

Dôvodová správa

Osobitná časť

K čl. I

K bodu 1 (*§ 1 ods. 1 písm. a)*)

Vzhľadom na to, že nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (ďalej len „nariadenie“) upravuje definíciu veterinárneho lieku, zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) definíciu veterinárneho lieku nebude upravovať, pričom sa v § 1 ods. 1 umiestňuje odkaz na príslušné ustanovenie nariadenia.

K bodom 2 a 3 (*§ 2 ods. 1 a 2)*)

Nariadenie s cieľom zlepšiť dostupnosť veterinárnych liekov v Únii, umožňuje členským štátom upraviť podrobnosti o maloobchodnom predaji veterinárnych liekov konečnému spotrebiteľovi – verejnosti vrátane maloobchodného predaja na diaľku (Čl. 103 - 104), predmetným návrhom zákona sa upravujú požiadavky na maloobchodný predaj veterinárnych liekov, ktorý sa považuje na účely tohto zákona za farmáciu a zároveň spadá do pojmu zaobchádzania s liekmi.

K bodu 4 (*§ 2 ods. 3)*)

Zaobchádzanie s veterinárnymi liekmi iným spôsobom, ako ustanovuje nariadenie sa bude považovať za nedovolené zaobchádzanie s veterinárnymi liekmi.

K bodu 5 (*§ 2 ods. 4)*)

Upravuje sa ustanovenie o veľkodistribúcii liekov vzhľadom na to, že okruh subjektov resp. oprávnených osôb, ktorým môžu veľkodistribútori dodávať veterinárne lieky upravuje zákon a nariadenie v čl. 101 ods. 2.

K bodu 6 (*§ 2 ods. 7)*)

Doplňa sa ustanovenie pojmu liek, ktorý je primárne určený na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií. V súlade s čl. 4 ods. 1 nariadenia však veterinárny liek môže byť určený aj na použitie na eutanáziu zvierat.

K bodu 7 (*§ 2 ods. 8)*)

Upravuje sa pojem homeopatického lieku v súlade s čl. 1 ods. 5 smernice Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/83/ES (zákoník spoločenstva o humánných liekoch).

K bodu 8 (*§ 2 ods. 10)*)

Upravuje sa pojem veterinárnej autogénnej vakcíny vyrobenej z patogénov alebo antigénov získaných zo zvierat určenej na liečbu zvierat v jednej epidemiologickej jednotke alebo v súvislosti s ňou (čl. 4 ods. 44 nariadenia).

K bodom 9 a 10 (§ 2 ods. 35 a 36)

Spresňujú sa pojmy falšovaný humánný liek v pozitívnom aj negatívnom vyjadrení pričom vypustením slova „humánný“ dochádza k rozšíreniu pojmu aj na veterinárny liek, vzhľadom na skutočnosť, že v rovnakom rozsahu môže dôjsť k falšovaniu aj veterinárnych liekov.

K bodu 11 (§ 3 ods. 3)

Vypustením prvej vety nebude povinnosť pre verejné lekárne a nemocničné lekárne žiadať o vydanie povolenia na zaobchádzanie s drogovými prekurzormi, pretože túto povinnosť neukladá nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog v platnom znení ani zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

K bodu 12 (§ 5 ods. 1)

Cieľom ustanovenia je umožniť, aby odborný zástupca verejnej lekárne, ktorá má pobočku verejnej lekárne mohol vykonávať činnosť odborného zástupcu aj pre pobočku verejnej lekárne, ak verejná lekáreň a pobočka verejnej lekárne majú odlišný prevádzkový čas. Spresňuje sa, že jedna osoba môže vykonávať činnosť odborného zástupcu na dvoch miestach výkonu činnosti, ak ide o poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne jedného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktorých prevádzkové časy nie sú rovnaké.

K bodu 13 (§ 5 ods. 7 písm. b), § 7 ods. 2 a 3 a § 8 ods. 3)

Legislatívno-technická úprava vzhľadom na zmenu označenia odsekov.

K bodu 14 (§ 6 ods. 3)

Doplňa sa povinnosť žiadateľa podať žiadosť ústavu na výrobu skúšaných veterinárnych produktov a skúšaných veterinárnych liekov, ktoré podľa zákona podliehajú povolovaciemu konaniu.

K bodom 15 až 17 (§ 6 nové ods. 5 až 8)

Doplňa sa ustanovenie o povinnosť žiadateľa o maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku v prípade záujmu o výkon tejto činnosti podať žiadosť príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe pričom ustanovenie § 6 ods. 7 upravuje náležitosti žiadosti o vydanie povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku.

Odsek 8 sa týka súhlasného posudku štátneho ústavu a úradu verejného zdravotníctva pre žiadateľa o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak žiadateľ o vydanie posudku nespĺňa požadované požiadavky. V súčasnosti je nutné postupovať v zmysle správneho poriadku, podľa ktorého nie je možné zastaviť konanie napr. z dôvodu, že výrobca neinštaloval (vyhovujúce) technické zariadenie spĺňajúce požadovaný účel. Pripomenka vyplýva aj z aplikačnej praxe.

K bodu 18 (§ 7 ods. 1 písm. d))

Upravuje sa príslušnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv povoľovať výrobu veterinárnych liekov a veterinárnych autogénnych vakcín, veľkodistribúciu veterinárnych liekov a výrobu skúšaných veterinárnych produktov a skúšaných veterinárnych liekov.

K bodu 19 (§ 7 ods. 1 nové písm. e))

Upravuje sa kompetencia regionálnej veterinárnej a potravinovej správy vydávať povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku.

K bodu 20 (§ 7 ods. 13)

Upravuje sa kompetencia ústavu kontroly veterinárnych liečiv viesť register držiteľov povolenia na výrobu veterinárnych liekov, veľkodistribúciu veterinárnych liekov a informácií o pozastavení, zmene, zrušení týchto povolení. Register bude verejne dostupný na účely overenia. Z dôvodu informovanosti ústav kontroly veterinárnych liečiv bude zasielať právoplatné rozhodnutia o povoleniach a o ich zmenách ŠVPS SR.

K bodu 21 (§ 7 ods. 14)

Upravuje sa postup pri zasielaní právoplatných rozhodnutí o povoleniach na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaj na diaľku na ŠVPS SR, ktorá bude viesť a zverejňovať register držiteľov povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane predaj na diaľku.

K bodu 22 (§ 9 ods. 2 písm. c))

Rozširuje požiadavky, ktoré sa považujú za porušenie tohto zákona závažným spôsobom pri pozastavení činnosti držiteľovi povolenia o správnu veľkodistribučnú prax pre veterinárne lieky v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6.

K bodu 23 (§ 9 ods. 2 písm. d)

Dopĺňa sa ustanovenie o porušení tohto zákona závažným spôsobom. Navrhuje sa, aby sa za závažné porušenie zákona pokladalo znemožnenie výkonu štátneho dozoru oprávneným osobám. V praxi sa vyskytli prípady, keď inšpektorom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv bol znemožnený výkon inšpekcie dodržiavania správnej lekárenskej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe v súvislosti s reexportom kategorizovaných liekov.

K bodu 24 (§ 9 ods. 3)

V praxi sa vyskytli prípady, keď držiteľia povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov pri kontrole, či nevykonávajú reexport kategorizovaných liekov odmietli inšpektorom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv predkladať doklady o príjme (nadobudnutí, obstaraní) a dodaní kategorizovaných liekov.

K bodu 25 (§ 12 ods. 3 písm. f))

Rozširuje sa okruh činností, na ktoré je potrebné povolenie na výrobu liekov o kontrolu kvality veterinárnych liekov, skúšaných veterinárnych produktov a skúšaných veterinárnych liekov.

K bodu 26 (§ 12 ods. 3 písm. d))

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 27 (*§ 12 nový ods. 5*)

Upravujú sa druhy veterinárnych liekov, skúšaných veterinárnych liekov a veterinárnych produktov, ktorých výroba podlieha povoleniu podľa tohto zákona v závislosti od svojich charakteristík, zloženia, obsahu, pričom sa rozlišujú lieky s chemickým účinkom, imunologické lieky, rastlinné a homeopatické lieky.

K bodu 28 (*§ 12a ods. 1*)

Rozširujú sa požiadavky, v súlade s ktorými musí byť účinná látka distribuovaná o správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6.

K bodu 29 (*§ 12a ods. 2,6 a 8*)

Rozširuje sa povinnosť výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky a distribútora účinnej látky oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky alebo distribúciu účinnej látky, každú zmenu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť účinnej látky resp. stiahnutie účinnej látky z trhu ako aj povinnosť raz ročne predkladať ústavu zoznam zmien.

K bodom 30 a 31 (*§ 12a ods. 4 a 5*)

Upravujú sa ustanovenia vo vzťahu k výrobcam, dovozcom alebo distribútorom účinnej látky pokiaľ ide o výkon inšpekcie príslušným orgánom pokiaľ ide o začiatok výkonu ich činnosti.

K bodu 32 (*§ 12a ods. 7*)

Upravujú sa povinnosti výrobcu účinnej látky najmä pokiaľ ide o povinnosť mať osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe, pokiaľ ide o výrobu účinnej látky na výrobu veterinárneho lieku. Osvedčenie pokiaľ ide o výrobu účinnej látky na výrobu veterinárneho lieku vydáva ústav kontroly veterinárnych liečiv.

K bodom 33 a 34 (*§ 12b ods. 2 písm. c) a 4 písm. b)*)

Ustanovujú sa požiadavky na oznamovanie nežiadúcich účinkov veterinárnych liekov ústavu kontroly veterinárnych liečiv v prípade ich dovozu. Ustanovenie rieši aj špecifickú situáciu dovozu veterinárnych liekov bez písomného potvrdenia príslušného orgánu tretieho štátu, z ktorého sa veterinárny liek dováža v prípade problémov s dostupnosťou liekov pod podmienkou vykonania kontroly u výrobcu účinnej látky, či dodržiava požiadavky správnej výrobnéj praxe. Kontrolu má vykonať ústav kontroly veterinárnych liečiv.

K bodu 35 (*nové § 12c a 12d*)

Ustanovujú sa požiadavky na výrobu, predpisovanie, kontrolu a používanie veterinárnych autogénnych vakcín. Ich výroba podlieha všeobecným požiadavkám na výrobu veterinárnych liekov, pričom ustanovenie upravuje špecifické požiadavky na výrobu, kedy je možné a za splnenia akých podmienok veterinárnu autogénnu vakcínu vyrobiť na účely riešenia aktuálnej zdravotnej situácie, pričom ich výroba musí byť schválená ústavom kontroly veterinárnych liečiv. Ustanovenie špecifikuje požiadavky na označenie veterinárnych autogénnych vakcín na vnútornom a vonkajšom obale a požiadavky na písomné informácie pre používateľov. Použitie veterinárnej autogénnej vakcíny pred jej použitím predpokladá vykonanie skúšky znášanlivosti na cieľových zvieratách. Ustanovenie upravuje aj prípady, kedy nie je možné veterinárnu autogénnu vakcínu použiť ako aj požiadavky na hlásenie nedostatkov v kvalite resp. podozrení

na nežiaduce účinky či už zo strany výrobcu resp. ošetrojúceho veterinárneho lekára smerom k ústavu kontroly veterinárnych liečiv alebo výrobcovi.

K bodu 36 (*§ 15 ods. 1 písm. d) bod 2)*

Ruší sa povinnosť držiteľa povolenia na výrobu liekov dodávať veterinárne lieky verejným lekárňam, ozbrojeným silám, ozbrojeným zborom a štátnej veterinárnej a potravinovej správe.

K bodu 37 (*§ 15 ods. 1 písm. f) nový bod 4)*

Ustanovuje sa povinnosť držiteľa povolenia na výrobu liekov oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv každé stiahnutie veterinárneho lieku z trhu v inom členskom štáte na účely prijatia potrebných opatrení, napr. nariadenie stiahnutia aj na území SR.

