkytne úplné a správne informácie.
- (5) Štátny ústav po oznámení podľa odseku 2 bez zbytočného odkladu prideli zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód, ak takáto zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro vstupuje do procesu kategorizácie zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu. 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 uviedla 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 elektronicke ukladať a uchovávať unikátny identifikátor<sup>72e)</sup> 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 len 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<sup>72)</sup> do času, pokiaľ nebude EUDAMED plne funkčný.
- (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.<sup>72)</sup>

(12) Štátny ústav ako orgán dohľadu nad určenými výrobkami podľa osobitného predpisu<sup>72h</sup>) je oprávnený si pri výkone trhového dohľadu<sup>72i</sup>) nad zdravotníckymi pomôckami alebo diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro 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 72a až 72i znejú:

„<sup>72a</sup>) Nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

Nariadenie (EÚ) 2017/746.

<sup>72b</sup>) § 10 až 19 zákona č. 56/2018 Z. z.

<sup>72c</sup>) § 20 zákona č. 56/2018 Z. z.

<sup>72d</sup>) § 29 zákona č. 56/2018 Z. z.

<sup>72e</sup>) Čl. 35 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

Čl. 31 nariadenia (EÚ) 2017/746.

<sup>72f</sup>) Kapitola II čl. 10 bod 11 a príloha č. I oddiel 23 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

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

<sup>72g</sup>) Čl. 2 bod 15 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

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

<sup>72h</sup>) § 26 písm. d) zákona č. 56/2018 Z. z.

<sup>72i</sup>) § 27 zákona č. 56/2018 Z.z.“.

145. § 111c a § 111d sa vypúšťajú.

146. Za § 111g sa vkladajú § 111h až § 111m, ktoré vrátane nadpisov znejú:

### **„§ 111h**

#### **Všeobecné ustanovenia o štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa revidovaného regulačného rámca**

- (1) Štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa nového regulačného rámca sa rozumie postup štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa osobitného predpisu.<sup>42eb</sup>)
- (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.<sup>42b</sup>)
- (3) Na štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, pri ktorej sa predpokladá ožiarenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro<sup>42c</sup>) 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.<sup>42d</sup>)
- (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 transplantáčného centra podľa osobitných predpisov.<sup>42e</sup>)

(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 vitro<sup>42ed</sup>) 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 vitro<sup>76b</sup>) 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 vitro<sup>42eg</sup>) 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 štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s označením CE<sup>42eh</sup>) 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 predpisu<sup>42eb</sup>) 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 predpisu<sup>76c</sup>) 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

### **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.

## § 111l

### **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,<sup>42eb)</sup>
  - b) oznámiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, 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.

### § 111m

#### **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,<sup>42eb)</sup>
- 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 štúdiu 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:

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

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

147. § 116 vrátane nadpisu znie:

### „§ 116

#### **Oznamovanie a vyhodnocovanie závažnej nehody diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro**

- (1) Zdravotníckí 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 každé 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.“.

148. V § 119, ods. 3 druhej vete sa za slová “kategorizovaných liekov“, vkladá čiarka a slová “dietetickú potravinu zaradenú do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín“.

149. V § 119 ods. 5 sa na konci pripájajú tieto slová: „ak ďalej nie je ustanovené inak.“.

150. V § 119 ods. 10 sa na konci pripája táto veta: „Za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, určenie diagnózy vyjadrenej písmenom a číslkami podľa platnej medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku pri predpisovaní humánneho lieku všeobecným lekárom na základe odporúčania odborným lekárom je zodpovedný odborný lekár.“.

151. V § 119 ods. 12 písm. a) sa vypúšťajú slová „zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny“ a za slová „schválenom pri jeho registrácii“ vkladajú slová „alebo v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2“.

152. V § 119 ods. 12 písm. g) sa za slová „odseku 5“ vkladajú slová „alebo v § 73a ods. 2“.

153. V § 119 odsek 13 znie:

„(13) Predpisujúcemu lekárovi sa v súvislosti s vystavením lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu, alebo preskripčného záznamu zakazuje pacientovi určovať, odporúčať, či akýmkoľvek spôsobom, aj prostredníctvom iných osôb, ovplyvňovať výber poskytovateľa lekárskej starostlivosti za účelom výdaja predpísaných humánných liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok.“.

154. V § 119 odsek 21 znie:

„(21) Ak pacient predpísaný humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu dlhodobo užíva, je predpisujúci lekár oprávnený predpísať humánný liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu elektronicky, vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ podpísaného elektronickým podpisom v elektronickej zdravotnej knižke. Doba platnosti preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ je najviac jeden rok. Ak predpisujúci lekár predpíše humánný liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“, je povinný v takom preskripčnom zázname vyznačiť dobu platnosti tohto preskripčného záznamu a uviesť povolený počet opakovaného výdaja a počet balení humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktoré je možné vydať na jeden výdaj; zároveň je oprávnený uviesť frekvenciu výberu humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na veľkosť dávky predpísaného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny. Na predpisovanie humánneho lieku

vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ sa primerane vzťahujú ustanovenia odsekov 5 a 6.“.

155. V § 119 ods. 22 sa slová „lieku alebo zdravotníckej pomôcky“ nahrádzajú slovami „lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny“.

156. V § 119 ods. 23 sa za slová „a ide o humánný liek alebo zdravotnícku pomôcku“ sa vkladajú slová „alebo dietetickú potravinu“ a za slová „okrem humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky“ sa vkladajú slová alebo dietetickej potraviny“.

157. V § 120 sa odsek 3 dopĺňa písmenom e) ktoré znie:

„e) by výdajom dietetickej potraviny alebo zdravotníckej pomôcky došlo k prekročeniu množstevného alebo finančného limitu podľa osobitného predpisu<sup>28)</sup> a osoba, ktorá žiada o vydanie dietetickej potraviny alebo zdravotníckej pomôcky, odmietne zaplatiť cenu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.“.

158. V § 120 odsek 5 znie:

„(5) Platnosť preskripčného záznamu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, a lekárskeho poukazu je 30 dní odo dňa kedy bol vystavený. Platnosť preskripčného záznamu a lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedicko-protetickej zdravotníckej pomôcky na mieru, stomatologickej zdravotníckej pomôcky na mieru alebo zdravotníckej pomôcky na mieru je 90 dní odo dňa keď bol vystavený, ak bol preskripčný záznam uplatnený alebo lekársky poukaz predložený vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok alebo vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok do 30 dní odo dňa, keď bol vystavený.“.

159. V § 120 ods. 7 sa slová „lieku alebo dva druhy liečiva“ nahrádzajú slovami „lieku, dva druhy liečiva alebo dva druhy dietetickej potraviny“.

160. V § 120 ods. 8 sa za slová „Pri predpisovaní“ vkladajú slová „a výdaji“.

161. V § 121 sa odsek 3 dopĺňa písmenom g) ktoré znie:

„g) je povinná vytvoriť rezerváciu preskripčného záznamu, ak sú splnené požiadavky podľa ods. 13, opatrenú zdokonaleným elektronickým podpisom v elektronickej zdravotnej knižke o vydanom humánnom lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, dietetickej potravine, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,<sup>17)</sup> alebo zdravotníckej pomôcke, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,<sup>18)</sup> ak je dietetická potravina alebo zdravotnícka pomôcka uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia.“.

162. V § 121 ods. 6 druhej vete sa slová „Zdravotná poisťovňa“ nahrádzajú slovami „Ak v odseku 7 nie je ustanovené inak, zdravotná poisťovňa“.

163. V § 121 ods. 6 písm. a) a b) sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo neoprávnene uviedla odporúčanie odborného lekára“.

164. V § 121 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

„(7) Ak zdravotná poisťovňa uhradila liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 6 prvej vety a lekársky predpis, preskripčný záznam alebo lekársky poukaz bol vystavený na základe odporúčania odborného lekára vystaveného v rozpore s § 119 ods. 10 alebo 11, zdravotná poisťovňa má právo na náhradu plnenia voči:

a) odbornému lekárovi, ktorý ako fyzická osoba poskytujúca zdravotnú starostlivosť podľa osobitného predpisu<sup>84</sup>) odporúčanie vystavil,

b) voči poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, v mene ktorého odborný lekár odporúčanie vystavil.“

Doterajšie odseky 7 až 11 sa označujú ako 8 až 12.

165. V § 121 odsek 12 znie:

„(12) Ak predpísaný humánny liek, s výnimkou humánneho lieku s obsahom omamnej alebo psychotropnej látky II. skupiny, predpísanú dietetickú potravinu nemá držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti k dispozícii v predpísanom počte balení môže držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti po dohode s pacientom vydať počet balení humánneho lieku alebo dietetickej potraviny, ktorý má k dispozícii a na nevydaný počet balení vyhotoviť výpis z lekárskeho predpisu, ktorý musí obsahovať náležitosti uvedené v § 120 ods. 1 okrem písmen d), h), r) a s). Platnosť výpisu z lekárskeho predpisu sa počíta odo dňa vystavenia pôvodného lekárskeho predpisu.“

166. § 121 sa dopĺňa odsekmi 13 až 18, ktoré znejú:

„(13) Ak je na preskripčnom zázname v elektronickej zdravotnej knižke predpísaných viac balení humánneho lieku s výnimkou humánneho lieku s obsahom omamnej alebo psychotropnej látky II. skupiny, predpísaných viac balení dietetických potravín alebo predpísaných viac balení zdravotníckych pomôcok a držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti ich nemá v požadovanom množstve balení, môže držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti po dohode s pacientom vydať pacientovi počet balení, ktoré má k dispozícii a vyhotoviť na počet balení humánneho lieku, dietetickej potraviny alebo zdravotníckej pomôcky, ktoré nemôže ihneď vydať odpis z preskripčného záznamu (ďalej len „odpis“), ktorý musí obsahovať náležitosti uvedené v § 120 ods. 1 okrem písmen h), r) a s). Platnosť odpisu sa počíta odo dňa vystavenia pôvodného preskripčného záznamu. Z preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ nie je možné vystaviť odpis.

(14) Ak je na preskripčnom zázname v elektronickej zdravotnej knižke predpísaný humánny liek, s výnimkou humánneho lieku s obsahom omamnej alebo psychotropnej látky II. skupiny, predpísaná dietetická potravina, alebo predpísaná zdravotnícka pomôcka, ktorú držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti k dispozícii nemá alebo ju nemá v predpísanom počte balení, môže po dohode s pacientom objednať predpísaný humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu a zároveň vyhotoviť v elektronickej zdravotnej knižke rezerváciu preskripčného záznamu na dobu potrebnú podľa § 23 ods. 1 písm. g). Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný na žiadosť pacienta vystaviť potvrdenie o rezervácii, obsahujúci údaj o poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti a údaje podľa § 120 ods. 1 písm. a), b), o), p) a v).

(15) Ak je pacientovi predpísaná zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu alebo bezlepková potravina, osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu je oprávnená na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo na základe lekárskeho poukazu vydať náhradnú



zdravotnícku pomôcku pre inkontinenciu alebo náhradnú bezlepkovú potravinu, pokiaľ o to poistenec požiada, a to podľa jeho vlastného výberu maximálne do množstva, ktoré je predpísané v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze. Výdajom náhradnej zdravotníckej pomôcky pre inkontinenciu alebo náhradnej bezlepkovej potraviny nemôže byť prekročený množstvom ani finančný limit stanovený v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných dietetických potravín.

(16) Na účely tohto zákona sa bezlepkovou potravinou rozumie dietetická potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v podskupine V06CE Bezlepkové potraviny a suroviny; zdravotníckou pomôckou pre inkontinenciu sa rozumie zdravotnícka pomôcka zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v príslušnej podskupine B1-B5 Zdravotnícke pomôcky pre inkontinenciu.

(17) Náhradnou zdravotníckou pomôckou pre inkontinenciu je zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v rovnakej podskupine a triede ako predpísaná zdravotnícka pomôcka, ktorú je možné vydať pre príslušný stupeň inkontinencie, ktorý je definovaný diagnózou uvedenou na preskripčnom zázname alebo na lekárskom poukaze. Náhradnou bezlepkovou potravinou je bezlepková potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v rovnakej podskupine a v rovnakom množstvom limite ako bezlepková potravina predpísaná v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise.

(18) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu je povinná informovať pacienta o možnosti výberu náhradnej zdravotníckej pomôcky pre inkontinenciu alebo náhradnej bezlepkovej potraviny.“.

167. V § 121a ods. 1 sa na konci bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „liek indikovaný v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 alebo povolený podľa § 46 ods. 3 a 4.“.

168. V § 122 ods. 1 sa na konci pripájajú tieto slová: „podľa osobitného predpisu<sup>12a)</sup>“.

169. V § 122 odseky 3 až 5 znejú:

„(3) Predpisovanie veterinárneho lieku je ošetrojúci veterinárny lekár povinný zaznamenať do evidencie podaných veterinárnych liekov v knihe veterinárnych úkonov podľa prílohy č. 3.

(4) Veterinárny lekársky predpis musí obsahovať

a) prvky podľa osobitného predpisu,<sup>12c)</sup>

b) zloženie individuálne pripravovaného veterinárneho lieku; pri zámernom prekročení najvyššej dávky veterinárneho lieku musí ošetrojúci veterinárny lekár dávku vypísať slovom po latinsky a označiť výkričníkom,

c) spôsob podania veterinárneho lieku,

-d) meno, priezvisko a odtlačok pečiatky predpisujúceho veterinárneho lekára,

e) kód humánneho lieku, názov humánneho lieku, dávkovanie, časový režim užívania humánneho lieku a spôsob podania humánneho lieku, počet balení alebo dávok rímskou číslicou a slovom po latinsky, ak ošetrojúci veterinárny lekár predpisuje humánny liek podľa § 119 ods. 25; predpísaný počet balení humánneho lieku nesmie prekročiť počet balení potrebných na liečbu v trvaní troch mesiacov.

(5) Ošetrojúci veterinárny lekár predpíše na veterinárny lekársky predpis množstvo veterinárneho

lieku podľa osobitného predpisu<sup>84g</sup>).“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 84g znie:

„<sup>84g</sup>) Čl. 105 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

170. V § 122 odsek 9 znie:

„(9) Platnosť veterinárneho lekárskeho predpisu odo dňa jeho vystavenia je

a) sedem dní na hromadne vyrábaný veterinárny liek a individuálne pripravovaný veterinárny liek a veterinárny liek, ak neobsahuje antibiotikum, chemoterapeutikum alebo omamnú látku,

b) päť dní na veterinárny liek s obsahom omamnej látky, protimikrobiálneho antibiotika a chemoterapeutika,

c) sedem dní na humánny liek, ktorý ošetrojúci veterinárny lekár predpisuje podľa § 119 ods. 21.“.

