**Návrh**

**Zákon**

**z ........... 2023,**

**ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych**

**pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**

**a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z.z., zákona č. 459/2012 Z.z., zákona č. 153/2013 Z.z., zákona č. 220/2013 Z.z., zákona č. 185/2014 Z.z., zákona č. 77/2015 Z.z., zákona č. 393/2015 Z.z., zákona č. 91/2016 Z.z., zákona č. 167/2016 Z.z., zákona č. 306/2016 Z.z., zákona č. 41/2017 Z.z., zákona č. 257/2017 Z.z., zákona č. 336/2017 Z.z., zákona č. 351/2017 Z.z., zákona č. 87/2018 Z.z., zákona č. 156/2018 Z.z., zákona č. 177/2018 Z.z., zákona č. 192/2018 Z.z., zákona č. 374/2018 Z.z., zákona č. 83/2019 Z.z., zákona č. 221/2019 Z.z., zákona č. 383/2019 Z.z., zákona č. 69/2020 Z.z., zákona č. 125/2020 Z.z., zákona č. 165/2020 Z.z., zákona č. 133/2021 Z.z., zákona č. 532/2021 Z.z., zákona č. 67/2022 Z.z., zákona č. 92/2022 Z.z., zákona č. 266/2022 Z. z. a zákona č. 518/2022 Z.z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 ods. 3 druhá a tretia veta znejú:

„Za nedovolené zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami sa nepovažuje, ak Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo zdravotníctva") obstará1ba) alebo inak nadobudne napríklad darom, spoločným obstarávaním Komisie alebo s finančným príspevkom Komisie, pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti humánne lieky alebo zdravotnícke pomôcky vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Uchovávanie, dodávanie a výdaj humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok zabezpečí prostredníctvom držiteľov povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami podľa tohto zákona a podľa osobitných predpisov.1ba)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 1ba znie:

„1ba) Zákon č. 343/2011 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 179/2011 Z. z. o hospodárskej mobilizácii a o zmene a doplnení zákona č. 387/2002 Z. z. o riadení štátu v krízových situáciách mimo času vojny a vojnového stavu v znení neskorších predpisov v znení neskorších predpisov.“.

1. V § 2 sa vypúšťa odsek 19.

Odseky 20 až 46 sa označujú ako odseky 19 až 45.

1. V § 2 sa vypúšťajú odseky 26 až 30.

Odseky 31 až 45 sa označujú ako odseky 26 až 40.

1. V § 2 ods. 34 sa slová „evidenčné číslo preskripčného záznamu“ nahrádzajú slovami „identifikátor preskripčného záznamu“.
2. § 2 sa dopĺňa odsekom 41, ktorý znie:

“(41) Nekomerčné klinické skúšanie je klinické skúšanie, pri ktorom

1. zadávateľom je vysoká škola,2d) zdravotnícke zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti,2e) verejná výskumná inštitúcia,2f) nezisková organizácia, pacientska organizácia alebo individuálny výskumník, ktorý nekoná priamo ani nepriamo pre farmaceutický priemysel alebo priemysel zdravotníckych pomôcok; zadávateľ túto skutočnosť preukazuje čestným vyhlásením,
2. nie je uzavretá zmluva medzi zadávateľom a treťou stranou, ktorá by povoľovala použitie údajov o klinickom skúšaní na obchodný cieľ a
3. pri dizajne protokolu klinického skúšania, vykonávaní klinického skúšania, nábore účastníkov klinického skúšania, zaznamenávaní údajov a ohlasovaní výsledkov klinického skúšania sa priamo alebo nepriamo zúčastňuje zadávateľ.”.

Poznámky pod čiarou k odkazom 2d až 2f znejú:

“2d) Zákon č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

2e) § 7 ods. 2 písm. b) zákona č. 578/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov.

2f) § 1 ods. 2 zákona č. 243/2017 Z. z. o verejnej výskumnej inštitúcii a o zmene a doplnení niektorých zákonov.”.

1. V § 5 ods. 1 znie:

„(1) Odborný zástupca je fyzická osoba, ktorá spĺňa podmienky ustanovené v § 3 ods. 4 a ktorá zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané. Jedna osoba môže vykonávať činnosť odborného zástupcu len na jednom mieste výkonu činnosti; to neplatí pre odborného zástupcu držiteľa povolenia s dvomi miestami výkonu činnosti, ak sa prevádzkové časy v miestach výkonu činnosti v žiadnom časovom úseku vzájomne neprelínajú, ak osobitný predpis neustanovuje inak.5a) 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.“.

1. V § 6 ods. 6 písmeno g) znie:

„g) súhlasné rozhodnutie príslušného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva (ďalej len "orgán verejného zdravotníctva") k uvedeniu priestorov do prevádzky podľa osobitného predpisu,8) alebo kópiu oznámenia, ktoré žiadateľ príslušnému orgánu verejného zdravotníctva predkladá podľa osobitného predpisu pri zmene osoby prevádzkovateľa bez zmeny podmienok prevádzky na priestory, na ktoré bolo vydané rozhodnutie,“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 8 znie:

„8) § 52 ods. 8 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.”.

1. V § 8 ods. 3 druhej vete sa slová “písm. a), e), h) a k)“ nahrádzajú slovami „písm. a), e), h) a j)“.
2. V § 15 ods. 5 štvrtá veta znie:

„Za iné nepeňažné plnenie sa na účely tohto zákona nepovažuje skúšaný humánny liek a humánny liek, ktorý je bezodplatne poskytnutý podľa § 46 ods. 3 alebo podľa § 46a ods. 1 písm. f), vzorka lieku poskytnutá podľa osobitného predpisu18a) a poskytnutie pohostenia na odbornom podujatí v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom.18aa)“.

1. V § 18 ods. 1 sa písmeno d) dopĺňa siedmym bodom, ktorý znie:

„7. orgánom štátnej správy a orgánom územnej samosprávy pôsobiacim v oblasti rozvojovej spolupráce21) na účely realizácie rozvojovej spolupráce podľa osobitného predpisu,21a)“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 21 a 21a znejú:

„21) § 1 písm. b) a c) zákona č. 392/2015 Z. z. o rozvojovej spolupráci a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

21a) § 2 písm. a) zákona č. 392/2015 Z. z. v znení zákona č. 281/2019 Z. z.“.

1. V § 18a sa odsek 1 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) zoznam humánnych liekov, ktoré majú byť predmetom sprostredkovania.“.

1. V § 19a ods. 1 sa za prvú vetu vkladá nová druhá veta, ktorá znie:

„Za vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov sa považuje aj, ak humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov opustí územie Slovenskej republiky.“.

1. V § 20 sa odsek 1 dopĺňa písmenom k), ktoré znie:

„k) výkon očkovania podľa § 21 ods. 14.“.

1. V § 21 sa odsek 7 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

„e) výkone očkovania.“.

1. § 21 sa dopĺňa odsekom 14, ktorý znie:

„(14) Výkon očkovania môže vykonávať len držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, pobočke verejnej lekárne alebo nemocničnej lekárni s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti, ktorý plní povinnosti podľa § 23 ods. 15.“.

1. V § 22 odsek 1 znie:

„(1) Internetovým výdajom je výdaj humánneho lieku, veterinárneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa odseku 2 prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti na základe elektronického formulára objednávky uverejneného na webovom sídle verejnej lekárne, ak ide o humánny liek, veterinárny liek, zdravotnícku pomôcku alebo o diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro alebo na webovom sídle výdajne zdravotníckych pomôcok, ak ide o zdravotnícku pomôcku alebo o diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro. Webovým sídlom verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok sa na účely tohto zákona rozumie ucelený súbor webových stránok, ktorý má pridelenú najmenej jednu doménu, ktorej oprávneným používateľom je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj. Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok spĺňajúci osobitné podmienky internetového výdaja prostredníctvom webového sídla verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok môže vykonávať internetový výdaj aj prostredníctvom mobilnej aplikácie. Mobilnou aplikáciou sa na účely internetového výdaja rozumie aplikačný softvér, ktorý je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj oprávnený používať, a je určený na použitie širokej verejnosti v mobilných zariadeniach.5d)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 5d znie:

„5d) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorou sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).“.

1. V § 22 ods. 2 písm. c) sa za slová „in vitro“  vkladajú slová “triedy A,“.
2. V § 22 ods. 4 písmeno b) znie:

„b) zverejniť na svojom webovom sídle a v mobilnej aplikácii, pokiaľ ju prevádzkuje, podmienky internetového výdaja a dodržiavať ich podľa uverejneného znenia počas celej doby zabezpečovania internetového výdaja; podmienky internetového výdaja sú

1. informácia o internetovom výdaji vrátane obmedzenia podľa písmena a),

2. informácia o ponúkanom sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok, ich cene, nákladoch spojených s internetovým výdajom a informáciu o celkovej cene za objednaný sortiment,

3. informácia o lehote, počas ktorej je viazaný svojou ponukou vrátane ceny,

4. informácia o práve objednávateľa odstúpiť od zmluvy, ktorej predmetom je internetový výdaj,

5. meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, ak internetový výdaj zabezpečuje fyzická osoba,

6. názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak internetový výdaj zabezpečuje právnická osoba,“.

1. V § 22 ods. 4 písmeno f) znie:

„f) zverejniť na svojom webovom sídle a v mobilnej aplikácii, pokiaľ ju prevádzkuje, prostredníctvom ktorých sa internetový výdaj vykonáva, kontaktné údaje o štátnom ústave, hypertextový odkaz na webové sídlo podľa odseku 8 a spoločné logo, ktoré musí byť neprehliadnuteľne uvedené na každej strane webového sídla a v mobilnej aplikácii, prostredníctvom ktorých sa internetový výdaj vykonáva; spoločné logo obsahuje hypertextový odkaz na zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúcich internetový výdaj s uvedením adresy ich webového sídla.“.

1. § 23 sa dopĺňa odsekom 15, ktorý znie:

„(15) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti u ktorého sa vykonáva očkovanie je povinný:

a) oznámiť, že v rámci lekárenskej starostlivosti bude vykonávať očkovanie pred tým, ako ho začne vykonávať

1. štátnemu ústavu,

2. orgánu, ktorý mu povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vydal,

b) zabezpečiť výkon očkovania osobou odborne spôsobilou na výkon očkovania,5)

c) zabezpečiť pred výkonom očkovania poskytnutie poučenia o očkovaní a informovaný súhlas,30aba)

d) viesť o výkone očkovania zdravotnú dokumentáciu podľa osobitných predpisov,30abb)

e) spracúvať, poskytovať a sprístupňovať údaje zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu a spôsobom podľa osobitného predpisu30abc) a

f) zabezpečiť uchovávanie zdravotnej dokumentácie v rozsahu a spôsobom podľa osobitného predpisu30abd).“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 30aba až 30abd znejú:

„30aba) § 6 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

30abb) § 19 až 21 zákona č. 576/2004 Z. z.

