362/2011 Z. z.

Časová verzia predpisu účinná od 31.01.2025

Obsah zobrazeného právneho predpisu má informatívny charakter, právne záväzný obsah sa nachádza v pdf verzii právneho predpisu.

362
ZÁKON
z 13. septembra 2011

o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:
Čl. I
PRVÁ ČASŤ
ZÁKLADNÉ USTANOVENIA
§ 1

Predmet úpravy

(1)
Tento zákon upravuje
a)
podmienky na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a veterinárnymi liekmi,[1])
b)
podmienky na zaobchádzanie so zdravotníckymi pomôckami,
c)
požiadavky na skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro[1aa]) vrátane etického posudzovania etickou komisiou humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej len „etická komisia“),
d)
požiadavky na uvádzanie liekov na trh,
e)
požiadavky na uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh alebo do prevádzky,
f)
požiadavky na zabezpečovanie kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok,
g)
požiadavky na kontrolu kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok,
h)
práva a povinnosti fyzických osôb a právnických osôb na úseku farmácie,
i)
úlohy orgánov štátnej správy a samosprávy na úseku farmácie.
(2)

Na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v ozbrojených silách, ozbrojených bezpečnostných zboroch a v Hasičskom a záchrannom zbore sa ustanovenia tohto zákona vzťahujú primerane.

§ 2

Základné pojmy

(1)

Farmácia je skúšanie liekov, uvádzanie liekov na trh a uvádzanie zdravotníckych pomôcok na trh alebo uvádzanie zdravotníckych pomôcok do prevádzky, výroba liekov, veľkodistribúcia liekov, poskytovanie lekárenskej starostlivosti, maloobchodný predaj veterinárnych liekov,[1a]) zabezpečovanie a kontrola kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok.

(2)

Zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je výroba liekov, príprava transfúznych liekov, príprava liekov na inovatívnu liečbu, veľkodistribúcia liekov, poskytovanie lekárenskej starostlivosti a maloobchodný predaj veterinárnych liekov.

(3)

Nedovolené zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami iným spôsobom, ako ustanovuje tento zákon alebo osobitný predpis.[1b]) Nedovoleným zaobchádzaním s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nie je nakladanie s liekmi alebo zdravotníckymi pomôckami vrátene diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“), ak tieto lieky alebo zdravotnícke pomôcky ministerstvo zdravotníctva obstaralo alebo ich nadobudlo iným spôsobom ako obstaraním počas vyhláseného výnimočného stavu, núdzového stavu alebo mimoriadnej situácie (ďalej len „krízová situácia“) alebo sú predmetom zmluvných vzťahov uzatvorených ministerstvom zdravotníctva počas krízovej situácie; uchovávanie, dodávanie a výdaj humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok ministerstvo zdravotníctva zabezpečí prostredníctvom držiteľa povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami podľa tohto zákona.

(4)

Veľkodistribúcia liekov je obstarávanie liekov, liečiv a pomocných látok od výrobcov liekov, liečiv a pomocných látok alebo iných veľkodistribútorov liekov, liečiv a pomocných látok, ich uchovávanie a dodávanie liekov, liečiv a pomocných látok osobám oprávneným podľa tohto zákona alebo osobitného predpisu.[1b])

(5)

Liečivo je chemicky jednotná alebo nejednotná látka ľudského, rastlinného, živočíšneho alebo chemického pôvodu, ktorá je nositeľom biologického účinku využiteľného na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

(6)

Pomocná látka je zložka lieku, ktorá nie je účinnou látkou ani súčasťou materiálu, z ktorého je vyrobený vnútorný obal a vonkajší obal lieku.

(7)

Liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok, ktoré sú upravené technologickým procesom do liekovej formy a sú určené na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb,

liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií; veterinárny liek môže byť použitý aj na eutanáziu zvieraťa.

(8)

Homeopatický humánny liek je liek získaný z výrobku, látky alebo z homeopatického základu homeopatickým výrobným postupom opísaným v Európskom liekopise[1c]) alebo v liekopise platnom v niektorom členskom štáte Európskej únie alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „členský štát“). Homeopatický humánny liek sa môže získať z viacerých homeopatických základov.

(9)

Humánny liek je liek určený pre človeka.

(10)

Veterinárna autogénna vakcína je inaktivovaný imunologický veterinárny liek podľa osobitného predpisu.[1d])

(11)

Imunobiologický liek je očkovacia látka, toxín, sérum alebo alergén.

(12)

Očkovacia látka, toxín a sérum je agens určený na

a)

vyvolanie aktívnej imunity,

b)

diagnostiku imunitného stavu,

c)

vyvolanie pasívnej imunity.

(13)

Alergén je určený na zistenie alebo vyvolanie špecifických zmien a imunologickej odpovede na alergizujúci agens.

(14)

Rádioaktívny liek je liek, ktorý obsahuje jeden rádioaktívny nuklid alebo viac pridaných rádioaktívnych nuklidov (rádioaktívnych izotopov).

(15)

Rádioaktívny izotopový generátor je systém, ktorý obsahuje určený materský rádioaktívny nuklid, ktorý slúži na výrobu príbuzného rádioaktívneho nuklidu eluovaním alebo inými metódami používanými pri výrobe rádioaktívneho lieku.

(16)

Kit je prípravok, ktorý sa musí pred podaním rekonštituovať alebo kombinovať s rádioaktívnymi nuklidmi, aby sa z neho pripravil hotový rádioaktívny liek.

(17)

Prekurzor rádioaktívneho lieku je rádioaktívny nuklid určený na označenie inej látky pred jej podaním.

(18)

Liek vyrobený z krvi a z ľudskej plazmy je albumín, koagulačný faktor, imunoglobulín a iná získaná obsahová zložka.

(19)

Šarža lieku je rovnorodé množstvo lieku vyrobené, pripravené alebo homogenizované v jednom výrobnom cykle.

(20)

Krv na účel tohto zákona je ľudská krv získaná od darcu a upravená na transfúziu alebo určená na ďalšie spracovanie.

(21)

Zložka z krvi je terapeutická zložka krvi pripravená rôznymi metódami.

(22)

Transfúzny liek je humánny liek pripravený z krvi a z ľudskej plazmy.

(23)

Autológna transfúzia je transfúzia, pri ktorej darca a príjemca je tá istá osoba a pri ktorej sa použije krv alebo zložky z krvi, ktoré sa získali pri predchádzajúcom odbere.

(24)

Nemocničná krvná banka je oddelenie zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa uchováva a z ktorého sa distribuuje krv a zložky z krvi a vykonávajú sa skúšky kompatibility krvi a zložiek z krvi určených najmä na použitie vo vlastnom ústavnom zdravotníckom zariadení vrátane transfúzie.

(25)

Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh je prvé sprístupnenie zdravotníckej pomôcky inej osobe odplatne alebo bezodplatne na účel distribúcie alebo používania na trhu členských štátov okrem používania na účel klinického skúšania bez ohľadu na skutočnosť, či ide o novú zdravotnícku pomôcku alebo o obnovenú zdravotnícku pomôcku.

(26)

Uvedenie lieku na trh je prvé dodanie lieku odplatne alebo bezodplatne z výroby alebo dovozu do distribúcie.

(27)

Účinná látka je látka alebo zmes látok použitá ako vstupná surovina pri výrobe lieku, ktorá sa po skončení výrobného procesu lieku stane liečivom.

(28)

Sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku je činnosť, ktorá nezahŕňa fyzickú manipuláciu s humánnym liekom, smerujúca k tomu, aby iná osoba mala možnosť nákupu alebo predaja humánneho lieku; sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku nezahŕňa veľkodistribúciu humánneho lieku.

(29)

Falšovaný liek je, ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,[51]) alebo osobitný predpis[52]) neustanovujú inak, každý liek s nepravdivým údajom

a)

o totožnosti lieku vrátane názvu lieku a jeho označenia, o výrobcovi lieku, držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku alebo krajine výroby, alebo

b)

v dokumentácii o príjme, výdaji, preprave, dovoze a vývoze lieku.

(30)

Za falšovaný liek sa nepovažuje liek vyrobený držiteľom povolenia na výrobu liekov v rozpore s požiadavkami správnej výrobnej praxe.

(31)

Odborné podujatie na účely tohto zákona je podujatie, ktoré je určené výhradne na odborný, vedecký alebo vzdelávací účel pre zdravotníckych pracovníkov. Súčasťou takéhoto podujatia môžu byť v primeranej miere sprievodné aktivity, ktorých časový rozsah neprekročí 20 % z celkového časového rozsahu podujatia a ktoré nesmú byť v rozpore s osobitným predpisom.[2a]) Do celkového časového rozsahu podujatia sa nezapočítava čas potrebný na cestovanie a nocľah.

(32)

Za peňažné alebo nepeňažné plnenie sa na účely tohto zákona nepovažujú plnenia poskytované držiteľom povolenia na výrobu liekov, držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, držiteľom registrácie humánneho lieku alebo farmaceutickou spoločnosťou v rámci bežného obchodného styku[2b]) týkajúceho sa predaja alebo kúpy liekov. Ak sa nepreukáže, že podmienky poskytnutých plnení zodpovedajú podmienkam obvyklým v bežnom obchodnom styku a že sa týkajú predaja alebo kúpy liekov, nepovažujú sa takéto plnenia za plnenia poskytnuté v rámci bežného obchodného styku. Za peňažné alebo nepeňažné plnenie sa na účely tohto zákona nepovažuje ani bezodplatné poskytnutie osobných ochranných pracovných pomôcok poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo zdravotníckemu pracovníkovi počas vyhláseného výnimočného stavu, núdzového stavu alebo mimoriadnej situácie (ďalej len „krízová situácia“) držiteľom povolenia na výrobu liekov, držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, držiteľom registrácie humánneho lieku alebo farmaceutickou spoločnosťou.

(33)

Lekársky predpis v anonymizovanej podobe je kópia lekárskeho predpisu s údajmi a náležitosťami podľa § 120 ods. 1, ktorým bol pacientovi predpísaný humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov a na ktorej držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo zamestnanec na tento úkon poverený držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni anonymizoval osobné údaje[2c]) pacienta podľa § 120 ods. 1 písm. a) a neupravil ani nepozmenil evidenčné číslo lekárskeho predpisu.

(34)

Preskripčný záznam v anonymizovanej podobe je elektronická kópia preskripčného záznamu s údajmi a náležitosťami podľa § 120 ods. 1, ktorým bol pacientovi predpísaný humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov a na ktorej držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni anonymizoval osobné údaje pacienta podľa § 120 ods. 1 písm. a) a neupravil ani nepozmenil identifikátor preskripčného záznamu.

(35)

Referenčná látka na účel tohto zákona je materiál s definovanou čistotou, s platným certifikátom o jeho kvalite, bezpečnosti a dobe použiteľnosti, ktorá slúži na vyhodnotenie použitej analytickej metódy pri kontrole kvality liekov.

(36)

Identifikátor preskripčného záznamu je jedinečný bezvýznamový alfanumerický reťazec, ktorý jednoznačne identifikuje preskripčný záznam v elektronickej zdravotnej knižke a ktorý jednoznačne identifikuje preskripčný záznam s lekárskym predpisom.

(37)

Dispenzačný záznam je osobou oprávnenou vydávať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny vytvorený elektronický záznam o vydaní humánneho lieku alebo dietetickej potraviny, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo o vydaní zdravotníckej pomôcky, ktorej výdaj je viazaný na lekársky poukaz, v elektronickej zdravotnej knižke v rozsahu preskripčného záznamu alebo lekárskeho predpisu, ak ide o výdaj humánneho lieku alebo dietetickej potraviny, alebo v rozsahu lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku. Dispenzačný záznam obsahuje údaj o podaní humánneho lieku osobe, ktorá dovŕšila vek 18 rokov, ak ide o jej očkovanie proti chrípke v rámci lekárenskej starostlivosti (ďalej len „očkovanie“). Dispenzačný záznam obsahuje identifikátor dispenzačného záznamu a identifikátor preskripčného záznamu, ak bol vytvorený preskripčný záznam, čo umožní jednoznačné spojenie dispenzačného záznamu s preskripčným záznamom.

(38)

Identifikátor dispenzačného záznamu je bezvýznamový alfanumerický reťazec, ktorý jednoznačne identifikuje dispenzačný záznam v elektronickej zdravotnej knižke.

(39)

Medikačný záznam je elektronický záznam o podanom humánnom lieku v elektronickej zdravotnej knižke v rozsahu identifikačných údajov ošetrujúceho lekára, ktorý podanie humánneho lieku indikoval, a údajov u podanom humánnom lieku v rozsahu názov liečiva, cesta podania, lieková forma a množstvo liečiva v liekovej forme.

(40)

Predpisujúci lekár je lekár a zubný lekár oprávnený predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorý indikuje potrebu podania alebo užitia humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

(41)

Nekomerčné klinické skúšanie je klinické skúšanie, pri ktorom

a)

zadávateľom je vysoká škola,[2d]) zdravotnícke zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti, verejná výskumná inštitúcia,[2e]) nezisková organizácia, pacientska organizácia alebo individuálny výskumník a

b)

nie je uzavretá zmluva medzi zadávateľom a treťou stranou, ktorá by povoľovala použitie údajov o klinickom skúšaní na obchodný cieľ.

DRUHÁ ČASŤ
ZAOBCHÁDZANIE S LIEKMI A SO ZDRAVOTNÍCKYMI POMÔCKAMI
PRVÝ ODDIEL
VŠEOBECNÉ PODMIENKY NA ZAOBCHÁDZANIE S LIEKMI A SO ZDRAVOTNÍCKYMI POMÔCKAMI

§ 3

(1)

Fyzická osoba a právnická osoba môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami len na základe povolenia vydaného podľa tohto zákona.

(2)

Na zaobchádzanie s liekmi s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky sa okrem povolenia podľa odseku 1 vyžaduje aj povolenie podľa osobitného predpisu.[3]) Na výrobu

účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky, ktorá je omamnou látkou alebo psychotropnou látkou, sa vyžaduje povolenie podľa osobitného predpisu.[3])

(3)

Na výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky, ktorá je drogovým prekurzorom, sa vyžaduje povolenie podľa osobitného predpisu.[4])

(4)

Zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami môže fyzická osoba, ak dovŕšila vek 18 rokov, je spôsobilá na právne úkony, dôveryhodná, bezúhonná a odborne spôsobilá. Fyzická osoba, ktorá nemá odbornú spôsobilosť, môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak si ustanoví najmenej jednu odborne spôsobilú osobu zodpovednú za vykonávanie odborných činností povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ktorá spĺňa podmienky podľa prvej vety (ďalej len „odborný zástupca“).

(5)

Zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami môže právnická osoba, ak je bezúhonná a ak ustanoví najmenej jedného odborného zástupcu; počet odborných zástupcov a ďalšie požiadavky sú uvedené pri jednotlivých druhoch zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Podmienku bezúhonnosti a dôveryhodnosti musí spĺňať aj odborný zástupca, ktorý je členom štatutárneho orgánu právnickej osoby.

(6)

Dôveryhodná na účel zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je fyzická osoba a právnická osoba, ktorá dva roky pred podaním žiadosti o povolenie nemala zrušené povolenie z dôvodov uvedených v § 10 ods. 1 písm. a) až d); za bezúhonnú osobu sa na účel tohto zákona považuje osoba, ktorá nebola právoplatne odsúdená za trestný čin, ktorého skutková podstata súvisí so zaobchádzaním s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, s omamnými látkami, s psychotropnými látkami, s drogovými prekurzormi alebo za iný trestný čin spáchaný úmyselne alebo na ktorú sa hľadí, že nebola za takýto trestný čin odsúdená. Bezúhonnosť sa preukazuje výpisom z registra trestov. Na účely preukázania bezúhonnosti podľa tohto zákona osoba poskytne údaje potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov.[4a]) Údaje podľa tretej vety ministerstvo zdravotníctva, Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“), Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv“) a samosprávny kraj bezodkladne zašlú v elektronickej podobe prostredníctvom elektronickej komunikácie Generálnej prokuratúre Slovenskej republiky na vydanie výpisu z registra trestov.

(7)

Podmienkou na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je aj materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na požadovaný druh a rozsah činnosti.

(8)

Podmienky uvedené v odsekoch 4 až 7 musia byť splnené po celý čas zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(9)

Ak je držiteľom povolenia fyzická osoba, ktorá je odborne spôsobilá, je osobne zodpovedná za odborné vykonávanie povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Ak je držiteľom povolenia fyzická osoba, ktorá nie je odborne spôsobilá, alebo právnická osoba, za odborné vykonávanie povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je osobne zodpovedný odborný zástupca; ak je ustanovených

viac odborných zástupcov, každý zodpovedá za jemu určený druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

§ 4

(1)

Odborná spôsobilosť na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami sa preukazuje

a)

diplomom o ukončení vysokoškolského štúdia druhého stupňa v študijnom odbore farmácia,

b)

diplomom o ukončení vysokoškolského štúdia prvého stupňa v študijnom odbore zdravotnícke a diagnostické pomôcky,

c)

diplomom o ukončení vysokoškolského štúdia prvého alebo druhého stupňa v inom študijnom odbore,

d)

maturitným vysvedčením o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant,

e)

vysvedčením o skončení štúdia na strednej odbornej škole v inom študijnom odbore,

f)

diplomom o špecializácii v špecializačnom odbore podľa osobitného predpisu,[5])

g)

certifikátom v príslušnej certifikovanej pracovnej činnosti podľa osobitného predpisu[5]) alebo

h)

dokladom o odbornej praxi.

(2)

Požiadavky na odbornú spôsobilosť fyzických osôb a odborných zástupcov sú uvedené pri jednotlivých druhoch zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

§ 5

Odborný zástupca a náhradný odborný zástupca

(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

a)

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]) alebo

b)

pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne jedného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti na dvoch miestach výkonu činnosti.