K bodu 38 (*§ 15 ods. 1 písm. j)*

Legislatívno-technická úprava, vypustenie legislatívnej skratky v súvislosti s jej zavedením v § 9 ods. 2 písm. d).

K bodu 39 (*§ 15 ods. 1 písm. n)*

Doplňa sa odkaz na príslušné ustanovenie čl. 4 ods. 5 nariadenia, ktoré definuje imunologický veterinárny liek.

K bodu 40 (*§ 15 ods. 1 písm. o)*

Rozširuje sa povinnosť držiteľa povolenia na výrobu liekov aj o povinnosť oznamovať ústavu veterinárnych liečiv metódu na zníženie alebo vylúčenie patogénnych vírusov, ak ide o výrobu veterinárneho lieku z krvi resp. z plazmy.

K bodom 41 až 47 (*§ 15 ods. 1 písm. r),aa) až ad), af) a ai)*)

Rozširujú sa povinnosti výrobcu liekov aj na oblasť výroby veterinárnych liekov, pokiaľ ide o uskutočňovanie výrobného procesu podľa požiadaviek správnej výrobnéj praxe, posudzovania vhodnosti pomocnej látky, oznamovania ústavu kontroly veterinárnych liečiv každého podozrenia na falšovanie okrem humánneho aj veterinárneho lieku, overovanie totožnosti a kvality účinnej látky a pomocnej látky ako aj povinnosť vyšetriť všetky písomne podané sťažnosti a reklamácie týkajúce sa kvality vyrábaného veterinárneho lieku, používania účinných látok pri výrobe liekov a overenie v distribučných zariadeniach distribútora účinnej látky dodržiavanie požiadaviek správnej výrobnéj praxe výrobcom účinnej látky a správnej veľkodistribučnej praxe distribútorom účinnej látky.

K bodu 48 (*§ 15 ods. 2)*

Rozširuje povinnosť výrobcu liekov pri dodávaní liekov o dodržiavanie správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky ak ide o veterinárne lieky v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6.

K bodu 49 (*§ 15 ods. 5)*

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na úpravu v § 46 odsek 3.

K bodu 50 (§ 17 ods. 3 písm. a))

Rozširujú sa hygienické požiadavky na priestory a ich vybavenie pre veľkodistribúciu veterinárnych liekov o správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6.

K bodu 51 (§ 17 ods. 3 písm. b))

Rozširuje sa okruh študijných odborov, ako podmienka pre výkon odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu liekov o ekológiu, chémiu a biológiu.

K bodu 52 (§ 17 ods. 11)

Ustanovuje sa spoločná definícia pre správnu veľkodistribučnú prax a správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky.

K bodu 53 (§ 18 ods. 1 písm. b), § 23 ods. 1 písm. e) a § 138 ods. 3 písm. b))

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 54 (§ 18 ods. 1 písm. d))

Vzhľadom na to, že podľa čl. 103 ods. 2 nariadenia môžu maloobchodní predajcovia získať veterinárne lieky len od držiteľov povolení na veľkodistribúciu liekov, rozširuje sa okruh subjektov, ktorým môže veľkodistribútor dodávať lieky o maloobchodných predajcov.

K bodu 55 (§ 18 ods. 1 písm. h) tretí bod)

Ustanovuje sa povinnosť dovozcu predložiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv údaje o pôvode a dodávateľovi veterinárneho lieku.

K bodu 56 (§ 18 ods. 1 písm. l) a u))

Ustanovuje sa povinnosť veľkodistribútora zabezpečiť uchovávanie dokumentácie v písomnej alebo elektronickej forme aj podľa zásad správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky.

K bodu 57 (§ 18 ods. 1 písm. o))

Ustanovuje sa povinnosť hlásenia držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov o veterinárnych liekoch dodaných do verejnej lekárne, ŠVPS SR a veterinárnym lekárom a iným subjektom vrátane veterinárnych liekov dodaných na zahraničný trh.

K bodu 58 (§ 18 ods. 1 písmeno x))

Ustanovuje sa povinnosť veľkodistribútorov hlásiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv podozrenie na falšovanie alebo falšovanie veterinárnych liekov.

K bodu 59 a 64 (§ 18 ods. 1 písm aa) bod 5. a § 18 ods. 20 a 21)

Doterajšia prax ukázala, že podmieňovanie dodávky humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov (kategorizovaný liek) od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov výlučne

inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov na priame dodanie kategorizovaného lieku držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni je z hľadiska dodávajúceho subjektu neovplyvniteľné, nakoľko podľa tohto ustanovenia držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý kategorizovaný liek dodal inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov nemá možnosť ovplyvniť konanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorému kategorizovaný liek dodal. Navrhuje sa, riešenie, podľa ktorého distribútor môže dodať lieky, ktoré nadobudol od iného distribútora dodať len do lekárne alebo vrátiť tomu istému distribútorovi, od ktorého lieky nadobudol.

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

K bodu 62 a 64 (*§18 ods. 1 písm. ah) a ai) a § 19 ods. 22)*

Držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov sa ukladajú nové povinnosti, ktorých cieľom je zabrániť reexportu liekov. Držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov sa ukladá povinnosť uchovávať lieky výlučne v miestach uvedených v povolení na výkon činnosti. Zároveň sa držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov zakazuje uchovávať lieky, ktorých vlastníkom je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je oprávnený uchovávať lieky poskytovateľa lekárenskej starostlivosti výlučne v rámci výkonu záložného práva. Takto uchovávané lieky poskytovateľa lekárenskej starostlivosti môže držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov ako záložný veriteľ predať výlučne inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

K bodu 61 (*§ 18 ods. 2 a 4)*

K bodu 62 (*§ 18 ods. 20-26)*

Ustanovujú sa podrobnosti o povinnostiach veľkodistribútorov veterinárnych liečiv pokiaľ ide o vonkajší a vnútorný obal a písomnú informáciu.

Ustanovuje sa možnosť udelenia výnimky pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov pokiaľ ide o dovoz veterinárneho lieku na uvádzanie informácií v inom ako štátnom jazyku v prípade vonkajšieho a vnútorného obalu a písomnej informácie pre používateľov. Ide o mimoriadne situácie v prípade malého množstva veterinárnych liekov alebo v prípade obmedzeného trhu v SR.

Ustanovuje sa možnosť držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov požiadať o výnimku z predĺženia uvádzania veterinárnych liekov na trh po zrušení registrácie alebo po zmene registrácie (tzv. dopredaj veterinárneho lieku).

Ustanovuje sa povinnosť veľkodistribútora veterinárnych liekov zabezpečiť určenú veľkosť plochy priestorov na uchovávanie veterinárnych liekov a liečiv a neuchovávanie liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok v týchto priestoroch.

(*§ 18 nové ods. 20 až 25))*

Cieľom ustanovenia je zakázať, aby držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov uchovával kategorizované humánne lieky, ktoré mali byť dodané veterinárnemu lekárovi a naďalej ich uskladňoval u držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov.

(§ 18 nové ods. 26)

K bodom 63 až 67 (§19 ods. 6,7, 10)

Legislatívno-technická úprava, ktorej cieľom je ustanoviť, že § 19 sa vzťahuje na humánne lieky.

K bodu 68 (nový § 19b)

Ustanovujú sa požiadavky na súbežný dovoz veterinárnych liekov vrátane podávania žiadosti a kompetencie ústavu kontroly veterinárnych liečiv vydať povolenie.

Ustanovujú sa povinnosti držiteľa povolenia na súbežný obchod.

Upravuje sa doba platnosti povolenia na súbežný dovoz humánneho lieku a veterinárneho lieku, pričom sa zosúladí na dobu 3 rokov.

Ustanovuje sa pozastavenie, zrušenie a strata platnosti povolenia na súbežný obchod veterinárneho lieku.

Ustanovuje sa zodpovednosť držiteľa povolenia na súbežný obchod za ním zabezpečované činnosti bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť držiteľa povolenia o registrácii súbežne obchodovaného veterinárneho lieku.

K bodu 69 (§ 21 ods. 13)

Podľa § 34 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame, bolo možné lekárenskú starostlivosť (Zákon č. 578/2004 Z. z.) poskytovať v nemocničných lekárňach, vo verejných lekárňach vrátane ich pobočiek, vo výdajniach zdravotníckych pomôcok a vo verejných lekárňach zriadených ako výučbové základne.

Od 1. decembra 2011 nadobudol účinnosť zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorým sa zrušil zákon č. 140/1998 Z. z., a ktorý v § 20 ods. 2) upravuje poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni, vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne, vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok. Poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach zriadených ako výučbové základne sa do zákona č. 362/2011 Z. z. nedostalo.

Podľa § 143b ods. 9) zákona č. 459/2012 Z. z. z 5. decembra 2012, 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 zákona č. 244/2012 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov, povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni vydané pre viacero prevádzkarní stratilo platnosť 1. januára 2015.

Do roku 2015 boli na Slovensku 3 výučbové lekárne, ktorých zriaďovateľmi boli verejné vysoké školy. V súčasnosti sú na Slovensku 2 takéto lekárne, nakoľko súčasná legislatíva nedovoľuje zriadiť právnickej osobe viac ako 1 lekárňu a 1 pobočku verejnej lekárne (zákon 362/2011 Z. z.). Účinnosť zákona č. 362/2011 Z. z. a následne aj novela tohto zákona č. 459/2012 Z. z. obmedzila Univerzitu Komenského v Bratislave a jej súčasť Farmaceutická fakulta UK povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v jednej verejnej lekárni, čo je v rozpore s § 35 zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Situácia bola riešená zriadením neziskovej organizáciu Farmácia, n.o., ktorá je v súčasnosti poskytovateľom zdravotnej starostlivosti vo Fakultnej lekárni. Toto riešenie v žiadnom prípade nie je pre fakultu ideálne a nedovoľuje Fakultnú lekárňu rozvíjať ako výučbovú lekárňu, teda v súlade s jej poslaním a zámerom akým bola zriadená. Na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, ktoré je spojené

s riadnou výchovno-vzdelávacou činnosťou a praktickou prípravou farmaceutov podľa platných právnych predpisov by sa nemalo uplatňovať obmedzenie poskytovania lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekární a v jednej pobočke verejnej lekárne.

V zmysle platného znenia zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách zosúladeného s legislatívou platnou v Európskej únii je predmet Lekárska prax (ďalej len „LP“) povinným praktickým predmetom spojeného päťročného magisterského študijného programu *farmácia* (v slovenskom jazyku) a *Pharmacy* (v anglickom jazyku). Povinný predmet je realizovaný dvojsemestrov; súlade s európskou smernicou 2005/36/ES o uznávaní odborných kvalifikácií.

Predmet zabezpečuje, organizuje a riadi Farmaceutická fakulta Univerzity Komenského v Bratislave (ďalej aj ako „fakulta“ alebo „FaF UK“). Odborným garantom je Slovenská lekárnická komora (ďalej len „SLeK“) na základe Štatútu Rady SLeK o výučbových lekárňach zo dňa 1.1.2008. Študenti štvrtého a piateho roku štúdia vykonávajú na Slovensku LP vo verejných lekárňach, pobočkách verejných lekární a v nemocničných lekárňach (576/2004 Z. z., 362/2011 Z. z.), ktoré majú štatút výučbová lekáreň, ktorý získali prostredníctvom SLeK. Okrem toho časť študentov absolvuje LP v lekárňach, ktoré štatút výučbová lekáreň nezískali alebo v zahraničí. LP je v lekárňach realizovaná na základe akceptácie študenta na prax a zmluvy o výkone odbornej praxe študenta FaF UK.

Vzhľadom na organizáciu VŠ štúdia v SR a na platný študijný plán majú študenti farmácie záujem absolvovať aspoň časť praxe vo výučbovej lekární FaF UK v Bratislave aj z toho dôvodu, že tá je mierkou kvality poskytovania lekárenskej starostlivosti pre budúcich farmaceutov a je garanciou dlhodobého kvalitatívneho progresu lekárstva v SR.