171. § 122 sa dopĺňa odsekmi 17 a 18, ktoré znejú :

„(17) Veterinárny lekár iný ako ošetrojúci veterinárny lekár môže predpísať veterinárny liek na veterinárny lekársky predpis (2a) pre vlastnú potrebu pre svoje zviera na pohotovostné použitie, aby sa predišlo zbytočnému utrpeniu zvierat, na účely výkonu veterinárnych preventívnych opatrení alebo ošetrovania zvierat.“.

(18) Ak veterinárny liek vyvoláva nežiaducu udalosť alebo ak existuje možné vážne riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie,<sup>85a</sup>) osoba oprávnená predpisovať veterinárne lieky alebo vydávať veterinárne lieky je povinná oznámiť bezodkladne túto skutočnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv a držiteľovi registrácie veterinárneho lieku.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 85a znie:

„<sup>85a</sup>) Čl. 4 ods. 42 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

172. V § 124 odseky 1 a 2 znejú:

„(1) Veterinárny liek sa vydáva vo verejných lekárnach, ak § 22 ods. 1 až 3, § 124a alebo § 124b neustanovuje inak.“.

(2) Veterinárne lieky, ktorých výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, je oprávnená vydávať fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia alebo ktorá je držiteľom povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov s výnimkou maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku. Veterinárne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis, je oprávnená vydávať fyzická osoba, ktorá získala úplné stredné odborné vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant a má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo, alebo ktorá je držiteľom povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov.“.

173. Za § 124 sa vkladajú § 124a a 124b, ktoré vrátane nadpisov znejú:

### „§ 124a

#### **Maloobchodný predaj veterinárnych liekov**

(1) Predmetom maloobchodného predaja veterinárnych liekov môžu byť len registrované veterinárne lieky.<sup>59c</sup>) Zakazuje sa maloobchodný predaj veterinárnych liekov, ktoré obsahujú omamné látky a psychotropné látky.“.

(2) Maloobchodný predaj veterinárnych liekov môže vykonávať iba súkromný veterinárny lekár,<sup>85a)</sup> ktorému bolo vydané povolenie na maloobchodný predaj veterinárnych liekov; veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis môže vykonávať iba v množstve potrebnom na liečbu zvierat, ktoré má vo svojej starostlivosti.

(3) Regionálna veterinárna a potravinová správa vydá povolenie na maloobchodný predaj veterinárnych liekov, ak súkromný veterinárny lekár okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 až 6 preukáže, že prevádzkareň

a) spĺňa hygienické požiadavky tak, aby kvalita uchovávaných veterinárnych liekov a liečiv nebola negatívne ovplyvňovaná,

b) má osobitný priestor na skladovanie veterinárnych liekov (ďalej len „sklad“) na území Slovenskej republiky, ktorý

1. je hygienicky vyhovujúci a technicky zabezpečený tak, aby sa zabránilo poškodeniu veterinárnych liekov vplyvom svetla, tepla alebo vlhkosti v súlade s požiadavkami určenými pri ich registrácii a v súlade s požiadavkami Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu,

2. má plochu na skladovanie veterinárnych liekov najmenej 10 m<sup>2</sup>,

3. nesmie byť využívaný na uchovávanie iného tovaru,

4. je vybavený kalibrovanými zariadeniami indikujúcimi nedodržanie požadovanej teploty a vlhkosti; teplota a vlhkosť sa musia pravidelne kontrolovať a zaznamenávať,

5. je vybavený zariadením zabezpečujúcim určené podmienky na teplotu priestoru, ak sa na uchovávanie veterinárneho lieku vyžadujú osobitné podmienky na teplotu priestoru,

6. umožňuje oddelené uchovávanie veterinárnych liekov po čase ich použiteľnosti, znečistených veterinárnych liekov a veterinárnych liekov, ktorých uzáver alebo obal sa poškodil.

7. nesmie byť využívaný na uchovávanie veterinárnych liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok a rádioaktívnych veterinárnych liekov.

(4) Držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov je povinný

a) vytvoriť a používať systém zabezpečenia kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov, mať vytvorené pracovné postupy a opatrenia na riadenie rizika,

b) predávať len veterinárne lieky v rozsahu podľa vydaného povolenia a len konečnému spotrebiteľovi,

c) overiť si, či držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, od ktorého zabezpečuje nákup veterinárnych liekov, má platné povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov,

d) viesť záznamy o každej transakcii s veterinárnymi liekmi, ktoré nie sú viazané na veterinárny lekársky predpis, v podobe:

1. dátum transakcie,

2. názov veterinárneho lieku a podľa potreby aj liekovú formu a silu,

3. číslo šarže,

4. prijaté alebo dodané množstvo,

5. meno alebo obchodný názov, trvalú adresu alebo adresu povoleného miesta podnikania dodávateľa v prípade nákupu alebo príjemcu v prípade predaja,

6. číslo registrácie.

e) oznámiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce udalosti veterinárneho lieku, ktoré neboli známe pri registrácii veterinárneho lieku, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,

f) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,

- g) raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti,
- h) zabezpečiť po dobu piatich rokov od prijatia veterinárnych liekov do skladu uchovávanie záznamov podľa písmen d) a g) a záznamov podľa osobitného predpisu<sup>85b</sup>) v listinnej alebo elektronickej forme.

(5) Štátna veterinárna a potravinová správa vedie a zverejňuje na svojom webovom sídle aktuálny zoznam držiteľov povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov v rozsahu

- a) meno a priezvisko, identifikačné číslo organizácie, ak bolo pridelené, číslo osvedčenia na vykonávanie súkromnej veterinárnej činnosti, miesto a sídlo vykonávania súkromnej veterinárnej činnosti, číslo povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov, adresa miesta vykonávania maloobchodného predaja veterinárnych liekov,
- b) dátum pozastavenia povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov a
- c) dátum zrušenia povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov.

(6) Na účely vedenia a zverejňovania zoznamu podľa odseku 5, držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov poskytuje Štátnej veterinárnej a potravinovej správe osobné údaje v rozsahu meno a priezvisko.

(7) Na zmenu povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov, pozastavenie činnosti, zrušenie povolenia a zánik povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov sa primerane vzťahujú § 8 až 11.

## **§ 124b**

### **Maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku**

- (1) Maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku je výdaj veterinárneho lieku uvedeného v odseku 2 prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti na základe elektronického formulára objednávky uverejneného na webovom sídle maloobchodného predajcu.
- (2) Predmetom maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku môžu byť len registrované veterinárne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis.
- (3) Maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku a to aj do zahraničia, môže zabezpečovať len držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku.
- (4) Držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku zabezpečujúci maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku je povinný
  - a) zverejňovať a dodržiavať počas celej doby jeho zabezpečovania na svojom webovom sídle podmienky maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku, a to:
    1. informáciu o maloobchodnom predaji veterinárnych liekov,
    2. informáciu o ponúkanom sortimente veterinárnych liekov, ich cene, nákladoch spojených s maloobchodným predajom na diaľku predajom a informáciu o celkovej cene za objednaný sortiment,
    3. informáciu o lehote, počas ktorej je viazaný svojou ponukou vrátane ceny,
    4. informáciu o práve objednávateľa odstúpiť od zmluvy, ktorej predmetom je maloobchodný predaj na diaľku,
    5. meno a priezvisko, identifikačné číslo organizácie, ak bolo pridelené, číslo osvedčenia na vykonávanie súkromnej veterinárnej činnosti, miesto a sídlo vykonávania súkromnej veterinárnej činnosti číslo

povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov, adresa miesta vykonávania maloobchodného predaja veterinárnych liekov.

- b) zabezpečiť prepravu zásielky obsahujúcej veterinárne lieky takým spôsobom, aby sa zabezpečilo zachovanie kvality zasielaných veterinárnych liekov alebo zdravotníckych pomôcok, a to aj vtedy, ak zabezpečuje prepravu zásielky inou osobou,
  - c) umožniť vrátenie veterinárnych liekov po ich reklamácií spôsobom, ktorý nespôsobí objednávateľovi náklady; vrátené veterinárne lieky sa stávajú nepoužiteľnými veterinárnymi liekmi a považujú sa za odpad, ktorého pôvodcom je držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov zabezpečujúci internetový výdaj, ktorý je povinný zabezpečiť ich zneškodnenie podľa alebo podľa § 103, ak ide o veterinárne lieky,
  - d) bezodkladne oznámiť regionálnej veterinárnej a potravinovej správe
    1. názov maloobchodného predajcu veterinárnych liekov na diaľku,
    2. adresu maloobchodného predajcu veterinárnych liekov na diaľku,
    3. názov alebo obchodné meno, adresu sídla, právnu formu a identifikačné číslo, ak je držiteľom povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku právnická osoba, alebo meno, priezvisko a adresu bydliska, ak je držiteľom povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku fyzická osoba,
    4. dátum začatia maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku,
    5. názov, adresu webového sídla, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva a technické údaje potrebné na identifikáciu webového sídla,
  - e) zverejniť na svojom webovom sídle, prostredníctvom ktorého sa maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku vykonáva, kontaktné údaje o regionálnej veterinárnej a potravinovej správe, hypertextový odkaz na webové sídlo podľa odseku 6 a spoločné logo, ktoré musí byť neprehliadnuteľne uvedené na každej strane webového sídla, prostredníctvom ktorého sa maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku vykonáva; spoločné logo obsahuje hypertextový odkaz na zoznam držiteľov povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku zabezpečujúcich maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku s uvedením adresy ich webového sídla.
- (5) Veterinárne lieky určené na maloobchodný predaj na diaľku do iných členských štátov musia spĺňať požiadavky podľa právnych predpisov štátu, do ktorého sú zasielané. Na maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku do týchto štátov sa vzťahujú ustanovenia odseku 4.
- (6) Štátna veterinárna správa a potravinová správa uverejní na svojom webovom sídle
- a) informácie o platných právnych predpisoch vzťahujúcich sa na maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku vrátane informácie o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení veterinárnych liekov do skupín veterinárnych liekov podľa viazanosti ich výdaja na veterinárny predpis a v poskytovaní veterinárnej starostlivosti,
  - b) informácie o účele spoločného loga,
  - c) zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie maloobchodného predaja veterinárneho lieku na diaľku v rozsahu meno a priezvisko, identifikačné číslo organizácie, ak bolo pridelené, číslo osvedčenia na vykonávanie súkromnej veterinárnej činnosti, miesto a sídlo vykonávania súkromnej veterinárnej činnosti číslo povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov, adresa miesta vykonávania maloobchodného predaja veterinárnych liekov, dátum pozastavenia povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov a dátum zrušenia povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov

s uvedením adresy ich webového sídla.,

- d) informácie o rizikách spojených s nezákonným predajom veterinárnych liekov prostredníctvom maloobchodného predaja na diaľku,
- (7) Zakazuje sa, aby predmetom maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku boli veterinárne lieky, ktoré nie sú uvedené v odseku 2 a aby tieto lieky predávali iné osoby, ako sú uvedené v odseku 3.“
- (8) Na účely vedenia a zverejňovania zoznamu podľa odseku 6, držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku poskytuje Štátnej veterinárnej a potravinovej správe Slovenskej republiky osobné údaje v rozsahu meno a priezvisko.“

Poznámky pod čiarou k odkazom 85a a 85b znejú:

„<sup>85a</sup>) § 2 ods. 1 zákona Slovenskej národnej rady č. 442/2004 Z. z. o súkromných veterinárnych lekároch, o Komore veterinárnych lekárov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

<sup>85b</sup>) Čl. 103 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6.“

174. V § 125 sa odsek 3 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) výrobcov, dovozcov a distribútorov účinnej látky.“

175. V § 126 ods. 1 sa za slová „veľkodistribučnej praxe“ vkladajú slová „správnej lekárenskej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu“.

176. V § 126 sa odsek 2 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) v obchodných zariadeniach držiteľov na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.“

177. V § 126 ods. 8 sa za slová „veľkodistribučnej praxe“ vkladajú slová „správnej lekárenskej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu“.

178. V § 126a sa odsek 2 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) vo výrobných zariadeniach výrobcov účinnej látky a v obchodných zariadeniach dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky.“

179. V § 126a sa za odsek 2 vkladá nový odsek 3, ktorý znie:

„(3) Ústav kontroly veterinárnych liečiv vykoná inšpekciu podľa osobitného predpisu<sup>85c</sup>) s cieľom posúdiť materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa o povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov.“

Doterajšie odseky 3 až 8 sa označujú ako odseky 4 až 9.

Poznámka pod čiarou k odkazu 85c znie:

„<sup>85c</sup>) Čl. 123 nariadenia (EÚ) 2019/6.“

180. V § 126a ods. 6, 7 a 9 sa slová „správnej veľkodistribučnej praxe“ nahrádzajú slovami „správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky“.

181. 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.“.

182. 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.“.

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

„ad) posudzuje žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a vydáva povolenia na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu,<sup>91d)</sup>

ae) 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,<sup>91e)</sup>

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

ag) plní úlohy členského štátu pri vykonávaní osobitných predpisov,<sup>91g)</sup>“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 91e až 91g znejú:

„<sup>91e)</sup> Kapitola VI čl.56 až76 nariadenia (EÚ) 2017/746.

<sup>91f)</sup> Kapitola VII nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

Kapitola VII nariadenia (EÚ) 2017/746.

<sup>91g)</sup> Nariadenie (EÚ) č. 536/2014.

Nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

Nariadenie (EÚ) 2017/746.“.

184. § 129 ods. 2 sa dopĺňa písmenami ah) a ai), ktoré znejú:

„ah) vykonáva prepustenie šarže imunobiologického humánneho lieku alebo humánneho lieku vyrobeného z krvi alebo z plazmy určené pre Slovenskú republiku podľa § 67 ods. 4 a podľa § 67 ods. 6 (ďalej len „národné prepustenie“),

ai) vydáva stanovisko o národnom prepustení podľa § 67 ods. 6.“

185. V § 129 odsek 4 znie:

„(4) Štátny ústav na svojom webovom sídle sprístupňuje:

a) organizačný poriadok štátneho ústavu,

b) rokovacie poriadky poradných a odborných komisií štátneho ústavu,

c) programy zasadnutí poradných a odborných komisií štátneho ústavu a záznamy z týchto zasadnutí, prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk bez uvedenia osobných údajov.“

186. V § 131 písm. a) sa slová „riadi a odborne usmerňuje“ nahrádzajú slovami „riadi, odborne usmerňuje a kontroluje“.

187. V § 132 písmená a) a b) znejú:

„a) riadi, odborne usmerňuje a kontroluje výkon štátnej správy a výkon štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie pri činnostiach spojených s lekárenskou starostlivosťou na úseku veterinárnych liekov, maloobchodným predajom veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku a s používaním veterinárnych liekov, uskutočňovaný regionálnymi veterinárnymi a potravinovými správami,

b) vykonáva štátny dozor a kontrolu nad dodržiavaním požiadaviek podľa tohto zákona a osobitného predpisu<sup>1b)</sup> pri výkone lekárenskej starostlivosti na úseku veterinárnych liekov, maloobchodnom predaji veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku a pri používaní veterinárnych liekov,“.