30abc) § 18 zákona č. 576/2004 Z. z.

30abd) § 22 zákona č. 576/2004 Z. z.“.

1. V § 25 ods. 3  písmeno d) znie:

„d)  v očnej optike; vydávať ich je oprávnená fyzická osoba, ktorá získala úplné stredné odborné vzdelanie v študijnom odbore očný optik alebo očná optička alebo vyššie odborné vzdelanie v študijnom odbore diplomovaný optometrista alebo diplomovaná optometristka.5)“.

1. V § 29a ods. 9 sa slová „sa podáva“ nahrádzajú slovami „a akákoľvek dokumentácia určená pre účastníka klinického skúšania sa podáva“.
2. V § 29h odseky 2 a 3 znejú:

„(2) Ak je Slovenská republika referenčným štátom podľa osobitného predpisu42a), štátny ústav vypracuje hodnotiacu správu a záver k časti I.42a)

(3) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje hodnotiacu správu a záver k časti II a môže sa vyjadriť k časti I.“.

1. V § 29h sa vypúšťa odsek 5.

Doterajší odsek 6 sa označuje ako odsek 5.

1. V § 29k ods. 1 sa vypúšťajú slová „prostredníctvom európskeho elektronického portálu pre klinické skúšanie“.
2. Poznámka pod čiarou k odkazu 42ab znie:

„42ab) Príloha I bod N nariadenia (EÚ) č. 536/2014 v platnom znení.“.

1. V § 29n ods. 3 písm. d) sa slovo „požiadanie“ nahrádzajú slovami „požiadanie štátnemu ústavu, etickej komisii alebo“.
2. V § 46 ods. 3 sa v úvodnej vete za slovo „Terapeutické“ vkladajú slová „alebo diagnostické“.
3. V § 46 sa odsek 3 dopĺňa písmenom e) ktoré znie:

„e) skúšaný humánny liek,42a) ktorý je predmetom žiadosti o registráciu podľa § 47 alebo podľa osobitných predpisov12) pre pacienta, ktorý nebol účastníkom klinického skúšania.“.

1. V § 46 sa za odsek 4 vkladajú nové odseky 5 a 6, ktoré znejú:

„(5) Terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku podľa odseku 3 môže ministerstvo zdravotníctva povoliť v rámci liečebného programu terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku podľa § 46a aj na základe žiadosti fyzickej alebo právnickej osoby (ďalej len „žiadateľ o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia lieku v rámci liečebného programu“), ak nie je dostupný porovnateľný humánny liek registrovaný podľa § 46 ods. 1. Ministerstvo zdravotníctva môže požiadať štátny ústav o vydanie stanoviska k žiadosti o vydanie povolenia terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku podľa tohto odseku. Štátny ústav za účelom vydania stanoviska podľa predchádzajúcej vety posúdi žiadosť o vydanie povolenia podľa tohto odseku najmä vo vzťahu k podmienkam použitia daného humánneho lieku, spôsobu jeho distribúcie, výdaja, monitorovania a vyhodnocovania jeho kvality, bezpečnosti a účinnosti, a to s ohľadom na stanovisko agentúry, ak bolo vydané. Ak štátny ústav vyjadrí nesúhlas s vydaním povolenia na terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku podľa tohto odseku, ministerstvo zdravotníctva terapeutické alebo diagnostické použitie tohto humánneho lieku nepovolí. Povolenie ministerstva zdravotníctva môže byť aj na návrh štátneho ústavu podmienené uložením povinností žiadateľovi o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia lieku v rámci liečebného programu, vrátane povinnosti predkladať správy o priebehu terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu ministerstvu zdravotníctva, vymedzenia podmienok použitia humánneho lieku, spôsobu jeho distribúcie, výdaja, monitorovania a vyhodnocovania kvality, bezpečnosti a účinnosti humánneho lieku. Ak nie sú dodržané podmienky, za akých bolo terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu povolené, alebo ak ministerstvo zdravotníctva zistí nové skutočnosti o nepriaznivom pomere rizika a prospešnosti humánneho lieku, ministerstvo zdravotníctva povolenie o terapeutickom alebo diagnostickom použití humánneho lieku v rámci liečebného programu môže zrušiť. Na lieky, ktorých terapeutické alebo diagnostické použitie povolilo ministerstvo zdravotníctva podľa prvej vety, sa nevzťahujú požiadavky podľa § 61 až 63.

(6) Ak ide o žiadosť o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia biologického lieku11), ministerstvo zdravotníctva môže povoliť terapeutické alebo diagnostické použitie akéhokoľvek biologicky podobného lieku11a)uvedením názvu liečiva.“.

Doterajšie odseky 5 až 12 sa označujú ako odseky 7 až 14.

Poznámky pod čiarou k odkazom 11 a 11a znejú:

„11) § 2 písm. t) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

11a) § 2 písm. u) zákona č. 363/2011 Z. z. “.

1. V § 46 ods. 7 až 9 sa slová „ odseku 4“ nahrádzajú slovami „ odsekov 4 až 9“.
2. Za § 46 sa vkladá § 46a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 46a

Terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu

(1) Ministerstvo môže povoliť terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu, ktorého návrh tvorí prílohu žiadosti o vydanie povolenia podľa § 46 ods. 5, ak použitie humánneho lieku bude prebiehať podľa liečebného programu obsahujúceho

a) identifikáciu humánneho lieku,

b) výrobcu humánneho lieku,

c) pacienta alebo skupinu pacientov, pre ktorých bude humánny liek použitý a spôsob jeho použitia,

d) spôsob monitorovania a vyhodnocovania kvality, bezpečnosti a účinnosti humánneho lieku a terapeutického alebo diagnostického prínosu jeho použitia,

e) pracovisko, na ktorom bude použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu prebiehať,

f) záväzok žiadateľa o terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu zabezpečiť tento humánny liek pre pacienta alebo skupinu pacientov podľa písm. c) na jeho náklady; žiadateľ o terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu je povinný zabezpečiť na vlastné náklady tento humánny liek poskytnutý v rámci liečebného programu alebo v jeho súvislosti do ukončenia liečby pacienta, a to vrátane tohto humánneho lieku poskytnutého pacientovi po jeho registrácii,

g) odôvodnenie terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu.

(2) Žiadateľ o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu je povinný zabezpečiť priebeh terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu v súlade s podmienkami stanovenými v povolení ministerstva zdravotníctva podľa § 46 ods. 5.“.

1. V § 48 ods. 1 písmená a) a b) znejú:

„a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba,

b) meno a priezvisko osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi,“.

1. V § 50 ods. 2 písmená a) a b) znejú:

„a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba,

b) meno a priezvisko osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi,“.

1. V § 51 odsek 5 znie:

„(5) Štátny ústav zatriedi humánny liek do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ak humánny liek nespĺňa kritériá uvedené v odsekoch 2 až 4. Štátny ústav môže rozhodnutím obmedziť výdaj lieku, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis, ak humánny liek môže predstavovať riziko poškodenia zdravia, ktorému možno zamedziť určením obmedzení pre takýto výdaj. Za takéto obmedzenie sa považuje stanovenie dávky pre jednotlivé podania, obmedzenie množstva lieku vydávaného jednému pacientovi v určenom období alebo upozornenie pre lekárnika pri výdaji lieku.“.

1. V § 53 ods. 4 písmeno a) znie:

„a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, adresu sídla a právnu formu, ak ide o právnickú osobu,“.

1. § 54 sa dopĺňa odsekom 10, ktorý znie:

„(10) Voči držiteľovi povolenia na uvedenie lieku na trh, výrobcovi lieku a zdravotníckemu pracovníkovi nemožno vyvodzovať občianskoprávnu zodpovednosť alebo administratívnoprávnu zodpovednosť za akékoľvek dôsledky terapeutického používania lieku na účely, ktoré nie sú súčasťou povolených indikácií, alebo používania lieku bez registrácie, ak takéto používanie povolí ministerstvo zdravotníctva na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť pacientovi ujmu.“.

1. V § 59 ods. 2 písm. a) a b) znejú:

„a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu, ak je nadobúdateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, adresu sídla a právnu formu, ak je nadobúdateľom právnická osoba,

b) meno a priezvisko osoby zodpovednej za registráciu humánneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov,“.

1. V § 103 odsek 1 znie:

„(1) Veterinárny lekár je povinný uchovávať zásobu veterinárnych liekov uvedenú v osobitnom predpise[68)](https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/362/20220526#poznamky.poznamka-68) iba vo vlastných priestoroch, prenajatých priestoroch alebo v prenajatých priestoroch umiestnených v chove zvierat, v ktorom vykonáva odbornú veterinárnu činnosť (ďalej len „príručný sklad“) a zabezpečiť ich pred neoprávnenou manipuláciou; príručný sklad musí byť schválený podľa odseku 2.“.

1. V § 106 ods. 4 sa slová „ods. 25“ nahrádzajú slovami „ods. 28“.
2. § 110 vrátane nadpisu znie:

„§ 110

Oznámenie výrobcu, splnomocneného zástupcu a dovozcu zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

Štátny ústav po oznámení výrobcu alebo splnomocneného zástupcu alebo dovozcu podľa § 143z ods. 1 až 3 pridelí zdravotníckej pomôcke alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód. Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu zdravotníckych pomôcok a databázu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Ak zdravotnícka pomôcka alebo diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky, štátny ústav túto zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro vypustí z databázy zdravotníckych pomôcok alebo z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocneného zástupcu. Po vypustení zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z databázy zdravotníckych pomôcok alebo z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro štátny ústav zruší pridelený kód. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy zdravotníckych pomôcok a z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro národnému centru.“.