(2)

Odborný zástupca musí byť v pracovnom pomere k držiteľovi povolenia okrem prípadu, ak je odborný zástupca štatutárnym orgánom držiteľa povolenia alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia.

(3)

Odborný zástupca je povinný bezodkladne písomne oznámiť orgánu príslušnému na vydanie povolenia, skutočnosť, že prestal vykonávať činnosť odborného zástupcu. Zánik zákonných predpokladov pre výkon činnosti odborného zástupcu sa považuje za skončenie vykonávania činnosti odborného zástupcu, a to od momentu, keď tieto predpoklady zanikli.

(4)

Ak odborný zástupca prestal vykonávať činnosť odborného zástupcu, držiteľ povolenia môže určiť náhradného odborného zástupcu. Náhradného odborného zástupcu možno určiť najviac na 60 dní odo dňa skončenia vykonávania činnosti odborného zástupcu; po uplynutí tejto lehoty nemožno určiť ďalšieho náhradného odborného zástupcu.

(5)

Náhradný odborný zástupca musí spĺňať podmienky ustanovené pre odborného zástupcu podľa § 3 ods. 4. Náhradným odborným zástupcom môže byť fyzická osoba, ktorá je držiteľom povolenia alebo vykonáva činnosť odborného zástupcu u iného držiteľa povolenia. Jedna fyzická osoba môže vykonávať činnosť náhradného odborného zástupcu len u jedného držiteľa povolenia.

(6)

Ak držiteľ povolenia určil náhradného odborného zástupcu, je povinný túto skutočnosť bezodkladne písomne oznámiť orgánu príslušnému na vydanie povolenia, s uvedením dôvodu ustanovenia náhradného odborného zástupcu a jeho mena, priezviska, dátumu narodenia, adresy bydliska.

(7)

Držiteľ povolenia je povinný k oznámeniu podľa odseku 6 priložiť

a)

písomný súhlas náhradného odborného zástupcu s jeho ustanovením,

b)

doklad o odbornej spôsobilosti náhradného odborného zástupcu v rozsahu podľa § 6 ods. 6 písm. e),

c)

pracovnú zmluvu náhradného odborného zástupcu okrem prípadu, ak je náhradný odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia,

d)

údaje náhradného odborného zástupcu potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov.[4a])

(8)

Ak určenie náhradného odborného zástupcu spĺňa všetky ustanovené podmienky, orgán príslušný na vydanie povolenia, jeho ustanovenie vezme na základe oznámenia na vedomie, inak vyzve držiteľa povolenia na odstránenie zistených nedostatkov v lehote piatich pracovných dní od doručenia výzvy. Neodstránenie nedostatkov v tejto lehote sa považuje za pokračovanie v činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané, bez ustanovenia náhradného odborného zástupcu.

Druhý oddiel

Povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

§ 6

Žiadosť o vydanie povolenia

(1)

Žiadosť o vydanie povolenia podáva žiadateľ ministerstvu zdravotníctva na tieto druhy činnosti:

a)

príprava transfúznych liekov,

b)

poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni.

(2)

Žiadosť o vydanie povolenia podáva žiadateľ štátnemu ústavu na tieto druhy činností:

a)

výroba humánnych liekov,

b)

výroba skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov,

c)

veľkodistribúcia humánnych liekov,

d)

individuálna príprava liekov na inovatívnu liečbu.[6])

(3)

Žiadosť o vydanie povolenia podáva žiadateľ ústavu kontroly veterinárnych liečiv na tieto druhy činnosti:

a)

výroba veterinárnych liekov,

b)

výroba veterinárnych autogénnych vakcín,

c)

veľkodistribúcia veterinárnych liekov,

d)

výroba skúšaných veterinárnych produktov alebo skúšaných veterinárnych liekov.

(4)

Žiadosť o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne (ďalej len „verejná lekáreň“), vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok podáva žiadateľ samosprávnemu kraju príslušnému podľa miesta výkonu činnosti.

(5)

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

(6)

Žiadosť o vydanie povolenia podľa odsekov 1 až 4 musí obsahovať, ak nie je v tomto zákone ustanovené inak,

a)

meno a priezvisko, adresu bydliska, dátum narodenia a rodné číslo, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko, adresu bydliska, dátum narodenia a rodné číslo osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je žiadateľom právnická osoba; meno a priezvisko, adresu bydliska, dátum narodenia a rodné číslo odborného zástupcu, ak bol ustanovený,

b)

druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami; ak ide o povolenie na výrobu alebo dovoz liekov a na výrobu skúšaných produktov a skúšaných liekov, musí žiadateľ uviesť druhy liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov, liekové formy, ktoré sa majú vyrábať alebo dovážať, špecifikovať operácie výroby alebo dovozu a špecifikovať výrobný proces, ak ide o inaktiváciu vírusových alebo nekonvenčných látok,

c)

adresu miesta výkonu činnosti vrátane dokladov preukazujúcich existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých bude vykonávať činnosť; ak ide o povolenie na veľkodistribúciu liekov, aj vymedzenie územia, na ktorom sa bude veľkodistribúcia liekov vykonávať,

d)

deň začatia zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

e)

doklad o odbornej spôsobilosti žiadateľa alebo jeho odborného zástupcu, ak bol ustanovený; ak ide o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, aj licenciu na výkon zdravotníckeho povolania[7]) žiadateľa, ak žiadateľ ustanovuje odborného zástupcu, licenciu na výkon činnosti odborného zástupcu,[7])

f)

súhlasný posudok štátneho ústavu na materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

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[8a]) pri zmene osoby prevádzkovateľa bez zmeny podmienok prevádzky na priestory, na ktoré bolo vydané rozhodnutie,

h)

údaje žiadateľa o vydanie povolenia, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi, a odborného zástupcu žiadateľa, ak bol ustanovený, potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov;[4a]) ak ide o cudzinca s bydliskom mimo územia Slovenskej republiky, výpis z registra

trestov alebo obdobný doklad vydaný príslušným orgánom štátu, ktorého je príslušníkom, ktorý nesmie byť starší ako tri mesiace,

i)

záväzné stanovisko obce[9]) k začatiu činnosti, ktorá je uvedená v žiadosti o vydanie povolenia,

j)

pracovnú zmluvu odborného zástupcu, ak sa odborný zástupca ustanovuje, okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj štatutárnym orgánom žiadateľa o povolenie alebo členom štatutárneho orgánu žiadateľa o povolenie.

(7)

Žiadosť o vydanie povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku obsahuje

a)

meno a priezvisko súkromného veterinárneho lekára, dátum narodenia, adresu bydliska, číslo osvedčenia na vykonávanie súkromnej veterinárnej činnosti,[9a]) identifikačné číslo organizácie a miesto a sídlo vykonávania súkromnej veterinárnej činnosti,

b)

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

c)

údaje potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov pre žiadateľa o povolenie na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku alebo obdobný doklad, nie starší ako tri mesiace, vydaný príslušným orgánom štátu, ktorého je žiadateľ štátnym občanom alebo v ktorom má žiadateľ pobyt.

(8)

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

§ 7

Rozhodovanie o vydaní povolenia

(1)

O vydaní povolenia rozhoduje

a)

ministerstvo zdravotníctva, ak ide o povolenie na

1.

prípravu transfúznych liekov,

2.

poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni,

b)

štátny ústav, ak ide o povolenie na

1.

výrobu humánnych liekov,

2.

výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov,

3.

veľkodistribúciu humánnych liekov,

4.

individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu,

c)

samosprávny kraj, ak ide o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v zdravotníckom zariadení

1.

verejná lekáreň,

2.

výdajňa zdravotníckych pomôcok,

3.

výdajňa ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok,

4.

výdajňa audio-protetických zdravotníckych pomôcok,

d)

ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o povolenie na

1.

výrobu veterinárnych liekov,

2.

výrobu veterinárnych autogénnych vakcín,

3.

veľkodistribúciu veterinárnych liekov,

4.

výrobu skúšaných veterinárnych produktov alebo skúšaných veterinárnych liekov,

e)

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

(2)

Orgán príslušný na vydanie povolenia na výrobu liekov a o vydaní povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne o vydaní povolenia do 90 dní od doručenia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 6, písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie.

(3)

Orgán príslušný na vydanie povolenia na prípravu transfúznych liekov, o vydaní povolenia na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu a o vydaní povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, rozhodne o vydaní povolenia do 30 dní od doručenia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 6, písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie.

(4)

Ak žiadateľ o vydanie povolenia nespĺňa podmienky na vydanie povolenia, orgán príslušný na vydanie povolenia žiadosť zamietne.

(5)

Povolenie vydané fyzickej osobe okrem náležitostí podľa osobitného predpisu[10]) obsahuje

a)

meno a priezvisko,

b)

adresu bydliska,

c)

dátum narodenia,

d)

identifikačné číslo, ak bolo pridelené,

e)

druh a rozsah zaobchádzania s liekmi alebo so zdravotníckymi pomôckami,

f)

adresu miesta výkonu činnosti,

g)

deň začatia činnosti,

h)

meno, priezvisko, dátum narodenia a adresu bydliska, registračné číslo a označenie príslušnej stavovskej organizácie odborného zástupcu, ak bol ustanovený,

i)

identifikátor zdravotníckeho zariadenia podľa príslušných štandardov zdravotníckej informatiky,[10a]) ak ide o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

j)

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

(6)

Povolenie vydané právnickej osobe okrem náležitostí podľa osobitného predpisu[10]) obsahuje

a)

názov alebo obchodné meno,

b)

právnu formu,

c)

adresu sídla,

d)

identifikačné číslo,

e)

druh a rozsah zaobchádzania s liekmi alebo so zdravotníckymi pomôckami,

f)

adresu miesta výkonu činnosti,

g)

deň začatia činnosti,

h)

meno, priezvisko, dátum narodenia a adresu bydliska, registračné číslo a označenie príslušnej stavovskej organizácie odborného zástupcu,

i)

meno, priezvisko, dátum narodenia a adresu bydliska osoby alebo osôb, ktoré sú jej štatutárnym orgánom,

j)

identifikátor zdravotníckeho zariadenia podľa príslušných štandardov zdravotníckej informatiky,[10a]) ak ide o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

k)

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

(7)

Ministerstvo zdravotníctva, štátny ústav a samosprávny kraj v rozsahu svojej pôsobnosti vedú register povolení vydaných podľa tohto zákona.

(8)

Register povolení sa vedie prostredníctvom informačného systému orgánu príslušného na vydanie povolenia.

(9)

Register povolení obsahuje

a)

údaje podľa odsekov 5 a 6,

b)

číslo povolenia,

c)

dátum vydania povolenia,

d)

dátum nadobudnutia právoplatnosti povolenia,

e)

číslo rozhodnutia o pozastavení činnosti,

f)

dátum začatia pozastavenia činnosti,

g)

dátum skončenia pozastavenia činnosti,

h)

číslo rozhodnutia o zrušení povolenia,

i)

dátum zrušenia povolenia,

j)

číslo oznámenia o zániku platnosti povolenia,

k)

dátum zániku platnosti povolenia,

l)

dátum poslednej zmeny povolenia,

m)

označenie orgánu, ktorý rozhodnutie vydal, a jeho sídlo,

n)

identifikátor zdravotníckeho zariadenia podľa príslušných štandardov zdravotníckej informatiky.

(10)

Na spracúvanie osobných údajov podľa tohto zákona sa vzťahuje všeobecný predpis o ochrane osobných údajov.[43])

(11)

Ministerstvo zdravotníctva, štátny ústav a samosprávny kraj v rozsahu svojej pôsobnosti bezodkladne po vydaní rozhodnutia vykonajú v registri povolení zápis údajov alebo zmenu údajov podľa odseku 9.

(12)

Ministerstvo zdravotníctva, štátny ústav a samosprávny kraj v rozsahu svojej pôsobnosti poskytujú v elektronickej podobe v súlade s príslušnými štandardmi zdravotníckej informatiky[10a]) údaje z registra povolení Národnému centru zdravotníckych informácií (ďalej len „národné centrum“); ak ide o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, poskytujú údaje aj Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou. Ak ide o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni, poskytuje ministerstvo zdravotníctva údaje aj samosprávnemu kraju.

(13)

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

(14)

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

§ 8

Zmeny povolenia

(1)

Držiteľ povolenia je povinný bez zbytočného odkladu oznámiť orgánu príslušnému na vydanie povolenia

a)

zmenu mena alebo priezviska a zmenu adresy bydliska držiteľa povolenia, ak ide o fyzickú osobu, alebo odborného zástupcu, ak bol ustanovený,

b)

zmenu názvu alebo obchodného mena a zmenu adresy sídla držiteľa povolenia, ak ide o právnickú osobu,

c)

zmenu osoby, ktorá je jej štatutárnym orgánom.

(2)

Orgán príslušný na vydanie povolenia, v povolení vyznačí zmenu údajov oznámených podľa odseku 1.

(3)

Nový druh alebo rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, zmena miesta výkonu činnosti a zmena osoby odborného zástupcu vyžaduje vydanie nového povolenia, ktorým orgán príslušný na vydanie povolenia súčasne zruší pôvodné povolenie. Ak ide o zmenu osoby odborného zástupcu, žiadosť obsahuje údaje a doklady podľa § 6 ods. 6 písm. a), e), h) a j) a čestné vyhlásenie, že sa nezmenili ostatné údaje, na základe ktorých sa vydalo pôvodné povolenie.

§ 9

Pozastavenie činnosti

(1)

Orgán príslušný na vydanie povolenia, pozastaví činnosť držiteľovi povolenia, a to najviac na 90 dní, ak držiteľ povolenia závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona; v rozhodnutí mu súčasne uloží povinnosť odstrániť zistené nedostatky.

(2)

Za porušenie ustanovení tohto zákona závažným spôsobom sa považuje

a)

pokračovanie v činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané, bez ustanovenia

1.

odborného zástupcu alebo

2.

náhradného odborného zástupcu,

b)

vykonávanie činnosti v priestoroch, ktoré podľa posúdenia štátneho ústavu, ústavu kontroly veterinárnych liečiv alebo orgánu verejného zdravotníctva[8]) nespĺňajú podmienky na riadny výkon činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané,

c)

nedodržiavanie požiadaviek správnej výrobnej praxe, správnej praxe prípravy transfúznych liekov, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky[10b]) alebo správnej lekárenskej praxe,

d)

neumožnenie výkonu štátneho dozoru oprávneným osobám.

(3)

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

(4)

Orgán príslušný na vydanie povolenia, pozastaví činnosť, ak držiteľ povolenia požiada o pozastavenie činnosti, najdlhšie na jeden rok. Obnovenie činnosti je držiteľ povolenia povinný oznámiť orgánu príslušnému na vydanie povolenia.

(5)

Orgán príslušný na vydanie povolenia, v rozhodnutí o pozastavení činnosti určí spôsob, ako naložiť so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok, aby nedošlo k ich zneužitiu a aby s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené s nimi zaobchádzať.

(6)

Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení činnosti nemá odkladný účinok.

§ 10

Zrušenie povolenia

(1)

Orgán príslušný na vydanie povolenia, povolenie zruší, ak držiteľ povolenia

a)

opakovane závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona,

b)

v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení činnosti neodstráni zistené nedostatky,

c)

vykonáva činnosť aj po vydaní rozhodnutia o pozastavení činnosti,

d)

získal povolenie na základe nepravdivých údajov,

e)

požiadal o zrušenie povolenia,

f)

prestal spĺňať podmienky na vydanie povolenia alebo

g)

preukázateľne nevykonáva najmenej 18 mesiacov činnosť, na ktorú bolo povolenie vydané,

h)

opakovane poruší povinnosť ustanovenú v § 18 ods. 1 písm. aa) alebo § 23 ods. 1 písm. as),

i)

nezačal zabezpečovať, uchovávať, pripravovať, kontrolovať a vydávať lieky najneskôr do troch mesiacov odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o povolení, ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni.

(2)

Fyzickej osobe alebo právnickej osobe, ktorej bolo povolenie zrušené z dôvodov uvedených v odseku 1 písm. a) až d) alebo písm. i), možno vydať nové povolenie najskôr po uplynutí dvoch rokov od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o zrušení povolenia.

(3)

Orgán, ktorý rozhodnutie o zrušení povolenia vydal, určí lehotu, v ktorej môže držiteľ zrušeného povolenia vykonávať len úkony spojené so skončením činnosti.

(4)

Orgán, ktorý povolenie zrušil, v rozhodnutí určí spôsob, ako sa má naložiť so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok, aby nedošlo k ich zneužitiu a aby s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené s nimi zaobchádzať.

§ 11

Zánik povolenia

(1)

Povolenie je viazané na držiteľa povolenia a nemožno ho previesť na inú osobu okrem § 59. Povolenie zaniká smrťou držiteľa povolenia, jeho vyhlásením za mŕtveho alebo zánikom právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia. Povolenie neprechádza na právneho nástupcu držiteľa povolenia.

(2)

Orgán príslušný na vydanie povolenia, je po zániku povolenia povinný zabezpečiť, aby nedošlo k zneužitiu liekov a zdravotníckych pomôcok a aby s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené s nimi zaobchádzať.

(3)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv oznámi zánik povolenia štátnej veterinárnej a potravinovej správe, ktorá oznámenie zverejní na svojom webovom sídle do troch dní od doručenia. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.