Situácia je ešte komplikovanejšia pre zahraničných študentov v akreditovanom študijnom programe *Pharmacy* poskytovanom v anglickom jazyku, čo vo verejných lekárňach v SR nie je bežne dostupná možnosť. Táto situácia ďalej zdôrazňuje potrebu povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pre verejnú vysokú školu ako zriaďovateľa (t.j. FaF UK) vo viac ako jednej verejnej lekární.

Navrhovaná legislatívna zmena by umožnila zvýšiť počet výučbových lekární zriadených verejnými vysokými školami tak, aby bolo umožnené realizovať LP najmä v týchto zariadeniach, resp. využiť tieto zariadenia počas neobvyklých situácií ako napr. pandémie (Covid-19).

Študenti počas štvrtého roku štúdia v slovenskom a anglickom programe absolvujú povinný predmet Lekárstvo, legislatíva a etika (ďalej len „LLE“), ktorého výučba prebieha formou prednášok a seminárov. Časť seminárov LLE (30 %), ktorú zabezpečujú zamestnanci FaF UK, sa realizuje vo verejných lekárňach (UL a FL). Obsahom seminárov, ktoré sa realizujú mimo priestorov fakulty, sú témy ako e-zdravie, GDPR (*General Data Protection Regulation*), FMD (*Falsified Medicines Directive*), znalostné databázy využívané pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti, objednávanie, príjem a výdaj liekov či komunikačné zručnosti formou tréningu. Znalosti potrebné k získaniu zručností nie je možné nadobudnúť iba teoretickou prípravou, z uvedeného dôvodu sa študenti počas seminárov v UL a FL oboznamujú s reálnym prostredím a s esenciálnymi postupmi poskytovania lekárenskej starostlivosti.

Navrhovaná legislatívna zmena by umožnila zvýšiť počet lekární, v zriaďovateľskej pôsobnosti verejnej vysokej školy poskytujúcej vysokoškolské vzdelanie v odbore farmácia tak, aby bolo umožnené realizovať semináre v predmete LLE.

FaF UK poskytuje na základe osvedčenia o akreditácii (zákon č. 578/2004 Z. z.) špecializačné štúdium (ŠŠ), ktoré patrí medzi ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov (podľa zákona č. 578/2004 Z. z. a nariadenia vlády SR č. 296/2010 Z. z.). Špecializačné štúdium trvá štandardne tri roky. ŠŠ v akreditovanom špecializačnom študijnom programe sa rozširujú vedomosti a zručnosti získané štúdiom a odbornou zdravotníckou praxou.

Súčasťou teoretickej časti študijného plánu je aj špecializačné sústredenie (ďalej aj ako „ŠS“) zamerané na meranie fyzikálnych a biochemických parametrov, ktoré účastníci absolvujú pod dohľadom lektorov na školiaciach miestach (FL). Nakoľko sa FL nachádza v priestoroch fakulty, je možné efektívne organizovať

kurzy v rámci teoretickej prípravy účastníkov ŠŠ.

Navrhovaná legislatívna zmena umožní efektívne využívanie školiaceho miesta prostredníctvom lekárne, v zriaďovateľskej pôsobnosti verejnej vysokej školy poskytujúcej vysokoškolské vzdelanie v odbore farmácia.

Navrhovaná zmena nezasahuje do ďalších ustanovení zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach ani ďalších právnych noriem.

K bodu 70 (*§ 22 ods. 2 písm. c)*)

Predmetom internetového výdaja môžu byť len diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro na samotestovanie triedy B a triedy C, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh.

K bodu 71 (*§ 22 odsek 3*)

Určujú sa oprávnené subjekty na vykonávanie internetového výdaja (predaja) liekov a zdravotníckych pomôcok. Ide o kamenné verejné lekárne a kamenné výdajne zdravotníckych pomôcok, ktoré sú držiteľmi povolenia na poskytovanie príslušného druhu lekárenskej starostlivosti.

K bodu 72 (*§ 22 ods. 6 doplnené písm. c)*)

Ustanovuje sa, že prostredníctvom internetového výdaja je možné na územie Slovenskej republiky dodávať iba diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro na samotestovanie triedy B a triedy C, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh.

K bodu 73 (*§ 22 ods. 7 písm. a)*)

Osobe zabezpečujúcej internetový výdaj z členského štátu EÚ do Slovenskej republiky sa ukladá povinnosť vopred oznámiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, ak ide o humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro a Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre, ak ide o veterinárny liek, začatie internetového výdaja do Slovenskej republiky. Toto ustanovenie sa aktualizuje vzhľadom na novú terminológiu zdravotníckych pomôcok.

K bodu 74 (*§ 22 odsek 7 písm. d)*)

Osobe zabezpečujúcej internetový výdaj z členského štátu EÚ do Slovenskej republiky sa ukladá nová povinnosť predložiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave podľa článku 6 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/746 kópiu EÚ vyhlásenia o zhode diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

K bodu 75 (*§ 22 ods. 9*)

Novým odsekom 9 sa navrhuje zakázať, aby predmetom internetového výdaja boli lieky, zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, ktoré nie sú uvedené v odseku 3 a v odseku 6. V súlade s článkom 6 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745 a s článkom 6 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/746 sa v odseku 10 navrhuje, aby Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave bol oprávnený z dôvodov ochrany verejného zdravia vyžadovať od poskytovateľa internetového výdaja, aby ukončil internetový výdaj.

K bodu 76 (*§ 23 ods. 1, t)*)

Slovenská republika je povinná hlásiť OSN údaje o spotrebe omamných látok a psychotropných látok, ktoré sa nachádzajú v liekoch (podľa zákona č. 139/1998 Z. z. ide o II. skupinu a III. skupinu omamných látok a psychotropných látok).

K bodu 77 (§ 23 ods. 1, ba)

Podľa zákona č. 362/2011 Z. z. samosprávne kraje majú právomoc kontrolovať verejné lekárne, ktorým na činnosť vydávajú povolenie. V praxi sa často stáva, že kompetencia vykonávať kontrolu vo verejnej lekárni je spochybňovaná.

K bodu 78 (vypustenie § 29b, § 29i a §29j)

V súvislosti so zaradením etickej komisie pre klinické skúšanie, náležitosti stanoviska a rozhodovania štátneho ústavu s etickou komisiou pre klinické skúšanie do spoločných ustanovení (§ 142a, § 142b a § 142c) je potrebné vypustiť § 29b, § 29i a § 29j.

K bodu 79 (§ 46 ods. 3)

Z pôsobnosti § 46 ods. 3 sa vypúšťa písm. a), podľa ktorého ministerstvo povoľovalo aj použitie registrovaného lieku na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku. Na túto skupinu liekov sa v zmysle nového odseku 8 nebude vyžadovať povolenie ministerstva, pretože liek je už registrovaný (v zmysle ods. 1) a s podávaním lieku sú v SR skúsenosti.

K bodu 80 (§48 ods. 1 písm. r)

Pri každej žiadosti štátny ústav individuálne posudzuje riziko a zvažuje potrebu analýzy vzoriek počas procesu posudzovania dokumentácie ku kvalite lieku. Preto je potrebné podávať tieto vzorky pri podaní akejkolvek žiadosti o novú registráciu iba ak to štátny ústav považuje za potrebné.

K bodu 81 (§48 ods. 5)

Vzorka lieku je niekedy vyžiadaná iba na vizuálne posúdenie (v množstve 1ks), preto predloženie vzoriek na 3 kompletné analýzy je v takomto prípade zbytočné, neekologické a neekonomické.

K bodu 82 (§ 53 ods. 8)

Žiadať písomnú žiadosť je v rozpore s elektronickým podaním žiadosti prostredníctvom formulára zverejneného na Ústrednom portáli verejnej správy podľa zákona č. 305/2013 Z. z.

K bodu 83 (§ 61 ods. 5)

Humánne lieky so spotrebou nižšou ako 1000 balení za kalendárny rok sú väčšinou lieky na ojedinelé ochorenia alebo iné špecifické lieky. Ich registrácia väčšinou prebieha centralizovaným spôsobom (Európska Komisia). S cieľom zvýšiť dostupnosť týchto liekov pre pacientov (dodávanie týchto liekov na trh Slovenskej republiky) Štátny ústav pre kontrolu liečiv navrhuje zjednodušiť požiadavky na uvádzanie týchto liekov na slovenský trh. S prihliadnutím na často komplikované výrobné podmienky špecifických humánnych liekov a spravidla nízky počet dodávaných balení preto navrhuje, aby boli uvádzané na slovenský trh v ich cudzojazyčnom balení. Od výrobcu sa nebude vyžadovať prelepovanie balenia samolepkou s údajmi v štátnom jazyku, zároveň sa uloží držiteľovi registrácie povinnosť, aby vždy zabezpečil písomnú informáciu pre používateľa lieku v úradnom jazyku. Taktiež sa držiteľovi ukladá povinnosť, aby Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv oznamoval každú dodávku lieku v cudzojazyčnom balení na trh z dôvodu zabezpečenia dohľadu nad liekmi.

Štátny ústav často zaznamenáva v žiadostiach o výnimku z prekladu údajov na označení lieku argument nemožnosti označenia úradným jazykom a nedodaním lieku na trh pri trvaní na tejto zákonnej požiadavke. Držitelia sa často odvolávajú do smernice 2001/83/ES, článku 63, ktorým sa umožňuje uvádzanie údajov

v jednom z jazykov členských štátov.

Ďalším dôvodom pre zrušenie prelepovania cudzojazyčných balení samolepiacimi nálepkami s údajmi v štátnom jazyku je zavedenie bezpečnostných prvkov na overovanie pravosti liekov. Bezpečnostné prvky sa musia umiestniť na vonkajší obal lieku. Keď má výrobca upraviť označenie vnútorného obalu lieku s bezpečnostným prvkom na vonkajšom obale, musí na obal uviesť nový ekvivalentný bezpečnostný prvok po poškodení pôvodného, čím sa zvyšujú náklady na výrobu lieku.

K bodu 84 (*§ 62 nový ods. 14*)

Pacient má právo na poskytnutie písomnej informácie v štátnom jazyku.

K bodu 85 (*§ 68 ods. 15 písm. e*)

Nakoľko zákon v súčasnosti nezahŕňa všetky farmakovigilančné činnosti (napr. DHPC, edukačné materiály) alebo ich opisuje len okrajovo (signál, RMP), je z hľadiska bezpečnosti pacientov a poskytovania kvalitnej bezpečnej a účinnej terapie potrebné, aby sa moduly správnej farmakovigilačnej praxe stali súčasťou zákona.

K bodu 86 (*§ 70 ods. 2, b*)

Navrhuje sa precizovanie textu, keďže nie je potrebné, aby zmluva existovala priamo medzi držiteľom povolenia na výrobu humánnych liekov a držiteľom povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu. Podstatné je, že ľudskú plazmu odobral držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu a že o vydanie povolenia žiada držiteľ povolenia na výrobu humánnych liekov. Z hľadiska regulácie vývozu ľudskej plazmy nie je relevantné, či je medzi týmito subjektami priamy alebo nepriamy zmluvný vzťah. Spresňuje sa, že žiadateľom o vývoz ľudskej plazmy môže byť aj držiteľ povolenia na výrobu liekov, ktorý odobral ľudskú plazmu od držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu.

K bodu 87 (*§ 70 ods. 3, b, c*)

Spresňujú sa požiadavky na doklady, ktoré musia byť súčasťou žiadosti o povolenie na vývoz ľudskej plazmy.

K ods. 3 písm. b) - Navrhuje sa precizovanie legislatívneho textu bez zásadnej významovej zmeny, keďže podľa § 70 ods. 2 písm. b) zákona môže byť žiadateľom o povolenie na vývoz ľudskej plazmy aj výrobca humánnych liekov. Ide teda o subjekt, ktorý spravidla nemá povolenie na poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti, v rámci ktorej môže využívať ľudskú plazmu na terapeutické účely.