1. § 110b ods.1 sa dopĺňa druhou vetou, ktorá znie: „Označenie zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro môže byť v anglickom jazyku, ak ide o zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá nie je určená na použitie pacientom, ak je k nej priložený návod na použitie v štátnom jazyku.“.
2. § 110b ods. 2 znie:

„(2) Distribútor, ktorý uviedol zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu,72a) je povinný v elektronickej alebo listinnej forme písomne oznámiť v lehote 14 dní od uvedenia na trh alebo do prevádzky štátnemu ústavu predložením štandardizovaného formulára, EÚ vyhlásenia o zhode, certifikátov o posúdení zhody, vonkajšieho obalu a návodu na použitie obchodné meno alebo názov, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla, obchodné meno alebo názov a adresu sídla výrobcu, názov a adresu sídla splnomocneného zástupcu a názov, triedu zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh v Slovenskej republike; dokumentácia a informácie musia byť štátnemu ústavu na vyžiadanie poskytnuté v štátnom jazyku. Povinnosť podľa prvej vety sa nevzťahuje na distribútora, ktorý uviedol na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike zdravotnícku pomôcku triedy I a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro triedy A, alebo distribútora, ktorý dodáva zdravotnícku pomôcku triedy I a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro triedy A používateľovi, ktorý nie je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ak ich štátny ústav nepožiada o splnenie povinnosti podľa prvej vety.“.

1. V § 110b sa vkladá nový odsek 3, ktorý znie:

„(3) Výrobca, splnomocnený zástupca alebo dovozca, ktorý uviedol na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro uvedenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok18) je povinný zabezpečiť dodanie tejto zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.“.

Doterajšie odseky 3 až 12 sa označujú ako odseky 4 až 13.

1. V § 110b sa vypúšťajú odseky 11 a 12.

Doterajší odsek 13 sa označuje ako odsek 11.

1. Poznámka pod čiarou k odkazu 42eb znie:

„42eb) Kapitola VI a prílohy XIII a XIV nariadenia (EÚ) 2017/746 v platnom znení.“.

1. V § 119 odsek 3 znie:

„(3) Pri predpisovaní humánneho lieku, dietetickej potraviny, zdravotníckej pomôcky a individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby je predpisujúci lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 15 písm. h) okrem prípadu nefunkčnosti technických zariadení podľa § 120 ods. 21. Na základe dohody s pacientom lekársky predpis v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je predpisujúci lekár povinný informovať pacienta. Humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná lekárom ústavného zdravotníckeho zariadenia nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je osoba poistená.

1. V § 119 ods. 5 posledná veta znie:

„(5) Za správny výber lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, cesty podania lieku alebo dietetickej potraviny, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri predpisovaní v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti je zodpovedný lekár, ktorý humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu predpisuje, ak nie je ďalej uvedené inak.“.

1. V § 119 odseky 10 a 11 znejú:

(10) Predpisujúci lekár pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti je povinný v súlade s preskripčnými obmedzeniami a indikačnými obmedzeniami a za podmienok podľa tohto zákona a osobitného predpisu vždy predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých potrebu pacientovi indikoval po vykonaní lekárskeho vyšetrenia súvisiaceho s indikovanou liečbou.

(11) Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení môže predpisovaním poveriť lekára, ktorý nezískal odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností a ktorý je v pracovnoprávnom vzťahu alebo inom obdobnom vzťahu s tým istým poskytovateľom ústavnej zdravotnej starostlivosti ako predpisujúci lekár. Za správnu indikáciu predpísaného humánneho lieku, predpísanej zdravotníckej pomôcky, individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny je zodpovedný lekár, ktorý poverenie udelil.“.

1. V § 119 sa za odsek 11 vkladajú nové odseky 12 až 14, ktoré znejú:

„(12) Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo a lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria (ďalej len "všeobecný lekár") je oprávnený za podmienok podľa odseku 13 predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktoré sú viazané na odbornosť lekára, na základe odporúčania lekára s príslušnou špecializáciou v špecializačnom odbore inom ako všeobecné lekárstvo (ďalej len „odborný lekár“) uvedeného v

a) elektronickom zázname o poskytnutí ambulantnej zdravotnej starostlivosti

b) lekárskej správe o poskytnutej zdravotnej starostlivosti;80aa)

c) elektronickom zázname o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo

d) prepúšťacej správe pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti.80ab)

(13) Na účely oprávnenia podľa odseku 12 odporúčanie musí obsahovať

a) lehotu počas ktorej sa odporúča humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu pacientovi predpisovať, ak nejde o odporúčanie predpisovať zdravotnícku pomôcku pre diagnostikovanú trvalú a nezvratnú inkontinenciu tretieho stupňa alebo pre trvalú a nezvratnú stómiiu, pre ktoré sa neustanovuje časové obmedzenie; táto lehota nesmie presiahnuť

1. 12 mesiacov pri odporúčaní podľa odseku 12 písm. a) alebo b),

2. 3 mesiace pri odporúčaní podľa odseku 12 písm. b) alebo c).

b) všetky informácie potrebné na predpísanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v súlade s odsekmi 5 a 6 a § 120 ods. 1, vrátane kódu príslušného odborného lekára,

c) informáciu, či odborný lekár, ktorý odporúčanie vystavil alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený,

(14) Za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, určenie diagnózy vyjadrenej písmenom a číslovkami podľa platnej medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku pri predpisovaní humánneho lieku všeobecným lekárom na základe odporúčania odborným lekárom je zodpovedný odborný lekár. Humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná všeobecným lekárom na základe odporúčania odborného lekára nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je odborný lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.

Poznámky pod čiarou k odkazom 80aa a 80ab znejú:

„80aa) § 8 ods. 6 zákona č. 576/2004 Z. z.

80ab) § 9 ods. 8 a 11 zákona č. 576/2004 Z. z.

Doterajšie odseky 12 až 27 sa označujú ako odseky 15 až 30.

1. V § 119 ods. 15 písm. a) sa slová „§ 46 ods. 3 a 4,“ nahrádzajú slovami „§ 46 ods. 3 až 6“.
2. V § 119 ods. 19 sa slová „odseku 12“ nahrádzajú slovami „odseku 15“.
3. V § 119 ods. 21 sa slová „odseku 17“ nahrádzajú slovami „odseku 20“.
4. V § 119 ods. 23 sa slová „odseku 19“ nahrádzajú slovami „odseku 22.
5. V § 119 ods. 29 úvodnej vete sa slová „krízovej situácie vyhlásenej“ nahrádzajú slovami „vyhláseného výnimočného stavu, núdzového stavu alebo mimoriadnej situácie (ďalej len "krízová situácia")“.
6. V § 119 ods. 30 sa slová „119 ods. 1“ nahrádzajú slovami „odseku 1“ a slová „odseku 26“ sa nahrádzajú slovami „odseku 29“.
7. V § 119a ods. 6 sa slová „§119 ods. 12, 13, 20 a 24“ nahrádzajú slovami „§ 119 ods. 15, 16, 23 a 27“.
8. § 120 ods. 1 písm. k) sa slová „predpisujúceho lekára, dátum a jeho vlastnoručný podpis“ nahrádzajú slovami „lekára, ktorý predpisuje, jeho vlastnoručný podpis a dátum“.
9. V § 120 sa odsek 1 dopĺňa písmenom v), ktoré znie:

„v) príznak pre osobitne určenú maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne,83aba) ak liek má byť použitý v indikácii osobitne vymedzenej v indikačnom obmedzení, pre ktorú je osobitná maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne určená.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 83aba znie:

„83aba) § 8 ods. 1 písm. b) bod 22. zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z.“.

1. V § 120 ods. 5 druhá veta znie:

„Platnosť preskripčného záznamu a lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedicko-protetickej zdravotníckej pomôcky na mieru, alebo zdravotníckej pomôcky na mieru je 90 pracovných dní, ak bol preskripčný záznam uplatnený alebo lekársky poukaz predložený vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok alebo vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok do 30 dní od dňa, keď bol vystavený.“.

1. V § 121 ods. 6 úvodnej vete sa slová „ods. 11“ nahrádzajú slovami „ods. 13“ a slová „Zdravotná poisťovňa“ sa nahrádzajú slovami „Ak v odseku 7 nie je ustanovené inak, zdravotná poisťovňa“.
2. V § 121 ods. 6 písm. a) sa za slová „lekársky poukaz“ vkladajú slová „alebo neoprávnene uviedla odporúčanie odborného lekára“.
3. V § 121 ods. 6 písm. b) sa za slová „lekársky poukaz“ vkladajú slová „alebo neoprávnene uviedol odporúčanie odborného lekára“.
4. V § 121 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:

„(7) Ak zdravotná poisťovňa uhradila liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 6 prvej vety a lekársky predpis, preskripčný záznam alebo lekársky poukaz bol vystavený na základe odporúčania odborného lekára vystaveného v rozpore s § 119 ods. 12 alebo 13, zdravotná poisťovňa má právo na náhradu plnenia voči

a) odbornému lekárovi, ktorý ako fyzická osoba poskytujúca zdravotnú starostlivosť podľa osobitného predpisu84) odporúčanie vystavil,

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

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

1. V § 122 ods. 4 písm. e) sa slová „ ods. 25“ nahrádzajú slovami „ods. 28“.
2. V § 122 ods. 9 písm. c) sa slová „ods. 21“ nahrádzajú slovami „ods. 28“.
3. V § 122 ods. 15 sa za prvú vetu vkladá nová druhá veta, ktorá znie:

„Veterinárny liek na injekčné použitie pre potravinové zviera nemôže predpísať ošetrujúci veterinárny lekár na veterinárny lekársky predpis. Ošetrujúci veterinárny lekár nemôže predpísať pre potravinové zviera veterinárny liek na injekčné použitie.“.

1. V § 122 ods. 16 sa odkaz 67 nad slovom „ predpise“ nahrádza odkazom 84f.

Poznámka pod čiarou k odkazu 84f znie:

„84f) Tabuľka 2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. [37/2010](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:015:0001:01:SK:HTML) v platnom znení.“.

1. V § 124 ods. 4 sa slová „ods. 25“ nahrádzajú slovami „ods. 28“.
2. V § 124b odsek 1 znie:

„(1) Maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku je výdaj veterinárneho lieku uvedeného v odseku 2 prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti na základe elektronického formulára objednávky uverejneného na webovom sídle maloobchodného predajcu. Webovým sídlom maloobchodného predajcu sa na účely tohto zákona rozumie ucelený súbor webových stránok, ktorý má pridelenú najmenej jednu doménu, oprávneným používateľom ktorej je držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku zabezpečujúci maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku. Držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku spĺňajúci podmienky maloobchodného predaja veterinárneho lieku na diaľku prostredníctvom webového sídla maloobchodného predajcu môže vykonávať maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku aj prostredníctvom mobilnej aplikácie. Mobilnou aplikáciou sa na účely maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku rozumie aplikačný softvér, ktorý je držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku oprávnený používať, a je určený na použitie širokej verejnosti v mobilných zariadeniach.5d)“.