Tretí oddiel

Výroba liekov

§ 12

Osobitné podmienky na výrobu liekov

(1)

Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na výrobu liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že

a)

miesto výkonu činnosti, na ktoré sa žiadosť vzťahuje, má výrobné priestory, ktoré spĺňajú požiadavky správnej výrobnej praxe a hygienické požiadavky,

b)

miesto výkonu činnosti, na ktoré sa žiadosť vzťahuje, má vlastné kontrolné laboratórium alebo písomnú zmluvu s držiteľom povolenia na výrobu liekov, ktorý má vydané povolenie na činnosti uvedené v odseku 3 písm. f),

c)

miesto výkonu činnosti, na ktoré sa žiadosť vzťahuje, má priestory na zber, spracovanie a uchovávanie údajov a informácií o liekoch uvedených na trh,

d)

ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore

1.

farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia alebo

2.

všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy podľa predpisov platných do 31. decembra 2004,

e)

ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore

1.

farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov,

2.

všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov,

f)

ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za registráciu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia,

g)

ak ide o výrobu medicinálnych plynov vrátane ich plnenia do spotrebiteľského balenia, ustanovila najmenej jedného odborného zástupcu, ktorý spĺňa niektorú z kvalifikačných požiadaviek uvedených v písmenách d) až f), ktorý je zodpovedný za výrobu, zabezpečovanie kvality a registráciu medicinálnych plynov.

(2)

Správna výrobná prax je súbor požiadaviek na zabezpečenie výroby a kontroly kvality liekov, účinných látok a pomocných látok v súlade s účelom použitia liekov, účinných látok a pomocných látok a v súlade s príslušnou dokumentáciou o výrobných a kontrolných postupoch.

(3)

Povolenie na výrobu liekov je potrebné pri

a)

úplnej výrobe liekov, čiastkovej výrobe liekov vrátane zmluvnej výroby a výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia liekov,

b)

výrobe liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov určených na vývoz,

c)

úplnej výrobe alebo čiastkovej výrobe skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na klinické skúšanie vrátane výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia skúšaných produktov alebo skúšaných liekov,

d)

dovoze liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi (ďalej len „tretie štáty“); na vydanie povolenia sa vzťahujú ustanovenia odseku 1 písm. b), c) a e), odsekov 2, 4 a 6 a § 15,

e)

výrobe medicinálnych plynov vrátane ich plnenia do spotrebiteľského balenia,

f)

kontrole kvality humánnych liekov, kontrole kvality skúšaných humánnych produktov, kontrole kvality skúšaných humánnych liekov, kontrole kvality veterinárnych liekov, kontrole kvality skúšaných veterinárnych produktov alebo kontrole kvality skúšaných veterinárnych liekov,

g)

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

(4)

Pri rozhodovaní o povolení na výrobu humánnych liekov, skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov sa rozlišujú tieto druhy humánnych liekov:

a)

humánne lieky vyrobené z krvi, skúšané humánne produkty vyrobené z krvi a skúšané humánne lieky vyrobené z krvi,

b)

imunobiologické humánne lieky, imunobiologické skúšané humánne produkty a imunobiologické skúšané humánne lieky,

c)

humánne lieky na bunkovú terapiu, skúšané humánne produkty na bunkovú terapiu a skúšané humánne lieky na bunkovú terapiu,

d)

humánne lieky na génovú terapiu, skúšané humánne produkty na génovú terapiu a skúšané humánne lieky na génovú terapiu,

e)

humánne lieky vyrobené biotechnológiami, skúšané humánne produkty vyrobené biotechnológiami a skúšané humánne lieky vyrobené biotechnológiami,

f)

humánne lieky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, skúšané humánne produkty ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu a skúšané humánne lieky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu,

g)

humánne lieky vyrobené z rastlín, skúšané humánne produkty vyrobené z rastlín a skúšané humánne lieky vyrobené z rastlín,

h)

humánne homeopatické lieky, skúšané humánne homeopatické produkty a skúšané humánne homeopatické lieky,

i)

humánne rádioaktívne lieky, skúšané humánne rádioaktívne produkty a skúšané humánne rádioaktívne lieky,

j)

humánne lieky s obsahom chemických liečiv, skúšané humánne produkty s obsahom chemických účinných látok a skúšané humánne lieky s obsahom chemických liečiv.

(5)

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

a)

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

b)

biologické a imunologické veterinárne lieky, biologické a imunologické skúšané veterinárne produkty a biologické a imunologické skúšané veterinárne lieky vrátane veterinárnych autogénnych vakcín,

c)

rastlinné veterinárne lieky, skúšané rastlinné veterinárne produkty a skúšané rastlinné veterinárne lieky,

d)

homeopatické veterinárne lieky,[11a]) skúšané homeopatické veterinárne produkty a skúšané homeopatické veterinárne lieky.

(6)

Povolenie na výrobu liekov nie je potrebné pri príprave liekov, delení liekov, balení liekov a úprave balenia liekov, ak sa niektorá z týchto činností vykonáva v nemocničnej lekárni, vo verejnej lekárni, pri príprave transfúznych liekov alebo pri individuálnej príprave liekov na inovatívnu liečbu.

(7)

Orgán, ktorý vydáva povolenie na výrobu liekov, uzná povolenie na výrobu liekov uvedené v odsekoch 3 a 4 vydané príslušným orgánom iného členského štátu.

(8)

Orgán, ktorý vydal povolenie na výrobu liekov, vloží údaje uvedené v rozhodnutí o povolení na výrobu liekov do databázy výrobcov liekov, ktorú vedie Európska agentúra pre lieky[12]) (ďalej len „agentúra“).

(9)

Orgán, ktorý vydal povolenie na výrobu liekov, na požiadanie držiteľa povolenia na výrobu liekov alebo príslušného orgánu dovážajúceho tretieho štátu vydá osvedčenie, že výrobca lieku je držiteľom povolenia na výrobu liekov. V tomto osvedčení uvedie, že držiteľ povolenia na výrobu liekov spĺňa platné ustanovenia Svetovej zdravotníckej organizácie vzťahujúce sa na výrobu liekov; ak ide o liek určený na vývoz, ktorý je v Slovenskej republike registrovaný, priloží aj schválený súhrn charakteristických vlastností lieku.

(10)

Ak držiteľ povolenia na výrobu liekov nie je držiteľom registrácie lieku, poskytne orgánu, ktorý vydal povolenie na výrobu liekov, vyhlásenie, v ktorom uvedie dôvod, prečo nie je držiteľom registrácie lieku.

§ 12a

Výroba, dovoz a distribúcia účinnej látky

(1)

Účinná látka musí byť vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a distribuovaná v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe alebo správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky.

(2)

Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike je povinný najmenej 60 dní pred začatím činnosti písomne oznámiť štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky, zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky alebo distribúciu účinnej látky.

(3)

Písomné oznámenie podľa odseku 2 musí obsahovať

a)

meno a priezvisko, adresu bydliska a dátum narodenia, ak je výrobcom účinnej látky, dovozcom účinnej látky alebo distribútorom účinnej látky fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ak je výrobcom účinnej látky, dovozcom účinnej látky alebo distribútorom účinnej látky právnická osoba,

b)

názov účinnej látky, ktorá sa má vyrábať, dovážať alebo distribuovať,

c)

opis materiálneho a priestorového vybavenia výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky alebo distribútora účinnej látky.

(4)

Štátny ústav, ak ide o humánne lieky, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky, môže na základe oznámenia podľa odseku 2 vykonať inšpekciu u výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky alebo distribútora účinnej látky. Ak do 60 dní od prijatia oznámenia podľa odseku 2 štátny ústav, ak ide o humánne lieky, alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky, oznámi výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky, že vykoná inšpekciu, výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky vykonávanie činnosti nesmie začať. Štátny ústav, ak ide o humánne lieky, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky, môže v tejto

lehote oznámiť výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky, že činnosť môže začať vykonávať.

(5)

Ak štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv neoznámi výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky do 60 dní od prijatia oznámenia podľa odseku 2, že vykoná inšpekciu, môže výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky začať činnosť vykonávať.

(6)

Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky,

a)

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

b)

každé stiahnutie účinnej látky z trhu.

(7)

Výrobca účinnej látky je povinný

a)

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

b)

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

c)

vyšetriť písomné sťažnosti výrobcov liekov, ktorým účinnú látku dodáva, týkajúce sa kvality vyrábanej účinnej látky a uchovávať tieto sťažnosti a záznamy o ich vyšetrení najmenej päť rokov,

d)

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

e)

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

f)

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

(8)

Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky je povinný každoročne do 31. decembra predložiť štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky, zoznam vykonaných zmien v údajoch v oznámení podľa odseku 3.

(9)

Štátny ústav vloží údaje a informácie uvedené v oznámení podľa odseku 3 do európskej databázy výrobcov účinnej látky, dovozcov účinnej látky a distribútorov účinnej látky.

§ 12b

Osobitné podmienky dovozu účinnej látky

(1)

Dovezená účinná látka musí byť vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe.

(2)

Účinnú látku možno dovážať z tretieho štátu na základe písomného potvrdenia príslušného orgánu tretieho štátu o tom, že

a)

výrobca účinnej látky spĺňa požiadavky správnej výrobnej praxe,

b)

vykonáva kontroly dodržiavania správnej výrobnej praxe u výrobcu účinnej látky vrátane opakovaných a neohlásených kontrol,

c)

bezodkladne oznámi štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky, zistené nedodržiavanie požiadaviek správnej výrobnej praxe.

(3)

Predloženie písomného potvrdenia podľa odseku 2 nezbavuje držiteľa povolenia na výrobu liekov povinností podľa § 15 ods. 1 písm. r), ab), ac), ae) a af).

(4)

Písomné potvrdenie podľa odseku 2 sa nevyžaduje, ak

a)

Európska komisia (ďalej len „Komisia“) zaradila tretí štát do zoznamu tretích štátov, ktoré zaviedli a uplatňujú požiadavky správnej výrobnej praxe,

b)

sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku alebo veterinárneho lieku a štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv kontrolou u výrobcu účinnej látky v treťom štáte zistí, že výrobca účinnej látky dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe a má platné osvedčenie vydané príslušným orgánom tretieho štátu o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe; štátny ústav a ústav kontroly veterinárnych liečiv o tom informuje Komisiu.

Osobitné podmienky na výrobu, predpisovanie, kontrolu a používanie veterinárnych autogénnych vakcín

§ 12c

(1)

Veterinárna autogénna vakcína sa môže vyrábať a používať len na základe rozhodnutia o povolení použitia veterinárnej autogénnej vakcíny.

(2)

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

(3)

Veterinárne autogénne vakcíny sa vyrábajú na základe veterinárneho lekárskeho predpisu[12a]) vystaveného veterinárnym lekárom podľa osobitného predpisu[12b]) zodpovedným za ošetrenie zvieraťa (ďalej len „ošetrujúci veterinárny lekár“) v súlade s podmienkami podľa osobitného predpisu.[12c]) Veterinárny lekársky predpis na veterinárnu autogénnu vakcínu možno vystaviť až po stanovení diagnózy klinického ochorenia v rámci epidemiologickej jednotky.[12d])

(4)

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

(5)

Žiadosť o povolenie použitia veterinárnej autogénnej vakcíny obsahuje

a)

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

b)

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

c)

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

d)

súhlas chovateľa na použitie veterinárnej autogénnej vakcíny,

e)

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

f)

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

g)

povolenie na výrobu veterinárnych liekov vrátane veterinárnych autogénnych vakcín a certifikát správnej výrobnej praxe,

h)

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

i)

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

j)

návrh písomnej informácie pre používateľov.

(6)

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

(7)

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

(8)

Dovážať do Slovenskej republiky veterinárnu autogénnu vakcínu z tretích štátov je zakázané.

§ 12d

(1)

Držiteľ povolenia na výrobu veterinárnej autogénnej vakcíny zabezpečuje, aby veterinárne autogénne vakcíny mali označenie na vnútornom obale a ak existuje vonkajší obal, tak aj na vonkajšom obale a písomnú informáciu pre používateľov,[12e]) ktorá musí byť priložená ku každej dodávke veterinárnej autogénnej vakcíny.

(2)

Držiteľ povolenia na výrobu veterinárnej autogénnej vakcíny zabezpečí, aby veterinárna autogénna vakcína bola dodaná priamo ošetrujúcemu veterinárnemu lekárovi, ktorý vystavil veterinárny lekársky predpis na veterinárnu autogénnu vakcínu.

(3)

Držiteľ povolenia na výrobu veterinárnej autogénnej vakcíny je povinný priložiť ku každej dodávke veterinárnej autogénnej vakcíny

a)

doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu veterinárneho lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu a číslo šarže,

b)

osvedčenie o prepustení šarže s dátumom a podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov (ďalej len „analytický certifikát o prepustení šarže“).

(4)

Držiteľ povolenia na výrobu veterinárnej autogénnej vakcíny je povinný na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv predložiť analytický certifikát o prepustení šarže.

(5)

Veterinárnu autogénnu vakcínu môže používať len ošetrujúci veterinárny lekár, ktorý vystavil veterinárny lekársky predpis na veterinárnu autogénnu vakcínu, a to iba v epidemiologickej jednotke, pre ktorú bola veterinárna autogénna vakcína predpísaná.

(6)

Pri použití veterinárnej autogénnej vakcíny sa musí postupovať v súlade s informáciami uvedenými na vnútornom alebo vonkajšom obale alebo v písomnej informácii pre používateľov.

(7)

Pred plošným použitím veterinárnej autogénnej vakcíny musí ošetrujúci veterinárny lekár vykonať skúšku znášanlivosti veterinárnej autogénnej vakcíny jej podaním zodpovedajúcej skupine zvierat v epidemiologickej jednotke, v ktorej sa vakcína má plošne použiť.

(8)

Veterinárna autogénna vakcína sa nemôže použiť,

a)

ak regionálna veterinárna a potravinová správa vydala nesúhlasné stanovisko na použitie veterinárnej autogénnej vakcíny alebo štátna veterinárna a potravinová správa vydala zákaz podľa § 105 ods. 1,

b)

ak sa zistí jej nedostatočná kvalita,

c)

po dátume exspirácie,

d)

ak bola skladovaná za iných podmienok, aké určil jej výrobca.

(9)

Ošetrujúci veterinárny lekár je povinný najneskôr do 15 dní hlásiť držiteľovi povolenia na výrobu veterinárnej autogénnej vakcíny a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ktorý veterinárnu autogénnu vakcínu vyrobil,

a)

podozrenie na nedostatočnú kvalitu veterinárnej autogénnej vakcíny,

b)

podozrenie na výskyt nežiaducich udalostí spojených s použitím veterinárnej autogénnej vakcíny.

(10)

Držiteľ povolenia na výrobu veterinárnej autogénnej vakcíny je povinný hlásiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv najneskôr do 30 dní od zistenia informácie o podozrení na nedostatočnú kvalitu alebo pri podozrení na výskyt nežiaducich udalostí spojených s použitím ním vyrobenej veterinárnej autogénnej vakcíny.

(11)

Veterinárna autogénna vakcína sa môže vyrábať len z patogénov alebo antigénov, ktoré boli získané od zvieraťa alebo zvierat z jednej epidemiologickej jednotky, pričom ich izoláciu patogénov alebo antigénov na výrobu veterinárnej autogénnej vakcíny vykonáva výrobca veterinárnej autogénnej vakcíny.

(12)

Patogény alebo antigény získané a izolované v súlade s odsekom 11 možno používať na výrobu veterinárnej autogénnej vakcíny najviac počas šiestich mesiacov od ich odberu za predpokladu, že výrobca veterinárnej autogénnej vakcíny nepreukáže v čase uplynutia tohto obdobia, že patogény alebo antigény možno vzhľadom na aktuálnu zdravotnú situáciu v danom chove naďalej použiť na výrobu veterinárnych autogénnych vakcín.

(13)

Držiteľ povolenia na výrobu veterinárnej autogénnej vakcíny môže určiť čas použiteľnosti veterinárnej autogénnej vakcíny na najviac šesť mesiacov od ukončenia výroby veterinárnej autogénnej vakcíny. Ukončením výroby sa na tento účel rozumie dátum plnenia veterinárnej autogénnej vakcíny do finálneho obalu.

Štvrtý oddiel

Príprava liekov

§ 13

Osobitné podmienky na prípravu transfúznych liekov

(1)

Povolenie na prípravu transfúznych liekov je potrebné na

a)

výber a vyšetrovanie darcov krvi, odber krvi, odber zložky z krvi, spracovanie krvi a zložky z krvi, prípravu transfúznych liekov a uchovávanie transfúznych liekov (ďalej len „príprava transfúznych liekov v plnom rozsahu“),

b)

výber a vyšetrovanie darcov krvi, odber krvi a odber zložky z krvi a uchovávanie krvi a transfúznych liekov (ďalej len „odberné centrum“),

c)

nemocničnú krvnú banku.

(2)

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vo všeobecnej nemocnici alebo špecializovanej nemocnici[13]) (ďalej len „ústavné zdravotnícke zariadenie“) alebo Národná transfúzna služba Slovenskej republiky (ďalej len „národná transfúzna služba“) môže pripravovať transfúzne lieky v plnom rozsahu, ak okrem podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

a)

priestory na činnosti uvedené v odseku 1 písm. a) spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,

b)

má vlastné kontrolné laboratórium alebo písomnú zmluvu s iným kontrolným laboratóriom na kontrolu kvality humánnych liekov, ktoré schválil štátny ústav,

c)

ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za prípravu transfúznych liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore

1.

všeobecné lekárstvo a špecializáciu v špecializačnom odbore hematológia a transfuziológia alebo špecializáciu v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a transfúziológii,

2.

farmácia a špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia alebo

3.

v inom študijnom odbore a špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy podľa predpisov platných do 31. decembra 2004,

d)

ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore

1.

všeobecné lekárstvo a

1.1.

špecializáciu v špecializačnom odbore hematológia a transfuziológia,

1.2.

špecializáciu v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a transfuziológii alebo

1.3.

špecializáciu v špecializačnom odbore vnútorné lekárstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,

2.

farmácia a

2.1

špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,

2.2

špecializáciu v odbore farmaceutická technológia a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo

2.3

špecializáciu v odbore lekárenstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo

3.

v inom študijnom odbore a

3.1

špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov,

3.2

špecializáciu v špecializačnom odbore vyšetrovacie metódy v hematológii a transfuziológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo

3.3.