188. V § 132 sa vypúšťa písmeno c).

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

189. V § 132 písm. d) sa za slovo „prejednáva“ vkladajú slová „priestupky a“.

190. V § 132 sa vypúšťa písmeno h).

191. § 133 písmeno a) znie:

„a) vykonáva štátny dozor a kontrolu nad dodržiavaním požiadaviek podľa tohto zákona a osobitného predpisu<sup>1b)</sup> pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti na úseku veterinárnych liekov, maloobchodnom predaji veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku a pri používaní veterinárnych liekov,“.

192. V § 133 sa vypúšťa písmeno c).



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

193. V § 133 písmeno d) znie:

„d) kontroluje činnosť fyzických osôb a právnických osôb zodpovedných za výrobu medikovaných krmív a za výdaj, uchovávanie, podanie a použitie veterinárnych liekov a veterinárnych liekov pripravených v lekárni.“.

194. V § 133 písmeno g) znie:

„g) vydáva stanovisko k použitiu autogénnych vakcín, neregistrovaných imunologických veterinárnych liekov podľa § 84 ods. 2 písm. b) a ku klinickému skúšaniam imunologických veterinárnych liekov z hľadiska, či podávanie imunologických veterinárnych liekov zvieratám nebude narúšať plnenie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo tlmenia chorôb zvierat alebo nespôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín živočíšneho pôvodu získaných z liečených potravinových zvierat.“.

195. § 133 sa dopĺňa písmenami h) a i), ktoré znejú:

„h) vydáva povolenia, pozastavuje a zrušuje povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku,

i) vykonáva kontrolu dodržiavania požiadaviek na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku.“.

196. § 134 vrátane nadpisu znie:

#### **„§ 134**

#### **Pôsobnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv**

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv je rozpočtová organizácia zriadená osobitným predpisom.<sup>92)</sup>

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv

a) vykonáva štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie podľa tohto zákona a osobitného predpisu<sup>93a)</sup> pri činnostiach spojených s registráciou veterinárnych liekov, vrátane registrácie na obmedzený trh<sup>92a)</sup> a za výnimočných okolností<sup>92b)</sup> svýrobou a veľkodistribúciou veterinárnych liekov, skúšaním veterinárnych liekov, dovozom účinných látok, výrobou účinných látok a distribúciou účinných látok s použitím veterinárnych liekov za výnimočných okolností

b) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnnej praxe, správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky a správnej farmakovigilančnej praxe a inšpekciu dovozcov, výrobcov a distribútorov účinných látok,

c) vykonáva laboratórnu kontrolu liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov; vykonávaním laboratórnej kontroly liečiv, pomocných látok a veterinárnych liekov môže poveriť iné kontrolné laboratórium,

d) prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,

e) spolupracuje na vypracovaní Európskeho liekopisu,

f) vydáva

1. rozhodnutie o registrácii veterinárnych liekov, zmenách, predĺžení, prevode, pozastavení a zrušení rozhodnutia, rozhodnutie o povolení súbežného obchodu, rozhodnutie o stiahnutí veterinárneho lieku alebo o jeho zhabaní,
  2. rozhodnutie o povolení, zmene povolenia, pozastavení rozhodnutia a zrušení rozhodnutia na výrobu veterinárnych liekov a na výrobu autogénnych vakcín, povolenie na výrobu skúšaných veterinárnych produktov a skúšaných veterinárnych liekov, a povolenie na činnosť kontrolného laboratória veterinárnych liekov,
  3. certifikát správnej výrobnéj praxe,
  4. rozhodnutie o povolení, zmenách povolenia, pozastavení rozhodnutia a zrušení rozhodnutia veľkodistribúcie veterinárnych liekov,
  5. rozhodnutie o povolení, zmenách povolenia, pozastavení rozhodnutia a zrušení rozhodnutia na súbežný obchod,
  6. povolenie na klinické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov,
  7. povolenie na použitie neregistrovaných veterinárnych liekov a autogénnych vakcín,
  8. certifikáty veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu,<sup>93b)</sup>
- g) nariaďuje pozastavenie distribúcie veterinárneho lieku, stiahnutie veterinárneho lieku alebo účinnej látky z trhu,
- h) rozhoduje o povolení výnimky na dopredaj veterinárneho lieku (§ 18 ods. 24, § 98 ods. 2 písm. h) a výnimky na zmenu označenia vnútorného obalu a vonkajšieho obalu veterinárneho lieku (§ 94 ods. 2),
- i) vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov,
- j) vykonáva štátny dozor nad reklamou veterinárnych liekov,<sup>93)</sup>
- k) rozhoduje o povolení výnimky na dovoz malého množstva veterinárneho lieku v inom jazyku ako je štátny jazyk a výnimky na úpravu vonkajšieho obalu, vnútorného obalu a písomnej informácie pre používateľov,
- l) vykonáva dohľad nad veterinárnymi liekmi, zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich udalostiach veterinárnych liekov, autogénnych vakcín a skúšaných veterinárnych liekov vrátane nedostatočnej účinnosti veterinárnych liekov, oznámenia o nesprávnom používaní veterinárnych liekov, vyhodnocuje správnosť ochranných lehôt a možných environmentálnych problémov vyplývajúcich z používania veterinárnych liekov, ktoré môžu mať dosah na hodnotenie vyváženosti prínosu a rizika;<sup>62b)</sup> tieto informácie porovnáva s dostupnými údajmi o výdaji, predpisovaní a používaní veterinárnych liekov,
- m) nariaďuje dočasné bezpečnostné obmedzenia podľa osobitného predpisu<sup>93c)</sup> a vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone štátneho dozoru nad veterinárnymi liekmi,
- n) zatrieduje veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,
- o) vyžaduje od inšpektorov dodržiavanie dôvernosti vždy, keď sa dostanú k dôverným informáciám počas vykonávania inšpekcii uvedených v písmene b) podľa požiadaviek členských štátov, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd,
- p) zabezpečuje, aby inšpektor
1. mal také isté vysokoškolské vzdelanie v takom študijnom odbore ako odborný zástupca pre príslušnú oblasť zaobchádzania s veterinárnymi liekmi, ktorá je predmetom inšpekcie,
  2. bol primerane zaškolený; pravidelne vyhodnocuje potrebu ich zaškolenia, prijíma opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej odbornosti,
  3. správnej farmakovigilančnej praxe poznal zásady a postupy týkajúce sa bezpečnosti veterinárnych liekov,

4. dostal písomné pokyny, ktorými sa určujú štandardné pracovné postupy, a poučí ho o jeho povinnostiach, zodpovednosti a požiadavkách na sústavné vzdelávanie; štandardné pracovné postupy musí neustále aktualizovať,

5. podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezaujatý vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má inšpekcia vykonať; vyhlásenie sa zohľadňuje pri zadaní inšpektora na konkrétnu inšpekciu,

6. mal pridelený identifikačný doklad,

q) vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby splňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie,

r) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškolení a odbornej praxi každého inšpektora,

s) registruje dovozcov, výrobcov a distribútorov účinných látok používaných ako vstupné suroviny pre veterinárne lieky, ktorí sú usadení v Slovenskej republike.

(3) Inšpektori ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ktorí vykonávajú inšpekciu, musia byť zamestnancami ústavu kontroly veterinárnych liečiv v štátnozamestnaneckom pomere.<sup>86)</sup>

(4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv v oblasti veterinárnych liekov ďalej

a) vzájomne si vymieňa informácie s príslušnými orgánmi členských štátov Európskej únie potrebné na zabezpečenie kvality a bezpečnosti veterinárnych liekov vyrobených a registrovaných v členských štátoch a o rozhodnutiach prijatých podľa § 18 ods.1 písm. e) druhého bodu, § 95 ods. 1, § 108 ods. 4,

b) vkladá údaje

1. oznámené v rámci dohľadu nad bezpečnosťou veterinárnych liekov do farmakovigilančnej databázy Európskej únie,

2. o povoleniach na výrobu v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe a o povoleniach na veľkoobchodnú distribúciu v súlade s požiadavkami správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky do databázy Európskej únie pre výrobu, dovoz a veľkoobchodnú distribúciu,

3. o registrovaných veterinárnych liekoch do databázy veterinárnych liekov Európskej únie,

c) pri výkone štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie plní úlohy orgánu dohľadu nad trhom podľa osobitného predpisu,<sup>89a)</sup>

d) vedie systém zberu údajov o predaji a používaní veterinárnych liekov, vyhodnocuje používanie veterinárnych liekov s obsahom antimikrobiálnych látok a nahlasuje údaje o spotrebe antimikrobiálnych látok v Slovenskej republike do databázy agentúry a Svetovej organizácie pre zdravie zvierat,

e) spolupracuje s agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov pri vypracovaní usmernení o správnych postupoch v súvislosti s dohľadom nad bezpečnosťou veterinárnych liekov a vedeckých usmernení podľa osobitného predpisu<sup>93d)</sup> a zastupuje v rozsahu svojej pôsobnosti Slovenskú republiku v pracovných skupinách a výboroch Európskej únie,

f) poskytuje malým a stredným podnikom usadeným v Slovenskej republike poradenstvo v súvislosti s plnením povinností podľa osobitného predpisu,<sup>93e)</sup>

g) zverejňuje všetky dôležité informácie o nežiaducich udalostiach týkajúcich sa používania veterinárneho lieku.“

Poznámky pod čiarou k odkazom 92a až 93e znejú:

„<sup>92a)</sup> Čl. 4 ods. 29, čl. 23 a 24 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>92b)</sup> Čl. 25 až 27 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>93)</sup> § 10 písm. c) zákona č. 147/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov

<sup>93a)</sup> Nariadenie (ES) č. 726/2004 v platnom znení.

Nariadenie (EÚ) 2019/6.

<sup>93b)</sup> Čl. 98 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>93c)</sup> Čl. 129 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>93d)</sup> Príloha II nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>93e)</sup> Čl. 59 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

197. V § 137 ods. 1 písm. j) sa slová „nežiaducich účinkoch“ nahrádzajú slovami „nežiaducich udalostiach“.

198. V § 137 ods. 1 písm. o) sa slová „osobitného predpisu,<sup>66)</sup>“ nahrádzajú slovami „prílohy č. 3 a 4,“.

199. V § 138 ods. 1 písm. af) sa „na konci pripájajú tieto slová: „alebo osobu oprávnenú na výdaj lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,“.

200. V § 138 ods. 3 písmeno i) znie:

„i) nepodá do siedmich dní po skončení štvrtého roka štátnemu ústavu hlásenie o množstve a druhu humánnych liekov dodaných na domáci alebo na zahraničný trh alebo v hlásení uvedie nesprávne údaje,“.

201. V § 138 ods. 3 písm. ag) sa na konci pripájajú tieto slová: v súlade s podmienkami podľa § 18 ods. 20 a 21.

202. V § 138 sa odsek 3 dopĺňa písmenami ar) a as), ktoré znejú:

„ar) uchováva lieky v rozpore s § 18 ods. 1 písm. ah) a § 18 ods. 22.

as) nesprístupní orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie doklady o nadobudnutí, obstaraní a dodaní 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 nadobudnutia a dodania týchto liekov alebo neumožní kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých nadobudnutých a dodaných liekov v kontrolovanom období.“.

203. V § 138 ods. 5 písmeno s) znie:

„s) nezašle každoročne do 31. januára evidenciu o vydaní liekov, ktoré obsahujú omamné látky II. skupiny a III. skupiny a psychotropné látky II. skupiny a III. skupiny, farmaceutovi samosprávneho kraja, ak ide o humánne lieky, a regionálnemu veterinárnemu lekárovi, ak ide o veterinárne lieky,“.

204. V § 138 ods. 5 písm. ca) sa slová „pět balení“ nahrádzajú slovami „štyri balenia“.

205. V § 138 ods. 20 písm. b) prvom bode sa „charakteristických vlastností humánneho lieku,“ vkladajú slová „liek indikovaný v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2“.

206. V § 138 ods. 22 písm. l) sa bodka na konci pripájajú tieto slová „okrem humánneho lieku predpísaného v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 alebo humánneho lieku povoleného podľa § 46 ods. 3,“.

207. V § 138 ods. 22 písmeno p) znie:

„p) sám alebo prostredníctvom iných osôb pacientovi určuje, odporúča, či akýmkoľvek spôsobom, aj prostredníctvom iných osôb, ovplyvňuje výber poskytovateľa lekárenskej starostlivosti na účel výdaja predpísaných humánnych liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok.“

208. V § 138 ods. 22 písm. af) sa vypúšťajú slová „alebo bez platného odporúčania odborného lekára“,

209. V § 138 ods. 32 sa za slová „až ak)“ vkladá čiarka a slová „ar) a as)“.

210. 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

- a) nezabezpečí vykonávanie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v súlade s osobitným predpisom,<sup>42eb)</sup>
- b) neoznami poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, 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) neoznami 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) neoznami 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,
- e) bezodkladne neoznami 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,
- f) 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.

(2) Zadávateľ štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) neplní úlohy zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro ustanovené osobitným predpisom,<sup>42eb)</sup>
- b) 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,
- c) nepredloží na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, údaje a dokumentáciu o štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
- d) začne štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bez kladného rozhodnutia štátneho ústavu.

(3) Zdravotnícky pracovník sa dopustí iného správneho deliktu, ak bezodkladne neoznámí štátnemu ústavu závažnú nehodu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh.

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

- a) bezodkladne neoznámí štátnemu ústavu závažnú nehodu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh.
- b) 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 neoznámí štátnemu ústavu závažnú nehodu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh.

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

- a) bezodkladne neoznámí štátnemu ústavu závažnú nehodu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh,
- b) 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.“.