1. V § 124b ods. 4 písm. a) sa v predvetí za slová „na svojom webovom sídle“ vkladajú slová „a mobilnej aplikácii“.
2. V § 124b ods. 4 písmeno e) znie:

„e) zverejniť na svojom webovom sídle a v mobilnej aplikácii, ktorých prostredníctvom sa maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku vykonáva, kontaktné údaje o regionálnej veterinárnej a potravinovej správe, hypertextový odkaz na webové sídlo podľa odseku 6 a spoločné logo, ktoré musí byť neprehliadnuteľne uvedené na každej strane webového sídla a v mobilnej aplikácii, ktorých prostredníctvom sa maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku vykonáva; spoločné logo obsahuje hypertextový odkaz na zoznam držiteľov povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku zabezpečujúcich maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku s uvedením adresy ich webového sídla.“.

1. V § 126 ods. 1 prvej vete sa za slová „na inovatívnu liečbu“ vkladá čiarka a slová „správnej praxe dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov“.
2. V § 126 sa odsek 2 dopĺňa písmenami h) a i), ktoré znejú:

„ h) v mieste uloženia hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo v mieste, kde držiteľ registrácie humánneho lieku vykonáva dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, napríklad u zmluvných partnerov, ak im držiteľ registrácie humánneho lieku dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov delegoval,

1. u sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku.“.
2. V § 126 ods. 8 prvej vete sa za slová „na inovatívnu liečbu“ vkladá čiarka a slová „ správnej klinickej praxe“.
3. § 126 sa dopĺňa odsekom 14, ktorý znie:

„(14) Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu, postupuje v súlade s metodickými pokynmi pre inšpekcie správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnej praxe a vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcie správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnej praxe medzi členskými štátmi. Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu, spolupracuje s inšpekčnými orgánmi iných členských štátov, s agentúrou a Komisiou. Na žiadosť inšpekčných orgánov z iných členských štátov štátny ústav zabezpečí inšpektorom z iných členských štátov prístup na miesta klinického skúšania a k dokumentácii o klinickom skúšaní. Štátny ústav môže požiadať Komisiu alebo inšpekčný orgán iného členského štátu o vykonanie inšpekcie správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu a ktoré má sídlo v treťom štáte, a o prístup k dokumentácii o klinickom skúšaní.“

1. V § 128 ods. 1 sa písmeno g) dopĺňa šiestym a siedmym bodom, ktoré znejú:

„6. dodávanie humánnych liekov a liečiv na účel výučby a výskumu,

7. veľkodistribúciu, výdaj a používanie neregistrovaného humánneho lieku alebo registrovaného humánneho lieku spôsobom, ktorý nie je v súlade s rozhodnutím o registrácii, na základe odborného stanoviska štátneho ústavu.“.

1. V § 129 sa odsek 2 dopĺňa písmenami aj) a ak), ktoré znejú:

„aj) vydáva certifikát o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky91h) alebo certifikát o voľnom predaji diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,91i)

ak) zasiela zdravotným poisťovniam informáciu o dátume prevodu povolenia na uvedenie lieku na trh na iného držiteľa registrácie lieku.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 91h a 91i znejú:

„91h) Čl. 60 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.

91i) Čl. 55 nariadenia (EÚ) 2017/746 v platnom znení.“.

1. V § 134 sa odsek 2 dopĺňa písmenom t), ktoré znie:

„t) povoľuje dodávanie veterinárnych liekov a liečiv na účel výučby a výskumu.“.

1. V § 136 ods. 1 písm. b) sa za slová „humánny liek“ vkladajú slová „alebo zdravotnícku pomôcku“.
2. V § 138 ods. 1 písm. ap) sa slová „a 2“ nahrádzajú slovami „až 3“.
3. V § 138 ods. 5 písm. aq) sa na konci pripájajú tieto slová: „a poistenie netrvá po celý čas, počas ktorého je oprávnený poskytovať lekárenskú starostlivosť,“.
4. V § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenom ce), ktoré znie:

„ce) pri internetovom výdaji humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro nedodržiava požiadavky ustanovené osobitným predpisom,107)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 107 znie:

„107) § 141 ods.2 písm. c) zákona č. 362/2011 Z. z.“.

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

„cf) neoznámil vopred začatie výkonu očkovania štátnemu ústavu alebo orgánu, ktorý mu povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vydal,

cg) výkon očkovania vykoná osoba, ktorá nie je odborne spôsobilá na výkon očkovania,

ch) pri výkone očkovania nedodrží požiadavky správnej lekárenskej praxe,

ci) pred výkonom očkovania nezabezpečil poskytnutie poučenia a informovaný súhlas,

cj) neviedol o výkone očkovania zdravotnú dokumentáciu v rozsahu a spôsobom podľa osobitného predpisu,

ck) nespracúval, neposkytoval a nesprístupňoval údaje zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu alebo spôsobom podľa osobitného predpisu alebo

cl) nezabezpečil uchovávanie zdravotnej dokumentácie.“.

1. V  § 138 ods. 17 písm. a) sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „tým nie je dotknuté ustanovenie § 5 ods. 1“.
2. V § 138 sa odsek 22 dopĺňa písmenom ah), ktoré znie:

„ah) nepredpísal pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti po vykonaní lekárskeho vyšetrenia súvisiaceho s indikovanou liečbou humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých potrebu indikoval.“.

1. V § 138 sa odsek 24 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) ponúka alebo poskytuje humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku formou internetového predaja a nespĺňa podmienky uvedené v § 22.“.

1. V § 138 sa za ods. 29 vkladá odsek 30, ktorý znie:

„(30) Žiadateľ o povolenie terapeutického použitia lieku v rámci osobitného programu sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí priebeh terapeutického použitia humánneho lieku v rámci osobitného programu v súlade s podmienkami stanovenými v povolení ministerstva zdravotníctva podľa § 46 ods. 5.“.

Doterajšie odseky 30 až 43 sa označujú ako odseky 31 až 44.

1. V § 138 ods. 31 sa slová „odseku 24“ nahrádzajú slovami „odseku 24 písm. a) až c)“.
2. V § 138 odsek 33 znie:

„(33) Za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. az) až bd), be) a bg), odseku 3 písm. ah) až ak), odseku 5 písm. bk) až bq) a písm. bw), cc) a cd) a odseku 30 uloží ministerstvo zdravotníctva pokutu od 5 000 eur do 100 000 eur.“.

1. V § 138 ods. 34 sa slová „ministerstvo zdravotníctva“ nahrádzajú slovami „štátny ústav“.
2. V § 138 ods. 36 sa slová „5 písm. bb)“ nahrádzajú slovami „5 písm. p), bb) a ce) až cl)“ a slová „6 až 23, 25, 26 a 29“ sa nahrádzajú slovami „6 až 23, 24 písm. d), 25, 26 a 29“,
3. V § 138 sa za odsek 36 vkladá nový odsek 37, ktorý znie:

„(37) Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty podľa odseku 3 písm. aq) a ar) a odseku 5 písm. y), bv) a bx) až cb) od 5 000 eur do 100 000 eur.“.

Doterajšie odseky 37 až 44 sa označujú ako 38 až 45.

1. V § 138 ods. 39 sa slová „podľa odseku 31“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 33“.
2. V § 138b sa odsek 5 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) výrobca, jeho splnomocnenec, dovozca alebo distribútor zdravotníckej pomôcky nesplní povinnosť uloženú v § 110b.“.

1. V § 138c sa odsek 6 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) výrobca, jeho splnomocnenec, dovozca alebo distribútor diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro nesplní povinnosť uloženú v § 110b.“.

1. V § 139 ods. 8 písmeno a) znie:

„a) nezaznamená poverenie chovateľa potravinových zvierat podaním veterinárneho lieku, túto skutočnosť nezaznamená v knihe veterinárnych úkonov, neuvedie meno a priezvisko chovateľa a skutočnosť, že chovateľ bol náležite poučený o podávaní veterinárneho lieku, a zápis nepotvrdí svojím podpisom,“.

1. V § 139 ods. 15 sa slová „h) až i)“ nahrádzajú slovami „h) až j)“.
2. V § 141 ods. 1 písm. e) sa za slová „ods. 4“ vkladajú slová „a 5“.
3. V § 142 ods. 1 sa slová „7 a 12„ nahrádzajú slovami „9 a 14“.
4. V § 142c ods. 4 sa vypúšťa písmeno e).

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

1. V § 143j sa za odsek 7 vkladá nový odsek 8, ktorý znie:

„(8) Za škodu na živote a zdraví spôsobenú od 26. decembra 2020 okolnosťami, ktoré majú pôvod v povahe podaného lieku, ktorého terapeutické použitie pre skupinu pacientov povolilo počas krízovej situácie vyhlásenej v súvislosti s ohrozením verejného zdravia z dôvodu ochorenia COVID-19 spôsobeným koronavírusom SARS-CoV-2 na území Slovenskej republiky ministerstvo zdravotníctva podľa § 46 ods. 4, ktorý je predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu,57a) zodpovedá štát, v ktorého mene koná ministerstvo zdravotníctva. Ustanovenie osobitného predpisu98a) sa nepoužije.“.

Doterajší odsek 8 sa označuje ako odsek 9.