špecializáciu v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov.

(3)

Ústavné zdravotnícke zariadenie alebo národná transfúzna služba môže vykonávať činnosti odberného centra, ak okrem podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

a)

priestory na činnosti uvedené v odseku 1 písm. b) spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,

b)

ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za činnosť odberného centra, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore

1.

všeobecné lekárstvo a špecializáciu v špecializačnom odbore

1.1

hematológia a transfuziológia,

1.2

laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a transfuziológii,

1.3

všeobecné lekárstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo na pracovisku držiteľa povolenia na výkon činnosti odberného centra alebo

1.4

vnútorné lekárstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu, alebo na pracovisku držiteľa povolenia na výkon činnosti odberného centra,

2.

farmácia a

2.1

špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,

2.2

špecializáciu v odbore farmaceutická technológia a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,

2.3

špecializáciu v odbore lekárenstvo a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo

2.4

špecializáciu v odbore klinická farmácia a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo

3.

v inom študijnom odbore a

3.1

špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,

3.2

špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,

3.3

špecializáciu v špecializačnom odbore vyšetrovacie metódy v hematológii a transfuziológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo

3.4

špecializáciu v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo má odbornú prax najmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu,

c)

má uzatvorenú zmluvu s držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu.

(4)

Ústavné zdravotnícke zariadenie môže zriadiť nemocničnú krvnú banku, ak okrem podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že

a)

priestory na uchovávanie krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,

b)

má vlastné kontrolné laboratórium alebo písomnú zmluvu s iným kontrolným laboratóriom na kontrolu kvality humánnych liekov, ktoré schválil štátny ústav,

c)

má ustanoveného odborného zástupcu zodpovedného za nemocničnú krvnú banku, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore všeobecné lekárstvo a špecializáciu v špecializačnom odbore hematológia a transfuziológia alebo v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v hematológii a transfuziológii.

(5)

Správna prax prípravy transfúznych liekov je súbor požiadaviek na výber a vyšetrenie darcov krvi, na odber krvi a zložiek z krvi, jej spracovanie a na prípravu, kontrolu, uchovávanie a distribúciu transfúznych liekov.

(6)

Transfuziologické zariadenie je pracovisko zodpovedné za vyšetrenie darcov krvi, odber krvi a zložiek z krvi, skúšanie krvi a zložiek z krvi bez ohľadu na účel ich určenia, za spracovanie, uchovávanie a distribúciu krvi a zložiek z krvi, ak sú určené na transfúziu; transfuziologické zariadenie nezahŕňa nemocničné krvné banky.

(7)

Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov môže dodávať transfúzne lieky iným zdravotníckym zariadeniam.

(8)

Na držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov sa primerane vzťahujú povinnosti výrobcu uvedené v § 15 ods. 1 písm. a) až c), e), f), g) prvý a druhý bod, písm. h), k), m) až t).

(9)

Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov je ďalej povinný

a)

uchovávať

1.

15 rokov výsledky vyšetrovania darcov krvi a zložky z krvi v pôvodnej forme a aj vo forme zápisu,

2.

10 rokov vzorky plazmy alebo séra v zmrazenom stave z každého odberu krvi alebo zložky z krvi,

b)

označiť výsledky vyšetrovania darcov krvi a zložky z krvi a zmrazené vzorky z každého odberu krvi alebo zložky z krvi tak, aby sa podľa čísla prideleného pri odbere dali kedykoľvek vyhľadať a identifikovať počas určeného času uchovávania bez rizika zámeny.

(10)

Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúznych liekov a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov nesmú byť vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti.

(11)

Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemôže za odber krvi a zložiek z krvi priamo ani nepriamo sľúbiť, poskytnúť alebo nechať poskytnúť, a to ani prostredníctvom tretej osoby, žiadnu odmenu, náhradu ani protihodnotu v akejkoľvek forme okrem poskytnutia jednorazového drobného občerstvenia a príspevku na občerstvenie najviac vo výške 75 % stravného poskytovaného podľa osobitného predpisu[14]) a preukázaných nákladov na cestovné.

§ 14

Osobitné podmienky na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu

(1)

Ústavné zdravotnícke zariadenie môže individuálne pripravovať lieky na inovatívnu liečbu, ak okrem podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

a)

priestory na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu spĺňajú požiadavky správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,

b)

má vlastné kontrolné laboratórium alebo písomnú zmluvu s iným kontrolným laboratóriom na kontrolu kvality humánnych liekov, ktoré schválil štátny ústav,

c)

ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu, ktorým musí byť fyzická osoba s vysokoškolským vzdelaním druhého stupňa a s vedeckou hodnosťou v odbore vzťahujúcom sa na druh individuálne pripravovaných liekov na inovatívnu liečbu a má najmenej dva roky praxe v laboratóriu na prípravu takých liekov,

d)

ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu, ktorý musí byť fyzická osoba s vysokoškolským vzdelaním druhého stupňa a s vedeckou hodnosťou v odbore vzťahujúcom sa na druh individuálne pripravovaných liekov na inovatívnu liečbu a má najmenej dva roky praxe v laboratóriu na kontrolu kvality takých liekov.

(2)

Správna prax individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu je súbor noriem kvality a požiadaviek, ktoré sa vzťahujú na prípravu, kontrolu, uchovávanie a distribúciu liekov na inovatívnu liečbu.

(3)

Lieky na inovatívnu liečbu, ktoré sa pripravujú individuálne podľa osobitne vystaveného lekárskeho predpisu, sú určené pre jedného pacienta a možno ich podať aj v inom ústavnom zdravotníckom zariadení len pod dohľadom lekára, ktorý taký lekársky predpis vystavil.

(4)

Na držiteľa povolenia na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu sa primerane vzťahujú povinnosti výrobcu ustanovené v § 15 ods. 1 písm. a) až c), e) až g) prvom a druhom bode, písm. h), k), m) až u).

(5)

Odborný zástupca zodpovedný za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu nesmú byť vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti.

§ 15

Povinnosti držiteľa povolenia na výrobu liekov

(1)

Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný

a)

vytvoriť a používať systém zabezpečovania kvality výroby liekov,

b)

vyrábať lieky v rozsahu povolenej výrobnej činnosti, pričom časť výrobnej operácie si môže na základe písomnej zmluvy dohodnúť s iným výrobcom, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu liekov,

c)

zabezpečiť uchovávanie dokumentácie podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe,

d)

dodávať

1.

humánny liek, ktorého je výrobcom, len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni, ozbrojeným silám, ozbrojeným zborom a poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,[15])

2.

veterinárny liek, ktorého je výrobcom, len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov,

e)

bezodkladne stiahnuť z trhu

1.

humánny liek po nariadení štátnym ústavom,

2.

veterinárny liek po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

f)

bezodkladne oznámiť

1.

štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku,

2.

ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce udalosti veterinárneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii veterinárneho lieku,

3.

štátnemu ústavu každé stiahnutie vyrábaného humánneho lieku z trhu iného štátu,

4.

ústavu kontroly veterinárnych liečiv každé stiahnutie vyrábaného veterinárneho lieku z trhu iného štátu,

g)

ustanoviť odborného zástupcu osobitne pre

1.

výrobu liekov,

2.

zabezpečovanie kvality liekov,

3.

registráciu liekov,

h)

do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky,

1.

oznámiť počet a veľkosť balení a druh vyrobených liekov a liekov dodaných na domáci trh a na zahraničný trh,

2.

predložiť analytické certifikáty všetkých prepustených šarží liekov dodaných na domáci trh, ak ide o imunobiologické lieky a lieky vyrobené z krvi a z plazmy,

i)

používať číslo GTIN, ak je ním liek označený,

j)

umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,

k)

v prípade informovania zdravotníckych pracovníkov o liekoch, zabezpečiť informovanosť v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku,

l)

baliť lieky do vonkajších obalov a vnútorných obalov v súlade so schváleným označením, s priloženou písomnou informáciou pre používateľov lieku a s vyznačeným dátumom schválenia písomnej informácie,

m)

vytvoriť primeraný systém kontroly použitia vzoriek liekov,

n)

ak ide o imunobiologický humánny liek a liek vyrobený z krvi a z plazmy, predložiť štátnemu ústavu na preskúšanie pred prepustením šarže vzorky každej šarže humánneho lieku v množstve potrebnom na tri analýzy; ak ide o imunologický veterinárny liek[15c]) a biologický veterinárny liek,[15d]) predložiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv na kontrolu kvality vzorky prvých piatich šarží nového veterinárneho lieku prepustených na trh v množstve potrebnom na tri analýzy,

o)

ak ide o liek vyrobený z krvi alebo z plazmy, oznámiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, metódu použitú na zníženie alebo vylúčenie patogénnych vírusov, ktoré sa prenášajú liekmi vyrobenými z krvi alebo z plazmy,

p)

pri výrobe liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej výrobnej praxe, pri príprave transfúznych liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov a pri individuálnej príprave liekov na inovatívnu liečbu a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,

r)

pri výrobe liekov používať účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, dovezené alebo distribuované v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe alebo správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky,

s)

priložiť ku každej dodávke liekov

1.

doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu, čísla šarže a

2.

osvedčenie o prepustení šarže s dátumom a podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov (ďalej len „analytický certifikát o prepustení šarže“),

t)

viesť a aktualizovať register analytických certifikátov o prepustení šarže,

u)

predkladať v elektronickej podobe národnému centru na účely verejnej kontroly poskytovania peňažných alebo nepeňažných plnení najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok; vzor správy o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia je zverejnený na webovom sídle národného centra,

v)

oznámiť národnému centru v lehotách podľa písmena u), že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok, ak v predchádzajúcom kalendárnom polroku nemal žiadne výdavky na marketing, propagáciu ani neposkytol priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti žiadne peňažné alebo nepeňažné plnenie,

z)

zabezpečiť odborným zástupcom materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v písmenách a) až u) a v § 16,

aa)

zabezpečiť, aby výrobné procesy použité pri výrobe boli validované v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, najmä ak ide o výrobu imunobiologických humánnych liekov, liekov vyrobených z krvi a veterinárnych liekov, tak, aby sa dosiahol súlad medzi jednotlivými šaržami,

ab)

overiť vykonaním auditu vo výrobných zariadeniach výrobcu účinnej látky a v distribučných zariadeniach distribútora účinnej látky, či výrobca účinnej látky dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe a či distribútor účinnej látky dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe alebo správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky; vykonaním auditu môže poveriť tretiu osobu,

ac)

priebežne posudzovať vhodnosť použitia pomocnej látky na výrobu lieku na základe formalizovanej analýzy rizík z hľadiska dodržiavania požiadaviek správnej výrobnej praxe a priebeh posudzovania zdokumentovať,

ad)

bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, a držiteľovi registrácie lieku falšovanie lieku alebo podozrenie na falšovanie lieku, ktorý vyrába,

ae)

overiť, či výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky, písomne oznámil príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má bydlisko alebo sídlo, začatie výroby účinnej látky, dovozu účinnej látky alebo distribúcie účinnej látky,

af)

overovať totožnosť a kvalitu účinnej látky a pomocnej látky použitej pri výrobe lieku,

ag)

poskytovať národnému centru údaje v rámci štatistického zisťovania v zdravotníctve a údaje do Národného registra zdravotníckych pracovníkov,[15a])

ah)

dodržiavať povinnosti ustanovené osobitným predpisom,[22ba])

ai)

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

(2)

Pri dodávaní liekov osobám uvedeným v odseku 1 písm. d) musí byť držiteľ povolenia na výrobu liekov aj držiteľom registrácie lieku a musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax alebo správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky; za dodanie liekov nie je oprávnený účtovať cenu obchodného alebo sprostredkovateľského výkonu.[16])

(3)

Dodávanie liekov a liečiv na účel výučby a výskumu povoľuje ministerstvo zdravotníctva, ak ide o humánne lieky, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky.

(4)

Dodávať lieky iným osobám, ako je uvedené v odseku 1 písm. d), alebo osobám uskutočňujúcim výučbu a výskum podľa odseku 3 je zakázané.

(5)

Držiteľ povolenia na výrobu liekov nie je oprávnený poskytovať ani prijímať zľavy v naturáliách. Zľavou v naturáliách sa rozumie humánny liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, dietetická potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,[17]) zdravotnícka pomôcka, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,[18]) alebo iné nepeňažné plnenie. Humánny liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, veterinárny liek, ktorého výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis, dietetická potravina, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,[17]) zdravotnícka pomôcka, ktorá nie je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,[18]) sa nepovažujú na účely tohto zákona za zľavu v naturáliách. 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 predpisu[18a]) a poskytnutie pohostenia na odbornom podujatí v rozsahu ustanovenom osobitným predpisom.[18aa])

(6)

Držiteľovi povolenia na výrobu liekov sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovať iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí. Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej držiteľom povolenia na výrobu liekov. Držiteľ povolenia na výrobu liekov alebo tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ povolenia na výrobu liekov financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na odbornom podujatí, je povinný vystaviť zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.[18b])

(7)

Držiteľovi povolenia na výrobu liekov sa zakazuje akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádzať, podnecovať alebo iným spôsobom ovplyvňovať predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín.

(8)

Správa o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia obsahuje údaje o výdavkoch držiteľa povolenia na výrobu liekov v členení výdavky na

a)

marketing,

b)

propagáciu lieku,

c)

peňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi[18c]) alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti[18d]) a

d)

nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

(9)

O údajoch o peňažných alebo nepeňažných plneniach poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa odseku 8 písm. c) a d) držiteľ povolenia na výrobu liekov uvedie

a)

meno, priezvisko a zdravotnícke povolanie, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo obchodné meno alebo názov, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

b)

názov a adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

c)

výšku a účel peňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutickej skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na

1.

klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,

2.

neintervenčnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,

3.

štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,

4.

prieskum trhu,

5.

odborné prednášky,

6.

odborné konzultácie,

7.

účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,

8.

dary,

9.

cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,

10.

iný účel,

d)

výšku a účel nepeňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutickej skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na

1.

klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,

2.

neintervenčnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,

3.

štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorú túto štúdiu vykonáva,

4.

prieskum trhu,

5.

odborné prednášky,

6.

odborné konzultácie,

7.

účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,

8.

dary,

9.

cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,

10.

iný účel.

(10)

Ak ide o zdravotníckeho pracovníka, ktorý u držiteľa povolenia na výrobu liekov zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti podľa § 12 ods. 1 a ktorý je s ním v pracovnom pomere[18e]) na ustanovený týždenný pracovný čas,[18f]) údaj o výške poskytnutého peňažného alebo nepeňažného plnenia sa neuvádza.

(11)

Pri peňažných plneniach alebo nepeňažných plneniach poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti nepriamo prostredníctvom tretej osoby je držiteľ povolenia na výrobu liekov povinný oznámiť národnému centru aj meno a priezvisko a adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, tretej osoby, prostredníctvom ktorej peňažné alebo nepeňažné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti poskytol, a výšku poskytnutého plnenia.

(12)

Tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ povolenia na výrobu liekov poskytol zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie, je povinná držiteľovi povolenia na výrobu liekov v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia oznámiť v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté, v rozsahu podľa odsekov 8 a 9.

(13)

Národné centrum bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle údaje oznámené držiteľom povolenia na výrobu liekov v rozsahu podľa odsekov 8 a 9. Ak zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené národným centrom na základe informácie od držiteľa povolenia na výrobu liekov nie sú presné, úplné alebo pravdivé, môže podať námietku národnému centru. Národné centrum rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie bezodkladne opraví alebo vymaže.

§ 16

Povinnosti odborných zástupcov pri výrobe liekov a príprave liekov

(1)

Odborný zástupca zodpovedný za výrobu liekov je povinný zabezpečiť, aby každá šarža lieku bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a výrobnými postupmi schválenými pri registrácii lieku a aby výrobné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky.

(2)

Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov je povinný

a)

zabezpečiť, aby každá šarža lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, farmaceutického skúšania a kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku a aby kontrolné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky,

b)

zabezpečiť, aby každá šarža lieku bez ohľadu na to, či bola vyrobená v niektorom členskom štáte alebo dovezená z tretích štátov, bola podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a iným skúškam alebo kontrolám potrebným na

zabezpečenie kvality liekov v súlade s požiadavkami registrácie lieku (ďalej len „prepustenie šarže“),

c)

osvedčiť pri prepustení šarže v analytickom certifikáte o prepustení šarže, že každá šarža bola hodnotená podľa písmena b),

d)

uchovávať analytický certifikát o prepustení šarže najmenej päť rokov od prepustenia šarže a na požiadanie ho predložiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek,

e)

zabezpečiť, aby na vonkajšom obale humánneho lieku bol umiestnený bezpečnostný prvok podľa § 61 ods. 1 písm. v).

(3)

Odborný zástupca zodpovedný za registráciu lieku je povinný zabezpečiť

a)

aby v dokumentácii, ktorá sa predkladá so žiadosťou o registráciu lieku, boli uvedené správne a pravdivé údaje,

b)

aby sa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie vykonalo podľa tohto zákona,

c)

dohľad nad

1.

humánnymi liekmi podľa § 67 a 68,

2.

veterinárnymi liekmi podľa § 108 a 109.

(4)

Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúznych liekov je povinný zabezpečiť, aby každá šarža transfúzneho lieku bola pripravená v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov a so schválenými postupmi prípravy transfúznych liekov.

(5)

Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov je povinný zabezpečiť, aby každá šarža transfúzneho lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.

(6)

Odborný zástupca zodpovedný za činnosť odberného centra je povinný zabezpečiť, aby každý odber krvi a zložky z krvi bol vykonaný a prepustený spracovateľovi krvi, ktorý je držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov, v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.

(7)

Odborný zástupca zodpovedný za nemocničnú krvnú banku je povinný zabezpečiť uchovávanie krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.