211. V § 139 ods. 1 písm. g) sa slová „nežiaduce účinky“ nahrádzajú slovami „nežiaduce udalosti“.

212. V § 139 sa odsek 1 dopĺňa písmenami aa) až af), ktoré znejú:

„aa) nezabezpečí, aby výrobné procesy použité pri výrobe boli validované v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe, najmä ak ide o výrobu biologických a imunologických veterinárnych liekov, tak aby sa dosiahol súlad medzi jednotlivými šaržami,

ab) priebežne neposudzuje vhodnosť použitia pomocnej látky na výrobu veterinárneho lieku na základe formalizovanej analýzy rizík z hľadiska dodržiavania požiadaviek správnej výrobnéj praxe a priebeh posudzovania nezdokumentuje,

ac) bezodkladne neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv a držiteľovi registrácie veterinárneho lieku falšovanie veterinárneho lieku alebo podozrenie na falšovanie veterinárneho lieku, ktorý vyrába,

ad) neoverí totožnosť a kvalitu účinnej látky a pomocnej látky použitých pri výrobe veterinárnych liekov,

ae) nevyšetrí písomne podanú sťažnosť alebo reklamáciu týkajúcu sa kvality vyrábaného veterinárneho lieku alebo o nej neinformuje držiteľa registrácie,

af) nedodrží iné povinnosti ustanovené osobitným predpisom.<sup>94b)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 94b znie:

„<sup>94b)</sup> Čl. 93 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

213. V § 139 ods. 2 písm. j) sa slová „nežiaduce účinky“ nahrádzajú slovami „nežiaduce udalosti“.

214. V § 139 sa odsek 2 dopĺňa písmenami y) až af), ktoré znejú:

„y) nepredloží na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv údaje o dodávateľovi lieku a pôvode lieku,

z) nepodá do siedmich dní po skončení príslušného štvrt'roka ústavu kontroly veterinárnych liečiv hlásenie o počte balení veterinárneho lieku, ktorý dodal do verejnej lekárne, štátnej veterinárnej a potravinovej správe a veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje veterinárnu starostlivosť, výrobcovi medikovaných

krmív a inému veľkodistribútorovi a údaje o množstve a druhu veterinárnych liekov dodaných na zahraničný trh,

aa) bezodkladne neoznami ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, a držiteľovi registrácie lieku falšovanie veterinárneho lieku alebo podozrenie na falšovanie veterinárneho lieku, ktorý obstaral alebo má zámer obstarat',

ab) distribuuje veterinárne lieky bez vonkajšieho obalu, bez vnútorného obalu alebo bez písomnej informácie pre používateľov v štátnom jazyku,

ac) v prípade zámeru doviesť veterinárne lieky od držiteľa rozhodnutia o registrácii v inom jazyku ako v štátnom jazyku nepodá ústavu kontroly veterinárnych liečiv žiadosť o povolenie výnimky na dovoz malého množstva veterinárneho lieku v inom jazyku alebo úpravu vonkajšieho obalu, vnútorného obalu a písomnej informácie pre používateľov,

ad) nepožiada ústav kontroly veterinárnych liečiv o udelenie výnimky na dopredaj veterinárneho lieku po zrušení registrácie veterinárneho lieku alebo v prípade vykonania zmeny registrácie veterinárneho lieku,

ae) nezabezpečí, aby priestory na uchovávanie veterinárnych liekov a liečiv mali plochu najmenej 50 m<sup>2</sup>,

af) nedodrží iné povinnosti ustanovené osobitným predpisom.<sup>94c)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 94c znie:

„<sup>94c)</sup> Čl. 101 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

215. V § 139 ods. 2 písm. l) a q) sa slová „správnej veľkodistribučnej praxe“ nahrádzajú slovami „správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky“.

216. V § 139 odsek 3 znie:

„(3) Držiteľ povolenia na súbežný obchod sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a) neuchováva záznamy o pôvode, počte a veľkosti balení a číslach šarží súbežne obchodovaného veterinárneho lieku päť rokov,

b) nezabezpečí pozastavenie výdaja alebo uvádzania na trh súbežne obchodovaného veterinárneho lieku v rovnakom rozsahu ako pri obchodovanom veterinárnom lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa obchoduje, ak k pozastaveniu výdaja alebo uvádzania na trh došlo v dôsledku nedodržania požadovanej kvality, účinnosti alebo bezpečnosti veterinárneho lieku alebo ak bola registrácia zrušená, alebo registrácia stratila platnosť v Slovenskej republike alebo v členskom štáte, odkiaľ sa dováža,

c) nezohľadní zmeny v registrácii obchodovaného veterinárneho lieku, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku,

d) nezabezpečí, aby balenie, označovanie a ďalšie povolené úpravy súbežne obchodovaného veterinárneho lieku vykonávali len držiteľia povolenia na výrobu liekov,

e) neoznačí vonkajší obal a vnútorný obal označením „SÚBEŽNE OBCHODOVANÝ LIEK“ a identifikačnými údajmi o držiteľovi povolenia na súbežný obchod a o výrobcoch uvedených v § 19b ods. 2 písm. d) tak, aby ani čiastočne neprekryl ochrannú známku,

f) neoznami začatie súbežného obchodu držiteľovi povolenia o registrácii dovážaného veterinárneho lieku alebo jeho splnomocnenému zástupcovi v Slovenskej republike a neposkytne mu, ak ho držiteľ povolenia o registrácii obchodovaného veterinárneho lieku alebo jeho splnomocnený zástupca v Slovenskej republike o to požiadajú, vzorku súbežne obchodovaného veterinárneho lieku v balení, v akom sa bude uvádzať na trh Slovenskej republiky,

g) nezabezpečuje dohľad nad veterinárnymi liekmi najmä zhromažďovaním údajov o nežiaducich udalostiach a zaznamenané nežiaduce udalosti neoznamuje držiteľovi povolenia o registrácii



obchodovaného veterinárneho lieku a orgánu, ktorý vydal povolenie na súběžný obchod.“.208. V § 139 ods. 4 písm. f) sa slová „nežiaduce účinky“ nahrádzajú slovami „nežiaduce udalosti“.

217. V § 139 ods. 6 písm. a) sa slová „predloženej v žiadosti o registráciu“ nahrádzajú slovami „schválenej pri registrácii veterinárneho lieku“.

218. V § 139 ods. 6 písm. b) a d) sa slová „nežiaduce účinky“ nahrádzajú slovami „nežiaduce udalosti“.211. V § 139 ods. 6 písmeno f) znie:

„f) neposkytuje bezodkladne ústavu kontroly veterinárnych liečiv potrebnú súčinnosť vrátane poskytnutia vzoriek veterinárneho lieku a referenčných látok v množstve potrebnom na vykonanie laboratórnej kontroly vyrobených šarží veterinárneho lieku, prípadne na opakovanie kontroly, ak o nich ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada,“.

219. V § 139 ods. 6 písmeno h) znie:

„h) neoznami ústavu kontroly veterinárnych liečiv po registrácii veterinárneho lieku dátum uvedenia na trh každej povolenej veľkosti balenia, typu obalu a kódu prideleného ústavom kontroly veterinárnych liečiv veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky, najmenej 2 mesiace pred jeho skutočným uvedením na trh alebo názov alebo obchodné meno a sídlo držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, ktorému dodal veterinárny liek,“.

220. V § 139 ods. 6 písm. s) sa slová „nežiaducich účinkov“ nahrádzajú slovami „nežiaducich udalostiach“.

221. 216. V § 139 ods. 6 písmeno t) znie:

„t) uvádza na trh veterinárny liek po skončení platnosti registrácie veterinárneho lieku,“.

222. V § 139 ods. 6 písmeno w) znie:

„w) neurčí fyzickú osobu s trvalým pobytom v Slovenskej republike alebo právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky, ktorá je splnomocnená zastupovať ho, konať v jeho mene a informovať ústav kontroly veterinárnych liečiv o akejkolvek zmene splnomocneného zástupcu,“.

223. 218.V § 139 ods. 6 sa vypúšťa písmeno aa).

Doterajšie písmená ab) až ao) sa označujú ako písmená aa) až an).

224. V § 139 ods. 6 písm. aa), ab), af) a ah) sa slová „nežiaduci účinok“ nahrádzajú slovami „nežiaduce udalosti“ vo všetkých gramatických tvaroch.

225. 219.V § 139 ods. 6 písmeno ag) znie:

„ag) neinformuje vopred alebo súčasne ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak má zámer poskytnúť verejnosti informácie týkajúce sa dohľadu nad veterinárnymi liekmi v súvislosti s registrovaným veterinárnym liekom, a zároveň zabezpečiť, aby poskytnuté informácie boli prezentované objektívne a neboli zavádzajúce,“.

226. V § 139 sa odsek 6 dopĺňa písmenami ao) až ax), ktoré znejú:

„ao) neoznámia ústav kontroly veterinárnych liečiv zmenu registrácie veterinárneho lieku, ktorá si nevyžaduje posúdenie alebo vopred nepožiada ústav kontroly veterinárnych liečiv o schválenie pripravovanej zmeny registrácie veterinárneho lieku, ktorá si vyžaduje posúdenie,

ap) bezodkladne nestiahne veterinárny liek z obehu po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o zrušení registrácie alebo v prípade, že registrácia zanikla uplynutím doby jej platnosti,

aq) bezodkladne neinformuje ústav kontroly veterinárnych liečiv o podozrení z výskytu nedostatočnej kvality veterinárneho lieku,

ar) neoznámia ústav kontroly veterinárnych liečiv opatrenia prijaté podľa osobitného predpisu,<sup>63)</sup>

as) nedodržiava podmienky na reklamu veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu,<sup>63a)</sup>

at) nevykoná v prípade vzniku rizika pre zdravie liečených ľudí alebo zvierat všetky dostupné opatrenia, ktoré vedú k zabezpečeniu nápravy a obmedzeniu nepriaznivého pôsobenia registrovaného veterinárneho lieku na najnižšiu možnú mieru alebo neoznámia tieto opatrenia ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

au) nevedie evidenciu o dodávkach registrovaných veterinárnych liekov uvedených na trh v Slovenskej republike podľa kódov pridelených ústavom kontroly veterinárnych liečiv, homeopatických veterinárnych liekov, tradičných rastlinných veterinárnych liekov a veterinárnych liekov pre spoločenské zvieratá podľa osobitného predpisu<sup>61k)</sup> takým spôsobom aby boli vysledovateľné,

av) nezabezpečí stiahnutie veterinárneho lieku z trhu po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

aw) nepožiada ústav kontroly veterinárnych liečiv o udelenie výnimky na dopredaj veterinárneho lieku nad rámec povoleného času uvedeného v rozhodnutí o zmene registrácie veterinárneho lieku,

ax) nedodrží iné povinnosti ustanovené osobitným predpisom.<sup>94d)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 94d znie:

„<sup>94d)</sup> Čl. 58, 61 ods. 1, 68 ods. 1 a 77 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

227. V § 139 ods. 7 písm. c) znie:

„c) nevedie a päť rokov neuchováva evidenciu veterinárnych liekov, ktoré po poverení ošetrojúcim veterinárnym lekárom podal potravinovému zvieraťu v registri chovateľa podľa prílohy č. 4,“.

228. V § 139 ods. 7 písm. e) sa slová „nežiaducich účinkov“ nahrádzajú slovami „nežiaducich udalostiach“.

229. V § 139 ods. 7 písmeno h) znie:

„h) nepredloží na požiadanie regionálnej veterinárnej a potravinovej správy doklad o zakúpení, držaní a podávaní veterinárnych liekov potravinovým zvieratám,“.

230. V § 139 ods. 8 sa vypúšťa písmeno a).

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

231. V § 139 ods. 8 písmeno d) znie:

„d) nevedie a päť rokov neuchováva evidenciu podaných veterinárnych liekov v knihe veterinárnych úkonov podľa prílohy č. 3,“.

232. V § 139 sa odsek 8 dopĺňa písmenami g) až j), ktoré znejú:

„g) neposkytne najneskôr do 15. júla za prvý polrok a najneskôr do 15. januára za druhý polrok príslušného roka v elektronickej podobe príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe informáciu o spotrebe veterinárnych liekov u potravinových zvierat na základe údajov v evidencii podaných

veterinárnych liekov, ktorú súkromný veterinárny lekár vedie v knihe veterinárnych úkonov podľa prílohy č. 3 v rozsahu určenom štátnou veterinárnou a potravinovou správou,

h) nezaznamená predpisovanie veterinárneho lieku do evidencie podaných veterinárnych liekov v knihe veterinárnych úkonov podľa prílohy č. 3,

i) nepredpíše veterinárny liek na veterinárny lekársky predpis podľa osobitného predpisu,<sup>12a)</sup>

j) nepredpíše na veterinárny lekársky predpis množstvo veterinárneho lieku podľa osobitného predpisu.<sup>84g)</sup>“.

233. V § 139 ods. 8 písm. e) sa slová „nežiaduci účinok“ nahrádzajú slovami „nežiaduca udalosť“.

234. 228. V § 139 sa odsek 8 dopĺňa písmenom h), ktoré znie:

„h) neposkytne príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe informáciu o spotrebe veterinárnych liekov podľa § 104 ods. 2.“.

235. V § 139 ods. 13 sa na konci pripájajú tieto slová: „a nedodržia opatrenia nariadené podľa § 133 písm. b).“.

236. V § 139 ods. 14 sa slová „§ 138 ods. 5 písm. d), h), j), l) až p), r), s) a ag)“ nahrádzajú slovami „§ 138 ods. 5 písm. n) a o)“.

237. V § 139 ods. 15 sa za slová „odsekov 7, 8, 12 a 13“ vkladá čiarka a slová „§ 138 ods. 5 písm. d), h) až i), l), m ), p), r), s) a ag)“.

238. Za § 139 sa vkladá § 139a, ktorý vrátane nadpisu znie:

#### „§ 139a

##### **Správne delikty pri maloobchodnom predaji veterinárnych liekov, výrobe účinnej látky, dovoze účinnej látky, distribúcii účinnej látky a výrobe a používaní autogénnych vakcín**

(1) Držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) predáva veterinárne lieky v rozpore s týmto zákonom alebo v rozpore s vydaným povolením na maloobchodný predaj veterinárnych liekov,
- b) nevytvorí alebo nepoužíva systém zabezpečenia kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov alebo nemá vytvorené pracovné postupy a opatrenia na riadenie rizika,
- c) nepredáva len registrované veterinárne lieky v rozsahu podľa vydaného povolenia a len konečnému spotrebiteľovi,
- d) neobstaráva veterinárne lieky len od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov a neoveruje si, či držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov má platné povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
- e) nezabezpečí odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností uvedených v § 124a ods. 6 písm. a) až h),
- f) nevedie záznamy o každej transakcii s veterinárnymi liekmi, ktorá si nevyžaduje veterinárny lekársky predpis v rozsahu podľa § 124a ods. 6 písm. d),
- g) neoznami ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce udalosti veterinárneho lieku, ktoré neboli známe

pri registrácii veterinárneho lieku, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,

- h) neumožní oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,
- i) nezabezpečí uchovávanie dokumentácie v listinnej alebo elektronickej forme minimálne 3 roky od prijatia veterinárnych liekov do skladu,
- j) nevykoná raz ročne inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov bez predpisu veterinárneho lekára so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade,
- k) nezverejní a nedodržiava počas celej doby jeho zabezpečovania na svojom webovom sídle podmienky maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku podľa § 124b ods. 4 písm. a),
- l) nezabezpečí prepravu zásielky obsahujúcej veterinárne lieky takým spôsobom, aby sa zabezpečilo zachovanie kvality veterinárnych liekov alebo zdravotníckych pomôcok, a to aj vtedy, ak zabezpečuje prepravu zásielky inou osobou,
- m) neumožní vrátenie veterinárnych liekov po ich reklamácií spôsobom, ktorý nespôsobí objednávateľovi náklady; vrátené veterinárne lieky sa stávajú nepoužiteľnými veterinárnymi liekmi a považujú sa za odpad, ktorého pôvodcom je držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov zabezpečujúci internetový výdaj, ktorý je povinný zabezpečiť ich zneškodnenie podľa alebo podľa § 103, ak ide o veterinárne lieky,
- n) neoznámí bezodkladne regionálnej veterinárnej a potravinovej správe údaje podľa § 124b ods. 4 písm. d)
- o) nezverejní na svojom webovom sídle, prostredníctvom ktorého sa maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku vykonáva, kontaktné údaje o regionálnej veterinárnej a potravinovej správe, hypertextový odkaz na webové sídlo podľa § 124b ods. 6 a spoločné logo, ktoré musí byť neprehliadnuteľne uvedené na každej strane webového sídla, prostredníctvom ktorého sa maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku vykonáva; spoločné logo obsahuje hypertextový odkaz na zoznam držiteľov povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku zabezpečujúcich maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku s uvedením adresy ich webového sídla,
- p) vykonáva na diaľku maloobchodný predaj veterinárnych liekov, ktoré nie sú uvedené v § 124b ods. 2.