1. V §143j ods. 9 sa slová „odseku 7“ nahrádzajú slovami „odsekov 7 a 8“.
2. Za § 143w sa vkladá § 143z, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 143z

Prechodné ustanovenia k úprave účinnej od 1. júna 2023

1. Výrobca zdravotníckej pomôcky2g) alebo výrobca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro26b) s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike, ktorý uviedol zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo ju uviedol do prevádzky v Slovenskej republike je fyzická osoba s miestom podnikania alebo právnická osoba so sídlom v Slovenskej republike, ktorá vyrába, kompletizuje alebo sterilizuje zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro s cieľom uviesť ju na trh alebo uviesť ju do prevádzky v Slovenskej republike. Výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je povinný v elektronickej alebo listinnej forme oznámiť v lehote 14 dní od uvedenia na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvádzanej na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike (ďalej len "oznámenie výrobcu"). Táto povinnosť pre výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro platí do času, kým nebude EUDAMED plne funkčný.
2. Ak výrobca zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorý uviedol zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike a nemá miesto podnikania alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v niektorom členskom štáte, určí fyzickú osobu s trvalým pobytom alebo iným obdobným pobytom alebo fyzickú osobu s miestom podnikania v niektorom členskom štáte alebo právnickú osobu so sídlom v niektorom členskom štáte, ktorú písomne poverí svojím zastupovaním a na ktorú sa môžu obracať príslušné orgány a osoby členských štátov (ďalej len "splnomocnený zástupca"). Na splnomocneného zástupcu, ktorý má bydlisko alebo miesto podnikania, alebo sídlo v Slovenskej republike, sa vzťahuje oznámenie ako na výrobcu podľa odseku 1. Štátny ústav na požiadanie informuje príslušné orgány iných členských štátov a Komisiu o údajoch, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnený zástupca pri oznámení výrobcu. Táto povinnosť pre splnomocnenca platí do času, kým nebude EUDAMED plne funkčný.
3. Dovozca zdravotníckej pomôcky alebo dovozca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorý uviedol zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike je povinný v elektronickej alebo listinnej forme oznámiť v lehote 14 dní od uvedenia na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckej pomôcky alebo opis diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvádzanej na trh alebo uvádzanej do prevádzky v Slovenskej republike. Táto povinnosť pre dovozcov platí do času, kým nebude EUDAMED plne funkčný.
4. Štátny ústav vkladá údaje o oznámení výrobcu alebo splnomocneného zástupcu a údaje o zdravotníckej pomôcke alebo údaje o diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro do európskej databázy zdravotníckych pomôcok alebo do európskej databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro Eudamed. Pri vkladaní údajov sa používa kód medzinárodne uznávanej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok. Táto povinnosť pre štátny ústav platí do času, kým nebude EUDAMED plne funkčný.
5. Úrad vkladá údaje o notifikovaných osobách, ktoré autorizoval, a certifikátoch vydaných týmito notifikovanými osobami do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) podľa osobitného predpisu. Táto povinnosť pre úrad platí do času, kým nebude EUDAMED plne funkčný.
6. Ustanovenia § 142a ods.1 písm. b) a c) a ods. 2 písm. a) body 4. a 5., písm. b) body 2 a 3 a písm. c) body 2 a 3 upravujúce činnosť a fungovanie etickej komisie pre klinické skúšanie sa neuplatňujú do dňa plného sfunkčnenia elektronického systému klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a elektronického systému štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro*.* Etické otázky klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a etiky štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro posudzuje do dňa plného sfunkčnenia elektronického systému klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a elektronického systému štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro etická komisia príslušná na posúdenie etiky biomedicínskeho výkonu spôsobom podľa osobitného predpisu.45) Dokumenty pre príslušnú etickú komisiu môžu byť predkladané aj v písomnej podobe, alebo prostredníctvom nástrojov elektronickej komunikácie.
7. Poverenie na predpísanie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. mája 2023 vystavené do 31. mája 2023 ostávajú platné do uplynutia doby, na ktorú boli vystavené. Pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe tohto poverenia sa uplatňujú právne predpisy v znení účinnom do 31. mája 2023.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 2g znie:

„2g) Nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení“.

1. V prílohe č. 1 sa za riadok, ktorý znie „N05AE04 Ziprasidón p.o.“ vkladá riadok. ktorý znie:

„N05AE05 Lurazidón p. o.“.

1. V prílohe č. 2 sa vypúšťajú body1, 12 a 13. Doterajšie body 2 až 11 sa označujú ako body 1 až 10.

Čl. II

Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch v znení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z.z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 224/1996 Z.z., zákona č. 70/1997 Z.z., zákona č. 1/1998 Z.z., zákona č. 232/1999 Z.z., zákona č. 3/2000 Z.z., zákona č. 142/2000 Z.z., zákona č. 211/2000 Z.z., zákona č. 468/2000 Z.z., zákona č. 553/2001 Z.z., zákona č. 96/2002 Z.z., zákona č. 118/2002 Z.z., zákona č. 215/2002 Z.z., zákona č. 237/2002 Z.z., zákona č. 418/2002 Z.z., zákona č. 457/2002 Z.z., zákona č. 465/2002 Z.z., zákona č. 477/2002 Z.z., zákona č. 480/2002 Z.z., zákona č. 190/2003 Z.z., zákona č. 217/2003 Z.z., zákona č. 245/2003 Z.z., zákona č. 450/2003 Z.z., zákona č. 469/2003 Z.z., zákona č. 583/2003 Z.z., zákona č. 5/2004 Z.z., zákona č. 199/2004 Z.z., zákona č. 204/2004 Z.z., zákona č. 347/2004 Z.z., zákona č. 382/2004 Z.z., zákona č. 434/2004 Z.z., zákona č. 533/2004 Z.z., zákona č. 541/2004 Z.z., zákona č. 572/2004 Z.z., zákona č. 578/2004 Z.z., zákona č. 581/2004 Z.z., zákona č. 633/2004 Z.z., zákona č. 653/2004 Z.z., zákona č. 656/2004 Z.z., zákona č. 725/2004 Z.z., zákona č. 5/2005 Z.z., zákona č. 8/2005 Z.z., zákona č. 15/2005 Z.z., zákona č. 93/2005 Z.z., zákona č. 171/2005 Z.z., zákona č. 308/2005 Z.z., zákona č. 331/2005 Z.z., zákona č. 341/2005 Z.z., zákona č. 342/2005 Z.z., zákona č. 468/2005 Z.z., zákona č. 473/2005 Z.z., zákona č. 491/2005 Z.z., zákona č. 538/2005 Z.z., zákona č. 558/2005 Z.z., zákona č. 572/2005 Z.z., zákona č. 573/2005 Z.z., zákona č. 610/2005 Z.z., zákona č. 14/2006 Z.z., zákona č. 15/2006 Z.z., zákona č. 24/2006 Z.z., zákona č. 117/2006 Z.z., zákona č. 124/2006 Z.z., zákona č. 126/2006 Z.z., zákona č. 224/2006 Z.z., zákona č. 342/2006 Z.z., zákona č. 672/2006 Z.z., zákona č. 693/2006 Z.z., zákona č. 21/2007 Z.z., zákona č. 43/2007 Z.z., zákona č. 95/2007 Z.z., zákona č. 193/2007 Z.z., zákona č. 220/2007 Z.z., zákona č. 279/2007 Z.z., zákona č. 295/2007 Z.z., zákona č. 309/2007 Z.z., zákona č. 342/2007 Z.z., zákona č. 343/2007 Z.z., zákona č. 344/2007 Z.z., zákona č. 355/2007 Z.z., zákona č. 358/2007 Z.z., zákona č. 359/2007 Z.z., zákona č. 460/2007 Z.z., zákona č. 517/2007 Z.z., zákona č. 537/2007 Z.z., zákona č. 548/2007 Z.z., zákona č. 571/2007 Z.z., zákona č. 577/2007 Z.z., zákona č. 647/2007 Z.z., zákona č. 661/2007 Z.z., zákona č. 92/2008 Z.z., zákona č. 112/2008 Z.z., zákona č. 167/2008 Z.z., zákona č. 214/2008 Z.z., zákona č. 264/2008 Z.z., zákona č. 405/2008 Z.z., zákona č. 408/2008 Z.z., zákona č. 451/2008 Z.z., zákona č. 465/2008 Z.z., zákona č. 495/2008 Z.z., zákona č. 514/2008 Z.z., zákona č. 8/2009 Z.z., zákona č. 45/2009 Z.z., zákona č. 188/2009 Z.z., zákona č. 191/2009 Z.z., zákona č. 274/2009 Z.z., zákona č. 292/2009 Z.z., zákona č. 304/2009 Z.z., zákona č. 305/2009 Z.z., zákona č. 307/2009 Z.z., zákona č. 465/2009 Z.z., 478/2009 Z.z., zákona č. 513/2009 Z.z., zákona č. 568/2009 Z.z., zákona č. 570/2009 Z.z., 594/2009 Z.z., zákona č. 67/2010 Z.z., zákona č. 92/2010 Z.z., zákona č. 136/2010 Z.z., zákona č. 144/2010 Z.z., zákona č. 514/2010 Z.z., zákona č. 556/2010 Z.z., zákona č. 39/2011 Z.z., zákona č. 119/2011 Z.z., zákona č. 200/2011 Z.z., zákona č. 223/2011 Z.z., zákona č. 254/2011 Z.z., zákona č. 256/2011 Z.z., zákona č. 258/2011 Z.z., zákona č. 324/2011 Z.z., zákona č. 342/2011 Z.z., zákona č. 363/2011 Z.z., zákona č. 381/2011 Z.z., zákona č. 392/2011 Z.z., zákona č. 404/2011 Z.z., zákona č. 405/2011 Z.z., zákona č. 409/2011 Z.z., zákona č. 519/2011 Z.z., zákona č. 547/2011 Z.z., zákona č. 49/2012 Z.z., zákona č. 96/2012 Z.z., zákona č. 251/2012 Z.z., zákona č. 286/2012 Z.z., zákona č. 336/2012 Z.z., zákona č. 339/2012 Z.z., zákona č. 351/2012 Z.z., zákona č. 439/2012 Z.z., zákona č. 447/2012 Z.z., zákona č. 459/2012 Z.z., zákona č. 8/2013 Z.z., zákona č. 39/2013 Z.z., zákona č. 40/2013 Z.z., zákona č. 72/2013 Z.z., zákona č. 75/2013 Z.z., zákona č. 94/2013 Z.z., zákona č. 96/2013 Z.z., zákona č. 122/2013 Z.z., zákona č. 144/2013 Z.z., zákona č. 154/2013 Z.z., zákona č. 213/2013 Z.z., zákona č. 311/2013 Z.z., zákona č. 319/2013 Z.z., zákona č. 347/2013 Z.z., zákona č. 387/2013 Z.z., zákona č. 388/2013 Z.z., zákona č. 474/2013 Z.z., zákona č. 506/2013 Z.z., zákona č. 35/2014 Z.z., zákona č. 58/2014 Z.z., zákona č. 84/2014 Z.z., zákona č. 152/2014 Z.z., zákona č. 162/2014 Z.z., zákona č. 182/2014 Z.z., zákona č. 204/2014 Z.z., zákona č. 262/2014 Z.z., zákona č. 293/2014 Z.z., zákona č. 335/2014 Z.z., zákona č. 399/2014 Z.z., zákona č. 40/2015 Z.z., zákona č. 79/2015 Z.z., zákona č. 120/2015 Z.z., zákona č. 128/2015 Z.z., zákona č. 129/2015 Z.z., zákona č. 247/2015 Z.z., zákona č. 253/2015 Z.z., zákona č. 259/2015 Z.z., zákona č. 262/2015 Z.z., zákona č. 273/2015 Z.z., zákona č. 387/2015 Z.z., zákona č. 403/2015 Z.z., zákona č. 125/2016 Z.z., zákona č. 272/2016 Z.z., zákona č. 342/2016 Z.z., zákona č. 386/2016 Z.z., zákona č. 51/2017 Z.z., zákona č. 238/2017 Z.z., zákona č. 242/2017 Z.z., zákona č. 276/2017 Z.z., zákona č. 292/2017 Z.z., zákona č. 293/2017 Z.z., zákona č. 336/2017 Z.z., zákona č. 17/2018 Z.z., zákona č. 18/2018 Z.z., zákona č. 49/2018 Z.z., zákona č. 52/2018 Z.z., zákona č. 56/2018 Z.z., zákona č. 87/2018 Z.z., zákona č. 106/2018 Z.z. a zákona č. 108/2018 Z.z., zákona č. 110/2018 Z.z., zákona č. 156/2018 Z.z., zákona č. 157/2018 Z.z., zákona č. 212/2018 Z.z., zákona č. 215/2018 Z.z., zákona č. 284/2018 Z.z., zákona č. 312/2018 Z.z., zákona č. 346/2018 Z.z., zákona č. 9/2019 Z.z., zákona č. 30/2019 Z.z., zákona č. 150/2019 Z.z., zákona č. 156/2019 Z.z., zákona č. 158/2019 Z.z., zákona č. 211/2019 Z.z., zákona č. 213/2019 Z.z., zákona č. 216/2019 Z.z., zákona č. 221/2019 Z.z., zákona č. 234/2019 Z.z., zákona č. 356/2019 Z.z., zákona č. 364/2019 Z.z., zákona č. 383/2019 Z.z., zákona č. 386/2019 Z.z., zákona č. 390/2019 Z.z., zákona č. 395/2019 Z.z., zákona č. 460/2019 Z.z., zákona č. 165/2020 Z.z., zákona č. 198/2020 Z.z., zákona č. 310/2020 Z.z., zákona č. 128/2021 Z.z., zákona č. 149/2021 Z.z., zákona č. 259/2021 Z.z., zákona č. 287/2021 Z.z., zákona č. 310/2021 Z.z., zákona č. 372/2021 Z.z., zákona č. 378/2021 Z.z., zákona č. 395/2021 Z.z., zákona č. 402/2021 Z.z., zákona č. 404/2021 Z.z., zákona č. 455/2021 Z.z., zákona č. 490/2021 Z.z., zákona č. 500/2021 Z.z., zákona č. 532/2021 Z.z., zákona č. 540/2021 Z.z., zákona č. 111/2022 Z.z., zákona č. 114/2022 Z.z., zákona č. 122/2022 Z.z., zákona č. 180/2022 Z.z., zákona č. 181/2022 Z.z., zákona č. 246/2022 Z.z., zákona č. 249/2022 Z.z., zákona č. 253/2022 Z.z., zákona č. 257/2022 Z.z., zákona č. 264/2022 Z.z., zákona č. 265/2022 Z.z., zákona č. 266/2022 Z.z. a zákona č. 325/2022 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 písm. ad) bod 6 sa v bode 6.3. mení správny poplatok zo sumy 4 900 eur na 4 200 eur.
2. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 písm. ad) bod 6 sa v bode 6.4. mení správny poplatok zo sumy 4 200 eur na 4 900 eur.
3. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 písm. ad) sa vypúšťa bod 11.
4. V prílohe sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa v poznámke druhom bode sa slová „g) až z)“ nahrádzajú slovami „f) až y)“.
5. V prílohe sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa v poznámke treťom bode sa slová „g) až z)“ nahrádzajú slovami „f) až y)“.
6. V prílohe sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa v poznámke štvrtom bode sa slová „písmena i)“ nahrádzajú slovami „písmena h)“.
7. V prílohe sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa v poznámke šiestom bode sa slová „písmen l) až n)“ nahrádzajú slovami „písmen k) až m)“.
8. V prílohe sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa v poznámke siedmom bode sa slová „písmena w)“ nahrádzajú slovami „písmena v)“.
9. V prílohe sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa v poznámke ôsmom bode sa slová „písmen x) až z)“ nahrádzajú slovami „písmen w) až y)“.
10. V prílohe sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 sa v poznámke vypúšťa deviaty bod.
11. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 časť Oslobodenie znie:

„Oslobodenie

1. Od poplatkov podľa písmen s) až v) je účastník konania

oslobodený, ak predmetom žiadosti je

1. 1. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za

štandardnú dávku liečiva,

1. 2. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za

zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych

pomôcok,

1.3. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za

zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych

zdravotníckych materiálov,

1. 4. zníženie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za

jednotku referenčnej dávky dietetickej potraviny,

1. 5. zúženie preskripčného obmedzenia,

1. 6. zúženie indikačného obmedzenia,

1.7. zníženie množstvového limitu alebo

1. 8. zníženie finančného limitu.

2. Konanie o povolení nekomerčného klinického skúšania je oslobodené od správneho poplatku.”.

1. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 poznámka pod čiarou k odkazu 36mh znie:

„36mh) § 110a ods. 3 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z.“.

Čl. III

Zákon č. 595/2003 Z.z. o dani z príjmov v znení zákona č. 43/2004 Z.z., zákona č. 177/2004 Z.z., zákona č. 191/2004 Z.z., zákona č. 391/2004 Z.z., zákona č. 538/2004 Z.z., zákona č. 539/2004 Z.z., zákona č. 659/2004 Z.z., zákona č. 68/2005 Z.z., zákona č. 314/2005 Z.z., zákona č. 534/2005 Z.z., zákona č. 660/2005 Z.z., zákona č. 688/2006 Z.z., zákona č. 76/2007 Z.z., zákona č. 209/2007 Z.z., zákona č. 519/2007 Z.z., zákona č. 530/2007 Z.z., zákona č. 561/2007 Z.z., zákona č. 621/2007 Z.z., zákona č. 653/2007 Z.z., zákona č. 168/2008 Z.z., zákona č. 465/2008 Z.z., zákona č. 514/2008 Z.z., zákona č. 563/2008 Z.z., zákona č. 567/2008 Z.z., zákona č. 60/2009 Z.z., zákona č. 184/2009 Z.z., zákona č. 185/2009 Z.z., zákona č. 504/2009 Z.z., zákona č. 563/2009 Z.z., zákona č. 374/2010 Z.z., zákona č. 548/2010 Z.z., zákona č. 129/2011 Z.z., zákona č. 231/2011 Z.z., zákona č. 250/2011 Z.z., zákona č. 331/2011 Z.z., zákona č. 362/2011 Z.z., zákona č. 406/2011 Z.z., zákona č. 547/2011 Z.z., zákona č. 548/2011 Z.z., zákona č. 69/2012 Z.z., zákona č. 189/2012 Z.z., zákona č. 252/2012 Z.z., zákona č. 288/2012 Z.z., zákona č. 395/2012 Z.z., zákona č. 70/2013 Z.z., zákona č. 135/2013 Z.z., zákona č. 318/2013 Z.z., zákona č. 463/2013 Z.z., zákona č. 180/2014 Z.z., zákona č. 183/2014 Z.z., zákona č. 333/2014 Z.z., zákona č. 364/2014 Z.z., zákona č. 371/2014 Z.z., zákona č. 25/2015 Z.z., zákona č. 61/2015 Z.z., zákona č. 62/2015 Z.z., zákona č. 79/2015 Z.z., zákona č. 140/2015 Z.z., zákona č. 176/2015 Z.z., zákona č. 253/2015 Z.z., zákona č. 361/2015 Z.z., zákona č. 375/2015 Z.z., zákona č. 378/2015 Z.z., zákona č. 389/2015 Z.z., zákona č. 437/2015 Z.z., zákona č. 440/2015 Z.z., zákona č. 341/2016 Z.z., zákona č. 264/2017 Z.z., zákona č. 279/2017 Z.z., zákona č. 335/2017 Z.z., zákona č. 344/2017 Z.z., zákona č. 57/2018 Z.z., zákona č. 63/2018 Z.z., zákona č. 112/2018 Z.z., zákona č. 209/2018 Z.z., zákona č. 213/2018 Z.z., zákona č. 317/2018 Z.z., zákona č. 347/2018 Z.z., zákona č. 368/2018 Z.z., zákona č. 385/2018 Z.z., zákona č. 4/2019 Z.z., zákona č. 10/2019 Z.z., zákona č. 54/2019 Z.z., zákona č. 88/2019 Z.z., zákona č. 155/2019 Z.z., zákona č. 221/2019 Z.z., zákona č. 223/2019 Z.z., zákona č. 228/2019 Z.z., zákona č. 233/2019 Z.z., zákona č. 301/2019 Z.z., zákona č. 315/2019 Z.z., zákona č. 316/2019 Z.z., zákona č. 319/2019 Z.z., zákona č. 390/2019 Z.z., zákona č. 393/2019 Z.z., zákona č. 462/2019 Z.z., zákona č. 46/2020 Z.z., zákona č. 198/2020 Z.z., zákona č. 296/2020 Z.z., zákona č. 416/2020 Z.z., zákona č. 420/2020 Z.z., zákona č. 421/2020 Z.z., zákona č. 76/2021 Z.z., zákona č. 215/2021 Z.z., zákona č. 257/2021 Z.z., zákona č. 310/2021 Z.z., zákona č. 408/2021 Z.z., zákona č. 416/2021 Z.z., zákona č. 129/2022 Z.z., zákona č. 222/2022 Z.z. a zákona č. 232/2022 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

V § 9 ods. 2 písm. y) sa slovo „nepovažuje“ nahrádza slovami „považuje aj“.