(8)

Odborný zástupca zodpovedný za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu je povinný zabezpečiť, aby každá šarža lieku na inovatívnu liečbu bola pripravená v súlade s požiadavkami správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu a so schválenými postupmi individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu.

(9)

Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu je povinný zabezpečiť, aby každá šarža lieku na inovatívnu liečbu bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu.

Piaty oddiel

Veľkodistribúcia liekov a sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánnych liekov

§ 17

Osobitné podmienky na veľkodistribúciu liekov

(1)

Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

a)

priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,

b)

ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia.

(2)

Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na veľkodistribúciu medicinálnych plynov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

a)

priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,

b)

ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu medicinálnych plynov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia.

(3)

Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, že

a)

priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky,

b)

ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu veterinárnych liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia alebo veterinárske lekárstvo.

(4)

Priestory a ich vybavenie podľa odsekov 1 až 3 musia byť na území Slovenskej republiky, ak ide o veľkodistribúciu liekov.

(5)

Povolenie na veľkodistribúciu liekov vydané v inom členskom štáte sa uznáva. Ak sa ministerstvo zdravotníctva alebo štátny ústav domnieva, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorému bolo vydané povolenie na veľkodistribúciu v inom členskom štáte, nespĺňa požiadavky ustanovené v odseku 1, bezodkladne o tom informuje Komisiu a príslušné orgány dotknutých členských štátov.

(6)

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

(7)

Orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu liekov, vloží údaje uvedené v rozhodnutí o povolení na veľkodistribúciu liekov do databázy, ktorú vedie agentúra.

(8)

Orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu liekov, na požiadanie Komisie alebo príslušného orgánu členského štátu poskytne informácie o jednotlivých vydaných povoleniach.

(9)

Orgán, ktorý pozastavil alebo zrušil povolenie na veľkodistribúciu liekov, bezodkladne o tom informuje príslušné orgány členských štátov a Komisiu.

(10)

Veľkodistribúciu

a)

humánnych liekov nesmie vykonávať osoba, ktorá je oprávnená predpisovať humánne lieky,

b)

veterinárnych liekov nesmie vykonávať držiteľ povolenia na poskytovanie odborných veterinárnych činností.[19])

(11)

Správna veľkodistribučná prax a správna distribučná prax pre veterinárne lieky je súbor požiadaviek na zabezpečenie kvality a na kontrolu kvality dodávaných liekov pri veľkodistribúcii liekov a distribúcii účinných látok.

§ 18

Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov

(1)

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný

a)

vytvoriť a používať systém zabezpečenia kvality liekov, v ktorom sú bližšie uvedené povinnosti pri veľkodistribúcii liekov, pracovné postupy a opatrenia na riadenie rizika,

b)

distribuovať v rozsahu podľa vydaného povolenia len lieky registrované podľa § 46 ods. 1 alebo § 84 ods. 1 a lieky povolené podľa § 46 ods. 4 alebo § 84 ods. 3,

c)

dodávať humánny liek, ak v písmene aa) nie je ustanovené inak,

1.

inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,

2.

držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo verejnej lekárni, a to aj v prípade, ak humánny liek obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu,[20])

3.

veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje odbornú veterinárnu činnosť,[19])

4.

zdravotníckemu zariadeniu ambulantnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „ambulantné zdravotnícke zariadenie“) v ustanovenom rozsahu,

5.

poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,[15])

6.

ozbrojeným silám, ozbrojeným zborom, Policajnému zboru a iným orgánom štátnej správy, ktoré majú v správe zásoby humánnych liekov na účely civilnej ochrany a kontroly katastrof,

7.

ústavnému zdravotníckemu zariadeniu, ak ide o medicinálne plyny,

8.

medzinárodnej humanitárnej organizácii, ak tak rozhodne ministerstvo zdravotníctva podľa § 128 ods. 8 písm. e),

d)

dodávať veterinárny liek len

1.

iným držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov,

2.

verejným lekárňam,

3.

veterinárnym lekárom, ktorí poskytujú odbornú veterinárnu činnosť,[19])

4.

držiteľom povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov,

5.

štátnej veterinárnej a potravinovej správe,

6.

ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,

7.

ústredným orgánom štátnej správy a orgánom územnej samosprávy pôsobiacim v oblasti rozvojovej spolupráce[21]) na účely realizácie rozvojovej spolupráce podľa osobitného predpisu,[21a])

e)

bezodkladne stiahnuť z trhu

1.

humánny liek po nariadení štátnym ústavom,

2.

veterinárny liek po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

f)

zabezpečiť pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov,[22]) najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj iné lieky v ním určenej lehote,

g)

určiť odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu liekov,

h)

do siedmich dní po dovoze liekov štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky,

1.

predložiť zoznam dovezených liekov s uvedením počtu a veľkosti balenia a čísla šarže alebo výrobného čísla a na požiadanie štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv predložiť ich analytické certifikáty o prepustení šarže,

2.

dodať na požiadanie štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv vzorky požadovaných šarží liekov v množstve potrebnom na tri analýzy,

3.

predložiť na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv údaje o dodávateľovi lieku v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska, ak ide o fyzickú osobu, a názov alebo obchodné meno, adresa sídla a adresa miesta výkonu podnikania, ak ide o právnickú osobu a údaj o inom členskom štáte alebo treťom štáte, odkiaľ sa liek dováža,

i)

podať do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu hlásenie o množstve a druhu humánnych liekov dodaných na domáci alebo na zahraničný trh,

j)

oznámiť štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánneho lieku alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce udalosti veterinárneho lieku, ktoré neboli známe pri registrácii lieku, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,

k)

umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,

l)

zabezpečiť uchovávanie dokumentácie v písomnej alebo elektronickej forme podľa zásad správnej veľkodistribučnej praxe alebo správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky,

m)

raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti,

n)

do siedmich dní po dovoze medikovaných krmív z tretích štátov a pri obchodovaní s nimi s inými členskými štátmi predložiť kópiu sprievodného certifikátu na príslušnú regionálnu veterinárnu a potravinovú správu a ústav kontroly veterinárnych liečiv,

o)

podať do siedmich dní po skončení štvrťroka ústavu kontroly veterinárnych liečiv hlásenie o množstve a druhu veterinárnych liekov dodaných na domáci a zahraničný trh,

p)

používať číslo GTIN, ak je liek ním označený,

r)

predkladať v elektronickej podobe národnému centru na účely verejnej kontroly poskytovania peňažných alebo nepeňažných plnení najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok,

s)

oznámiť národnému centru v lehotách podľa písmena r), že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok, ak v predchádzajúcom kalendárnom polroku nemal žiadne výdavky na marketing, propagáciu ani neposkytol priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti žiadne peňažné alebo nepeňažné plnenia,

t)

zabezpečiť odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností uvedených v písmenách a) až s) a plnenie úloh uvedených v odsekoch 2 až 8,

u)

dodržiavať požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe alebo správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky,

v)

overiť, či

1.

držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, od ktorého obstaráva humánny liek, má platné povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov a dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,

2.

držiteľ povolenia na výrobu humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, má platné povolenie na výrobu humánneho lieku,

3.

sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, spĺňa požiadavky uvedené v tomto zákone,

w)

overiť kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, či dodávané humánne lieky nie sú falšované,

x)

bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, a držiteľovi registrácie lieku falšovanie lieku alebo podozrenie na falšovanie lieku, ktorý obstaral alebo má zámer obstarať,

y)

dodávať

1.

výrobcom medikovaných krmív[22a]) len premixy pre medikované krmivá,

2.

chovateľom potravinových zvierat medikované krmivá[22b]) na základe veterinárneho lekárskeho predpisu,

z)

poskytovať národnému centru údaje v rámci štatistického zisťovania v zdravotníctve a údaje do Národného registra zdravotníckych pracovníkov,[15a])

aa)

dodávať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov len

1.

držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

2.

ambulantnému zdravotníckemu zariadeniu v ustanovenom rozsahu,

3.

poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,[15b])

4.

ozbrojeným silám, ozbrojeným zborom, Policajnému zboru a iným orgánom štátnej správy, ktoré majú v správe zásoby humánnych liekov na účely civilnej ochrany a kontroly katastrof,

5.

inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne za podmienok ustanovených v odsekoch 20 a 21,

6.

medzinárodnej humanitárnej organizácii, ak tak rozhodne ministerstvo zdravotníctva podľa § 128 ods. 8 písm. e),

ab)

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

1.

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

2.

záznam o dodávke humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa písmena aa) piateho bodu,

3.

záznam o spätnom predaji držiteľovi registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo záznam o vrátení humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného humánneho lieku[15b]) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu alebo

4.

údaje zo záznamu podľa prvého až tretieho bodu,

ac)

prevziať od držiteľa registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) na účel dodania držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

ad)

dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) alebo ak koniec lehoty pripadne na nedeľu, dodať tento liek do 72 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au); ak má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti, musí dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, prevzatý podľa písmena ac), len ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni uhradí cenu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) najneskôr pri jeho prevzatí,

ae)

vrátiť držiteľovi registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný podľa § 23 ods. 1 písm. at), ktorý nedodal držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti a ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni neuhradí cenu humánneho lieku najneskôr pri jeho prevzatí podľa písmena ad),

af)

dodržiavať povinnosti ustanovené osobitným predpisom,[22ba])

ag)

sprístupniť zdravotnej poisťovni na požiadanie v súvislosti s vykonávaním kontroly podľa osobitného predpisu[22bb]) všetky doklady súvisiace s liekmi, zdravotníckymi pomôckami a

dietetickými potravinami dodanými držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti vo vyžiadanom rozsahu alebo overiť pre zdravotnú poisťovňu pôvodnosť dokladov predložených zdravotnej poisťovni držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

ah)

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

ai)

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

aj)

zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorenej podľa osobitného predpisu,[22bc]) o ktorých sa dozvedel pri výkone veľkodistribúcie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, a nespristúpniť ich tretej osobe.

(2)

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov môže dodávať lieky len osobám, ktoré sú uvedené v odseku 1 písm. c), d) a aa); nie je oprávnený účtovať cenu obchodného alebo sprostredkovateľského výkonu[16]) lekárne.

(3)

Dodávanie liekov a liečiv na účel výučby a výskumu v odôvodnených prípadoch povoľuje ministerstvo zdravotníctva, ak ide o humánne lieky, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárne lieky.

(4)

Dodávať lieky iným osobám, ako je uvedené v odseku 1 písm. c), d) a aa), alebo osobám uskutočňujúcim výučbu a výskum podľa odseku 3 je zakázané.

(5)

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je oslobodený od povinnosti ustanovenej v odseku 1 písm. f), ak má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti.

(6)

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý nie je držiteľom registrácie lieku a ktorý má zámer dovážať liek z iného členského štátu, je povinný informovať držiteľa registrácie lieku a štátny ústav o svojom zámere dovážať humánny liek alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv o svojom zámere dovážať veterinárny liek. Ak ide o humánny liek registrovaný podľa osobitných predpisov,[12]) držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý nie je držiteľom registrácie humánneho lieku a ktorý má zámer dovážať tento humánny liek z iného členského štátu, je povinný o tomto zámere informovať okrem držiteľa registrácie humánneho lieku aj agentúru a zaplatiť agentúre určený poplatok.[22c])

(7)

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov nie je oprávnený v súvislosti s dodávaním liekov poskytovať a prijímať zľavy v naturáliách.

(8)

Držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovať iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí. Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na odbornom podujatí, je povinný vystaviť zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.[18b])

(9)

Držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov sa zakazuje akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádzať, podnecovať alebo iným spôsobom ovplyvňovať predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín.

(10)

Ustanovenia odseku 1 písm. b) a c) a odseku 6 sa nevzťahujú na dodávanie liekov do tretieho štátu.

(11)

Pri dodávaní humánnych liekov do tretieho štátu je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov povinný

a)

dodávať humánne lieky len fyzickým osobám alebo právnickým osobám, ktoré majú povolenie alebo oprávnenie na veľkodistribúciu humánnych liekov alebo povolenie alebo oprávnenie na výdaj humánnych liekov verejnosti v súlade s platnými právnymi predpismi príslušného tretieho štátu,

b)

dodržiavať ustanovenia odseku 1 písm. u), v) a w).

(12)

Správa o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia obsahuje údaje o výdavkoch držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov v členení výdavky na

a)

marketing,

b)

propagáciu lieku,

c)

peňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi[18c]) alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti[18d]) a

d)

nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

(13)

O údajoch o peňažných alebo nepeňažných plneniach poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa odseku 12 písm. c) a d) držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov uvedie

a)

meno, priezvisko a zdravotnícke povolanie, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo obchodné meno alebo názov, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

b)

názov a adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

c)

výšku a účel peňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutickej skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na

1.

klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,

2.

neintervenčnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,

3.

štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,

4.

prieskum trhu,

5.

odborné prednášky,

6.

odborné konzultácie,

7.

účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,

8.

dary,

9.

cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,

10.

iný účel,

d)

výšku a účel nepeňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutickej skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na

1.

klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,

2.

neintervenčnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,

3.

štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,

4.

prieskum trhu,

5.

odborné prednášky,

6.

odborné konzultácie,

7.

účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,

8.

dary,

9.

cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,

10.

iný účel.

(14)

Ak ide o zdravotníckeho pracovníka, ktorý u držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti podľa § 17 ods. 1 písm. b) a ktorý je s ním v pracovnom pomere[18e]) na ustanovený týždenný pracovný čas,[18f]) údaj o výške poskytnutého peňažného alebo nepeňažného plnenia sa neuvádza.

(15)

Pri peňažných plneniach alebo nepeňažných plneniach poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti nepriamo prostredníctvom tretej osoby je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov povinný oznámiť národnému centru aj meno a priezvisko a adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, tretej osoby, prostredníctvom ktorej peňažné alebo nepeňažné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti poskytol, a výšku poskytnutého plnenia.

(16)

Tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov poskytol zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie, je povinná držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov v lehote do 30

dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia oznámiť v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté, v rozsahu podľa odsekov 12 a 13.

(17)

Národné centrum bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle údaje oznámené držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov v rozsahu podľa odsekov 12 a 13. Ak zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené národným centrom na základe informácie od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov nie sú presné, úplné alebo pravdivé, môže podať námietku národnému centru. Národné centrum rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie bezodkladne opraví alebo vymaže.

(18)

Za porušenie povinnosti podľa odseku 1 písm. aa) sa nepovažuje spätný predaj humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi registrácie tohto lieku ani vrátenie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného humánneho lieku[15b]) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu.

(19)

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný overiť pravosť bezpečnostného prvku a deaktivovať špecifický identifikátor[22ca]) pred dodaním humánneho lieku, ak ide o humánny liek dodávaný

a)

poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,[15])

b)

ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,

c)

veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje odbornú veterinárnu činnosť,[19])

d)

Policajnému zboru a iným orgánom štátnej správy, ktoré majú v správe zásoby humánnych liekov na účely civilnej ochrany a kontroly katastrof,

e)

zdravotníckemu zariadeniu v pôsobnosti Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky.

(20)

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

(21)

Ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nadobudol humánny 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, môže dodať tento humánny liek inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne na jeho priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

(22)

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov nemôže uchovávať v priestoroch, na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie, lieky, ktorých vlastníkom je držiteľ povolenia na výkon lekárenskej starostlivosti a ktoré neuchováva na základe výkonu záložného práva podľa osobitného predpisu.[22cb])

(23)

Ak je predmetom činnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu potravina, ustanovenia osobitného predpisu[31]) sa na jej dodanie nevzťahujú.

(24)

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný distribuovať veterinárne lieky s vonkajším obalom, vnútorným obalom a písomnou informáciou pre používateľov v štátnom jazyku, ak nie je v odsekoch 25 a 26 ustanovené inak.

(25)

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

(26)

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

(27)

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

(28)

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov zabezpečí, aby priestory na uchovávanie veterinárnych liekov a liečiv mali plochu najmenej 50 m^2; v týchto priestoroch nemožno uchovávať lieky s obsahom omamných látok a psychotropných látok.

(29)

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

§ 18a

Sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku

(1)

Fyzická osoba, ktorá má bydlisko v Slovenskej republike, alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Slovenskej republike, je povinná oznámiť štátnemu ústavu zámer vykonávať sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku. Oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja humánneho lieku obsahuje údaje v rozsahu

a)

meno a priezvisko, dátum narodenia a rodné číslo, adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo

b)

názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ak ide o právnickú osobu,

c)

zoznam humánnych liekov, ktoré majú byť predmetom sprostredkovania.

(2)

Sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku môže vykonávať aj fyzická osoba, ktorá má bydlisko v inom členskom štáte, alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v inom členskom štáte, ak oznámila začatie sprostredkovania nákupu alebo predaja humánneho lieku príslušnému orgánu iného členského štátu.

(3)

Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku je povinný sprostredkovávať nákup alebo predaj len humánnych liekov registrovaných podľa § 46 ods. 1.

(4)

Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov podľa § 18 ods. 1 písm. a), e), k), l), u), v) a x) sa primerane vzťahujú na sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku.

(5)

Štátny ústav vedie zoznam sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku, ktorý obsahuje údaje podľa odseku 1. Štátny ústav zoznam sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku zverejňuje na svojom webovom sídle. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.

(6)

Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu zmenu údajov podľa odseku 1.

(7)

Štátny ústav vyškrtne sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku zo zoznamu sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku, ak sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku nedodržiava povinnosti podľa odsekov 3 a 4 alebo ak bydlisko alebo

sídlo sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku nie je na území Slovenskej republiky. Štátny ústav o tom sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku bezodkladne informuje.