Z jazykového výkladu súčasného znenia zákona vyplýva, že žiadateľ musí čestne vyhlásiť, že nadbytočnú ľudskú plazmu sám nemôže použiť na terapeutické účely. Takéto vyhlásenie však nemôže urobiť výrobca humánnych liekov, keďže tento nemá oprávnenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, resp. používanie ľudskej plazmy na terapeutické účely.

K ods. 3 písm. c) - Navrhuje sa precizovanie textu a doplnenie subjektu, ktorý môže spracovávať vyvázanú ľudskú plazmu.

Po prvé, ako dôkaz o spracovaní vyvážanej ľudskej plazmy môže slúžiť nielen kópia zmluvy, ale aj iný dôkaz. Napr. ak je žiadateľom výrobca humánnych liekov z ľudskej plazmy, neexistuje zmluva s ďalším

subjektom o spracovaní vyvážanej ľudskej plazmy, pretože spracovateľom je priamo žiadateľ. V týchto prípadoch nemožno požadovať predloženie kópie zmluvy a ako dôkaz môže slúžiť napr. čestné vyhlásenie. Dostatočnosť tohto dôkazu posúdi ministerstvo v správnom konaní v súlade so zásadou voľného hodnotenia dôkazov.

Po druhé, na základe poznatkov z aplikačnej praxe sa modifikuje podmienka, že držiteľ povolenia na výrobu liekov musí byť zároveň držiteľom registrácie. V mnohých farmaceutických koncernoch je výrobcou a držiteľom registrácie iná právnická osoba a nie je dôvod, aby táto skutočnosť bola prekážkou udelenia povolenia na vývoz. Podľa navrhovaného znenia budú prichádzať do úvahy dve možnosti – buď bude držiteľ povolenia na výrobu zároveň aj držiteľom registrácie, alebo bude lieky vyrábať pre tohto držiteľa registrácie (najmä na základe zmluvy).

Po tretie navrhovaná úprava rozširuje výpočet subjektov, ktorí môžu spracovávať vyvezenú ľudskú plazmu. Okrem toho, že vyvezenú ľudskú plazmu môže spracovávať výlučne výrobca, ktorý je zároveň držiteľom registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo výrobca, ktorý vyrába lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov pre jeho držiteľa registrácie, vyvezenú ľudskú plazmu môže spracovávať taktiež výrobca liekov, ktoré sú v Slovenskej republike registrované, nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov a sú používané v slovenských ústavných zdravotníckych zariadeniach.

Vo všetkých prípadoch však ostáva zachovaná ochrana pacientov v Slovenskej republike, pretože navrhované ustanovenie zaručuje, že z liekov vyrobených z vyvezenej ľudskej plazmy budú benefitovať pacienti v Slovenskej republike.

K bodu 88 (*§70 ods. 5*)

Doplňa sa požiadavka, aby sa žiadosť o vývoz ľudskej plazmy vzťahovala iba na množstvo odobratej ľudskej plazmy uvedené v žiadosti o povolenie na vývoz, ktorá je nadbytočná a ktorá má vyhovujúcu kvalitu.

K bodu 89 (*§ 70 ods. 6, 7*)

V § 70 sa dopĺňa odsek 6, ktorým sa ukladá držiteľovi povolenia na vývoz ľudskej plazmy povinnosť prijať opatrenia potrebné na zabezpečenie spätného sledovania vyvážanej ľudskej plazmy a humánnych liekov vyrábaných z vyvážanej ľudskej plazmy.

Navrhuje sa opätovné vloženie odseku, ktorý bol v zákone od jeho účinnosti až do 31. decembra 2019. Cieľom zákonodarcu je, aby z ľudskej plazmy vyvezenej z územia Slovenskej republiky benefitovali pacienti v Slovenskej republike. Toto nie je možné dosiahnuť striktnou požiadavkou, aby sa z vyvezenej plazmy vyrábali len lieky určené pre trh v Slovenskej republike, pretože samotný výrobný proces liekov z ľudskej plazmy si vyžaduje zmiešanie plazmy z rôznych zdrojov na výrobu rôznych liekov. Je však žiaduce, aby držiteľ povolenia prijal opatrenia na zabezpečenie spätného sledovania vyvážanej ľudskej plazmy a humánnych liekov vyrábaných z vyvážanej ľudskej plazmy.

V novom odseku 7 sa ukladá držiteľovi povolenia na vývoz ľudskej plazmy na požiadanie ministerstva poskytnúť ministerstvu informácie o vyvezenej ľudskej plazme

K bodu 90 (*§ 73a*)

Navrhuje sa stanoviť, aby poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti bol v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti oprávnený podávať pacientovi iba registrované a povolené humánne lieky.

K bodu 91 (*§ 73a ods. 2*)

V § 73a sa vkladá nový odsek 2, ktorý nadväzuje na vypustenie písmena a) z § 46 odsek 3, podľa ktorého ministerstvo doteraz povoľovalo použitie registrovaného lieku na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku. Na túto skupinu liekov sa nebude vyžadovať povolenie ministerstva, pretože liek je už registrovaný (podľa § 46 ods. 1) a s podávaním lieku sú v SR skúsenosti. O použití humánneho lieku z tejto skupiny liekov rozhoduje ošetrojúci lekár.

K bodu 92 (*nadpis k §75*)

Úprava nadpisu nad § 75.

K bodu 93 (*nové znenie § 75*)

Ustanovujú sa požiadavky na skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov. Účelom skúšania je skúmanie hodnotených látok alebo zmesi látok, či majú vlastnosti liečiva, pomocnej alebo účinnej látky. Skúšanie pozostáva z predklinického a klinického skúšania a nevyhnutným podkladom pre povolenie uvádzania veterinárneho lieku na trh.

K bodu 94 (*zrušený § 76*)

Ustanovenie sa vypúšťa v súvislosti s priamou aplikovateľnosťou Prílohy II bod 6 nariadenia, ktorá ustanovuje, že farmakologické, toxikologické skúšania, ako aj skúšania bezpečnosti a reziduí sa vykonajú v súlade s ustanoveniami súvisiacimi so správnou laboratórnou praxou (SLP).

K bodu 95 (*nový § 77*)

Ustanovujú sa požiadavky na predklinické skúšanie veterinárnych liekov, ktorým sa zisťuje kvalita veterinárnych produktov, liečiv, veterinárnych liekov a pomocných látok, požiadavky na materiálne vybavenie priestorov a personálne zabezpečenie na vykonávanie predklinického skúšania. Predklinické skúšanie sa musí vykonávať na zvieratách a biologických systémoch za dodržania požiadaviek na ochranu zvierat chovaných na vedecké účely a vzdelávacie účely. Ustanovuje sa povinnosť žiadať súhlas MŽP SR v prípade predklinického skúšania, ak sú jeho súčasťou geneticky modifikované organizmy.

K bodu 96 (*§ 78*)

Nadpis - veterinárne klinické skúšanie

K bodom 97 a 98 (*§ 78 ods. 1, 2 a zrušený 8*)

Ustanovujú sa požiadavky na klinické skúšanie veterinárnych liekov v súlade s v súlade s čl. 9 a čl. 4 ods. 17 nariadenia a požiadavky na materiálne vybavenie priestorov a personálne zabezpečenie na

vykonávanie klinického skúšania. Vypúšťa sa ustanovenie odseku 8 pre nadbytočnosť, požiadavky na dodržiavanie správnej klinickej praxe je ustanovená nariadením.

K bodu 99 (*§ 79 ods. 2 zrušené písm. i)*)

Ustanovenie sa vypúšťa pre neaplikovateľnosť vzhľadom na to, že uvedené pracoviská sa neschvaľujú.

K bodu 100 (*§ 81 ods. 1, c*)

Ustanovuje sa požiadavka priaznivých výsledkov predklinických štúdií pokiaľ ide o účinnosť veterinárneho lieku ako podmienka povolenia veterinárneho klinického skúšania.

K bodu 101 (*§ 81 ods. 2*)

Ustanovuje sa právomoc ústavu kontroly veterinárnych liečiv určiť podmienky na zabezpečenie bezpečnosti pre zvieratá, ľudí a životné prostredie vrátane ochranej lehoty v prípade, že sa klinické skúšanie bude vykonávať na potravinových zvieratách.

K bodu 102 (*§ 82 ods. nové písm. g)*)

Ustanovuje sa povinnosť zadávateľa klinického skúšania uchovávať doklady o veterinárnom klinickom skúšaní v lehote stanovenej zákonom.

K bodu 103 (*nový § 83a*)

Ustanovujú sa požiadavky na neintervenčné veterinárne poregistračné štúdie. V záujme zistenia a kvantifikácie rizika pokiaľ ide o bezpečnosť veterinárneho lieku, sa po jeho registrácii uskutočňujú predmetné štúdie pri čom sa sleduje a vyhodnocuje terapeutické používanie veterinárneho lieku pri jeho používaní. Predmetom poregistračných štúdií je podávanie registrovaného veterinárneho lieku zvieratám v podmienkach klinickej praxe a skúmanie jeho účinkov.

Ustanovuje sa aj postup pri oznámení zadávateľa o zámere vykonávať neintervenčnú poregistračnú veterinárnu štúdiu vrátane požiadaviek na základné údaje, ktoré má zámer obsahovať.

Ustanovuje sa aj postup ústavu kontroly veterinárnych liečiv pri schvaľovaní neintervenčnej poregistračnej veterinárnej štúdie, oznámenie o jej schválení resp. doplnení údajov resp. oznámení o pozastavení alebo zrušení neintervenčnej poregistračnej veterinárnej štúdie, ak nespĺňa parametre jej protokolu.

K bodu 104 (*nové znenie § 84 a § 85*)

Ustanovujú sa požiadavky na registráciu veterinárnych liekov. Registrácia veterinárnych liekov, ktoré majú osobitný názov, sú v osobitnom balení a vyrábajú sa v šaržiacich musia byť pred uvedením na trh registrované ústavom kontroly veterinárnych liečiv. Rozlišujeme niekoľko druhov registrácií a to vnútroštátnu registráciu, decentralizovanú registráciu, vzájomné uznávanie registrácie a následné uznanie registrácie v rámci postupu vzájomného uznávania, udeľovanie decentralizovaných registrácií, registrácie veterinárnych liekov určených výlučne pre spoločenské zvieratá, registrácie tradičných rastlinných veterinárnych liekov a homeopatických veterinárnych liekov.

Návrh zákona ustanovuje zoznam veterinárnych liekov, ktoré registrácii nepodliehajú, kam zaradujeme okrem iného aj biologické veterinárne lieky s autológnyimi alebo alogénnymi bunkami alebo tkanivami a veterinárne transfúzne lieky, ktoré neprešli priemyselným procesom a veterinárne autogénne vakcíny.

Ustanovujú sa požiadavky na žiadosť o registráciu veterinárneho lieku, požiadavky na žiadateľa, formu podania žiadosti ako aj povinnosť podať samostatné žiadosti o registráciu veterinárneho lieku v prípade, že sa veterinárny liek vyskytuje v rôznych liekových formách. To platí aj pre homeopatické veterinárne lieky vyrobené na odlišných homeopatických základoch.

K bodu 105 (*zrušený § 86*)

Vypúšťa sa ustanovenie § 86 vzhľadom na to, že náležitosti žiadosti o registráciu veterinárneho lieku priamo upravuje čl. 8 nariadenia.

K bodu 106 (*nové znenie § 87*)

Ustanovuje sa povinnosť registrácie tradičného rastlinného veterinárneho lieku. Ustanovenie definuje charakteristiky tradičného rastlinného veterinárneho lieku. Upravuje požiadavky na žiadosť o registráciu tradičného rastlinného veterinárneho lieku. Definuje rovnocenný rastlinný veterinárny produkt ako rastlinný produkt, ktorý má rovnaký alebo podobný účinok, obsah aktívnych zložiek m dávkovanie a spôsob podania ako registrovaný tradičný rastlinný veterinárnych liek.