Čl. IV

Zákon č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 82/2005 Z.z., zákona č. 350/2005 Z.z., zákona č. 538/2005 Z.z., zákona č. 660/2005 Z.z., zákona č. 282/2006 Z.z., zákona č. 518/2007 Z.z., zákona č. 662/2007 Z.z., zákona č. 489/2008 Z.z., zákona č. 192/2009 Z.z., zákona č. 345/2009 Z.z., zákona č. 132/2010 Z.z., zákona č. 133/2010 Z.z., zákona č. 34/2011 Z.z., zákona č. 172/2011 Z.z., zákona č. 313/2012 Z.z., zákona č. 345/2012 Z.z., zákona č. 41/2013 Z.z., zákona č. 153/2013 Z.z., zákona č. 160/2013 Z.z., zákona č. 220/2013 Z.z., zákona č. 365/2013 Z.z., zákona č. 185/2014 Z.z., zákona č. 204/2014 Z.z., zákona č. 53/2015 Z.z., zákona č. 77/2015 Z.z., zákona č. 378/2015 Z.z., zákona č. 422/2015 Z.z., zákona č. 428/2015 Z.z., zákona č. 125/2016 Z.z., zákona č. 167/2016 Z.z., zákona č. 317/2016 Z.z., zákona č. 386/2016 Z.z., zákona č. 257/2017 Z.z., zákona č. 351/2017 Z.z., zákona č. 61/2018 Z.z., zákona č. 87/2018 Z.z., zákona č. 109/2018 Z.z., zákona č. 156/2018 Z.z., zákona č. 192/2018 Z.z., zákona č. 287/2018 Z.z., zákona č. 374/2018 Z.z., zákona č. 139/2019 Z.z., zákona č. 231/2019 Z.z., zákona č. 383/2019 Z.z., zákona č. 398/2019 Z.z., zákona č. 467/2019 Z.z., zákona č. 69/2020 Z.z., zákona č. 125/2020 Z.z., zákona č. 165/2020 Z.z., zákona č. 319/2020 Z.z., zákona č. 392/2020 Z.z., zákona č. 9/2021 Z.z., zákona č. 82/2021 Z.z., zákona č. 133/2021 Z.z., zákona č. 213/2021 Z.z., zákona č. 252/2021 Z.z., zákona č. 358/2021 Z.z., zákona č. 532/2021 Z.z., zákona č. 540/2021 Z.z., zákona č. 2/2022 Z.z., zákona č. 67/2022 Z.z., zákona č. 102/2022 Z.z., zákona č. 125/2022 Z.z. a zákona č. 267/2022 sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 2 odsek 1 znie:

„(1) Ak tento zákon neustanovuje inak, zdravotná starostlivosť je súbor pracovných činností, ktoré vykonávajú zdravotnícki pracovníci, vrátane poskytovania registrovaných1a) alebo povolených1b) humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu,1c) diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu1d) a dietetických potravín, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu1e) s cieľom predĺženia života fyzickej osoby (ďalej len "osoba"), zvýšenia kvality jej života a zdravého vývoja budúcich generácií; zdravotná starostlivosť zahŕňa prevenciu, dispenzarizáciu, diagnostiku, liečbu, biomedicínsky výskum, ošetrovateľskú starostlivosť a pôrodnú asistenciu. Súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti je aj preprava podľa § 14 ods. 1; pracovné činnosti pri preprave podľa prvej časti vety nemusia byť vykonávané zdravotníckymi pracovníkmi.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 1a až 1e znejú:

„1a) § 46 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

1b) § 46 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

1c) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L117, 5.5. 2017) v platnom znení.

1d) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v EÚ L117, 5.5.2017) v platnom znení.

1e) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚL181, 29.6.2013) v platnom znení.

§ 6 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.

**Výnos Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky a Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 15. marca 2004 č. 608/2/2004 - 100, ktorým sa vydáva hlava Potravinového kódexu Slovenskej republiky upravujúca požiadavky na potraviny na osobitné výživové účely a na výživové doplnky**.“.

1. V § 2 ods. 12 tretia veta znie: „Biomedicínsky výskum vo farmácii zahŕňa klinické skúšanie humánneho lieku, klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.“.
2. V § 5 odsek 1 znie:

„(1) Etické otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu (§ 2 ods. 12) posudzuje nezávislá etická komisia (ďalej len „etická komisia“), ak v ods. 8 nie je uvedené inak.

1. V § 5 odsek 8 znie:

„(8) Etické otázky vznikajúce pri klinickom skúšaní humánnych liekov v rámci centralizovaného postupu klinického skúšania humánneho lieku, klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok podľa revidovaného regulačného rámca alebo štúdií výkonu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro revidovaného regulačného rámca, posudzuje etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro9).“.

1. V § 9 ods. 9 sa vypúšťa písmeno b).

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

1. § 9 sa dopĺňa odsekom 13, ktorý znie:

„(13) Poskytovateľ ústavnej starostlivosti zabezpečí, aby bol pacientovi pri jeho prepustení z ústavnej starostlivosti v súlade s proskripčnými obmedzeniami a indikačnými obmedzeniami predpísaný humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina, vrátane predpísania individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky, indikované pacientovi počas poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti v počte balení potrebnom na liečbu, ak užívanie humánneho lieku, používanie zdravotníckej pomôcky alebo užívanie dietetickej potraviny je potrebné aj po prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti; ak zdravotný stav pacienta vyžaduje liečbu dlhšiu ako 28 dní, zabezpečí predpísanie počtu balení na liečbu najmenej na 28 dní.“.

1. V § 25 ods. 1 písmeno q) znie:

„q) inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, inšpektorovi správnej klinickej praxe Európskej agentúry pre lieky, osobe poverenej zadávateľom klinického skúšania a pracovníkovi poverenému pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, v rozsahu nevyhnutnom na účely výkonu povinností podľa osobitného predpisu.34a)“.

1. V § 25 odsek 2 znie:

„(2) Osoba oprávnená nahliadať do zdravotnej dokumentácie, okrem osoby podľa odseku 1 písm. q), má právo robiť si na mieste výpisky alebo kópie zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ustanovenom v odseku 1. Osoby uvedené v ods. 1 písm. r) majú právo robiť si na mieste pseudonymizované výpisky alebo pseudonymizované kópie zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ustanovenom v odseku 1 písm. q).“

1. V § 26 odsek 2 znie:

„(2) Biomedicínsky výskum sa vykonáva za podmienok ustanovených týmto zákonom; to neplatí pre klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch39aaa) a pre klinické skúšanie humánnych liekov, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch39aab), ak v § 49r nie je uvedené inak.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 39aaa znie:

„39aaa) § 111 až § 111h zákona č. 362/2011 Z. z.

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

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v EÚ L117, 5.5.2017) v platnom znení.

1. § 49r vrátane nadpisu znie:

„49r

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. júna 2023

(1) Etickú prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním humánneho lieku, žiadosť o povolenie ktorého bola predložená na schválenie do 31. januára 2023 mimo centralizovaného postupu klinického skúšania humánneho lieku posudzuje etická komisia uvedená v odseku 3postupmi podľa tohto zákona do dňa, kedy sa tento projekt na základe rozhodnutia zadávateľa nestane súčasťou centralizovaného postupu klinického skúšania humánneho lieku, najdlhšie do 31.januára 2025.

(2) Etickú prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky podľa revidovaného regulačného rámca alebo štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa revidovaného regulačného rámca do dňa plného sfunkčnenia elektronického systému klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a elektronického systému štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro posudzuje podľa tohto zákona príslušná etická komisia uvedená v odseku 3.

(3) Projekt biomedicínskeho výskumu podľa odseku 1 a 2 posudzuje

a) etická komisia určená v § 5 ods. 2 písm. c), ak ide o biomedicínsky výskum v ambulantnej zdravotnej starostlivosti,

b) etická komisia určená v § 5 ods. 2 písm. d), ak ide o biomedicínsky výskum v ústavnej zdravotnej starostlivosti.

(4) Rozhodnutie etickej komisie uvedenej v odseku 3 písm. a) alebo b) o posúdení etiky biomedicínskeho výskumu uvedeného v odseku 1 alebo 2 prijaté od 31.1.2022 do 31.1.2023 sa považuje za rozhodnutie prijaté podľa tohto zákona v znení účinnom od 1. júna 2023.“.

Čl. V

Zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 148/2015 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 243/2020 Z. z., zákona č. 286/2020 Z. z., zákona č. 392/2020 Z. z., zákona č. 252/2021 Z. z., zákona č. 310/2021 Z. z., zákona č. 532/2021 Z. z., zákona č. 540/2021 Z. z., zákona č. 67/2022 Z. z., zákona č. 92/2022 Z. z. a zákona č. 125/2022 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. V § 5 ods. 6 sa za písmeno z) vkladá nové písmeno aa), ktoré znie:

„aa) osobe odborne spôsobilej na výkon očkovania držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti27k) v rozsahu identifikačných údajov osoby, pacientskeho sumára, preskripčného záznamu osoby, ktorej očkovaciu látku vydáva a záznamu o očkovaní z doplnkových zdravotných údajov osoby po zadaní rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby; preskripčný záznam sa poskytuje aj prostredníctvom identifikátora preskripčného záznamu.23c)“

Doterajšie písmeno aa) sa označuje ako písmeno ab).

Poznámky pod čiarou k odkazom 23c a 27k znejú:

„23c) § 120 ods. 1 písm. u) zákona č. 362/2011 Z.z. v znení zákona č. 153/2013 Z.z.

27k) § 23 ods. 15 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. v znení zákona č. .../2023 Z. z.“.

1. V § 5 ods. 6 písmene ab) sa slová „a) až z)“ nahrádzajú slovami „a) až aa)“.

Čl. VI

Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 460/2012 Z. z., zákona č. 265/2015 Z. z., zákona č. 306/2016 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 83/2019 Z. z., zákona č. 343/2019 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 158/2020 Z. z., zákona č. 81/2021 Z. z., zákona č. 133/2021 Z. z., zákona č. 358/2021 Z. z. a zákona č. 266/2022 Z. z. sa dopĺňa a mení takto:

1. V § 5 ods. 1 písm. h) sa za slovo „neuplatňuje“ vkladajú tieto slová: „§ 16 ods. 7,“.
2. V § 7a ods. 3 písm. d) sa za slová „ktorú zdravotné poisťovne vynaložia za“ vkladajú slová „vydaný alebo podaný“.
3. V § 7a ods. 3 písm. e) sa za slová „ktorú všetky zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za“ vkladajú slová „vydaný alebo podaný“.
4. V § 7 ods. 5 písm. a) sa za slovo „je“ vkladajú slová „liek určený na liečbu závažného ochorenia,“.
5. § 7 ods. 5 písmeno c) znie:

„c) platí, že

1. nie je dostupný iný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo iná medicínska intervencia uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ktoré majú preukázanú a potvrdenú účinnosť a bezpečnosť výsledkami klinických skúšok realizovaných na princípoch medicíny založenej na dôkazoch, alebo

2. primárny klinický významný cieľ v klinickom skúšaní preukázal, že v hodnotenom parametri, ktorý má vplyv na kvalitu života, došlo pri použití posudzovaného lieku aspoň k 30% zlepšeniu oproti zlepšeniu pri použití iného lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo inej medicínskej intervencie uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia, alebo sa pri použití posudzovaného lieku preukáže predĺženie strednej doby celkového prežívania najmenej o 30% v porovnaní s iným liekom zaradeným v zozname kategorizovaných liekov alebo inou medicínskou intervenciou uhrádzanou na základe verejného zdravotného poistenia, najmenej však o tri mesiace,“.