(2) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky sa dopustí iného správneho deliktu, ak

- a) neoznámí najmenej 60 dní pred začatím činnosti písomne ústavu kontroly veterinárnych liečiv zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky,
- b) nepredloží ústavu kontroly veterinárnych liečiv každoročne do 31. decembra zoznam vykonaných zmien v údajoch v oznámení podľa § 12a ods. 2,
- c) neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv každú zmenu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinnej látky, ktorú vyrába, dováža alebo distribuuje,
- d) neoznámí ústavu kontroly veterinárnych liečiv každé stiahnutie účinnej látky z trhu,
- e) nevyšetrí písomnú sťažnosť výrobcov liekov, ktorým dodáva účinnú látku, týkajúcu sa kvality vyrábanej účinnej látky alebo neuchováva tieto sťažnosti a záznamy o ich vyšetrení najmenej päť rokov, ak ide o výrobcu účinnej látky,
- f) nevytvorí štandardný operačný systém na zabezpečenie stiahnutia účinnej látky z trhu, ak ide o výrobcu účinnej látky,
- g) bezodkladne neoznámí výrobcom liekov, ktorým účinnú látku dodáva, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv 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 ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o

výrobcu účinnej látky,

- i) nie je držiteľom osvedčenia o dodržiavaní správnej výrobných praxe vydaného ústavu kontroly veterinárnych liečiv podľa § 126 ods. 5 prvej vety, ak ide o výrobcu účinnej látky.

(3) Fyzická osoba - podnikateľ alebo právnická osoba sa dopustí iného správneho deliktu, ak vyrába alebo používa autogénne vakcíny v rozpore s týmto zákonom.

(4) Regionálna veterinárna a potravinová správa uloží pokutu za iné správne delikty podľa odseku 1 do 5 000 eur.

(5) Ústav kontroly veterinárnych liečiv uloží pokutu za iné správne delikty podľa odseku 2 a 3 od 300 eur do 35 000 eur.

(6) Na konanie o uložení pokuty sa vzťahujú ustanovenia § 139 ods. 16 až 20.“.

239. Nadpis nad § 142 znie: „Spoločné ustanovenia“.

240. V § 142 ods. 1 sa slová „§ 111a, § 111c až § 111e, § 128 ods. 3 až 7“ nahrádzajú slovami „§ 84 ods. 1, § 91, § 111a, § 111e, § 128 ods. 3 až 7, § 132 písm. f), § 133 písm. b), § 134 ods. 2 písm. m), § 142a až § 142c.“.

241. Za § 142 sa vkladajú nové § 142a až 142c, ktoré znejú:

#### **„§ 142a**

#### **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“) s prihliadnutím na osobitné zretele týkajúce sa zraniteľných skupín účastníkov vykonáva etické posúdenie

- a) klinického skúšania humánneho lieku v súlade s požiadavkami na posudzovanie klinického skúšania humánneho lieku podľa osobitného predpisu,<sup>42a)</sup>
- b) klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v súlade s požiadavkami na posudzovanie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu<sup>42ea)</sup> 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 predpisu<sup>42eb)</sup>.

(2) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracúva stanovisko k

a) žiadosti o povolenie

- 1. klinického skúšania humánneho lieku,<sup>42a)</sup>
- 2. podstatnej zmeny<sup>42f)</sup> klinického skúšania humánneho lieku,
- 3. pridania Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku povoleného v inom členskom štáte,
- 4. klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,<sup>42ec)</sup>
- 5. štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,<sup>42ed)</sup>

b) oznámeniu

- 1. podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,<sup>96a)</sup>

2. o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE,<sup>96b)</sup>
  3. podstatnej zmeny štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,<sup>96c)</sup>
  4. o štúdií výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s označením CE,<sup>96d)</sup>
- c) zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad priebehom
1. povoleného klinického skúšania humánneho lieku
  2. povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,
  3. povolenej 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 zriaďiť odborné pracovné skupiny.
- (5) Zloženie, počet členov 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.
- (8) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie je povinný ministerstvu
- 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,<sup>96e)</sup> 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 štúdií 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."

## § 142b

### Náležitosti stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie

(1) Stanovisko etickej komisie k hodnotiacej správe k žiadosti o povolenie klinického skúšania humánneho lieku,<sup>96f)</sup> k hodnotiacej správe k žiadosti o podstatnú zmenu<sup>96g)</sup> alebo k hodnotiacej správe k žiadosti o pridanie Slovenskej republiky<sup>96h)</sup> obsahuje

a) meno a priezvisko predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,

b) názov klinického skúšania a univerzálne číslo pridelené európskym elektronickým portálom pre klinické skúšanie (ďalej len "univerzálne číslo"),

c) fázu posudzovania žiadosti,

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 humánneho lieku, názov a adresu pracoviska, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku,

f) meno a priezvisko navrhovaného hlavného skúšajúceho<sup>96i)</sup> pre príslušné pracovisko, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku,

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 správnej klinickej praxe a podľa platných právnych predpisov,

k) súhlas alebo nesúhlas s hodnotiacou správou vypracovanou spravodajským štátom vo fáze počiatočného posúdenia žiadosti,

l) pripomienky k hodnotiacej správe vypracovanej spravodajským štátom vo fáze počiatočného posúdenia žiadosti,

m) súhlas alebo nesúhlas s pripomienkami členských štátov, v ktorých bola žiadosť podaná po fáze koordinovaného preskúmania žiadosti a návrh na vysporiadanie sa s nimi,

n) súhlas alebo nesúhlas s hodnotiacou správou vypracovanou vo fáze konsolidácie a odôvodnenie nesúhlasu; etická komisia môže vyjadriť nesúhlas so závermi spravodajského členského štátu, ak

1. účasť na klinickom skúšaní by viedla k tomu, že riziká spojené s účasťou na klinickom skúšaní by významne prevýšili prínosy správne poskytovanej zdravotnej starostlivosti,<sup>80)</sup>

2. klinické skúšanie by bolo vykonávané v rozpore s § 29a ods. 5 a 6, alebo

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

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

1. požiadavkami týkajúcimi sa informovaného súhlasu podľa osobitného predpisu,<sup>96n)</sup>

2. podmienkami nábora účastníkov s požiadavkami podľa osobitného predpisu,<sup>96o)</sup>

3. osobitným predpisom upravujúcim ochranu osobných údajov,
4. požiadavkami na skúšajúceho<sup>96p)</sup> a požiadavkami na hlavného skúšajúceho,
5. požiadavkami na pracovisko, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku podľa osobitného predpisu,<sup>96q)</sup>
6. platnými pravidlami odberu, uchovávaní a ďalšieho využívania biologických vzoriek účastníka,
  - p) záver vo vzťahu k hodnotiacej správe s uvedením konkrétnych a náležite opodstatnených dôvodov, ktorý obsahuje
    1. súhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku,
    2. súhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku s podmienkami, alebo
    3. nesúhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku,
    4. súhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania humánneho lieku,
    5. súhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania humánneho lieku s podmienkami, alebo
    6. nesúhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania humánneho lieku,
    7. súhlas s pridaním Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku,
    8. nesúhlas s pridaním Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku,
  - q) podpis predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,
  - r) dátum vydania stanoviska.

(2) Stanovisko etickej komisie 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 a k zisteniam získaných počas výkonu dohľadu nad povoleným klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky obsahuje

- a) meno a priezvisko predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,
- b) identifikačné číslo žiadosti alebo oznámenia,
- 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 skúšajúceho pre príslušné pracovisko, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky,
- 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 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,<sup>76)</sup>

2. požiadavkami na ochranu zraniteľných skupín účastníkov klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu,<sup>76a)</sup>

3. požiadavkami na ochranu osobných údajov,<sup>43)</sup>

4. požiadavkami na skúšajúceho,

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,

3. nesúhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

4. súhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

5. súhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s podmienkami,

6. nesúhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

7. súhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s označením CE,

8. súhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s označením CE s podmienkami,

9. nesúhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s označením CE

q) podpis predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,

r) dátum vydania stanoviska.

(3) Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, k oznámeniu podstatnej zmeny štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej

pomôcky in vitro, k oznámeniu štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s označením CE a k zisteniam získaných počas výkonu dohľadu nad povolenou štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro obsahuje

- a) meno a priezvisko predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,
- 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 skúšajúceho 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 štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro by viedla k tomu, že riziká spojené s účasťou na štúdiu 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 § 111h,
  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,<sup>76)</sup>
  2. požiadavkami na ochranu zraniteľných skupín účastníkov štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa osobitného predpisu,<sup>76a)</sup>
  3. požiadavkami na ochranu osobných údajov,

4. požiadavkami na skúšajúceho,
  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,
- q) podpis predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,
- r) dátum vydania stanoviska.

(4) Stanovisko etickej komisie k žiadosti o pridanie Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku povoleného v iných členských štátoch a k hodnotiacej správe, na základe ktorej sa povolilo klinické skúšanie v iných členských štátoch podľa § 142a ods. 2 písm. a) bodu 3 obsahuje

a) údaje podľa odseku 1 písmen a) až j) a o) až r),

b) súhlas alebo nesúhlas s hodnotiacou správou, na základe ktorej sa povolilo klinické skúšanie v iných členských štátoch, s uvedením konkrétnych a náležite opodstatnených dôvodov, ktorý obsahuje

1. súhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku v Slovenskej republike (s pridaním Slovenskej republiky do klinického skúšania),
2. súhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku v Slovenskej republike s podmienkami, alebo
3. nesúhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku v Slovenskej republike (s pridaním Slovenskej republiky do klinického skúšania).

(5) Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie k zisteniam získaných počas výkonu dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku podľa § 142a ods. 6 obsahuje

a) údaje podľa odseku 1 písm. a) až d), g) až i) a o) až r),

b) názov a adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva klinické skúšanie humánneho lieku, názov a adresu pracoviska, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie humánneho lieku,

c) vyjadrenie k skutočnostiam zisteným pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku, vyjadrenie k správe o podozreniach na neočakávané a závažné nežiaduce účinky, vyjadrenie k ročnej správe o bezpečnosti predloženej zadávateľom alebo vyjadrenie k oznámeniu o závažných porušeníach so záverom, že etická komisia

1. súhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku bez pripomienok,
2. súhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku za predpokladu zmeny niektorej skutočnosti v klinickom skúšaní humánneho lieku,
3. nesúhlasí s pokračovaním klinického skúšania humánneho lieku vo vzťahu k posúdeniu bezpečnosti účastníka, k vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania humánneho lieku alebo z dôvodu závažného porušenia povinností, ktoré zadávateľovi alebo skúšajúcejmu vyplývajú z tohto zákona alebo z osobitného predpisu,42a) pričom
  - 3.1. navrhuje pozastavenie klinického skúšania humánneho lieku, ak je dôvodné podozrenie, že je ohrozená bezpečnosť účastníka, ak má dôvodné pochybnosti o vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania humánneho lieku alebo, ak zistí vykonávanie klinického skúšania humánneho lieku v rozpore s týmto

zákonom alebo osobitným predpisom,42a) pričom v stanovisku navrhne uložiť nápravné opatrenia alebo navrhne, aby zadávateľ vykonal zmenu vo výkone povoleného klinického skúšania humánneho lieku, alebo

3.2. navrhuje zrušenie povolenia na klinické skúšanie humánneho lieku, ak sa preukáže, že je ohrozená bezpečnosť účastníka alebo sa zistí vykonávanie klinického skúšania humánneho lieku v rozpore s týmto zákonom alebo osobitným predpisom,42a)

d) odôvodnenie,

e) podpis predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,

f) dátum vydania stanoviska.

(6) Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie k zisteniam získaných počas výkonu dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa § 142a ods. 6 obsahuje

a) údaje podľa odseku 2 písmen a) až j) a o) až r),

b) názov a adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, názov a adresu pracoviska, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky,

c) vyjadrenie k skutočnostiam zisteným pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, vyjadrenie k správe o podozreniach na neočakávané a závažné nežiaduce účinky, vyjadrenie k ročnej správe o bezpečnosti predloženej zadávateľom alebo vyjadrenie k oznámeniu o závažných porušeníach so záverom, že etická komisia pre klinické skúšanie

1. súhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bez pripomienok,

2. súhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky za predpokladu zmeny niektorej skutočnosti v klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky,

3. nesúhlasí s pokračovaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky vo vzťahu k posúdeniu bezpečnosti účastníka, k vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo z dôvodu závažného porušenia povinností, ktoré zadávateľovi alebo skúšajúcemu vyplývajú z tohto zákona alebo z osobitného predpisu,42ea) pričom

3.1. navrhuje pozastavenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, ak je dôvodné podozrenie, že je ohrozená bezpečnosť účastníka, ak má dôvodné pochybnosti o vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo, ak zistí vykonávanie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v rozpore s týmto zákonom alebo osobitným predpisom,42ea) pričom v stanovisku navrhne uložiť nápravné opatrenia alebo navrhne, aby zadávateľ vykonal zmenu vo výkone povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, alebo

3.2. navrhuje zrušenie povolenia na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ak sa preukáže, že je ohrozená bezpečnosť účastníka alebo sa zistí vykonávanie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v rozpore s týmto zákonom alebo osobitným predpisom,42ea)

d) odôvodnenie,

e) podpis predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,

f) dátum vydania stanoviska.