Vzhľadom na to, že na rozhodovanie o registrácii tradičného rastlinného veterinárneho lieku sa použijú ustanovenia o registrácii veterinárneho lieku, ustanovenie upravuje len osobitné ustanovenia o zamietnutí žiadosti o registráciu tradičného rastlinného veterinárneho lieku.

Ustanovuje sa povinnosť držiteľa rozhodnutia požiadať o zmenu, ak liek už nespĺňa podmienky na registráciu resp. následne môže dôjsť k zániku registrácie.

Ustanovujú sa požiadavky na označenie tradičného rastlinného veterinárneho lieku na označení vonkajšieho obalu.

K bodu 107 (*nové znenie § 88*)

Ustanovujú sa osobitné požiadavky na registráciu veterinárnych liekov určených pre spoločenské zvieratá. Ide o zvieratá chované v akváriách, rybníkoch, okrasné ryby, vtáky v klietkach, poštové holuby, zvieratá v teráriách, malé hlodavce, fretky a králiky. Osobitné požiadavky na registráciu sa vzťahujú na veterinárne lieky, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis.

Ustanovenie upravuje aj náležitosti žiadosti o registráciu veterinárneho lieku pre spoločenské zvieratá, pričom jednou z náležitostí je aj informácia o tom, či je liek registrovaný v inom štáte a zoznam týchto štátov.

Vzhľadom na to, že na rozhodovanie o registrácii veterinárneho lieku pre spoločenské zvieratá sa použijú ustanovenia o registrácii veterinárneho lieku, ustanovenie upravuje len osobitné ustanovenia o zamietnutí žiadosti o registráciu veterinárneho lieku pre spoločenské zvieratá.

K bodu 108 (*zrušený § 89*)

Vypúšťa sa ustanovenie § 89 pre neaplikovateľnosť. Homeopatický veterinárny liek podlieha registrácii podľa čl. 85 až 87 nariadenia.

K bodu 109 (*nové znenie § 90 až 95*)

§ 90 upravuje zatriedenie veterinárnych liekov pri registrácii veterinárnych liekov do skupín veterinárnych liekov podľa toho či sú viazané na lekársky predpis, alebo sú bez lekárskeho predpisu resp. musia byť vzhľadom na obsah omamných a psychotropných látok určené na predpisovanie na osobitnom tlačive veterinárneho lekárskeho predpisu.

Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhoduje v rámci registrácie aj o prípadnom obmedzení okruhu pacientov pre ktorých je uvedený liek určený.

Osobitne sa posudzuje veterinárny liek, ktorý musí byť určený na lekársky predpis a len na použitie veterinárnym lekárom v súlade s čl. 107 ods. 7 až 9 nariadenia, pokiaľ je určený na eutanáziu zvierat resp. ide o osobitné ustanovené prípady.

Ustanovenie § 91 upravuje postup ústavu kontroly veterinárnych liečiv pri posudzovaní žiadosti o vnútroštátnu registráciu veterinárneho lieku.

Ustanovuje sa postup pri posúdení žiadosti o registráciu lieku s uvedením podmienok na vydanie rozhodnutia o registrácii vrátane náležitostí rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku.

Platnosť rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku je možné predĺžiť po prehodnotení vyvážení prínosov a rizík veterinárneho lieku.

Ustanovuje sa postup zápisu veterinárneho lieku po právoplatnosti rozhodnutia o registrácii do zoznamu registrovaných veterinárnych liekov, ktorý sa zverejňuje na webovom sídle ústavu kontroly veterinárnych liečiv vrátane zverejnenia písomnej informácie, súhrnu charakteristických vlastností lieku a obalov lieku.

Verejne prístupná je aj hodnotiaca správa a odôvodnenie registrácie veterinárneho lieku.

§ 94 upravuje povinnosť držiteľa registrácie veterinárneho lieku oznamovať každú zmenu registrácie, ktorá si nevyžaduje posúdenie podľa čl. 107 ods. 7 nariadenia resp. požiadať o schválenie zmeny registrácie, ak si uvedená zmena vzhľadom na svoju povahu vyžaduje posúdenie. Kategorizácia zmien, ktoré si vyžadujú posúdenie bude upravená Odporúčaním Európskej komisie

§ 95 upravuje situácie, v ktorých ústav kontroly veterinárnych liečiv registráciu veterinárneho lieku zmení, pozastaví resp. zruší.

Ustanovuje sa postup ústavu kontroly veterinárnych liečiv pri pozastavovaní a zrušovaní ako aj povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku po právoplatnosti rozhodnutia o pozastavení resp. zrušení registrácie veterinárneho lieku.

K bodu 110 (*zrušený § 96*)

Vypúšťa sa § 96 vzhľadom na to, že decentralizovaný postup je ustanovený v čl. 48 a 49 nariadenia (EÚ) 2019/6.

K bodu 111 (*§ 97 ods. 2*)

Upravuje sa ustanovenie vzhľadom na potrebu odkazu na čl. 35 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2019/6.

K bodu 112 (*§ 97 ods. 5*)

Ustanovuje sa možnosť uvádzania na trh veterinárneho lieku najdlhšie 180 dní pod označením pôvodného držiteľa registrácie veterinárneho lieku od prevodu registrácie a to iba počas doby jeho použiteľnosti.

K bodu 113 (*nové znenie § 98*)

Ustanovujú sa povinnosti držiteľa registrácie veterinárneho lieku.

K bodu 114 (*zrušené § 97 až 101*)

Vypúšťajú sa ustanovenia upravujúce balenie a označovanie veterinárnych liekov, ustanovenia upravujúce písomnú informáciu pre používateľa veterinárneho lieku a súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku vzhľadom na to, že sú priamo upravené čl. 7, čl. 10 až 16 nariadenia (EÚ) č. 2019/6.

K bodom 115 až 122 (*§ 102 ods. 1, 4, 5, 7, 12 a 13*)

Ustanovujú sa požiadavky na podávanie veterinárneho lieku. Ustanovuje sa povinnosť ošetrojúceho veterinárneho lekára viesť evidenciu o podaných veterinárnych liekoch v knihe veterinárnych úkonov, ktoré vzor upravuje príloha č. 3, ktorá sa zároveň dopĺňa. V špecifických prípadoch ustanovených v zákone, môže veterinárny liek podať zvieratú aj chovateľ, pričom o podaní veterinárneho lieku musí byť ošetrojúcim veterinárnym lekárom poučený a jeho poučenie musí byť zaznamenaná v knihe veterinárnych úkonov. V takomto prípade chovateľ zvierat zaznačí podanie veterinárneho lieku v registri chovateľa, ktorého vzor ustanovuje príloha č. 4, ktorá sa zároveň dopĺňa. Nejde o nové povinnosti, ale o zosúladenie systému vedenia knihy veterinárnych úkonov a registra chovateľa, vzhľadom na to, že nariadenie vlády 320/2003 Z. z., ktorým bola do právneho poriadku SR prevzatá smernica rady 96/23(ES) bolo navrhnuté na zrušenie vzhľadom na zrušenie uvedenej smernice nariadením EP a Rady (EÚ) 2017/625. Injekčné podanie veterinárneho lieku môže zabezpečiť iba ošetrojúci veterinárny lekár.

K bodom 123 až 127 (*§ 103 ods. 1, 2, 4 až 6*)

Upravujú a dopĺňajú sa povinnosti veterinárneho lekára na uchovávanie a zneškodňovanie veterinárnych liekov pri ich použití. Upresňuje sa ustanovenie o povinnosti mať schválený príručný sklad vo vlastných alebo prenajatých priestoroch, ktoré musia byť umiestnené v chove, kde vykonáva svoju odbornú veterinárnu činnosť, teda v chove, v ktorom zvieratá lieči, aby nedochádzalo k problémom pri manipulácii, prenášaní liekov z jednej farmy na inú, ale aby boli lieky k dispozícii a uchovávané na tej farme, kde ich veterinárny lekár aj používa.

Upresňuje sa ustanovenie, s tým, že veterinárne lieky musia byť uchovávané v teplotných podmienkach ustanovených na obale veterinárneho lieku a tým sa nahrádza neurčité ustanovenie o vhodných podmienkach.

Vzhľadom na špecifiká chovu včiel na dedinách a berúc do úvahy to, že včelárstvo je organizované, dovoľuje sa schváliť príručný sklad aj v priestoroch Slovenského včelárskeho zväzu a Asociácie včelárov Slovenska. To platí aj pre organizácie rybárov resp. Slovenský poľovnícky zväz.

K bodom 128 a 129 (*§104 ods. 1, 2 a 4*)

Ustanovuje sa povinnosť veterinárneho lekára viesť a uchovávať evidenciu podaných veterinárnych liekov v knihe veterinárnych úkonov v lehote 5 rokov a vzhľadom na potrebu sledovania údajov o antimikrobiálnej rezistencii hlásiť spotrebu veterinárnych liekov podaných potravinovým zvieratám.

V prípade, že lieky podáva aj chovateľ, má rovnako povinnosť viesť a uchovávať evidenciu podaných liekov a na účel kontroly predložiť doklady o zakúpení, držaní a podávaní veterinárnych liekov pre potravinové zvieratá.

K bodu 130 (*§105 ods. 1 písm. a) a b)*)

V záujme ochrany zdravia môže ŠVPS SR zakázať výrobu, dovoz, veľkodistribúciu alebo inú formu manipulovania s veterinárnymi liekmi, ak by ich podávanie bolo v rozpore s národnými programami diagnostiky, ozdravovania a tlmenia chorôb v SR, ktoré každoročne predkladá ŠVPS SR a schvaľuje minister pôdohospodárstva. Ustanovenie upravuje aj iné prípady zákazu výroby, dovozu a inej manipulácie s veterinárnymi liekmi.

K bodom 131 a 132 (§106 ods. 2 a3)

Ustanovenie odseku 2 sa vypúšťa pre neaplikovateľnosť. Ochranné lehoty sú priamo upravené čl. 115 ods. 1,2 a 4 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Povoleniu ústavu kontroly veterinárnych liečiv bude podliehať použitie veterinárnych liekov registrovaných v inom členskom štáte a aj jeho dovoz.

K bodu 133 (nové znenie §109)

Ustanovujú sa jednotlivé druhy nežiadúcich účinkov veterinárnych liekov, ktorými je každá nežiaduca a nechcená reakcia po jeho podaní. Ide o závažný nežiadúci účinok, neočakávaný, nežiaduci účinok veterinárneho lieku ktorý sa v súvislosti s jeho použitím vyskytne u človeka. Úmyselné nadmerné použitie veterinárneho lieku sa považuje za jeho zneužitie.

Stanovuje sa oznamovacia povinnosť osoby oprávnenej predpisovať veterinárne lieky alebo vydávať veterinárne lieky o ich nežiadúcich účinkoch ústavu kontroly veterinárnych liečiv a držiteľovi registrácie veterinárneho lieku.

K bodu 134 (§110a a 110b)

Novým § 110a sa ustanovuje revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro a novým § 110b Všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora.

V § 110a sa konkretizujú inštitúcie zodpovedné v Slovenskej republike za posudzovanie zhody, za autorizáciu notifikovaných osôb, za registráciu distribútorov a za registráciu zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro vrátane dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami a s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

Podľa nariadení (EÚ) 2017/745 a 746 je distribútor registrovaný „navždy“, nariadenia EÚ neurčujú žiadnu časovú lehotu. Distribútor bude v databáze prítomný aj vtedy ak už nebude aktívny, a nebude sprístupňovať ZP a DZPIV. Ak bude registrácia na dobu 5 rokov, je možné overiť správnosť a platnosť prvotne vložených údajov pri registrácii, aktuálne údaje o distribútorovi, čo je dôležité pri sledovaní ZP po sprístupnení na trhu.

V § 110b sa ustanovujú všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

V súlade s článkom 10 bodom 11 nariadenia (EÚ) 2017/745 a s článkom 10 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2017/746 je výrobca, dovozca a distribútor povinný zabezpečiť, aby boli k zdravotníckej pomôcke a k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro sprístupnenej pre používateľa alebo pre pacienta pripojené požadované informácie v štátnom jazyku.