1. § 7 ods. 5 sa vypúšťa písmeno d).

Doterajšie písmená e) a f) sa označujú ako d) a e).

1. V § 7a ods. 7 sa slová „d) a e)“ nahrádzajú slovami „d), e) a g)“.
2. V § 7a ods. 12 sa slová „5, 8 až 13, 15 a 16“ nahrádzajú slovami „5 a 8 až 11“.
3. V § 8 ods. 1 sa písmeno b) dopĺňa bodom 23, ktorý znie:

„23. príznak osobitne určenej maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek určenej pre indikáciu osobitne vymedzenú v indikačnom obmedzení, ak ministerstvo podľa § 20 ods. 6 určí pre indikáciu osobitne vymedzenú v indikačnom obmedzení osobitnú maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne.“.

1. V § 16 ods. 2, § 17 ods. 2, § 18 ods. 2, § 19 ods. 2, § 20 ods. 2, § 21 ods. 2, § 22a ods. 2, § 23 ods. 6, § 24 ods. 5, § 25 ods. 5, § 37 ods. 2, § 38 ods. 2, § 39 ods. 2, § 40 ods. 2, § 41 ods. 2, § 50 ods. 2, § 51 ods. 2, § 52 ods. 2, § 53 ods. 2, § 54 ods. 2, § 65 ods. 2, § 66 ods. 2, § 67 ods. 2, § 68 ods. 2 a § 69 ods. 2 sa slová „doručenia žiadosti“ nahrádzajú slovami „doručenia úplnej žiadosti“.
2. V § 16 ods. 4 písm. i) prvom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „a do zoznamu kategorizovaných liekov sa zaradzuje na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu,8aa)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 8aa znie:

„8aa) § 2 vyhlášky č. 298/2022, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku.“.

1. V § 16 ods. 4 písm. i) treťom bode sa na konci pripájajú tieto slová: „a do zoznamu kategorizovaných liekov sa zaradzuje na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na inovatívnu liečbu podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu,8aa)“.
2. V § 17 ods. 4 písm. e) sa za slová „že liek“ vkladá čiarka a nasledovné slová: „ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu8aa),“.
3. § 18 sa dopĺňa odsekom 6, ktorý znie:

„(6) Ministerstvo pri rozhodovaní o znížení úradne určenej ceny lieku postupuje primerane podľa § 94 ods. 5 až 11.“.

1. V § 19 ods. 4 písm. a) prvom bode a § 19 ods. 6 písm. d) sa slová „nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne“ nahrádzajú slovami „presahuje európsku referenčnú cenu lieku výlučne“.
2. § 19 sa dopĺňa odsekom 8, ktorý znie:

„(8) Ministerstvo pri rozhodovaní o zvýšení úradne určenej ceny lieku na účel stanovenia európskej referenčnej ceny lieku postupuje primerane podľa § 94 ods. 5 až 11.“

1. V § 20 ods. 5 písm. b) prvom bode sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „to neplatí, ak charakteristika referenčnej skupiny sa nemení na základe osobitných podmienok stanovených pre liek na liečbu ojedinelého ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu8aa),“.
2. V § 20 ods. 8 sa na konci pripája táto veta: „Ministerstvo nezníži maximálnu výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety, ak k prvému dňu kalendárneho mesiaca, v ktorom ministerstvo z vlastného podnetu prehodnocuje maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety, nebol Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv oznámený dátum uvedenia prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku na trh v Slovenskej republike8b).“.
3. V § 26 ods. 4 sa slová „odseku 2 a 3“ nahrádzajú slovami „odseku 1 písm. b), 2 a 3“.
4. V § 75 ods. 9 sa vypúšťa slovo „všetky“.
5. V § 75 sa za odsek 9 vkladá nový odsek 10, ktorý znie:

„(10) Podanie, ktoré je žiadosťou podľa tohto zákona sa považuje za úplné, ak má všetky požadované náležitosti a prílohy.“

Doterajšie odseky 10 až 12 sa označujú ako 11 až 13.

1. V § 79 ods. 9 sa vypúšťajú slová „odborného hodnotenia inštitútu alebo“ a slová „podľa § 91“ sa nahrádzajú slovami „§ 91 ods. 1 písm. a)“.
2. V § 80 ods. 1 prvej vete sa bodka nahrádza bodkočiarkou a vkladajú sa slová „to neplatí, pre rozhodnutia o prerušení konania podľa § 78a.“
3. V § 80 ods. 3 sa slovo „potraviny“ nahrádza slovami „potraviny a rozhodnutia podľa § 20 ods. 10“.
4. V § 88 ods. 17 sa za slová „odseku 7“ vkladajú slová „a 8“.
5. V § 91 ods. 9 sa slovo „žiadosti“ nahrádza slovom „žiadosti alebo námietkach podaných na ministerstvo podľa § 82“.
6. V § 93 ods. 3 sa slová „Držiteľ registrácie“ nahrádzajú slovami „Ak liek na ojedinelé ochorenie bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený alebo preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie bolo zrušené alebo rozšírené pre referenčnú skupinu, do ktorej liek na ojedinelé ochorenie patrí, na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu8aa), držiteľ registrácie“.
7. V § 98h ods. 6 sa číslo „2025“ nahrádza číslom „2026“.
8. V § 98h ods. 6 písm. a) sa číslo „2023“ nahrádza číslom „2024“.
9. V § 98h ods. 6 sa číslo „2024“ nahrádza číslom „2025“.

Čl. VII

Zákon č. 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 266/2022 Z. z. sa dopĺňa takto:

V § 3 ods. 2 sa na konci pripája táto veta: „Lehota na zverejnenie odborného hodnotenia inštitútu podľa predchádzajúcej vety neplynie počas obdobia, na ktoré bolo konanie vo veci kategorizácie prerušené podľa osobitného predpisu4b).“

Poznámka k odkazu 4b) znie:

„45) § 78a ods. 1 písm. g) v spojení s § 75 ods. 9 zákona č. 363/2011 Z. z..“.

Čl. VIII

              Zákon č. 581/2004 Z.z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 719/2004 Z.z., zákona č. 353/2005 Z.z., zákona č. 538/2005 Z.z., zákona č. 660/2005 Z.z., zákona č. 282/2006 Z.z., zákona č. 522/2006 Z.z., zákona č. 12/2007 Z.z., zákona č. 215/2007 Z.z., zákona č. 309/2007 Z.z., zákona č. 330/2007 Z.z., zákona č. 358/2007 Z.z., zákona č. 530/2007 Z.z., zákona č. 594/2007 Z.z., zákona č. 232/2008 Z.z., zákona č. 297/2008 Z.z., zákona č. 461/2008 Z.z., zákona č. 581/2008 Z.z., zákona č. 192/2009 Z.z., zákona č. 533/2009 Z.z., zákona č. 121/2010 Z.z., zákona č. 34/2011 Z.z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 79/2011 Z.z., zákona č. 97/2011 Z.z., zákona č. 133/2011 Z.z., zákona č. 250/2011 Z.z., zákona č. 362/2011 Z.z., zákona č. 547/2011 Z.z., zákona č. 185/2012 Z.z., zákona č. 313/2012 Z.z., zákona č. 421/2012 Z.z., zákona č. 41/2013 Z.z., zákona č. 153/2013 Z.z., zákona č. 220/2013 Z.z., zákona č. 338/2013 Z.z., zákona č. 352/2013 Z.z., zákona č. 185/2014 Z.z., zákona č. 77/2015 Z.z., zákona č. 140/2015 Z.z., zákona č. 265/2015 Z.z., zákona č. 429/2015 Z.z., zákona č. 91/2016 Z.z., zákona č. 125/2016 Z.z., zákona č. 286/2016 Z.z., zákona č. 315/2016 Z.z., zákona č. 317/2016 Z.z., zákona č. 356/2016 Z.z., zákona č. 41/2017 Z.z., zákona č. 238/2017 Z.z., zákona č. 257/2017 Z.z., zákona č. 266/2017 Z.z., zákona č. 336/2017 Z.z., zákona č. 351/2017 Z.z., zákona č. 87/2018 Z.z., zákona č. 109/2018 Z.z., zákona č. 156/2018 Z.z., zákona č. 177/2018 Z.z., zákona č. 192/2018 Z.z., zákona č. 345/2018 Z.z., zákona č. 351/2018 Z.z., zákona č. 35/2019 Z.z., zákona č. 139/2019 Z.z., zákona č. 221/2019 Z.z., zákona č. 231/2019 Z.z., zákona č. 398/2019 Z.z., zákona č. 125/2020 Z.z., zákona č. 264/2020 Z.z., zákona č. 392/2020 Z.z., zákona č. 81/2021 Z.z., zákona č. 133/2021 Z.z., zákona č. 252/2021 Z.z., zákona č. 310/2021 Z.z., zákona č. 358/2021 Z.z., zákona č. 540/2021 Z.z., zákona č. 2/2022 Z.z., zákona č. 67/2022 Z.z., zákona č. 125/2022 Z.z., zákona č. 266/2022 Z.z., zákona č. 267/2022 Z.z., zákona č. 390/2022 Z.z., zákona č. 392/2022 Z.z., zákona č. 420/2022 Z.z. a zákona č. 518/2022 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 8 ods. 16 sa za slová „vytvorené poskytovateľom lekárenskej starostlivosti“ vkladajú slová „alebo finančné zúčtovanie podľa [§ 8aa](https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2004/581/#paragraf-8aa), ak ide o výkon očkovania poskytnutý v rámci lekárenskej starostlivosti, 27aaba)  ak sa zdravotná poisťovňa s poskytovateľom lekárenskej starostlivosti v zmluve o poskytovaní zdravotnej starostlivosti  nedohodne inak.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 27aaba znie:

„27aaba) § ....36....

1. V § 8aa sa odsek 2 dopĺňa písmenom n), ktoré znie:

„n) údaje o poistencovi, ktorému bol poskytnutý výkon očkovania v rámci lekárenskej starostlivosti.27aaba)“.

Čl. IX

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. júna 2023 okrem čl. I bodov 13, 14, 15, 20 a 84, čl. V a čl. VIII ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2024.