(7) Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie k zisteniam získaných počas výkonu dohľadu nad priebehom povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa § 142a ods. 6 obsahuje

a) údaje podľa odseku 3 písmen a) až j) a o) až r),

b) názov a adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, názov a adresu pracoviska, na ktorom sa vykonáva štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

c) vyjadrenie k skutočnostiam zisteným pri výkone dohľadu nad priebehom povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, vyjadrenie k správe o podozreniach na neočakávané a závažné nežiaduce účinky, vyjadrenie k ročnej správe o bezpečnosti predloženej zadávateľom alebo vyjadrenie k oznámeniu o závažných porušeníach so záverom, že etická komisia pre klinické skúšanie

1. súhlasí s pokračovaním hodnotenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bez pripomienok,

2. súhlasí s pokračovaním hodnotenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro za predpokladu zmeny niektorej skutočnosti v štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

3. nesúhlasí s pokračovaním štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vo vzťahu k posúdeniu bezpečnosti účastníka, k vedeckej odôvodnenosti štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo z dôvodu závažného porušenia povinností, ktoré zadávateľovi alebo skúšajúcemu vyplývajú z tohto zákona alebo z osobitného predpisu,42eb) pričom

3.1. navrhuje pozastavenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ak je dôvodné podozrenie, že je ohrozená bezpečnosť účastníka, ak má dôvodné pochybnosti o vedeckej odôvodnenosti štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo, ak zistí vykonávanie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v rozpore s týmto zákonom alebo osobitným predpisom,42eb) pričom v stanovisku navrhne uložiť nápravné opatrenia alebo navrhne, aby zadávateľ vykonal zmenu vo výkone povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, alebo

3.2. navrhuje zrušenie povolenia na vykonávanie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ak sa preukáže, že je ohrozená bezpečnosť účastníka alebo sa zistí, že vykonávanie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je v rozpore s týmto zákonom alebo osobitným predpisom,42eb)

d) odôvodnenie,

e) podpis predsedu etickej komisie pre klinické skúšanie,

f) dátum vydania stanoviska.

## § 142c

### **Rozhodovanie štátneho ústavu v súčinnosti s etickou komisiou pre klinické skúšanie**

(1) Štátny ústav klinické skúšanie humánneho lieku nepovolí, ak etická komisia pre klinické skúšanie k žiadosti o povolenie podľa § 142a ods. 2 písm. a) prvého až tretieho bodu vydala nesúhlasné stanovisko.

(2) Štátny ústav klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky nepovolí, ak etická komisia pre klinické skúšanie k žiadosti o povolenie podľa § 142a ods. 2 písm. a) štvrtého bodu alebo k oznámeniu podľa § 142a ods. 2 písm. b) prvého bodu alebo druhého bodu vydala nesúhlasné stanovisko.

(3) Štátny ústav štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro nepovolí, ak etická komisia pre klinické skúšanie k žiadosti o povolenie § 142a ods. 2 písm. a) piateho bodu alebo k oznámeniu podľa § 142a ods. 2 písm. b) tretieho alebo štvrtého bodu vydala nesúhlasné stanovisko.

(4) Rozhodnutie štátneho ústavu k žiadosti o povolenie podľa § 142a ods. 2 písm. a) prvého bodu až tretieho 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,<sup>42ad</sup>)

c) univerzálne číslo,

d) názov klinického skúšania humánneho lieku,

e) označenie výrobcu humánneho lieku,

f) výrok,

g) odôvodnenie,

h) poučenie o možnosti sa odvolať.

(5) Ak stanovisko podľa § 142b ods. 5 písm. c) bodu 3.1. obsahuje záver, že etická komisia pre klinické skúšanie nesúhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku a navrhuje pozastavenie klinického skúšania humánneho lieku, štátny ústav rozhodne o pozastavení povoleného klinického skúšania humánneho lieku, pričom v rozhodnutí uloží nápravné opatrenia alebo požiada zadávateľa o zmenu vo výkone povoleného klinického skúšania humánneho lieku.

(6) Ak stanovisko podľa § 142b ods. 5 písm. c) bodu 3.2, obsahuje záver, že etická komisia klinické skúšanie nesúhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku a navrhuje zastavenie klinického skúšania humánneho lieku štátny ústav rozhodne o zastavení povoleného klinického skúšania humánneho lieku.

(7) Rozhodnutie štátneho ústavu k žiadosti o povolenie podľa § 142b ods. 2 písm. a) štvrtého bodu alebo k oznámeniu podľa § 29b ods. 2 písm. b) prvého bodu 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,<sup>42ad</sup>)

c) identifikačné číslo žiadosti alebo oznámenia,

d) názov klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

e) označenie výrobcu zdravotníckej pomôcky,

f) výrok,

g) odôvodnenie,

h) poučenie o možnosti sa odvolať.

(8) Ak stanovisko podľa § 142b ods. 6 písm. c) bodu 3.1. obsahuje záver, že etická komisia nesúhlasí s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky a navrhuje pozastavenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, štátny ústav rozhodne o pozastavení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

(9) Ak stanovisko podľa § 142b ods. 6 písm. c) bodu 3.2 obsahuje záver, že etická komisia nesúhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a navrhuje zrušenie povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, štátny ústav rozhodne o zrušení povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, pričom v rozhodnutí uloží nápravné opatrenia alebo požiada zadávateľa o vykonanie zmeny v povolenom klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky.

(10) Ak stanovisko podľa § 142b ods. 7 písm. c) bodu 3.1. obsahuje záver, že etická komisia pre klinické skúšanie nesúhlasí so štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a navrhuje

pozastavenie štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, štátny ústav rozhodne o pozastavení štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

(11) Ak stanovisko podľa § 142b ods. 7 písm. c) bodu 3.2 obsahuje záver, že etická komisia pre klinické skúšanie nesúhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a navrhuje zrušenie povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, štátny ústav rozhodne o zrušení 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.

(12) Výrok rozhodnutia obsahuje rozhodnutie vo veci s uvedením ustanovenia, podľa ktorého štátny ústav rozhodol a s uvedením záveru časti I a časti II hodnotiacej správy, ak ide klinické skúšanie humánneho lieku; ak štátny ústav v rozhodnutí zadávateľovi ukladá podmienky na plnenie, určí na splnenie týchto podmienok primeranú lehotu.

(13) V odôvodnení rozhodnutia štátny ústav uvedie, ktoré skutočnosti boli podkladom na vydanie rozhodnutia, akými úvahami bol vedený pri hodnotení dôkazov a na základe akých ustanovení rozhodoval.

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

(15) 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.

(16) Chyby v písaní, v počtoch a iné zrejme nesprávnosti v písomnom vyhotovení rozhodnutia môže štátny ústav kedykoľvek aj bez návrhu opraviť a oznámiť zadávateľovi.

(17) Rozhodnutie podľa odseku 2 je súčasťou oznámenia zadávateľovi podľa osobitného predpisu.<sup>42ae)</sup>

Poznámky pod čiarou k odkazom 43, 96a až 96r, 42ae, 42ec a 42ed znejú:

<sup>43)</sup> Zákon č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4. 5. 2016).

<sup>96a)</sup> Kapitola VI čl. 75 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

<sup>96b)</sup> Kapitola VI čl. 74 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

<sup>96c)</sup> Kapitola VI čl. 71 nariadenia (EÚ) 2017/746.

<sup>96d)</sup> Kapitola VI čl. 70 nariadenia (EÚ) 2017/746

<sup>96e)</sup> Kapitola I čl. 2 bod 14 nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Kapitola I čl. 2 bod 49 nariadenia (EÚ) 2017/745. Kapitola I čl. 2 bod 57 nariadenia (EÚ) 2017/746.

<sup>96f)</sup> Kapitola II čl. 4 až 13 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

<sup>96g)</sup> Kapitola III čl. 17 až 24 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

<sup>96h)</sup> Kapitola II čl. 14 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

<sup>96i)</sup> Čl. 2 ods. 2 bod 16 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

<sup>96j)</sup> Čl. 29 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

<sup>96k)</sup> Kapitola V čl. 28, čl. 31 až 35 až a Príloha I časť K nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

<sup>96l)</sup> Čl. 2 ods. 2 body 15 a 16 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

<sup>96m)</sup> Čl. 50 a príloha I časť N bod 67 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

<sup>96n)</sup> Čl. 29 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Čl. 64 až 68 nariadenia (EÚ) 2017/745.

§ 4 ods. 4 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>42ae)</sup> Čl. 8 ods. 1, čl. 14 ods. 3 a čl. 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

<sup>42ec)</sup> Kapitola VI čl. 61 až 73, čl. 76 až 82 a príloha XV nariadenia (EÚ) 2017/745.

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

<sup>96o)</sup> Príloha I časť K nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Čl. 2 ods. 2 bod 55 a čl. 63 nariadenia (EÚ) 2017/745.

<sup>96p)</sup> Čl. 2 ods. 2 bod 15 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Čl. 62 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/745.

<sup>96q)</sup> Čl. 50 a príloha I časť N nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Čl. 62 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2017/745.

242. V § 143j ods. 7 sa za slová „zdravotníctva podľa § 46 ods. 4“ vkladajú slová „alebo očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 spôsobenému koronavírusom SARS-CoV-2, ktorá je predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu,57a)“.

243. Za § 143t sa vkladajú § 143u a § 143v, ktoré vrátane nadpisu znejú:

### **„§ 143u**

#### **Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 28. januára 2022**

(1) Konania o registrácii veterinárneho lieku a konania o predĺžení platnosti registrácie veterinárneho lieku začaté do 27. januára 2022 sa dokončia podľa doterajších predpisov.

(2) Ak ide o registráciu veterinárneho lieku udelenú s platnosťou na päť rokov rozhodnutím o registrácii veterinárneho lieku vydaným do 27. januára 2022, ústav kontroly veterinárnych liečiv môže registráciu veterinárneho lieku predĺžiť na dobu neurčitú na základe písomnej žiadosti podanej najneskôr tri mesiace pred uplynutím jej platnosti po prehodnotení vyváženosti prínosu a rizika.<sup>62b)</sup> Žiadosť o predĺženie registrácie veterinárneho lieku musí obsahovať konsolidovanú verziu dokumentácie registračného spisu týkajúcej sa kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane všetkých schválených zmien od registrácie veterinárneho lieku. Ústav kontroly veterinárnych liečiv o predĺžení registrácie veterinárneho lieku musí rozhodnúť do 180 dní od podania žiadosti.“.



„§ 143v

**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 25. mája 2022 a štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro povolená do 25. mája 2022 sa dokončia podľa predpisov účinných do 25. mája 2022.“.

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

Doterajší druhý bod 2 až pätnásty bod sa označujú ako prvý bod až štrnásty bod.

245. V prílohe č. 2 sa vypúšťa druhý bod.

Doterajší tretí bod až štrnásty bod sa označujú ako druhý bod až trinásty bod.

246. Za prílohu č. 2 sa vkladajú prílohy č. 3 a 4, ktoré znejú:

Príloha č. 3

KNIHA VETERINÁRNYCH ÚKONOV

Vlastník, držiteľ .....

Farma .....

Číslo farmy.....

Dátum vyšetrenia zvierat'a/ zvierat	Zviera		Profylaxia/ <sup>2)</sup> Terapia/ <sup>3)</sup>			Hromadné úkony/ <sup>6)</sup>		Diagnóza	Trvanie liečby/ <sup>7)</sup>	Ochranná lehota/ <sup>8)</sup>	Podpis veterinárny lekár
	Druh/ Kategória / <sup>1)</sup>	Identifikácia	Predpísaný veterinárny liek (presný názov lieku / veľkosť balenia/sila)	Podávaná Dávka (celkové množstvo / )	Aplikácia (spôsob)	Objekt	Počet ošetrených zvierat				Vlastník, držiteľ

Vysvetlivky:

<sup>1)</sup> - zviera (druh), uvádzajte skratky pre hovädzí dobytok - **bov**, ovce - **ovi**, kozy - **cap**, ošípané - **sui**, kone - **equ**, včely - **api**, hydina - **avi**, králiky - **lep**, ryby - **pis**, slimáky - **mol**, jeleňovité - **cer/kategória** – **napr. sui/odstavčatá**- zviera (označenie) pri individuálnom úkone uviesť evidenčné číslo zvierat'a

<sup>2)</sup> - profylaxia, uvádzajte názov vakcíny a číslo šarže

<sup>3)</sup> - terapia (prípravok) názov prípravku

- terapia (aplikácia) uvádzajte medicínske skratky pre cestu podania prípravku (s.c., i.v., i.p., per os, i.m. a pod)

<sup>4)</sup> – napr. Betamolox LA / 100 ml / 150 mg/ml/<sup>5)</sup> - napr. 10 ml pri injekčných liekoch

<sup>6)</sup> - hromadný úkon vyznačte ak sa týka celého objektu. V stĺpci zviera vyznačte druh a vek.

<sup>7)</sup> – v počtoch dní

<sup>8)</sup> - uvádzajte dĺžku stanovenej ochrannej lehoty, za dĺžkou ochrannej lehoty vyznačte “MS“ pre mäso, “ML“ pre mlieko, “VJ“ pre vajcia.

Vyznačte “O“ v prípade použitia prípravku bez ochrannej lehoty.

Príloha č. 4

k zákonu č. 362/2011 Z. z.

**R E G I S T E R C H O V A T E L A**

Vlastník, držiteľ .....

Farma .....

Číslo farmy .....

<b>Dátum prvého ošetrenia zvierat'a/ zvierat</b>	<b>Identifikácia ošetrovaných zvierat</b>	<b>Názov veterinárneho lieku</b>	<b>Ochranná lehota</b>	<b>Množstvo podaného veterinárneho lieku</b>	<b>Trvanie liečby</b>	<b>Doklad o nadobudnutí veterinárnych liekov</b>	<b>Názov a adresa dodávateľa veterinárneh o lieku</b>	<b>Meno ošetrojúceho veterinárneho lekára  (prípadne kontaktné údaje)</b>	<b>Podpis  Vlastník, chovateľ</b>

247. Slová „etická komisia“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami „etická komisia pre klinické skúšanie“ v príslušnom tvare.