Podľa článku 10 ods. 14 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 10 ods. 13 nariadenia (EÚ) 2017/746 je výrobca, dovozca a distribútor povinný poskytnúť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave na jeho žiadosť všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro v štátnom jazyku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave môže požiadať výrobcu, dovozcu a distribútora, ktorý má zaregistrované miesto podnikania v Slovenskej republike, aby poskytol vzorky zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro zdarma, alebo ak to nie je uskutočniteľné, aby umožnil k zdravotníckej pomôcke a k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro prístup.

Výrobca, dovozca a distribútor je povinný spolupracovať so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave a na jeho žiadosť spolupracovať pri prijímaní nápravného opatrenia s cieľom odstrániť alebo, ak to nie je možné, zmierniť riziká, ktoré predstavuje zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, ktorú uviedol na trh alebo do používania.

Ak podľa článku 10 ods. 14 nariadenia (EÚ) 2017/745 a podľa článku 10 ods. 13 nariadenia (EÚ) 2017/746 výrobca, dovozca alebo distribútor nespolupracuje so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave alebo ak sú poskytnuté informácie alebo dokumentácia neúplné alebo nesprávne, Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave môže v záujme zaistenia ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov prijať opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu Slovenskej republiky, stiahnuť zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro z trhu Slovenskej republiky alebo z používania dotedy, kým výrobca, dovozca alebo distribútor nezačne spolupracovať alebo neposkytne úplné a správne informácie.

Ak sa Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro spôsobila škodu, je povinný na požiadanie poskytnúť požadované informácie a požadovanú dokumentáciu:

- a) potenciálne poškodenému pacientovi alebo používateľovi, a prípadne aj jeho právnomu nástupcovi,
- b) zdravotnej poisťovni pacienta alebo používateľa alebo
- c) iným tretím stranám, ktorých sa škoda spôsobená pacientovi alebo používateľovi dotkla,

a to bez toho, aby boli dotknuté pravidlá v oblasti ochrany osobných údajov, a ak nepreváži verejný záujem v prospech ich zverejnenia aj bez toho, aby bola dotknutá ochrana práv duševného vlastníctva.

Podľa článku 21 odseku 2 pododseku 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 je výrobca (zhotoviteľ) zdravotníckej pomôcky na mieru povinný na požiadanie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave predložiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru, ktoré boli sprístupnené na území Slovenskej republiky.

Podľa článku 27 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/745 a čl. 24 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/746 môže Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave požadovať, aby zdravotnícke zariadenia ukladali a uchovali, podľa možnosti elektronicky, unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky a unikátny identifikátor diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej len „UDI“), ktorú si zaobstarali.

Podľa článku 30 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 a čl. 27 ods.2 nariadenia (EÚ) 2017/746 výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvádzanej na trh alebo do prevádzky (ďalej len "registrácia výrobcu").

Podľa článku 30 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 27 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave po registrácii výrobcu, splnomocneného zástupcu výrobcu, dovozcu a distribútora podľa odseku 8 prideli zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód. Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu zdravotníckych pomôcok a databázu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro; ak zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro už nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na

uviedenie do prevádzky, Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave tejto zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro zruší registráciu formou rozhodnutia alebo vypustí zdravotnícku pomôcku z databázy zdravotníckych pomôcok a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocnenca. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o zrušení registrácie alebo vypustení zdravotníckej pomôcky z databázy zdravotníckych pomôcok a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave zruší pridelený kód. Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy zdravotníckych pomôcok a z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro Národnému centru zdravotníckych informácií.

K bodu 135 (*vypustenie § 111c a §111d*)

V súvislosti so zaradením etickej komisie pre klinické skúšanie, ustanovením náležitosti stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie a rozhodovania štátneho ústavu s etickou komisiou pre klinické skúšanie do spoločných ustanovení (§ 142a, § 142b a § 142c) je potrebné vypustiť § 111c a § 111d.

K bodu 136 (*§ 111h až 111o*)

§ 111h obsahuje všeobecné ustanovenia o štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa nového regulačného rámca, nariadenia (EÚ) č. 2017/746. Rovnako, ako pri klinickom skúšaní humánnych liekov a pri klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky, ustanovuje sa požiadavka o dodržiavaní právnych predpisov týkajúcich sa geneticky modifikovaných organizmov, ionizujúceho žiarenia a ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek, ak sú predmetom štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Cieľom návrhu zákona je implementovať nariadenie (EÚ) č. 2017/746. Navrhované znenia sa týkajú len tých oblastí štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, v ktorých nariadenie (EÚ) č. 2017/746 umožňuje členským štátom ustanoviť národné požiadavky, aby boli v praxi implementované. Väčšinu ustanovení, ktoré sú priamo aplikovateľné vo všetkých členských štátoch Európskej únie obsahuje nariadenie (EÚ) č. 2017/746 a tieto ustanovenia sa v tomto návrhu zákona nepreberajú, pretože nariadenie (EÚ) č. 2017/746 je priamo aplikovateľné vo všetkých členských štátoch Európskej únie a na rozdiel od smerníc sa nepreberajú. Zakazuje sa v rámci štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonávať génové terapeutické skúšky smerujúce k zmenám genetickej identity účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Ďalej sa zakazuje v súlade s článkom 63 nariadenia (EÚ) č. 2017/746, aby účastníkom štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bola osoba, vo výkone trestu odňatia slobody.

V § 111j sa ustanovuje spolupráca Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave ako štátneho inšpekčného orgánu s etickou komisiou pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Základným cieľom je zapojenie etickej komisie pre klinické skúšanie do kontroly povolenej a vykonávanej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na území Slovenskej republiky v úzkej súčinnosti so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave, ktorému ako inšpekčnému orgánu úlohy vyplývajú priamo z nariadenia (EÚ) č. 2017/746.

V § 111m sa upravuje aj postup odvolania sa zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro proti zamietnutiu žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, posudzovania oznámenia podstatnej zmeny štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej

pomôcky in vitro a posudzovania oznámenia o štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s označením CE a posudzovania zistenia získaného počas výkonu dohľadu nad priebehom štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

V § 111n sú ustanovené povinnosti skúšajúceho štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

V § 111o sú ustanovené povinnosti zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Ustanovenia v § 111n a v § 111o sú aj realizáciou článku 65 nariadenia (EÚ) č. 2017/746 podľa ktorého členský štát má zabezpečiť systém náhrady škody, ktorú účastník utrpel v dôsledku účasti na štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonanej na jeho území, a to vo forme poistenia, záruky alebo podobného dojednania, ktoré je rovnocenné a primerané povahe a rozsahu rizika. Na tento účel možno v členskom štáte, v ktorom sa vykonáva štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uložiť zadávateľovi a skúšajúcemu úlohy.

Skúšajúcemu sa ukladá povinnosť oznámiť zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro zaradenie účastníka do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a vyradenie účastníka zo štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ďalej je skúšajúci povinný bezodkladne oznámiť zdravotnej poisťovni každú závažnú nežiaducu udalosť a závažný nedostatok a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vrátane prerušenia štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Na požiadanie zdravotnej poisťovne musí predložiť zdravotnej poisťovni, kópiu písomnej správy z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti a závažného nedostatku.

Zadávateľovi sa ukladá povinnosť uhradiť všetky náklady spojené s liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v dôsledku štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro .

Dôležitou súčasťou systému náhrady škody je povinnosť zadávateľa

- uzatvoriť zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro pre prípad poškodenia zdravia účastníka, úmrtia účastníka alebo inej majetkovej alebo nemajetkovej ujmy v súvislosti so štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro . Táto zmluva musí byť uzavretá a účinná počas celého priebehu štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
- uzatvoriť zmluvu o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Táto zmluva musí byť uzavretá počas celého priebehu štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro ,
- predložiť na požiadanie zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, údaje a dokumentáciu o štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro .

Súbor opatrení uvedených v § 111o a v § 111p na jednej strane zabezpečuje, že v prípade poškodenia zdravia účastníka spôsobeným účasťou na štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro poškodenému účastníkovi bude poskytnutá potrebná zdravotná starostlivosť, ktorú uhradí zdravotná poisťovňa, v ktorej je účastník štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro poistený a náklady na liečbu zdravotných komplikácií spôsobených účasťou na štúdiu výkonu diagnostickej

zdravotníckej pomôcky in vitro si bude zdravotná poisťovňa vymáhať súdnou cestou od zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Slovenská republika týmto spôsobom vytvorila systém náhrady škody v zmysle článku 65 nariadenia (EÚ) č. 2017/746. Tento systém sa osvedčil, lebo sa používa aj v súčasnosti podľa doterajších platných právnych predpisov vzťahujúcich sa na klinické skúšanie humánnych liekov.

K bodu 137 (§116)

Navrhuje sa nové znenie § 116 v ktorom sa ukladá povinnosť zdravotníckym pracovníkom, poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, zdravotným poisťovňami, výrobcom a ich splnomocnencom bezodkladne oznamovať Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave podľa článku 82 ods. 10 nariadenia (EÚ) č. 2017/746 závažnú nehodu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh.

K bodu 138 (§ 119 ods. 3)

V § 119 ods. 3 sa v druhej vete dopĺňajú dietetické potraviny pri prepúšťaní pacienta z ústavnej starostlivosti.

K bodu 139 (§ 119 ods. 12 písm. a))

Vypúšťa sa požiadavka, aby lekár predpisoval humánne lieky v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku.

K bodom 142 a 143 (§ 119 ods. 10, ods. 12 písm. g))

Čiastočná zmena v úprave predpisovania liekov formou tzv. delegovanej preskripcie (ku ktorej v praxi dochádza najčastejšie vo vzťahu medzi všeobecným lekárom ako predpisujúcim lekárom a lekárom špecialistom, ktorý vystavuje odporúčanie), a to s cieľom odstrániť nedostatky doterajšej právnej úpravy, ako napr. zodpovednosť predpisujúceho lekára za nesprávne vystavený lekársky predpis alebo poukaz aj v prípade že postupoval podľa odporúčania odborného lekára a predpis/poukaz vystavil na základe nesprávneho odporúčania odborného lekára.

K bodu 144 (§ 119 ods. 13)

Aktualizuje sa znenie § 119 odseku 13, aby sa ovplyvňovanie pacienta predpisujúcim lekárom považovalo za nekalú súťaž aj vzhľadom ku skutočnosti, že legislatíva Slovenskej republiky umožňuje poskytovať lekárenskú starostlivosť aj právnickým osobám vo vlastníctve predpisujúcich lekárov.

K bodom 145 až 147 (§ 119 ods. 21, ods. 22, ods. 23)

Aktualizuje sa znenie § 119 tak, aby upravovalo aj predpisovanie dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok klasickou formou a elektronicky. Rieši sa aj platnosť preskripcného záznamu s poznámkou "REPETATUR", ak došlo k zmene zdravotnej poisťovne pacienta.

K bodu 148 (§ 120 ods. 3)

Ustanovuje sa nový dôvod nevydania lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny v súvislosti s novou úpravou výdaja vybraných skupín dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok

K bodu 149 (§ 120 ods. 5)

Novým znením § 120 odseku 5 sa predlžuje platnosť lekárskeho poukazu alebo preskripčného záznamu na individuálne zhotovovanú zdravotnícku pomôcku na mieru s cieľom zabezpečiť dostatočný časový priestor na zhotovenie tohto druhu zdravotníckej pomôcky.

K bodu 150 (§ 120 ods. 7)

Umožňuje sa predpisovanie dvoch druhov dietetickej potraviny.

K bodu 151 (§ 120 ods. 8)

Spresňuje sa ustanovenie o výdaj lieku v súlade so spomenutým preskripčným a dispenzačným záznamom.