§ 19

Súbežný dovoz humánneho lieku

(1)

Súbežným dovozom humánneho lieku je dovoz humánneho lieku, ktorý je registrovaný v Slovenskej republike a aj v inom členskom štáte, do Slovenskej republiky inou osobou ako držiteľom registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike alebo v súčinnosti s ním (ďalej len „súbežný dovoz“). Súbežný dovoz možno povoliť len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov.

(2)

Súbežný dovoz možno povoliť, ak súbežne dovážaný humánny liek je registrovaný v inom členskom štáte za rovnakých podmienok ako humánny liek, ktorý je registrovaný v Slovenskej republike (ďalej len „referenčný dovážaný humánny liek“) a z tohto členského štátu je do Slovenskej republiky distribuovaný

a)

pod rovnakým názvom,

b)

s kvalitatívne a kvantitatívne zhodným obsahom liečiva alebo liečiv,

c)

v zhodnej liekovej forme a s podobným vzhľadom,

d)

v zhodnej veľkosti balenia,

e)

v zhodnom vnútornom obale a vonkajšom obale s rovnakou grafickou úpravou oboch obalov,

f)

zhodným výrobcom humánneho lieku okrem výrobcu vnútorného obalu, vonkajšieho obalu a písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku.

(3)

Súbežne dovážaný humánny liek sa nesmie od referenčného dovážaného humánneho lieku odlišovať kvalitou, účinnosťou a bezpečnosťou a používa sa za podmienok uvedených v rozhodnutí o registrácii referenčného dovážaného humánneho lieku.

(4)

Žiadosť o vydanie povolenia na súbežný dovoz obsahuje

a)

identifikačné údaje o

1.

referenčnom dovážanom humánnom lieku,

2.

súbežne dovážanom humánnom lieku,

3.

držiteľovi povolenia o registrácii referenčného dovážaného humánneho lieku,

4.

držiteľovi povolenia o registrácii súbežne dovážaného humánneho lieku,

5.

výrobcovi referenčného dovážaného humánneho lieku,

6.

výrobcovi súbežne dovážaného humánneho lieku,

b)

písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku,

c)

vnútorný obal a vonkajší obal, v akom je humánny liek uvedený na trh v inom členskom štáte,

d)

doklad preukazujúci, že rozdiely nemajú negatívny vplyv na kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného humánneho lieku, ak súbežne dovážaný humánny liek nie je svojím zložením pomocných látok totožný s referenčným dovážaným humánnym liekom, rozdiely sa uvedú v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku, na vonkajšom obale a na vnútornom obale súbežne dovážaného humánneho lieku,

e)

doklad potvrdzujúci, že žiadateľ upovedomil majiteľa ochrannej známky o svojom zámere súbežne dovážať humánny liek v upravenom balení.

(5)

K žiadosti podľa odseku 4 žiadateľ ďalej prikladá

a)

humánny liek v balení, v akom bude uvedený na trh v Slovenskej republike,

b)

návrh písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku v štátnom jazyku,

c)

referenčný dovážaný humánny liek, ak je uvádzaný do obehu v Slovenskej republike,

d)

zoznam výrobcov, ktorí sa podieľajú na balení, označovaní alebo iných výrobných postupoch, ktoré sa vykonávajú pri súbežnom dovoze humánneho lieku, a ich povolenia na výrobu pre daný rozsah výroby a doklady o splnení správnej výrobnej praxe,

e)

údaje o rozdieloch medzi referenčným dovážaným humánnym liekom a súbežne dovážaným humánnym liekom, ak sú.

(6)

O žiadosti o povolenie na súbežný dovoz lieku štátny ústav, rozhodne do 45 dní odo dňa jej doručenia. Ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v odsekoch 2 až 5, písomne požiada o doplnenie žiadosti. Lehota na vydanie povolenia na súbežný dovoz až do doplnenia žiadosti neplynie. Štátny ústav si môže vyžiadať podklady o podmienkach registrácie súbežne dovážaného humánneho lieku od príslušných orgánov v inom členskom štáte.

(7)

Držiteľ povolenia o registrácii referenčného dovážaného humánneho lieku na vyžiadanie štátneho ústavu poskytuje informácie o podmienkach registrácie referenčného dovážaného humánneho lieku v iných členských štátoch, o rozdieloch v registrácii referenčného dovážaného humánneho lieku v Slovenskej republike a v iných členských štátoch vrátane údajov o miestach výroby tohto humánneho lieku.

(8)

Držiteľ povolenia na súbežný dovoz humánneho lieku je povinný

a)

uchovávať záznamy o pôvode, počte balení a číslach šarží súbežne dovážaného humánneho lieku päť rokov,

b)

zabezpečiť pozastavenie výdaja alebo uvádzania na trh súbežne dovážaného humánneho lieku v rovnakom rozsahu ako pri referenčnom dovážanom humánnom lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža, ak k pozastaveniu výdaja alebo uvádzania na trh došlo v dôsledku nedodržania požadovanej kvality, účinnosti alebo bezpečnosti humánneho lieku alebo ak bola registrácia zrušená alebo registrácia stratila platnosť v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža,

c)

zohľadňovať zmeny v registrácii referenčného dovážaného humánneho lieku, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného humánneho lieku,

d)

zabezpečiť, aby balenie, označovanie a ďalšie povolené úpravy súbežne dovážaného humánneho lieku vykonávali len držitelia povolenia na výrobu humánnych liekov,

e)

označiť vonkajší obal slovami „SÚBEŽNE DOVÁŽANÝ HUMÁNNY LIEK“ a identifikačnými údajmi o držiteľovi povolenia na súbežný dovoz humánneho lieku a o výrobcoch uvedených v odseku 5 písm. d) tak, aby ani čiastočne neprekryl ochrannú známku,

f)

oznámiť začatie súbežného dovozu humánneho lieku držiteľovi povolenia o registrácii referenčného dovážaného humánneho lieku alebo jeho splnomocnenému zástupcovi v Slovenskej republike a poskytnúť mu, ak ho držiteľ povolenia o registrácii referenčného dovážaného humánneho lieku alebo splnomocnený zástupca v Slovenskej republike o to požiada, vzorku súbežne dovážaného humánneho lieku v balení, v akom sa bude v Slovenskej republike uvádzať na trh,

g)

zabezpečovať dohľad nad humánnymi liekmi najmä zhromažďovaním údajov o nežiaducich účinkoch a zaznamenané nežiaduce účinky oznamovať držiteľovi povolenia o registrácii referenčného dovážaného humánneho lieku a orgánu, ktorý vydal povolenie na súbežný dovoz.

(9)

Platnosť povolenia na súbežný dovoz humánneho lieku je rok od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o povolení; toto povolenie možno na základe žiadosti podanej najmenej tri mesiace pred uplynutím platnosti povolenia predĺžiť o ďalší rok, a to aj opakovane.

(10)

Štátny ústav povolenie na súbežný dovoz lieku

a)

pozastaví, ak

1.

bola pozastavená registrácia referenčného dovážaného lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte,

2.

držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku o to požiada,

b)

zruší, ak držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku

1.

nedodržiava podmienky uvedené v povolení,

2.

závažným spôsobom porušuje povinnosti ustanovené týmto zákonom,

3.

na žiadosť držiteľa povolenia na súbežný dovoz lieku.

(11)

Povolenie na súbežný dovoz humánneho lieku stratí platnosť uplynutím platnosti registrácie referenčného dovážaného humánneho lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte.

(12)

Držiteľ povolenia na súbežný dovoz humánneho lieku je zodpovedný za ním zabezpečované činnosti bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť držiteľa povolenia o registrácii referenčného dovážaného humánneho lieku ustanovená týmto zákonom.

§ 19a

Vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

(1)

Vývozom humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov zo Slovenskej republiky je dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov do iného členského štátu alebo do tretieho štátu; za dodanie podľa prvej časti vety sa považuje aj presun humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľom povolenia na územie iného členského štátu alebo tretieho štátu. Za vývoz sa nepovažuje spätný predaj humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo vrátenie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného humánneho lieku[15b]) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu.

(2)

Humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov môže vyvážať len držiteľ povolenia na výrobu liekov, ktorý vyvážaný humánny liek vyrobil, držiteľ registrácie tohto lieku alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ho na vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov splnomocnil písomným plnomocenstvom držiteľ registrácie tohto lieku. Za držiteľa povolenia na výrobu liekov, ktorý vyvážaný humánny liek vyrobil, sa nepovažuje držiteľ povolenia na výrobu liekov, ak vykonal len výrobné postupy súvisiace s delením, balením a úpravou balenia tohto lieku.

(3)

Písomné plnomocenstvo podľa odseku 2 držiteľ registrácie humánneho lieku vyhotovuje osobitne na každý vývoz humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov a musí obsahovať

a)

názov humánneho lieku,

b)

kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom,

c)

veľkosť balenia humánneho lieku,

d)

počet balení humánneho lieku,

e)

číslo šarže humánneho lieku,

f)

názov štátu, do ktorého sa humánny liek vyváža,

g)

dátum, do ktorého sa má vývoz uskutočniť.

(4)

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznámiť v elektronickej podobe vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov štátnemu ústavu najneskôr do siedmich dní od uskutočnenia vývozu.

(5)

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný v oznámení podľa odseku 4 uviesť

a)

meno, priezvisko a adresu miesta podnikania, ak je odlišná od adresy trvalého pobytu držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o právnickú osobu,

b)

meno, priezvisko a adresu miesta podnikania, ak je odlišná od adresy trvalého pobytu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ide o právnickú osobu, ak humánny liek vyviezol držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na základe písomného splnomocnenia podľa odseku 2,

c)

názov humánneho lieku,

d)

kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom,

e)

veľkosť balenia humánneho lieku,

f)

počet balení humánneho lieku,

g)

číslo šarže humánneho lieku,

h)

jednotkovú cenu balenia v úradne určenej cene,

i)

celkovú cenu vyvezených liekov,

j)

názov štátu, do ktorého sa humánny liek vyváža,

k)

dátum vývozu humánneho lieku,

l)

odôvodnenie vývozu humánneho lieku.

(6)

Štátny ústav po doručení oznámenia podľa odsekov 4 a 5 bezodkladne zverejní oznámenie o vývoze humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov na svojom webovom sídle.

(7)

Ustanovenie odseku 2 sa nevzťahuje na vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov pre potreby ozbrojených síl Slovenskej republiky, ozbrojených bezpečnostných zborov a Hasičského a záchranného zboru na zabezpečenie plnenia ich úloh mimo územia Slovenskej republiky podľa osobitných predpisov[22d]) a na vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov medzinárodnou humanitárnou organizáciou v rámci humanitárnej pomoci, ak tento vývoz povolilo ministerstvo zdravotníctva podľa § 128 ods. 8 písm. f).

§ 19b

Súbežný obchod s veterinárnymi liekmi

(1)

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

a)

identifikačné údaje o

1.

súbežne obchodovanom veterinárnom lieku z členského štátu pôvodu, [22f])

2.

veterinárnom lieku v členskom štáte určenia,[22f])

3.

držiteľovi registrácie súbežne obchodovaného veterinárneho lieku z členského štátu pôvodu,

4.

držiteľovi registrácie obchodovaného veterinárneho lieku v členskom štáte určenia,

5.

výrobcovi súbežne obchodovaného veterinárneho lieku z členského štátu pôvodu,

6.

výrobcovi veterinárneho lieku v členskom štáte určenia,

b)

písomnú informáciu pre používateľov veterinárneho lieku,

c)

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

(2)

K žiadosti podľa odseku 1 žiadateľ ďalej priloží

a)

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

b)

návrh písomnej informácie pre používateľov veterinárneho lieku v štátnom jazyku,

c)

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

d)

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

(3)

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

(4)

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

(5)

Držiteľ povolenia na súbežný obchod je povinný

a)

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

b)

zabezpečiť pozastavenie výdaja alebo uvádzania na trh súbežne obchodovaného veterinárneho lieku v rovnakom rozsahu ako pri obchodovanom veterinárnom lieku z členského štátu pôvodu v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte pôvodu, ak k pozastaveniu výdaja alebo

uvádzania na trh došlo v dôsledku nedodržania požadovanej kvality, účinnosti alebo bezpečnosti veterinárneho lieku alebo ak bola registrácia zrušená alebo registrácia stratila platnosť v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte pôvodu,

c)

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

d)

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

e)

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

f)

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

(6)

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

(7)

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

(8)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv povolenie na súbežný obchod

a)

pozastaví, ak

1.

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

2.

držiteľ povolenia na súbežný obchod o to požiada alebo

3.

držiteľ povolenia na súbežný obchod poruší povinnosti ustanovené týmto zákonom,

b)

zruší, ak držiteľ povolenia na súbežný obchod

1.

nedodržiava podmienky uvedené v povolení,

2.

závažným spôsobom porušuje povinnosti ustanovené týmto zákonom alebo

3.

požiada o zrušenie povolenia na súbežný obchod.

(9)

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

(10)

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

(11)

Držiteľ povolenia na súbežný obchod je zodpovedný za ním zabezpečované činnosti bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť držiteľa povolenia o registrácii súbežne obchodovaného veterinárneho lieku ustanovená týmto zákonom a osobitným predpisom.[1b])

Šiesty oddiel

Poskytovanie lekárenskej starostlivosti

§ 20

Lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok

(1)

Lekárenská starostlivosť zahŕňa

a)

zabezpečovanie, uchovávanie, prípravu, kontrolu a výdaj liekov vrátane internetového výdaja,

b)

zabezpečovanie, uchovávanie a výdaj zdravotníckych pomôcok vrátane internetového výdaja,

c)

zhotovovanie zdravotníckych pomôcok na mieru a ich výdaj,

d)

zabezpečovanie a výdaj dietetických potravín,[23])

e)

poskytovanie odborných informácií a rád o liekoch, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách potrebných na kvalitné poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa bezpečnej a racionálnej liekovej terapie,

f)

dohľad nad liekmi a dohľad nad zdravotníckymi pomôckami,

g)

zabezpečovanie, uchovávanie a výdaj doplnkového sortimentu,

h)

vykonávanie fyzikálnych a biochemických vyšetrení zameraných na primárnu prevenciu a sledovanie účinnosti a bezpečnosti farmakoterapie, ktoré si nevyžadujú ďalšie laboratórne spracovanie,

i)

spätný predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal, a predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni v počte menšom ako päť balení humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac,

j)

prípravu, uchovávanie a výdaj dezinfekčných prostriedkov a antiseptík,

k)

očkovanie na základe odporúčania predpisujúceho lekára, ktoré môže byť súčasťou preskripčného záznamu; toto odporúčanie nemôže byť staršie ako tri dni.

(2)

Povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je potrebné na poskytovanie lekárenskej starostlivosti

a)

v nemocničnej lekárni s oddelením

1.

klinickej farmácie,

2.

prípravy humánnych liekov,

3.

prípravy sterilných humánnych liekov,

4.

prípravy cytostatík,

5.

prípravy rádioaktívnych humánnych liekov,

6.

prípravy imunologických humánnych liekov,

7.

kontroly humánnych liekov,

8.

zdravotníckych pomôcok,

9.

výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti,

b)

vo verejnej lekárni,

c)

v pobočke verejnej lekárne,

d)

vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

e)

vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok,

f)

vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok.

(3)

Nemocničná lekáreň

a)

je neoddeliteľnou súčasťou ústavného zdravotníckeho zariadenia,

b)

na základe písomnej objednávky alebo elektronickej objednávky pripravuje a vydáva humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny oddeleniu ústavného zdravotníckeho zariadenia alebo ambulancii ústavného zdravotníckeho zariadenia, ktorého je súčasťou,

c)

na základe písomnej objednávky alebo elektronickej objednávky vydáva humánne lieky a zdravotnícke pomôcky oddeleniu ústavného zdravotníckeho zariadenia alebo ambulancii ústavného zdravotníckeho zariadenia, ktorého je súčasťou, ak humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu,[20])

d)

na základe písomnej objednávky pripravuje a vydáva humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny inému ústavnému zdravotníckemu zariadeniu,

e)

môže vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny verejnosti, ak má zriadené oddelenie výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti.

(4)

Nemocničná lekáreň môže zriadiť najviac jedno oddelenie výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti.

(5)

Ak má nemocničná lekáreň zriadené oddelenie výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti, pri výdaji lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny verejnosti je oprávnená účtovať maximálnu cenu lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny vo verejnej lekárni a cenu obchodného výkonu vo verejnej lekárni.

(6)

Ak je súčasťou ústavného zdravotníckeho zariadenia ambulancia poskytujúca zdravotnú starostlivosť v špecializačných odboroch klinická onkológia, onkológia v gynekológii, onkológia v chirurgii, onkológia v urológii alebo pediatrická hematológia a onkológia, nemocničná lekáreň, ktorá je súčasťou tohto ústavného zdravotníckeho zariadenia, musí mať zriadené oddelenie prípravy cytostatík.

(7)

Verejná lekáreň poskytuje lekárenskú starostlivosť vrátane individuálnej prípravy liekov pre verejnosť, pre ambulantné zdravotnícke zariadenie a ústavné zdravotnícke zariadenie, ak ústavné zdravotnícke zariadenie nemá nemocničnú lekáreň. Verejná lekáreň vydáva poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti lieky a zdravotnícke pomôcky na základe objednávky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu.[20])

(8)

Pobočku verejnej lekárne môže držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti zriadiť len v obci, kde nie je zriadená verejná lekáreň, a v obci, ktorá sa nachádza na území samosprávneho kraja, ktorý mu vydal povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; pobočka verejnej lekárne môže poskytovať lekárenskú starostlivosť v kratšom čase, ako je ustanovený týždenný pracovný čas, nemusí zabezpečovať individuálnu prípravu liekov a pohotovostnú lekárenskú službu.