## 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. 725/2004 Z. z., zákona č. 5/2005 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 15/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 171/2005 Z. z., zákona č. 308/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 341/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 468/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 558/2005 Z. z., zákona č. 572/2005 Z. z., zákona č. 573/2005 Z. z., zákona č. 610/2005 Z. z., zákona č. 14/2006 Z. z., zákona č. 15/2006 Z. z., zákona č. 24/2006 Z. z., zákona č. 117/2006 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 672/2006 Z. z., zákona č. 693/2006 Z. z., zákona č. 21/2007 Z. z., zákona č. 43/2007 Z. z., zákona č. 95/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 220/2007 Z. z., zákona č. 279/2007 Z. z., zákona č. 295/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 342/2007 Z. z., zákona č. 342/2007 Z. z., zákona č. 343/2007 Z. z., 4 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. 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. 381/2011 Z. z., zákona č. 381/2011 Z. z., zákona č. 381/2011 Z. z., zákona č. 381/2011 Z. z., zákona č. 392/2011 Z. z., zákona č. 392/2011 Z. z., zákona č. 392/2011 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. 547/2011 Z. z., zákona č. 49/2012 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. 286/2012 Z. z., zákona č. 286/2012 Z. z., zákona č. 336/2012 Z. z., zákona č. 339/2012 Z. z., zákona č. 351/2012 Z. z., zákona č. 439/2012 Z. z., zákona č. 447/2012 Z. z., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 8/2013 Z. z., zákona č. 39/2013 Z. z., zákona č. 40/2013 Z. z., zákona č. 72/2013 Z. z., zákona č. 75/2013 Z. z., zákona č. 94/2013 Z. z., zákona č. 96/2013 Z. z., zákona č. 122/2013 Z. z., zákona č. 144/2013 Z. z., zákona č. 154/2013 Z. z., zákona č. 213/2013 Z. z., zákona č. 311/2013 Z. z., zákona č. 319/2013 Z. z., zákona č. 347/2013 Z. z., zákona č. 387/2013 Z. z., zákona č. 388/2013 Z. z., zákona č. 474/2013 Z. z., zákona č. 506/2013 Z. z., zákona č. 35/2014 Z. z., zákona č. 58/2014 Z. z., zákona č. 84/2014 Z. z., zákona č. 152/2014 Z. z., zákona č. 162/2014 Z. z., zákona č. 182/2014 Z. z., zákona č. 204/2014 Z. z., zákona č. 204/2014 Z. z., zákona č. 262/2014 Z. z., zákona č. 293/2014 Z. z., zákona č. 335/2014 Z. z., zákona

č. 399/2014 Z. z., zákona č. 40/2015 Z. z., zákona č. 79/2015 Z. z., zákona č. 120/2015 Z. z., zákona č. 128/2015 Z. z., zákona č. 129/2015 Z. z., zákona č. 247/2015 Z. z., zákona č. 253/2015 Z. z., zákona č. 259/2015 Z. z., zákona č. 262/2015 Z. z., zákona č. 273/2015 Z. z., zákona č. 387/2015 Z. z., zákona č. 403/2015 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 272/2016 Z. z., zákona č. 342/2016 Z. z., zákona č. 386/2016 Z. z., zákona č. 51/2017 Z. z., zákona č. 238/2017 Z. z., zákona č. 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. 52/2018 Z. z., zákona č. 56/2018 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 106/2018 Z. z., zákona č. 108/2018 Z. z., zákona č. 110/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 157/2018 Z. z., zákona č. 212/2018 Z. z., zákona č. 215/2018 Z. z., zákona č. 284/2018 Z. z., zákona č. 312/2018 Z. z., zákona č. 346/2018 Z. z., zákona č. 9/2019 Z. z., zákona č. 30/2019 Z. z., zákona č. 150/2019 Z. z., zákona č. 156/2019 Z. z., zákona č. 158/2019 Z. z., zákona č. 211/2019 Z. z., zákona č. 213/2019 Z. z., zákona č. 216/2019 Z. z., zákona č. 221/2019 Z. z., zákona č. 234/2019 Z. z., zákona č. 356/2019 Z. z., zákona č. 364/2019 Z. z., zákona č. 386/2019 Z. z., zákona č. 383/2019 Z. z., zákona č. 390/2019 Z. z., zákona č. 395/2019 Z. z. a zákona č. 460/2019 Z. z. , zákona č. 165/2020 Z. z., zákona č. 198/2020 Z. z., 390/2019 Z. z., zákona č. 310/2020 Z. z., zákona č. 149/2021 Z. z., zákona č.128/2021 Z. z., zákona č. 287/2021 Z. z. a zákona č. 340/2021 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V Prílohe Sadzobník správnych poplatkov časti VIII. FINANČNÁ SPRÁVA A OBCHODNÁ ČINNOSŤ v Položke 150 sa v písmene d) vypúšťajú slová „alebo s veterinárnymi“.
2. V Prílohe Sadzobník správnych poplatkov časti VIII. FINANČNÁ SPRÁVA A OBCHODNÁ ČINNOSŤ sa Položka 150 dopĺňa písmenom aj), ktoré znie:

„aj) Vydanie posudku o splnení podmienok v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností podľa § 36d zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení zákona č. 362/2011 Z. z. ....30 eur.“

3. V Prílohe Sadzobník správnych poplatkov časti VIII. FINANČNÁ SPRÁVA A OBCHODNÁ ČINNOSŤ v položke 152 sa vypúšťajú písmená b), d), f), g), i) až m), o), p), ap) a aq)

4. V Prílohe Sadzobník správnych poplatkov časti VIII. FINANČNÁ SPRÁVA A OBCHODNÁ ČINNOSŤ v položke 152 písmeno ao) znie:

„ao) vydanie certifikátu o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro – 300 eur.“

5. V Prílohe Sadzobník správnych poplatkov časti VIII. FINANČNÁ SPRÁVA A OBCHODNÁ ČINNOSŤ v položke 152 v časti poznámky tretí bod znie:

„3. Poplatok podľa písmena q) až aj) musí byť uhradený najneskôr do siedmich dní odo dňa doručenia žiadosti, inak sa konanie zastaví.“

6. V Prílohe Sadzobník správnych poplatkov časti VIII. FINANČNÁ SPRÁVA A OBCHODNÁ ČINNOSŤ sa za položku 152 vkladá nová položka 152a, ktorá vrátane oslobodenia a poznámok znie:

„Položka 152a

- a) Vydanie rozhodnutia o vnútroštátnej registrácii veterinárneho lieku<sup>36d)</sup>

1. Vydanie rozhodnutia o samostatnej registrácii veterinárneho lieku podloženej úplnými experimentálnymi údajmi<sup>36da)</sup> .....3 800 eur
2. Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku s odkazom na bibliografické údaje<sup>36db)</sup>..... 3 700 eur
3. Vydanie rozhodnutia o registrácii generického veterinárneho lieku<sup>36dc)</sup>.....2 800 eur
4. Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku s odkazom na informovaný súhlas<sup>36dd)</sup> .....2 400 eur
5. Vydanie rozhodnutia o registrácii hybridného a kombinovaného veterinárneho lieku<sup>36de)</sup> ..... 3 600 eur
6. Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku s novou kombináciou liečiv<sup>36df)</sup> ..... 3 800 eur
7. Vydanie rozhodnutia o registrácii homeopatického veterinárneho lieku zjednodušeným postupom<sup>36dg)</sup>.....1 200 eur
8. Vydanie rozhodnutia o registrácii tradičného rastlinného veterinárneho lieku<sup>36dh)</sup>.....1 200 eur
9. Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku pre spoločenské zvieratá<sup>36di)</sup> .....1 500 eur
10. Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku na obmedzený trh<sup>36dj)</sup>.....1 300 eur
11. Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku za výnimočných okolností<sup>36dk)</sup>..... 1 300 eur
12. Vydanie rozhodnutia o predĺžení registrácie veterinárneho lieku<sup>36dl)</sup>.....1 200 eur
13. Vydanie rozhodnutia o predĺžení registrácie veterinárneho lieku na obmedzený trh<sup>36dm)</sup>.....700 eur
14. Vydanie rozhodnutia o predĺžení registrácie veterinárneho lieku za výnimočných okolností<sup>36dn)</sup>..... 400 eur

b) Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom<sup>36do)</sup> alebo postupom vzájomného uznania,<sup>36dp)</sup> ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát

1. Vydanie rozhodnutia o samostatnej registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, podloženej úplnými experimentálnymi údajmi<sup>36da)</sup>..... 2 400 eur

2. Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, s odkazom na bibliografické údaje<sup>36db)</sup> .....2 100 eur

3. Vydanie rozhodnutia o registrácii generického veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát<sup>36dc)</sup> .....1 900 eur

4. Vydanie rozhodnutia o registrácii hybridného a kombinovaného veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát<sup>36de)</sup> ..... 2 300 eur

5. Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, s novou kombináciou liečiv<sup>36df)</sup> ..... 2 300 eur

6. Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, s odkazom na informovaný súhlas<sup>36dd)</sup>..... 1 300 eur

7. Vydanie rozhodnutia o registrácii homeopatického veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, zjednodušeným postupom<sup>36dg)</sup> ..... 1 000 eur

8. Vydanie rozhodnutia o predĺžení registrácie veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát<sup>36dl)</sup> .....1 200 eur

c) Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát

1. Vydanie rozhodnutia o samostatnej registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát, podloženej úplnými experimentálnymi údajmi<sup>36da)</sup> .....5 500 eur

2. Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát, s odkazom na bibliografické údaje<sup>36db)</sup> .....5 000 eur

3. Vydanie rozhodnutia o registrácii generického veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát<sup>36dc</sup>)..... 4 800 eur

4. Vydanie rozhodnutia o registrácii hybridného a kombinovaného veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát<sup>36de</sup>)..... 5 400 eur

5. Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát, s novou kombináciou liečiv<sup>36df</sup>) ..... 5 300 eur

6. Vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát, s odkazom na informovaný súhlas<sup>36dd</sup>) ..... 3 800 eur

7. Vydanie rozhodnutia o registrácii homeopatického veterinárneho lieku decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát, zjednodušeným postupom<sup>36dg</sup>)..... 2 000 eur

8. Vydanie rozhodnutia o predĺžení registrácie veterinárneho lieku ak Slovenská republika je referenčný členský štát<sup>36dl</sup>) ..... 1 500 eur

d) Žiadosti o zmenu registrácie vyžadujúcej posúdenie<sup>36dq</sup>)

1. Vydanie rozhodnutia o zmene vnútroštátnej registrácie veterinárneho lieku vyžadujúcej posúdenie<sup>36dr</sup>)..... 2 000 eur

2. Vydanie rozhodnutia o zmene registrácie veterinárneho lieku registrovaného decentralizovanou procedúrou alebo procedúrou vzájomného uznania, ak Slovenská republika nie je referenčný členský štát, ktorá vyžaduje posúdenie<sup>36dr</sup>) .....1 000 eur

3. Vydanie rozhodnutia o zmene registrácie veterinárneho lieku registrovaného decentralizovanou procedúrou alebo procedúrou vzájomného uznania, ak Slovenská republika je referenčný členský štát, ktorá vyžaduje posúdenie<sup>36dr</sup>) ..... 2 500 eur

4. Vydanie rozhodnutia o prevode registrácie veterinárneho lieku na iného držiteľa<sup>36ds</sup>).....200 eur

5. Vydanie rozhodnutia o pozastavení registrácie veterinárneho lieku<sup>36dt</sup>) ..... 200 eur



e) Žiadosť o povolenie klinického skúšania<sup>36du</sup>)

1. Vydanie povolenia na klinické skúšanie veterinárnych liekov<sup>36dv</sup>) .....350 eur

2. Vydanie povolenia na zmenu klinického skúšania veterinárnych liekov na základe predošlého povolenia<sup>36dv</sup>).....150 eur

f) Žiadosť o povolenie na dovoz a používanie neregistrovaného veterinárneho lieku<sup>36dw</sup>)

1. Vydanie povolenia na veterinárny liek registrovaný v inom členskom štáte<sup>36dx</sup>).....50 eur

2. Vydanie povolenia na imunologický veterinárny liek, ktorý nie je registrovaný v inom členskom štáte<sup>36dy</sup>).....100 eur

3. Vydanie povolenia na imunologický veterinárny liek – autogénna.vakcína<sup>36dz</sup>)....100 eur

4. Vydanie povolenia na veterinárny liek určený na výskum a vývoj<sup>36daa</sup>).....30 eur

5. Vydanie povolenia na zmenu dovozu a používania neregistrovaného veterinárneho lieku<sup>36daw</sup>).....30 eur

g) Žiadosť o povolenie na súběžný obchod registrovaného veterinárneho lieku

Vydanie povolenia na súběžný obchod veterinárneho lieku<sup>36dab</sup>) .....180 eur

h) Vydanie povolenia na udelenie výnimky na dovoz malého množstva veterinárneho lieku v inom jazyku alebo úpravu vonkajšieho obalu, vnútorného obalu a písomnej informácie pre používateľov<sup>36dac</sup>).....100 eur

i) Vydanie povolenia na dopredaj veterinárneho lieku po zrušení registrácie veterinárneho lieku<sup>36dad</sup>) .....100 eur

j) Vydanie povolenia na udelenie výnimky na dopredaj veterinárneho lieku bez zrušenia registrácie (za každú silu a liekovú formu zvlášť) vrátane povolenia preznačenia vonkajších a vnútorných obalov<sup>36dad</sup>).....50 eur

k) Vydanie certifikátu<sup>36dae</sup>) na žiadosť výrobcu alebo vývozcu veterinárnych liekov alebo orgánov dovážajúcej tretej krajiny..... 30 eur

l) Žiadosť o schválenie veterinárneho prípravku a oznámenie uvádzania veterinárnej technickej pomôcky

1.Vydanie rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku<sup>36daf</sup>).....200 eur

2.Vydanie rozhodnutia o predĺžení platnosti rozhodnutia o schválení veterinárneho prípravku<sup>36dag</sup>).....150 eur

3.Vydanie rozhodnutia o schválení zmeny údajov a skutočností uvedených v rozhodnutí o schválení veterinárneho prípravku<sup>36dag</sup>)..... 100 eur

4.Oznámenie uvádzania veterinárnej technickej pomôcky na trh<sup>36dah</sup>) .....100 eur

m)Žiadosť o povolenie na klinické hodnotenie veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej pomôcky<sup>36dai</sup>)

1.Vydanie povolenia na klinické skúšanie veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej pomôcky .....150 eur

2.Vydanie povolenia na zmenu klinického skúšania veterinárneho prípravku a veterinárnej technickej pomôcky.....100 eur

n)Žiadosť o povolenie výroby veterinárneho prípravku<sup>36daj</sup>)

1.Vydanie povolenia na základe žiadosti výrobcu veterinárnych prípravku o výrobu veterinárnych liekov.....30 eur

2. Vydanie povolenia na základe žiadosti výrobcu veterinárneho prípravku o zmenu povolenia výroby veterinárneho prípravku.....30 eur

Poznámka

Poplatok pre žiadosti uvedené v písmenách a) až n) musí byť uhradený najneskôr do 21 dní odo dňa doručenia žiadosti, inak sa konanie zastaví.

Oslobodenie

Žiadosť o zrušenie registrácie veterinárneho lieku bez ďalších požiadaviek sa nespoplatňuje.