K bodu 152 (§ 121 ods. 3 písm. g)

Zavádza sa nová povinnosť pre osobu, ktorá vydáva humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu. Pri vyhotovení rezervácie v elektronickej zdravotnej knižke vytvoriť zdokonalený elektronický podpis 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, alebo zdravotníckej pomôcke, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ak je dietetická potravina alebo zdravotnícka pomôcka uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia.

K bodu 153

Predpisujúci lekár je povinný riadne a čitateľne vyplniť preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz za úplnosť a správnosť vyplnenia ktorých zodpovedá. Ak verejná lekáreň alebo výdajňa zdravotníckych pomôcok vydala liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorého predpísaním predpisujúci lekár porušil povinnosť ich riadneho vyplnenia, zdravotná poisťovňa uvedená v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze je povinná uhradiť zdravotnú starostlivosť poskytovateľovi lekárskej starostlivosti s právom na náhradu plnenia podľa predchádzajúcej vety voči predpisujúcemu lekárovi resp. voči poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, v mene ktorého predpisujúci lekár nesprávne vystavil preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz.

K bodom 154 a 155

Leg. zmeny súvisiace so zmenami v úprave predpisovania na základe odporúčania odborného lekára (v § 119 ods. 5, 10 a súvisiace). Cieľom je zakotviť zodpovednosť odborného lekára (a nie všeobecného lekára) za predpokladu, že nesprávne vystavil odborné odporúčanie, zároveň však ponechať zodpovednosť všeobecného lekára, v prípade že ten nesprávne prepísal liek napriek správne vystavenému odporúčaní odborného lekára.

K bodu 156 (§ 121 odseky 11 nové znenie)

V záujme právnej istoty je potrebné upraviť aktuálne znenie § 121 ods. 11 tak, aby zohľadňoval skutočnosť, že pri elektronickej predpisovaní obsahuje preskripčný záznam iba jeden druh lieku

(zdravotníckej pomôcky, dietetickej potraviny) v predpísanom počte balení a v tomto zmysle je nevyhnutné rozlíšiť dva druhy dokladu. Navrhuje sa výpis z papierového lekárskeho predpisu označiť pojmom „výpis“ a definovať pomocou aktuálne platnej vyhlášky jeho obsah a zároveň odlišiť výpis z preskripčného záznamu pojmom „odpis“ a definovať jeho obsah odkazom na ustanovenia zákona upravujúce obsah preskripčného záznamu.

K bodu 157 (§ 121 nové odseku 12 a 17)

Navrhuje sa upraviť vydávanie výpisu z lekárskeho predpisu tak, že sa rozširuje okruh možností, kedy sa môže vydávať výpis z lekárskeho predpisu. Rozširuje sa vydanie výpisu z lekárskeho predpisu o situácie, ak sú na lekárskom predpise predpísané dva druhy dietetických potravín alebo zdravotníckych pomôcok a držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti jeden z nich nemá. Zároveň sa navrhuje oprávnenie vydať výpis z lekárskeho predpisu v situácii, ak je na lekárskom predpise predpísaných viac balení humánnych liekov s výnimkou humánneho lieku s obsahom omamnej alebo psychotropnej látky II. skupiny alebo predpísaných viac balení dietetických potravín a držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti ich nemá v požadovanom množstve balení.

Zároveň sa navrhuje zaviesť odpis, ktorý predstavuje obdobný inštitút ako výpis, ale je v elektronickej forme a bude sa vyhotovovať len z preskripčného záznamu v elektronickej zdravotnej knižke. Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti po dohode s pacientom môže vydať odpis len v prípade, ak je v 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.

Taktiež sa navrhuje zaviesť rezerváciu preskripčného záznamu, ktorý vystavuje držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti po dohode s pacientom na dobu potrebnú podľa § 23 ods. 1 písm. g) na zabezpečenie predpísaného humánneho lieku s obsahom omamnej alebo psychotropnej látky II. skupiny, predpísanej dietetickej potraviny, alebo predpísanej zdravotníckej pomôcky, ktorú nemá držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti k dispozícii alebo ju nemá v predpísanom počte balení. Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný na žiadosť pacienta vystaviť potvrdenie o rezervácii, obsahujúce údaje o poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti a údaje podľa § 120 ods. 1 písm. a), b), o), p) a v).

K bodu 158 (§121 a ods. 1)

V nadväznosti na ustanovenie § 119 ods. 12 sa upravuje aj ustanovenie v § 121a, že ošetrojúci lekár má podávať registrované lieky a povolené lieky podľa § 46 odsekov 3 a 4.

K bodu 159 až 162 (§122 ods. 1, 3 až 5, 9, nový 17)

Ustanovujú sa v súlade s čl. 105 nariadenia (EÚ) 2019/6 požiadavky na predpisovanie veterinárnych liekov, na veterinárny lekársky predpis, obsah veterinárneho lekárskeho predpisu v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6. Ustanovuje sa povinnosť predpísanie veterinárneho lieku vyznačiť v knihe veterinárnych úkonov, ako aj povinnosť predpísať na veterinárny lekársky predpis len množstvo lieku v súlade s čl. 105 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6. Ustanovuje sa predpisovanie veterinárnych liekov iným ako ošetrojúcim veterinárnym lekárom na pohotovostné použitie, aby sa predišlo zbytočnému utrpeniu zvieratá, na účely výkonu veterinárnych preventívnych opatrení alebo ošetrovania zvieratá.

K bodu 163 (§124 ods. 1 a 2)

Veterinárny liek je možné vydať len dvojakým spôsobom buď vo verejnej lekárni alebo formou maloobchodného predaja.

Ustanovuje sa požiadavka na vzdelanie osoby, ktorá vydáva lieky na veterinárny lekársky predpis a veterinárne lieky neviazané na veterinárny lekársky predpis, kde postačuje stredoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmaceutický laborant resp. môže to byť držiteľ povolenia na maloobchodný predaj.

K bodu 164 (nový §124a a 124b)

Ustanovujú sa požiadavky na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku.

Podľa bodu 47 preambuly k nariadeniu (EÚ) 2019/6 Ak sa antimikrobikum podáva alebo používa nesprávne, ohrozuje sa tým verejné zdravie alebo zdravie zvierat. Preto by mali byť antimikrobiálne veterinárne lieky prístupné len na veterinárny predpis. Veterinárni lekári zohrávajú kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní obozretného používania antimikrobík, a teda by mali predpisovať antimikrobiálne lieky na základe svojich znalostí o antimikrobiálnej rezistencii, epidemiologických a klinických vedomostí a pochopenia rizikových faktorov pre jednotlivé zviera alebo skupinu zvierat. Okrem toho by veterinárni lekári mali rešpektovať svoj profesijný kódex správania. Veterinárni lekári by mali zabezpečiť, aby sa pri predpisovaní liekov nenachádzali v situácii konfliktu záujmov, pričom je potrebné uznať ich zákonnú činnosť maloobchodného predaja v súlade s vnútroštátnym právom. Predovšetkým by veterinárni lekári nemali byť pri predpisovaní uvedených liekov priamo či nepriamo ovplyvňovaní ekonomickými stimulmi. Okrem toho by sa dodávky veterinárnych liekov veterinárnymi lekármi mali obmedziť na množstvo potrebné na liečbu zvierat, ktoré majú v starostlivosti.

Podľa bodu 73 preambuly podmienky vzťahujúce sa na dodávky veterinárnych liekov verejnosti by mali byť v Únii zosúladené. Veterinárne lieky by mali dodávať iba osoby, ktoré majú na takúto činnosť povolenie od členského štátu, v ktorom sú usadené. S cieľom zlepšiť dostupnosť veterinárnych liekov v Únii by sa maloobchodníkom, ktorí majú od príslušného orgánu v členskom štáte, v ktorom sú usadení, povolenie dodávať veterinárne lieky, malo povoliť predávať voľne dostupné veterinárne lieky na diaľku kupujúcim v iných členských štátoch. Ak sa však vezme do úvahy, že v niektorých členských štátoch je bežnou praxou predávať na diaľku aj tie veterinárne lieky, ktoré sú viazané na predpis, členské štáty by mali mať možnosť za určitých podmienok a len na svojom území pokračovať v tejto praxi. V takýchto prípadoch by uvedené členské štáty mali prijať vhodné opatrenia, aby sa zabránilo neúmyselným dôsledkom takýchto dodávok, a stanoviť pravidlá týkajúce sa primeraných sankcií.

Podľa bodu 75 preambuly nelegálny predaj veterinárnych liekov verejnosti na diaľku môže predstavovať hrozbu pre verejné zdravie a zdravie zvierat, keďže sa takýmto spôsobom môžu dostať na verejnosť falšované lieky alebo neštandardné lieky. Je potrebné sa touto hrozbou zaoberať. Mala by sa zohľadniť skutočnosť, že špecifické podmienky vzťahujúce sa na dodávky liekov verejnosti nie sú na úrovni Únie zosúladené, a preto môžu členské štáty stanoviť podmienky na dodávky liekov verejnosti v rámci obmedzení stanovených v Zmluve o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“).

Na implementáciu čl. 103 a 104 sa ustanovujú požiadavky na maloobchodný predaj, predmetom ktorého môžu byť len veterinárne lieky, ktoré sú registrované. Povolenie na maloobchodný predaj môže získať len súkromný veterinárny lekár sledujúci ciele nariadenia a to ochranu verejného zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia.

Ustanovujú sa požiadavky na získanie povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov a požiadavky na sklad veterinárnych liekov určených na maloobchodný predaj, ktorý je oddelený od príručného skladu na farme a povinnosti držiteľa na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane používania systémov zabezpečenia kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov, vedenia záznamov ako aj oznamovanie nežiadúcich účinkov.

Pokiaľ ide o maloobchodný predaj na diaľku, ide o výdaj liekov prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, pričom predmetom môžu byť iba veterinárne lieky, ktoré nie sú viazané na veterinárny lekársky predpis a musia byť registrované. Ustanovuje sa povinnosti držiteľa povolenia vzhľadom na špecifická internetového predaja.

Zároveň sa ustanovuje povinnosť ŠVPS SR, ako orgánu udeľujúceho povolenie na maloobchodný predaj uverejňovať na svojom webovom sídle informácie o platných predpisoch, o účele spoločného loga, zoznam držiteľov povolení na maloobchodný predaj, informácie o rizikách, o zrušených povoleniach na maloobchodný predaj

K bodu 165 (*§125 ods. 3 nové písm. e)*)

Upravuje sa okruh výkonu štátneho dozoru v oblasti veterinárnej farmácie na výrobu, dovoz a distribúciu účinných látok.

K bodu 166 (*§ 126 ods. 1)*)

V súlade so znením zákona č. 362/2011 Z. z. sa Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v § 126 ods. 1 doplnila právomoc vykonávať inšpekcie správnej lekárenskej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov a správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu.

K bodu 167 (*§ 126 ods. 8)*)

V súlade so znením zákona č. 362/2011 Z. z. sa Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v § 126 ods. 8 doplnila úloha vypracovať správu o výsledku inšpekcie, v ktorej uvedie, či sa dodržiavajú požiadavky správnej lekárenskej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov a správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu.

K bodu 168 (*§126a ods. 2 nové písm. d)*)

Rozširuje sa okruh subjektov, u ktorých ústav kontroly veterinárnych liečiv má oprávnenie vykonať inšpekciu.

K bodu 169 (*§126a nové ods. 3)*)

Úprava rozsahu kontroly ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

K bodu 170 (*§126a ods. 6, 7 a 9)*)

Ustanovuje sa nahradenie správnej veľkodistribučnej praxe správnu distribučnou praxou pre veterinárne lieky v súlade s nariadením EÚ 2019/6.

K bodu 171 (*§ 128 ods. 1 , g)bod 5)*)

Ministerstvu zdravotníctva SR sa dáva právomoc v súlade s článkom 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 2017/746 povoliť na základe riadne odôvodnenej žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti použitie

diagnostickéj 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.