(9)

Názov alebo obchodné meno verejnej lekárne, pobočky verejnej lekárne a nemocničnej lekárne musí obsahovať označenie „lekáreň“. Iné osoby nesmú vo svojom názve alebo obchodnom mene používať slovo „lekáreň“ ani jeho preklad v inom jazyku.

(10)

Výdajňa zdravotníckych pomôcok je určená na výdaj zdravotníckych pomôcok na základe lekárskeho poukazu.

(11)

Výdajňa ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok na základe lekárskeho poukazu individuálne zhotovuje, opravuje, upravuje a vydáva ortopedicko-protetické zdravotnícke pomôcky.

(12)

Výdajňa audio-protetických zdravotníckych pomôcok na základe lekárskeho poukazu individuálne zhotovuje, opravuje, upravuje a vydáva audio-protetické zdravotnícke pomôcky.

(13)

Lekárenskou starostlivosťou nie je príprava transfúznych liekov, príprava autovakcín a individuálna príprava liekov na inovatívnu liečbu.

(14)

Lekárenskou starostlivosťou nie je dodanie lieku od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni

a)

držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov,

b)

lekárni na území iného členského štátu.

(15)

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

§ 21

Osobitné podmienky poskytovania lekárenskej starostlivosti

(1)

Ústavné zdravotnícke zariadenie môže poskytovať lekárenskú starostlivosť v nemocničnej lekárni, ak okrem splnenia podmienok ustanovených v § 3 až 5 ustanovilo odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa odseku 2 písm. a).

(2)

Lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni môže poskytovať

a)

fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia a má odbornú prax najmenej päť rokov vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo,

b)

fyzická osoba, ktorá nespĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), alebo

c)

právnická osoba, ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a).

(3)

Lekárenskú starostlivosť vo výdajni zdravotníckych pomôcok môže poskytovať

a)

fyzická osoba, ktorá získala

1.

vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia,

2.

vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v študijnom odbore zdravotnícke a diagnostické pomôcky alebo

3.

stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole s maturitou v študijnom odbore farmaceutický laborant a má špecializáciu v špecializačnom odbore zdravotnícke pomôcky alebo v špecializačnom odbore lekárenstvo,

b)

fyzická osoba, ktorá nespĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), alebo

c)

právnická osoba, ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a).

(4)

Lekárenskú starostlivosť vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok môže poskytovať

a)

fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole s maturitou v študijnom odbore ortopedický technik,

b)

fyzická osoba, ktorá nespĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), alebo

c)

právnická osoba, ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a).

(5)

Lekárenskú starostlivosť vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok môže poskytovať

a)

fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej odbornej škole s maturitou v študijnom odbore slaboprúdová elektrotechnika alebo v odbore mechanik elektrotechnik a má odbornú prax najmenej jeden rok vo výrobe a v distribúcii audio-protetických zdravotníckych pomôcok,

b)

fyzická osoba, ktorá nespĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a), alebo

c)

právnická osoba, ak ustanovila odborného zástupcu, ktorý spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť podľa písmena a).

(6)

Lekárenskú starostlivosť nemôže poskytovať fyzická osoba, ktorá je oprávnená predpisovať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny podľa § 119 ods. 1.

(7)

Správna lekárenská prax je súbor požiadaviek na materiálne a priestorové vybavenie, na personálne zabezpečenie a na odborné poskytovanie lekárenskej starostlivosti pri

a)

príprave, kontrole, uchovávaní, výdaji liekov a poskytovaní informácií o nich,

b)

pri zhotovovaní, uchovávaní a výdaji zdravotníckych pomôcok,

c)

pri uchovávaní a výdaji dietetických potravín,

d)

pri internetovom výdaji,

e)

očkovaní.

(8)

Nadobudnutie vlastníctva liekov neoprávňuje zaobchádzať s nimi iným spôsobom, ako je uvedené v tomto zákone.

(9)

Pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti uhrádzanej alebo čiastočne uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný mať uzatvorenú zmluvu o poskytovaní lekárenskej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou poistenca.

(10)

Zmluva o poskytovaní lekárenskej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou poistenca musí obsahovať náležitosti podľa osobitného predpisu.[24])

(11)

V období od vydania povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti do uzatvorenia zmluvy o poskytovaní lekárenskej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti oprávnený poskytovať lekárenskú starostlivosť uhrádzanú alebo čiastočne uhrádzanú na základe verejného zdravotného poistenia poistencom tejto zdravotnej poisťovne; uvedené obdobie nemôže presiahnuť šesť mesiacov. Zdravotná poisťovňa je povinná držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti predložiť na základe jeho žiadosti návrh zmluvy o poskytovaní lekárenskej starostlivosti najneskôr do jedného mesiaca od doručenia žiadosti o jej uzatvorenie.

(12)

Zmluvná strana je oprávnená vypovedať zmluvu o poskytovaní lekárenskej starostlivosti podľa osobitného predpisu;[25]) výpovedná lehota je jeden mesiac a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede druhej zmluvnej strane. Ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti poruší povinnosť podľa § 23 ods. 1 písm. z), je príslušná zdravotná poisťovňa oprávnená odstúpiť od zmluvy o poskytovaní lekárenskej starostlivosti s týmto držiteľom povolenia; zmluva zaniká doručením písomného odstúpenia s uvedením dôvodu držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

(13)

Fyzickej osobe a právnickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekárni a v jednej pobočke verejnej lekárne; to neplatí, ak ide o právnickú osobu, ktorá je zároveň vysokou školou poskytujúcou vysokoškolské vzdelávanie v študijnom odbore farmácia a prevádzkované verejné lekárne majú slúžiť ako špecializované výučbové zariadenie podľa osobitného predpisu.[25a])

(14)

Očkovanie podľa § 20 ods. 1 písm. k) môže vykonávať len držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne alebo v nemocničnej lekárni s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti, ktorý

a)

oznámil, že v rámci lekárenskej starostlivosti bude vykonávať očkovanie štátnemu ústavu a orgánu, ktorý mu vydal povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a

b)

po celú dobu výkonu očkovania plní povinnosti podľa § 23 ods. 15.

§ 22

Osobitné podmienky internetového výdaja

(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.

(2)

Predmetom internetového výdaja môžu byť len

a)

registrované humánne lieky a veterinárne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a veterinárny lekársky predpis,

b)

zdravotnícke pomôcky triedy I a triedy IIa,[2)] ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu,[26)]

c)

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

(3)

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

(4)

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj je povinný

a)

vydať humánny liek s obsahom drogového prekurzora len v takom počte balení, v akom je to potrebné na jeden liečebný cyklus,

b)

zverejniť na svojom webovom sídle a v mobilnej aplikácii, ak 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 organizácie, ako aj meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak internetový výdaj zabezpečuje právnická osoba,

c)

zabezpečiť prepravu zásielky obsahujúcej lieky alebo zdravotnícke pomôcky takým spôsobom, aby sa zabezpečilo zachovanie kvality zasielaných liekov alebo zdravotníckych pomôcok, a to aj vtedy, ak zabezpečuje prepravu zásielky inou osobou,

d)

umožniť vrátenie liekov alebo zdravotníckych pomôcok po ich reklamácii spôsobom, ktorý nespôsobí objednávateľovi náklady; vrátené lieky a zdravotnícke pomôcky sa stávajú nepoužiteľnými liekmi a zdravotníckymi pomôckami a považujú sa za odpad, ktorého pôvodcom je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj, ktorý je povinný zabezpečiť ich zneškodnenie podľa § 74, ak ide o humánne lieky, alebo podľa § 103, ak ide o veterinárne lieky,

e)

bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu

1.

názov verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,

2.

adresu verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,

3.

názov alebo obchodné meno, adresu sídla, právnu formu a identifikačné číslo, ak je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok právnická osoba, alebo meno, priezvisko a adresu bydliska, ak je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok fyzická osoba,

4.

dátum začatia internetového výdaja,

5.

názov, adresu webového sídla, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva a technické údaje potrebné na identifikáciu webového sídla,

6.

názov mobilnej aplikácie, ak ju prevádzkuje,

f)

zverejniť na svojom webovom sídle a v mobilnej aplikácii, ak 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.

(5)

Lieky a zdravotnícke pomôcky určené na internetový výdaj do iných členských štátov musia spĺňať požiadavky podľa právnych predpisov štátu, do ktorého sú zasielané. Na internetový výdaj do týchto štátov sa vzťahujú ustanovenia odseku 4.

(6)

Do Slovenskej republiky možno zabezpečovať internetový výdaj len z členských štátov. Predmetom internetového výdaja môžu byť

a)

lieky registrované podľa § 46 ods. 1, § 84 ods. 1 alebo registrované v inom členskom štáte, z ktorého sa internetový výdaj liekov zabezpečuje, ak ich výdaj podľa povolenia o registrácii lieku v Slovenskej republike nie je viazaný na lekársky predpis a ak sú dodávané v súlade s podmienkami registrácie lieku v Slovenskej republike alebo s podmienkami registrácie lieku podľa osobitného predpisu;[12]) na vyžiadanie pacienta možno dodať liek v množstve zodpovedajúcom jeho osobnej spotrebe s označením vnútorného obalu a vonkajšieho obalu a s písomnou informáciou pre používateľa lieku v inom jazyku ako v štátnom jazyku,

b)

zdravotnícke pomôcky triedy I a triedy IIa,[2]) ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu,[26])

c)

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

(7)

Osoba zabezpečujúca internetový výdaj z členského štátu do Slovenskej republiky má povinnosť

a)

vopred oznámiť začatie internetového výdaja do Slovenskej republiky

1.

štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, alebo

2.

ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek,

b)

predložiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, povolenie na vydávanie liekov verejnosti v inom členskom štáte, z ktorého zabezpečuje internetový výdaj, ak ide o internetový výdaj liekov,

c)

na požiadanie predložiť štátnemu ústavu kópiu EÚ vyhlásenia o zhode zdravotníckej pomôcky, ktorá je predmetom internetového výdaja,

d)

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

(8)

Štátny ústav zriadi webové sídlo, na ktorom uvedie

a)

informácie o platných právnych predpisoch vzťahujúcich sa na internetový výdaj humánnych liekov vrátane informácie o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení humánnych liekov do skupín humánnych liekov podľa viazanosti ich výdaja na lekársky predpis a v poskytovaní lekárenskej starostlivosti,

b)

informácie o účele spoločného loga,

c)

zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúcich internetový výdaj s uvedením adresy ich webového sídla,

d)

informácie o rizikách spojených s nezákonným predajom humánnych liekov prostredníctvom internetu,

e)

hypertextový odkaz na webové sídlo agentúry, na ktorom sú informácie o internetovom výdaji humánneho lieku,

f)

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

(9)

Zakazuje sa, aby predmetom internetového výdaja boli lieky, zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, ktoré nie sú uvedené v odsekoch 2 a 6.

(10)

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

§ 23

Povinnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti

(1)

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný

a)

poskytovať lekárenskú starostlivosť podľa tohto zákona,

b)

dodržiavať požiadavky správnej lekárenskej praxe,

c)

oznámiť bezodkladne orgánu príslušnému na vydanie povolenia, ustanovenie nového odborného zástupcu a náhradného odborného zástupcu,

d)

pozastaviť poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak prestane spĺňať podmienky ustanovené v § 3 až 5 a ak bezodkladne nezabezpečí nápravu,

e)

zabezpečiť nákup liekov len od výrobcov liekov registrovaných podľa § 46 ods. 1 alebo § 84 ods. 1 alebo liekov povolených podľa § 46 ods. 4 alebo § 84 ods. 3 držiteľov registrácie liekov a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov; tým nie je dotknuté ustanovenie § 20 ods. 1 písm. i),

f)

postupovať pri príprave, uchovávaní a kontrole hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov podľa požiadaviek správnej lekárenskej praxe a ustanovení Slovenského farmaceutického kódexu,

g)

zabezpečiť v rozsahu povolenej činnosti výdaj

1.

základného sortimentu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín do 24 hodín; ak ide o humánne lieky objednané prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, je oprávnený so súhlasom osoby zabezpečiť výdaj tohto lieku do piatich dní od predloženia platného preskripčného záznamu alebo platného lekárskeho predpisu,

2.

individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky, do siedmich pracovných dní,

3.

individuálne zhotovenej ortopedicko-protetickej pomôcky, do 90 dní,

4.

humánneho lieku so špecifickými podmienkami výroby a dodania do 60 dní,

5.

individuálne pripravovaného humánneho lieku so špecifickými podmienkami výroby a dodania do 30 dní,

h)

zabezpečiť v rozsahu povolenej činnosti bezodkladne výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré nie sú zahrnuté do základného sortimentu,

i)

vydávať len hromadne vyrábané lieky, ktoré sú registrované alebo ich používanie povolilo ministerstvo zdravotníctva, hromadne pripravované lieky a individuálne pripravované lieky a zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,[2])

j)

vydávať bez lekárskeho predpisu alebo veterinárneho lekárskeho predpisu len lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis alebo veterinárny lekársky predpis,

k)

zabezpečiť odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v § 23a,

l)

poskytovať odborné informácie o liekoch, zdravotníckych pomôckach, konzultovať určovanie a sledovanie liečebného postupu,

m)

nevydať liek po čase jeho použiteľnosti alebo ak čas použiteľnosti lieku uplynie počas jeho podávania pri určenom dávkovaní,

n)

po nariadení štátnym ústavom bezodkladne pozastaviť výdaj humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky, stiahnuť humánny liek z trhu alebo zdravotnícku pomôcku z trhu alebo pozastaviť jej použitie v prevádzke,

o)

po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv bezodkladne pozastaviť výdaj veterinárneho lieku alebo stiahnuť veterinárny liek z trhu,

p)

oznámiť štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánnych liekov alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce udalosti veterinárnych liekov,

q)

umožniť výkon štátneho dozoru oprávneným osobám a umožniť im vstup do priestorov, kde sa vykonáva lekárenská starostlivosť; na ich požiadanie zabezpečiť predloženie požadovanej dokumentácie, poskytnúť potrebné vysvetlenie a predložiť vzorky liekov v množstve potrebnom na kontrolu,

r)

uzavrieť ku dňu začatia činnosti zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu[27]) spôsobenú iným osobám v súvislosti s poskytovaním lekárenskej starostlivosti; poistenie musí trvať po celý čas, počas ktorého je oprávnený poskytovať lekárenskú starostlivosť,

s)

uchovávať osobitné lekárske predpisy označené šikmým modrým pruhom, pri ktorých predpisujúci lekár nevytvoril preskripčný záznam, osobitné veterinárne lekárske predpisy označené šikmým modrým pruhom a osobitné objednávky označené šikmým modrým pruhom desať rokov,

t)

zasielať každoročne do 31. januára evidenciu o vydaní liekov, ktoré obsahujú omamné látky II. skupiny a III. skupiny a psychotropné látky II. skupiny a III. skupiny, farmaceutovi

samosprávneho kraja, ak ide o humánne lieky, a regionálnemu veterinárnemu lekárovi, ak ide o veterinárne lieky,

u)

oznámiť do 30 dní po skončení štvrťroka národnému centru pravdivé a presné údaje o liekoch a zdravotníckych pomôckach s uvedením počtu balení, kódu a ceny humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky vydanej

1.

verejnou lekárňou bez lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,

2.

verejnou lekárňou na lekársky predpis alebo lekársky poukaz bez úhrady z verejného zdravotného poistenia,

3.

nemocničnou lekárňou alebo verejnou lekárňou na objednávku ústavného zdravotníckeho zariadenia,

4.

verejnou lekárňou alebo nemocničnou lekárňou s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti na lekársky predpis alebo lekársky poukaz na poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti,

5.

verejnou lekárňou na veterinárny lekársky predpis,

v)

zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby na základe dohody so Slovenskou lekárnickou komorou a samosprávnym krajom; ak nedôjde k dohode, zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby tak, ako to nariadi samosprávny kraj,

w)

oznámiť farmaceutovi samosprávneho kraja vopred hromadné čerpanie dovolenky alebo iné prekážky poskytovania lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

x)

vyberať od pacientov úhradu za humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri zachovaní ustanoveného pomeru úhrady zdravotnej poisťovne a pacienta,[28])

y)

vyberať od pacientov úhrady za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vo výške podľa osobitného predpisu,[29])

z)

viesť riadne a v súlade so skutočným stavom kusovú evidenciu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a systém kusovej evidencie sprístupniť zdravotnej poisťovni na požiadanie tak, aby zdravotná poisťovňa mohla účinne skontrolovať správnosť predpisovania a výdaja; na požiadanie sprístupniť zdravotnej poisťovni všetky doklady o nadobudnutí liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín a doklady o výdaji liekov, dravotníckych pomôcok a dietetických potravín a umožniť súčasne kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v kontrolovanom období za všetky zdravotné poisťovne,

aa)

zabezpečiť, aby priestory, v ktorých sa nachádzajú lieky, liečivá, pomocné látky, boli prístupné len zdravotníckym pracovníkom s odbornou spôsobilosťou a iným osobám len pod dohľadom zdravotníckych pracovníkov s odbornou spôsobilosťou,

ab)

určiť zdravotníckym pracovníkom pracovnú náplň podľa návrhu odborného zástupcu, ak bol ustanovený,

ac)

zabezpečiť, aby objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami, zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a vedenie príslušnej evidencie riadil odborný zástupca, ak bol ustanovený,

ad)

bezodkladne oznámiť farmaceutovi samosprávneho kraja ukončenie činnosti odborného zástupcu, ak neustanovil náhradného odborného zástupcu, prerušiť poskytovanie lekárenskej starostlivosti až do ustanovenia nového odborného zástupcu,

ae)

používať číslo GTIN vo forme čiarového kódu EAN alebo dvojrozmerného kódu GS1 Data Matrix, ak je ním liek označený,

af)

uvádzať na doklade z registračnej pokladne údaj o výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný liek, za najlacnejšiu dietetickú potravinu alebo za najlacnejšiu zdravotnícku pomôcku, ak sa tento započítava do úhrnnej výšky úhrad poistenca, podľa osobitného predpisu,[30])

ag)

pri výdaji lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktoré sú čiastočne alebo úplne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, overiť zhodu údajov na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze s údajmi v preskripčnom zázname a s údajmi na preukaze poistenca, občianskom preukaze s elektronickým čipom alebo doklade o pobyte s elektronickým čipom a ak zistí nesprávnosť údajov lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu v mene, priezvisku, rodnom čísle alebo v číselnom kóde zdravotnej poisťovne, pričom pôjde o zjavnú chybu v písaní, vykonať opravu týchto údajov na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze, inak je oprávnený lekársky predpis alebo lekársky poukaz odmietnuť,

ah)

zabezpečiť, aby nemocničná lekáreň alebo verejná lekáreň mala k dispozícii neustály a bezprostredný prístup k platnému Slovenskému farmaceutickému kódexu,

ai)

používať pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov liečivá a pomocné látky, ku ktorým bol vydaný analytický certifikát štátnym ústavom alebo ním schváleným kontrolným laboratóriom alebo štátnym kontrolným laboratóriom iného členského štátu alebo ním schváleným kontrolným laboratóriom,

aj)

pri výdaji humánneho lieku s obsahom drogového prekurzora, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, vydať tento humánny liek najviac v takom počte balení, ktorý je potrebný na jeden liečebný cyklus,

ak)

používať informačný systém poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má overenie zhody podľa osobitného predpisu,[30aa])

al)

zaobstarať technické zariadenia slúžiace na autentifikáciu v národnom zdravotníckom informačnom systéme,

am)

zabezpečiť, aby osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky pri výdaji humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti[30aaa]) na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorý bol vystavený v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta, overila

1.

pravosť lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu vystaveného v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta,

2.