Poznámky pod čiarou k odkazom 36d až 36daj znejú:

„<sup>36d</sup>) § 91 zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36da</sup>) Čl. 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019).

<sup>36db</sup>) Čl. 22 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>36dc</sup>) Čl. 18 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>36dd</sup>) Čl. 21 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>36de</sup>) Čl. 19 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>36df</sup>) Čl. 20 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>36dg</sup>) Čl. 87 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>36dh</sup>) § 87 zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36di</sup>) § 88 zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36dj</sup>) Čl. 23 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>36dk</sup>) Čl. 25 a 26 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>36dl</sup>) § 143ia ods. 2 zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36dm</sup>) Čl. 24 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>36dn</sup>) Čl. 27 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>36do</sup>) Čl. 48 a 49 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>36dp</sup>) Čl. 51 a 52 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>36dq</sup>) § 94 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36dr</sup>) Čl. 62 a čl. 66 až 68 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>36ds</sup>) § 97 zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36dt</sup>) § 95 zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36du</sup>) § 78 a 79 zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36dv</sup>) § 80 zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36dw</sup>) § 84 ods. 2 zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36dx</sup>) § 84 ods. 2 písm. d) zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36dy</sup>) § 84 ods. 2 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36dz</sup>) § 84 ods. 2 písm. h) zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36daa</sup>) § 84 ods. 2 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36dab</sup>) § 19b zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36dac</sup>) § 18 ods. 21 zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36dad</sup>) § 18 ods. 24 zákona č. 362/2011 Z. z.

<sup>36dae</sup>) Čl. 98 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>36daf</sup>) § 7 zákona č. 17/2018 Z. z. o veterinárnych prípravkoch a veterinárnych technických pomôckach a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

<sup>36dag</sup>) § 8 zákona č. 17/2018 Z. z.

<sup>36dah</sup>) § 16 zákona č. 17/2018 Z. z.

<sup>36dai</sup>) § 20 zákona č. 17/2018 Z. z.

<sup>36daj</sup>) § 11 a 13 zákona č. 17/2018 Z. z.“.

### Čl. III

Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení zákona č. 260/1999 Z. z., zákona č. 13/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 455/2007 Z. z., zákona č. 393/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 77/2009 Z. z., zákona č. 468/2009 Z. z., zákona č. 43/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 40/2013 Z. z., zákona č. 43/2014 Z. z., zákona 148/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 288/2017 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 287/2018 Z. z., zákona č. 35/2019 Z. z., zákona č. 372/2019 Z. z. a zákona č. 124/2021 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. V § 30 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „Držiteľ povolenia vedie knihu omamných látok a evidenciu dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných a psychotropných látok elektronickou podobou alebo listinnou podobou.“.

2. V § 36d písm. d) sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo osobitného predpisu<sup>6d)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 6d znie:

„<sup>6d)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES Ú. v. (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019).“.

### Čl. IV

Zákon č. 308/2000 Z. z. o vysielaní a retransmisii a o zmene zákona č. 195/2000 Z. z. o telekomunikáciách v znení zákona č. 147/2001 Z. z., zákona č. 206/2002 Z. z., zákona č. 289/2005 Z. z., zákona č. 95/2006 Z. z., zákona č. 121/2006 Z. z., zákona č. 13/2007 Z. z., zákona č. 220/2007 Z. z., zákona č. 343/2007 Z. z., zákona č. 654/2007 Z. z., zákona č. 167/2008 Z. z., zákona č. 287/2008 Z. z., zákona č. 516/2008 Z. z., zákona č. 77/2009 Z. z., zákona č. 318/2009 Z. z., zákona č. 498/2009 Z. z., zákona č. 532/2010 Z. z., zákona č. 221/2011 Z. z., zákona č. 397/2011 Z. z., zákona č. 547/2011 Z. z., zákona č. 342/2012 Z. z., zákona č. 352/2013 Z. z., zákona č. 373/2013 Z. z., zákona č. 40/2015 Z. z., zákona č. 278/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 221/2019 Z. z., zákona č. 314/2019 Z. z., zákona č. 129/2020 Z. z., zákona č. 322/2020 Z. z. a zákona č. 394/2020 Z. z. sa mení takto:

1. V § 31a ods. 10 sa slová „liekov, ktoré sú dostupné len na lekársky predpis, a zdravotných výkonov uhrádzaných“ nahrádzajú slovami „lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo veterinárny lekársky predpis, a zdravotného výkonu uhrádzaného“.

2. V poznámke pod čiarou k odkazu 33a sa citácia „§ 46“ nahrádza citáciou „§ 46 a § 84“ a na konci sa pripájajú tieto slová: „v znení neskorších predpisov“.

3. V § 33 ods. 7 sa slová „sa zakazujú“ nahrádzajú slovami „alebo na výkon odborných veterinárnych činností<sup>33c)</sup> sa zakazujú“.

Poznámka pod čiarou k odkazom 33c znie: „<sup>33c)</sup> § 10 ods. 1 zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.“.

## Čl. V

Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 23/2002 Z. z., zákona č. 525/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 102/2007 Z. z., zákona č. 648/2007 Z. z., zákona č. 402/2009 Z. z., zákona č. 182/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 102/2014 Z. z., zákona č. 199/2014 Z. z., zákona č. 373/2014 Z. z., zákona č. 412/2015 Z. z. a zákona č. 307/2018 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 sa za slová „tohto zákona“ vkladajú slová „a osobitných predpisov<sup>1)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1 znie: „<sup>1)</sup> Napríklad nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES Ú. v. (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019).“.

Doterajší odkaz 1 sa označuje ako odkaz 1a.

2. V § 2 ods. 1 písm. a) sa na konci pripája čiarka a tieto slová: „ak osobitný predpis neustanovuje inak<sup>1c)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1c znie: „<sup>1c)</sup> Čl. 4 ods. 40 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

3. V poznámke pod čiarou k odkazu 14 sa citácia „§ 2 ods. 7 a § 64 ods. 1“ nahrádza citáciou „§ 2 ods. 7, § 64 ods. 1 a § 87 ods. 1“ a na konci sa pripájajú slová „v znení neskorších predpisov“.

4. V § 8 odsek 22 znie:

„(22) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku je povinný

a) vytvoriť vo svojom podniku vedeckú službu, ktorá je zodpovedná za informácie o liekoch, ktoré uvádza na trh,

b) sprístupniť alebo odovzdať Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv<sup>21)</sup> (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv“) vzorku každej reklamy vychádzajúcej z jeho podniku spolu s vyhlásením o osobách, ktorým je určená, o spôsobe šírenia a o dátume začiatku šírenia,

c) zabezpečiť súlad reklamy liekov svojho podniku s požiadavkami tohto zákona a osobitného predpisu,<sup>21c)</sup>

d) overiť si, či lekárski zástupcovia, ktorých zamestnáva, sú odborne zaškolení podľa odseku 12 a plnia si svoje povinnosti podľa odsekov 13 a 14,

e) poskytnúť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv a ústavu kontroly veterinárnych liečiv informácie a súčinnosť, ak o nepožiadala pri výkone svojej činnosti,

f) zabezpečiť, aby sa rozhodnutia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a ústavu kontroly veterinárnych liečiv bezodkladne a v plnej miere realizovali.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 21c znie: „<sup>21c)</sup> Čl. 119 až 121 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

5. V § 10 písmeno c) znie:

„c) Ústav kontroly veterinárnych a liečiv<sup>21)</sup> nad reklamou veterinárnych liekov,<sup>1c)</sup>“.

## Čl. VI

Zákon č. 442/2004 Z. z. o súkromných veterinárnych lekároch, o Komore veterinárnych lekárov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v znení zákona č. 99/2008 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 36/2014 Z. z., zákona č. 422/2015 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 83/2019 Z. z., zákona č. 359/2019 Z. z. a zákona č. 272/2021 Z. z. sa mení takto:

V § 2 ods. 3 písm. f) sa slovo „okrem“ nahrádza slovami „s výnimkou maloobchodného predaja veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku a okrem činnosti“.

## Čl. VII

**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., 257/2017 Z.z., zákona č. 351/2017 Z.z., zákona č. 61/2018 Z.z., zákona č. 87/2018 Z.z., zákona č. 109/2018 Z.z., zákona č. 156/2018 Z.z., zákona č. 192/2018 Z.z., zákona č. 287/2018 Z.z., zákona č. 374/2018 Z.z., zákona č. 139/2019 Z.z., zákona č. 231/2019 Z.z., zákona č. 383/2019 Z.z., zákona č. 398/2019 Z.z., zákona č. 467/2019 Z.z., zákona č. 69/2020 Z.z., zákona č. 125/2020 Z.z., zákona č. 165/2020 Z.z., zákona č. 319/2020 Z.z., zákona č. 392/2020 Z.z., zákona č. 9/2021 Z.z., zákona č. 82/2021 Z.z., zákona č. 133/2021 Z.z., zákona č. 213/2021 Z.z. a zákona č. 252/2021 Z. z. sa dopĺňa takto:**

V § 26 ods. 2 písm. a) sa slovo „vrátane klinického skúšania humánneho lieku a klinického skúšania zdravotníckej pomôcky“ nahrádzajú slovami „okrem klinického skúšania humánneho lieku, klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro“.

## Čl. VIII

**Zákon č. 581/2004 Z.z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 719/2004 Z.z., zákona č. 353/2005 Z.z., zákona č. 538/2005 Z.z., zákona č. 660/2005 Z.z., zákona č. 282/2006 Z.z., zákona č. 522/2006 Z.z., zákona č. 12/2007 Z.z., zákona č. 215/2007 Z.z., zákona č. 309/2007 Z.z., zákona č. 330/2007 Z.z., zákona č. 358/2007 Z.z., zákona č. 530/2007 Z.z., zákona č. 594/2007 Z.z., zákona č. 232/2008 Z.z., zákona č. 297/2008 Z.z., zákona č. 461/2008 Z.z., zákona č. 581/2008 Z.z., zákona č. 192/2009 Z.z., zákona č. 533/2009 Z.z., zákona č. 121/2010 Z.z., zákona č. 34/2011 Z.z., zákona č. 79/2011 Z.z., zákona č. 97/2011 Z.z., zákona č. 133/2011 Z.z., zákona č. 250/2011 Z.z., zákona č. 362/2011 Z.z., zákona č. 547/2011 Z.z., zákona č. 185/2012 Z.z., zákona č. 313/2012 Z.z., zákona č. 421/2012 Z.z., zákona č. 41/2013 Z.z., zákona č. 153/2013 Z.z., zákona č. 220/2013 Z.z., zákona č. 338/2013 Z.z., zákona č. 352/2013 Z.z., zákona č. 185/2014 Z.z., zákona č. 77/2015 Z.z., zákona č. 140/2015 Z.z., zákona č. 265/2015 Z.z., zákona č. 429/2015 Z.z., zákona č. 91/2016 Z.z., zákona č. 125/2016 Z.z., zákona č. 286/2016 Z.z., zákona č. 315/2016 Z.z., zákona č. 317/2016 Z.z., zákona č. 356/2016 Z.z., zákona č. 41/2017 Z.z., zákona č. 238/2017 Z.z., zákona č. 257/2017 Z.z., zákona č. 266/2017 Z.z., zákona č. 336/2017 Z.z., zákona č. 351/2017 Z.z., zákona č. 87/2018 Z.z., zákona č. 109/2018 Z.z., zákona č. 156/2018 Z.z., zákona č. 177/2018 Z.z., zákona č. 192/2018 Z.z., zákona č. 345/2018 Z.z.,**

**zákona č. 351/2018 Z.z., zákona č. 35/2019 Z.z., zákona č. 139/2019 Z.z., zákona č. 221/2019 Z.z., zákona č. 231/2019 Z.z., zákona č. 398/2019 Z.z., zákona č. 125/2020 Z.z., zákona č. 264/2020 Z.z., zákona č. 392/2020 Z.z., zákona č. 81/2021 Z.z., zákona č. 133/2021 Z.z., zákona č. 252/2021 Z.z. a zákona č. 310/2021 Z. z. sa dopĺňa takto:**

1. V § 9 ods. 6 písm. d) sa na konci pripájajú tieto slová: „vrátane predpisovania a používania humánnych liekov v súlade s osobitným predpisom<sup>27i)</sup>“.  
Poznámka pod čiarou k odkazu 27i znie:  
„<sup>27i)</sup> § 46 ods. 3 a 4 a § 73a zákona č. 362/2011 Z. z.  
§ 3 ods. 1 písm. a) a ad) § 88 ods. 8 zákona č. 363/2011 Z. z.“.
2. V § 9 ods. 7 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová: „vrátane predpisovania a používania humánnych liekov v súlade s osobitným predpisom<sup>27i)</sup>“.

## **Čl. IX**

**Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 460/2012 Z.z., zákona č. 265/2015 Z.z., zákona č. 306/2016 Z.z., zákona č. 336/2017 Z.z., zákona č. 351/2017 Z.z., zákona č. 87/2018 Z.z., zákona č. 156/2018 Z.z., zákona č. 374/2018 Z.z., zákona č. 83/2019 Z.z., zákona č. 343/2019 Z.z., zákona č. 125/2020 Z.z., zákona č. 158/2020 Z.z., zákona č. 81/2021 Z.z. a zákona č. 363/2011 sa mení a dopĺňa takto sa mení takto:**

1. V § 3 ods. 1 písm. a) sa za slová „s úradne určenou cenou“ vkladajú slová „použité v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku alebo podmienkami podľa osobitného predpisu<sup>1e)</sup>“.  
Poznámka pod čiarou odkazu 1e znie:  
„<sup>1e)</sup> 73a ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z.“.
2. V § 88 ods. 8 úvodnej vete sa slová „vopred udelenom súhlase“ nahrádzajú slovami „súhlase udelenom pred predpísaním lieku ošetrovujúcim lekárom“.
3. V § 88 ods. 8 písm. b) sa slová „povolilo ministerstvo podľa osobitného predpisu“ nahrádzajú slovami „indikoval ošetrojúci lekár v súlade s postupom podľa osobitného predpisu<sup>1e)</sup>“.

## **Čl. X**

### **Účinnosť**

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2022, okrem čl. I bodov 1 až 10, 13 až 15, 17 až 22, 26 až 38, 40 až 59, 64 § 18 ods. 23 až 28, bodov 65 až 70, 78, 100-143, 167až 173, 179-184, 186-198, 200, 203, 211, 238, 240, § 143u v 243. bode, 245, 246, čl. II, čl. III bodu 2, čl. IV až VI ktoré nadobúdajú účinnosť 28. januára 2022, čl. I bodov 72 až 77, 99, 144 až 148, 210, § 143v v 243. bode, ktoré nadobúdajú účinnosť 26. mája 2022 a čl. I bodu 115, ktorý nadobúda účinnosť 1. augusta 2022.