K bodu 172 (§ 128 ods. 1, písm. i))

Ministerstvu zdravotníctva SR sa podľa 54 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 2017/746 ukladá oznámiť vydanie povolenia podľa písm. g) bodu 5 Komisii a príslušným orgánom členských štátov, ak povolí použitie diagnostickéj zdravotníckej pomôcky in vitro, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pre skupinu pacientov.

Zodpovednosť za použitie diagnostickéj zdravotníckej pomôcky in vitro, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti má poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý podal žiadosť.

K bodu 173 (§ 129 ods. 2, písm. ad - af))

Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave sa ukladajú nové úlohy na implementovanie nariadenia (EÚ) č. 2017/745 s nariadenia (EÚ) č. 2017/746.

Ďalšími úlohami Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave je posudzovanie žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostickéj zdravotníckej pomôcky in vitro a vydávanie povolenia na štúdiu výkonu diagnostickéj zdravotníckej pomôcky in vitro.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave plní úlohy členského štátu v oblasti klinického hodnotenia a klinického skúšania zdravotníckych pomôcok, hodnotenia klinických dôkazov a hodnotenia výkonu a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, vigilancie a trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami a nad diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

K bodu 174 (§ 129 ods. 2, písm. ah) a ai))

Nové kompetencie pre Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave doplnením odkazov na nariadenie (EÚ) č. 2014/536, na nariadenie (EÚ) č. 2017/745 a na nariadenie (EÚ) č. 2017/746.

Možnosť vykonávať národné prepustenie šarže imunobiologického lieku je legislatívne ustanovená v smernici EP a Rady č. 2001/83/ES v článkoch 83, 110 až 113.

K bodu 175 (§ 129 ods. 4)

Štátny ústav vypracováva organizačný poriadok, ktorý je jeho základným vnútorným riadiacim predpisom, nie rokovací poriadok. Navrhované zmeny v písm. b) a c) spresňujú znenie a zosúladujú s používanou terminológiou.

K bodu 176 (§131, písm. a))

Upravuje a spresňuje sa kompetencia ministerstva pôdohospodárstva pri riadení a odbornom usmerňovaní výkonu štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie.

K bodom 177 až 180 (§132 písm. a) až d) a h))

Upravuje sa pôsobnosť štátnej veterinárnej a potravinovej správy pri riadení, odbornom usmerňovaní a kontrole výkonu štátnej správy a výkone štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie pri činnostiach spojených s maloobchodným predajom veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku, pri vykonávaní štátneho dozoru a kontroly pri maloobchodnom predaji veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku a pri prejednávaní iných správnych deliktov a ukladaní pokút.

Kompetencie z vypusteného písmena c) sa presúvajú do písmena b) a kompetencia z vypusteného písmena h) je ustanovená v § 105 ods. 1.

K bodom 181 až 185 (*§133 písm. a), c), d), g) a nové h) a i)*)

Upravuje sa pôsobnosť regionálnej veterinárnej a potravinovej správy pri výkone štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie pri činnostiach spojených s maloobchodným predajom veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja veterinárnych liekov, kontrolou činnosti fyzických osôb a právnických osôb na úseku veterinárnej farmácie podľa tohto zákona a nariadenia EÚ 2019/6 a vydávaním stanoviska k použitiu autogénnych vakcín, neregistrovaných imunologických veterinárnych liekov podľa § 84 ods. 2 písm. b) a ku klinickému skúšaniu imunologických veterinárnych liekov. Upravuje sa pôsobnosť regionálnej veterinárnej a potravinovej správy vydávať povolenia a vykonávať kontrolu maloobchodného predaja veterinárnych liekov. Kompetencie z vypusteného písmena c) sa presúvajú do písmena a).

K bodu 186 (*nový §134*)

Upravujú a spresňujú sa kompetencie ústavu kontroly veterinárnych liečiv pri vydávaní, pozastavovaní a zrušovaní rozhodnutí a pri nariaďovaní opatrení.

K bodu 187 (*§137 ods. 1 písm. o)*)

Upravuje sa priestupok súvisiaci s evidenciou podaných veterinárnych liekov.

K bodu 188 (*§ 138 ods. 3 písm. i)*)

Zmena sa navrhuje, aby bolo možné kontrolovať súlad kusovej evidencie a hlásení podávaných ŠÚKL.

K bodu 189 (*§ 138 ods. 3, písm. ar)*)

Navrhuje sa, aby sa za iný správny delikt držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov považovalo uzavretie zmluvy s držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, predmetom ktorej je uloženie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo humánneho lieku zaradeného v zozname liekov s úradne určenou cenou v priestoroch držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov; to neplatí, ak ide o uloženie lieku, ktorý nadobudol ako držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo lieky, ktorých vlastníkom je držiteľ registrácie a lieky, ktoré obstarali zdravotné poisťovne alebo ministerstvo.

K bodu 190 (*§ 138 ods.5, ca)*)

Spresňuje sa ustanovenie o maximálnom počte balení, ktoré môže verejná lekáreň predať inej verejnej lekární.

K bodu 191 (*§ 138 ods. 20 písm. b) bod 1*)

Upravuje sa iný správny delikt pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v nadväznosti na znenie § 73a.

K bodom 192 a 193

Súvisiaca leg. úprava s predpisovaním na základe odporúčania odborného lekára (§ 119 ods. 5, 10, 11 a ďalšie). Cieľom je identifikácia osoby ktorá spáchala správny delikt.

K bodom 194 (*§ 138 ods. 22 písm. p)*)

Novým znením § 119 ods. 13 písmena p) sa aktualizuje iný správny delikt pre predpisujúceho lekára, ak sám alebo prostredníctvom iných osôb pacientovi určuje, odporúča, či akýmkoľvek spôsobom, aj prostredníctvom iných osôb, ovplyvňuje pacienta pri výbere poskytovateľa lekárenskej starostlivosti za účelom výdaja predpísaných humánnych liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok.

K bodu 197 (*nový § 138c*)

V novom § 138c sa ustanovujú správne delikty pri revidovanom regulačnom rámci pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro pre skúšajúceho štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, zdravotníckeho pracovníka, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a zdravotnú poisťovňu. Určuje sa orgán príslušný na začatie správneho konania a výška pokuty.

K bodom 198 až 216 (*§139 ods. 1 až 3 a 6 až 8, ods. 13*)

Dopĺňajú a upravujú sa iné správne delikty súvisiace s výrobcom veterinárnych liekov, veľkodistribútorom veterinárnych liekov, držiteľom povolenia na súbežný dovoz veterinárneho lieku, držiteľom registrácie veterinárneho lieku, chovateľom a ošetrovateľom veterinárnym lekárom.

Upravujú sa iné správne delikty súvisiace s fyzickou osobou – podnikateľom a právnickou osobou.

K bodom 217 a 218 (*§139 ods. 14 a 15*)

Upravuje sa ukládanie pokút za iné správne delikty a presun kompetencie ukládania pokút za iné správne delikty, ktorých sa dopustí verejná lekáreň alebo jej pobočka od Ústavu kontroly veterinárnych liečiv na regionálnu veterinárnu a potravinovú správu, ktorá v zmysle tohto zákona aj vykonáva kontrolu verejných lekární a ich pobočiek.

K bodu 219 (*nový §139a*)

Dopĺňajú sa aj iné správne delikty súvisiace so zabezpečením vykonávania činnosti maloobchodného predaja veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku a výrobcom účinnej látky, dovozcom účinnej látky alebo distribútorom účinnej látky a ustanovuje sa ukládanie pokút za tieto iné správne delikty.

K bodu 220

Legislatívno-technická úprava. Nadpis nad § 142.

K bodu 221 (*§142 ods.1*)

Upravuje sa konanie podľa tohto zákona odchylné od konania podľa správneho poriadku.

K bodu 222 (*§ 142a*)

V § 142a sa navrhuje zriadenie osobitnej etickej komisie pre klinické skúšanie humánných liekov a zdravotníckych pomôcok a pre štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v zmysle čl. 2 bod Nariadenia EP a Rady (EÚ) č. 536/2014 apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES na plnenie úloh vyplývajúcich z tohto nariadenia.

V § 142b sú uvedené náležitosti stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní žiadosti o povolenie alebo oznámenia podľa § 142a ods. 2.

V § 142c sú uvedené ustanovenia o rozhodovaní Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave v súčinnosti s etickou komisiou pre klinické skúšanie. Ide o zabezpečenia uplatnenia veta etickej komisie pre klinické skúšanie. Je potrebné jednoznačne vymedziť, že etická komisia pre klinické skúšanie uplatňuje veto prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave. Ustanovením sa zbavuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave zodpovednosti za názor a stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie.

K bodu 223 (*§ 143u a § 143v*)

Ustanovujú sa prechodné ustanovenia k úprave účinnej od 28. januára 2022 a prechodné ustanovenia k úprave účinnej od 26. mája 2022.

K bodu 224 (*Príloha č. 2 prvý bod*)

V transpozičnej prílohe sa vypúšťa v súlade s nariadením (EÚ) č. 2017/746 smernica 98/79/ES, a v súlade s nariadením (EÚ) č. 2019/6 smernica 2001/82/ES.

K bodu 225 (*príloha č. 2 zrušený bod 3*)

Upravuje sa príloha č. 2 so zrušením smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES podľa nariadenia EÚ č. 2019/6.

K bodu 226

Dopĺňajú sa prílohy č. 3 a 4.

K bodu 227

V súvislosti so zriadením osobitnej etickej komisie pre klinické skúšanie sa navrhuje v celom zákone odkazovať na etickú komisiu pre klinické skúšanie, aby nedošlo k zámene s etickou komisiou zriadenou zákonom č.576/2004 Z. z.

K čl. II

Navrhuje sa zmena zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov na implementáciu nariadenia (EÚ) 2019/6. V bode 3 sa navrhuje zrušenie správnych poplatkov

za vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotníckej pomôcky vo výške 165,50 eur, za vydanie kódu štátneho ústavu vo výške 7 eur a za zmenu kódu vo výške 4 eur.

V bode 4 sa navrhuje zavedenie správnych poplatkov v súlade s činnosťami podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro vo výške 300 eur. Ide o správne poplatky za vydanie certifikátu o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

K čl. III

K bodu 1

Vývoj v oblasti elektronizácie zdravotníctva odôvodňuje prispôsobenie takmer 12 rokov nemenenej právnej úpravy vedenia knihy omamných látok a evidencie dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných a psychotropných látok tak, že popri doterajšej forme vedenia knihy omamných látok v listinnej forme sa umožňuje jej vedenie aj elektronickou formou ako alternatívou k listinnej forme.

K bodu 2

Upravuje sa odkaz vrátane poznámky pod čiarou na nariadenie (EÚ) 2019/6.

K čl. IV

Upravuje sa, že mediálna komerčná komunikácia týkajúca sa liekov sa bude vzťahovať aj na veterinárne lieky viazané na veterinárny lekársky predpis.

Rozširuje sa zákaz vysielania telenákupu na výkon odborných veterinárnych činností vzhľadom na špecifikum liekov a lekárskeho výkonu.

K čl. V

Ustanovujú sa povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku s tým, že z preventívnych dôvodov pred začatím šírenia reklamy je povinný sprístupniť a odovzdať Štátnemu ústavu na kontrolu liečiv a ústavu kontroly veterinárnych liečiv vzorku každej reklamy.

K čl. VI

Upravujú sa kompetencie veterinárnych lekárov v súvislosti s vykonávaním maloobchodného predaja veterinárnych liekov.

K čl. VII

Leg. úprava v zákone č. 363/2011 Z. z. súvisiaca so zmenami v § 46 zákona č. 362/2011 Z. z., na základe ktorého sa odstráni povoľovanie terapeutického použitia lieku v „off label indikácii“ zo strany MZ, avšak úhrada liekov v „off label indikácii“ a náklady na takúto liečbu budú regulované zo strany zdravotnej poisťovne aj naďalej (rovnako ako doteraz).

K čl. VIII

Navrhuje sa dátum účinnosti zákona.