či lekársky predpis alebo lekársky poukaz vystavila v inom členskom štáte Európskej únie osoba oprávnená predpisovať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky,

an)

zabezpečiť, aby osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky odmietla výdaj humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky podľa písmena am), ak

1.

má pochybnosť o pravosti, obsahu alebo zrozumiteľnosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu vystaveného v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta,

2.

má odôvodnené podozrenie, že výdajom humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky môže dôjsť k poškodeniu ľudského zdravia alebo k ohrozeniu života,

3.

predpísaný humánny liek nie je registrovaný a zdravotnícka pomôcka nie je registrovaná alebo evidovaná,

ao)

poskytovať národnému centru údaje v rámci štatistického zisťovania v zdravotníctve a údaje do Národného registra zdravotníckych pracovníkov,[15a])

ap)

predkladať v elektronickej podobe národnému centru na účely verejnej kontroly poskytovania peňažných alebo nepeňažných plnení najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok,

ar)

oznámiť národnému centru v lehotách podľa písmena ap), že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok, ak v predchádzajúcom kalendárnom polroku nemal žiadne výdavky na marketing, propagáciu

ani neposkytol priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti žiadne peňažné alebo nepeňažné plnenia,

as)

vydávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje spätný predaj týchto liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal, ani dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte menšom ako päť balení humánneho lieku s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac,

at)

zabezpečiť na základe lekárskeho predpisu, okrem lekárskeho predpisu, na ktorom je vyznačená poznámka „HRADÍ PACIENT“, alebo na základe objednávky podľa § 120 ods. 10, dodanie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa ich registrácie objednávkou uskutočnenou prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania mimoriadnych objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov“), vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie, ak nie je možné zabezpečiť dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa § 18 ods. 1 písm. f); pri výpadku informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov môže uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou,

au)

priložiť k objednávke podľa písmena at) lekársky predpis alebo objednávku podľa § 120 ods. 10 v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe,

av)

viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých prijal humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov za kalendárny rok, uchovávať ju najmenej päť rokov a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov; evidencia musí obsahovať aj názov prijatého humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, kód prijatého humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a počet prijatých balení,

aw)

prevziať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný u držiteľa ich registrácie podľa písmen at) a au) v lehote podľa § 18 ods. 1 písm. ad),

ax)

vydať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov dodaný podľa písmena at),

ay)

dodržiavať povinnosti ustanovené osobitným predpisom,[22ba])

az)

dodržiavať prevádzkový čas schválený samosprávnym krajom,

ba)

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

bb)

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

1.

záznam o príjme humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,

2.

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

3.

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

4.

záznam o vrátení humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, od ktorého držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti liek kúpil alebo ide o uplatnenie si nárokov z vád dodaného humánneho lieku[15b]) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu nariadeného štátnym ústavom,

5.

údaje zo záznamu podľa prvého bodu až štvrtého bodu,

bc)

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

bd)

zabezpečovať individuálnu prípravu liekov v rozsahu požiadaviek správnej lekárenskej praxe,

be)

zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach vyplývajúcich zo zmluvy o podmienkach úhrady lieku, zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky a zmluvy o podmienkach úhrady dietetickej potraviny uzatvorenej podľa osobitného predpisu,[22bc]) o ktorých sa dozvedel pri výkone poskytovania lekárenskej starostlivosti, a nespristúpniť ich tretej osobe.

(2)

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je oprávnený účtovať pacientovi cenu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktorú tvorí súčet úhrady

zdravotnej poisťovne a doplatku pacienta za tento liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa osobitného predpisu,[28]) ak lekár vyznačil na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze poznámku „HRADÍ PACIENT“.

(3)

Pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uhrádzanej alebo čiastočne uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia je pacient povinný na požiadanie osoby oprávnenej vydávať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny preukázať sa občianskym preukazom s elektronickým čipom, ak ho má vydaný, alebo preukazom poistenca a na požiadanie vložiť občiansky preukaz s elektronickým čipom, ak ho má vydaný, do technického zariadenia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Osoba, ktorá má vydaný doklad o pobyte s elektronickým čipom, je povinná sa preukazovať týmto dokladom a na požiadanie doklad o pobyte s elektronickým čipom vložiť do technického zariadenia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Ak sa pacient nepreukáže podľa osobitného predpisu,[30ab]) osoba oprávnená vydávať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny môže vydať humánny liek, dietetickú potravinu alebo zdravotnícku pomôcku len za plnú úhradu pacientom; držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nemá v takom prípade voči zdravotnej poisťovni nárok na úhradu.

(4)

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nesmie poskytovať ani prijímať zľavy v naturáliách.

(5)

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nesmie sám alebo prostredníctvom iných osôb pacientovi poskytovať, ponúkať alebo sľúbiť peňažné plnenia alebo nepeňažné plnenia, výhody alebo dary majetkovej či nemajetkovej povahy v súvislosti s výdajom humánneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, dietetickej potraviny, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,[17]) alebo zdravotníckej pomôcky, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,[18]) ak sú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia; tým nie sú dotknuté ustanovenia osobitného predpisu.[30a])

(6)

Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa zakazuje zúčastňovať sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov, držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo držiteľom registrácie humánneho lieku alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej s niektorým z uvedených subjektov.

(7)

Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa zakazuje akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádzať, podnecovať alebo iným spôsobom ovplyvňovať predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín.

(8)

Správa o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia obsahuje údaje o výdavkoch držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v členení výdavky na

a)

marketing,

b)

propagáciu lieku,

c)

peňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi[18c]) alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti[18d]) a

d)

nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

(9)

O údajoch o peňažných alebo nepeňažných plneniach poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa odseku 8 písm. c) a d) držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uvedie

a)

meno, priezvisko a zdravotnícke povolanie, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo obchodné meno alebo názov, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

b)

názov a adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

c)

výšku a účel peňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutickej skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na

1.

klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,

2.

neintervenčnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,

3.

štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,

4.

prieskum trhu,

5.

odborné prednášky,

6.

odborné konzultácie,

7.

účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,

8.

dary,

9.

cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,

10.

iný účel,

d)

výšku a účel nepeňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutickej skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na

1.

klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,

2.

neintervenčnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,

3.

štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,

4.

prieskum trhu,

5.

odborné prednášky,

6.

odborné konzultácie,

7.

účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,

8.

dary,

9.

cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,

10.

iný účel.

(10)

Ak ide o zdravotníckeho pracovníka, ktorý je u držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti oprávnený vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky podľa § 25 ods. 2 a 3 a ktorý je s ním v pracovnom pomere[18e]) na ustanovený týždenný pracovný čas,[18f]) údaj o výške poskytnutého peňažného alebo nepeňažného plnenia sa neuvádza. Povinnosť držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti oznamovať národnému centru údaje podľa odsekov 8 a 9 sa nevzťahuje na zdravotníckeho pracovníka, ktorému sa poskytuje lekárenská starostlivosť.

(11)

Pri peňažných plneniach alebo nepeňažných plneniach poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti nepriamo prostredníctvom tretej

osoby je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný oznámiť národnému centru aj meno a priezvisko a adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, tretej osoby, prostredníctvom ktorej peňažné alebo nepeňažné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti poskytol, a výšku poskytnutého plnenia.

(12)

Tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti poskytol zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie, je povinná držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia oznámiť v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté, v rozsahu podľa odsekov 8 a 9.

(13)

Národné centrum bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle údaje oznámené držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v rozsahu podľa odsekov 8 a 9. Ak zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené národným centrom na základe informácie od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nie sú presné, úplné alebo pravdivé, môže podať námietku národnému centru. Národné centrum rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie bezodkladne opraví alebo vymaže.

(14)

Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa zakazuje uzatvárať zmluvu o uložení vecí, predmetom ktorej je uloženie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo humánneho lieku zaradeného v zozname liekov s úradne určenou cenou; to neplatí, ak ide o uloženie lieku, ktorý obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu.[20])

(15)

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktorý vykonáva očkovanie, je povinný:

a)

zabezpečiť očkovanie osobou odborne spôsobilou na očkovanie,[30b])

b)

zabezpečiť pred očkovaním poskytnutie poučenia o očkovaní a informovaný súhlas,[30c])

c)

viesť o očkovaní zdravotnú dokumentáciu podľa osobitných predpisov,[30d])

d)

spracúvať, poskytovať a sprístupňovať údaje zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu, spôsobom a na účely podľa osobitného predpisu,[30e])

e)

zabezpečiť uchovávanie zdravotnej dokumentácie v rozsahu a spôsobom podľa osobitného predpisu.[30f])

§ 23a

Povinnosti odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti

Odborný zástupca držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný

a)

oznámiť bezodkladne stavovskej organizácii v zdravotníctve príslušnej na vydanie licencie podľa osobitného predpisu[7]) začatie výkonu činnosti odborného zástupcu a ukončenie činnosti odborného zástupcu,

b)

riadiť objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami, zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a vedenie príslušnej evidencie,

c)

zabezpečiť výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok odborne spôsobilými osobami uvedenými v § 25 ods. 2 a 3.

§ 24

Sortiment lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok

(1)

Základný sortiment nemocničnej lekárne a verejnej lekárne tvoria

a)

liečivá a humánne lieky, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov,[22])

b)

zdravotnícke pomôcky, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,[18])

c)

dietetické potraviny, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných dietetických potravín.[17])

(2)

Základný sortiment výdajne zdravotníckych pomôcok tvoria zdravotnícke pomôcky, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

(3)

Doplnkový sortiment a iný sortiment verejnej lekárne, nemocničnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok tvoria dietetické potraviny okrem kategorizovaných dietetických potravín, detská výživa, prírodné liečivé vody, prírodné minerálne vody, potraviny na osobitné výživové účely, kozmetické výrobky, dezinfekčné prostriedky, antiseptiká, registrované veterinárne lieky a iné výrobky určené na ochranu a podporu zdravia ľudí a zvierat, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh.

(4)

Na základný sortiment nemocničnej lekárne a verejnej lekárne podľa odseku 1 písm. c) a doplnkový sortiment a iný sortiment verejnej lekárne, nemocničnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok podľa odseku 3, ak je potravinou, sa pri jeho dodaní poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti na účely výdaja vo verejnej lekárni, nemocničnej lekárni a výdajni zdravotníckych pomôcok nevzťahujú ustanovenia osobitného predpisu.[31])

§ 25

Výdaj humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok

(1)

Humánne lieky možno vydávať len v nemocničných lekárňach, vo verejných lekárňach a v pobočkách verejných lekární.

(2)

Vydávať humánne lieky je oprávnená fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia. Fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant a má špecializáciu v špecializačnom odbore lekárenstvo, je oprávnená vydávať humánne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

(3)

Zdravotnícke pomôcky možno vydávať

a)

v nemocničných lekárňach, vo verejných lekárňach a vo výdajniach zdravotníckych pomôcok; vydávať ich je oprávnená fyzická osoba uvedená v odseku 2 prvej vete, fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v študijnom odbore zdravotnícke a diagnostické pomôcky, a fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant,

b)

vo výdajniach ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok; vydávať ich je oprávnená okrem fyzickej osoby uvedenej v písmene a) aj fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole s maturitou v študijnom odbore ortopedický technik,

c)

vo výdajniach audio-protetických zdravotníckych pomôcok; vydávať ich je oprávnená okrem fyzickej osoby uvedenej v písmene a) aj fyzická osoba, ktorá získala stredoškolské vzdelanie na strednej odbornej škole s maturitou v študijnom odbore slaboprúdová elektrotechnika alebo v odbore mechanik elektrotechnik,

d)

v očnej optike; vydávať ich je oprávnená fyzická osoba, ktorá získala úplné stredné odborné vzdelanie v študijnom odbore očný optik alebo vyššie odborné vzdelanie v študijnom odbore diplomovaný optometrista.[5])

TRETIA ČASŤ

HUMÁNNE LIEKY

Prvý oddiel

Skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov

§ 26

Účel skúšania humánnych produktov a humánnych liekov

(1)

Skúšaním sa vykonáva skúmanie hodnotenej látky a zmesi látok (ďalej len „humánny produkt“), či majú vlastnosti liečiva, pomocnej látky alebo humánneho lieku. Skúšaním je aj hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liečiv, pomocných látok, vnútorných obalov a humánnych liekov.

(2)

Skúšanie zahŕňa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie. Výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a prvých troch etáp klinického skúšania humánneho produktu sú podkladom k žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh.

§ 27

Farmaceutické skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov

(1)

Farmaceutické skúšanie je zisťovanie kvality humánnych produktov, liečiv, pomocných látok a humánnych liekov organoleptickými, fyzikálnymi, chemickými, fyzikálno-chemickými, mikrobiologickými a biologickými skúškami. Výber skúšok závisí od predpokladaného účelu použitia. Farmaceutické skúšanie zahŕňa aj štatistické hodnotenie výsledkov vykonaného skúšania.

(2)

Pracoviská, na ktorých sa farmaceutické skúšanie vykonáva, schvaľuje štátny ústav. Tieto pracoviská musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie farmaceutického skúšania.

(3)

Ak sú predmetom farmaceutického skúšania humánne produkty, liečivá, pomocné látky a humánne lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, na farmaceutické skúšanie sa vyžaduje súhlas Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo životného prostredia“) podľa osobitného predpisu.[33])

(4)

Štátny ústav vydá posudok na výsledky farmaceutického skúšania.

§ 28

Toxikologicko-farmakologické skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov

(1)

Toxikologicko-farmakologickým skúšaním sa zisťuje bezpečnosť, toxicita humánnych produktov, liečiv, pomocných látok a humánnych liekov a ich nežiaduce účinky; zisťujú sa ich farmakologické vlastnosti vo vzťahu k predpokladanému účelu použitia.

(2)

Pracoviská, na ktorých sa toxikologicko-farmakologické skúšanie vykonáva, schvaľuje štátny ústav. Tieto pracoviská musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie toxikologicko-farmakologického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu laboratórnu prax.[34])

(3)

Toxikologicko-farmakologické skúšanie sa vykonáva na zvieratách alebo na iných biologických systémoch. Pri toxikologicko-farmakologickom skúšaní na zvieratách sa musia dodržiavať požiadavky ustanovené osobitným predpisom.[35])

(4)

Ak sú predmetom toxikologicko-farmakologického skúšania humánne produkty, liečivá, pomocné látky a humánne lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také

organizmy obsahujú, vyžaduje sa na toxikologicko-farmakologické skúšanie súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.[36])

(5)

Štátny ústav vydá posudok na výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania.

Klinické skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov

Centralizovaný postup klinického skúšania humánneho lieku
§ 29a

Všeobecné ustanovenia o centralizovanom postupe klinického skúšania humánneho lieku

(1)

Centralizovaným postupom klinického skúšania humánneho lieku sa rozumie postup klinického skúšania humánneho lieku podľa osobitného predpisu.[42a])

(2)

Úlohy etickej komisie podľa osobitného predpisu[42aa]) plní etická komisia zriadená podľa § 142a ods. 3.

(3)

Na klinické skúšanie humánnych liekov, ktoré sú geneticky modifikovanými organizmami alebo také organizmy obsahujú, sa vyžaduje súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.[42b])

(4)

Na klinické skúšanie humánneho lieku, pri ktorom sa predpokladá ožiarenie účastníka klinického skúšania humánneho lieku[42c]) (ďalej len „účastník“) skúšaným humánnym rádioaktívnym liekom alebo skúšaným rádioaktívnym prekurzorom, alebo ožiarenie zdravotníckeho pracovníka vykonávajúceho klinické skúšanie skúšaným humánnym rádioaktívnym liekom alebo skúšaným rádioaktívnym prekurzorom, sa vyžaduje súhlas príslušného orgánu radiačnej ochrany[42d]) na plánované použitie skúšaného rádioaktívneho lieku alebo skúšaného rádioaktívneho prekurzora.

(5)

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

(6)

Zakazuje sa vykonávať génové terapeutické skúšky smerujúce k zmenám genetickej identity účastníka.

(7)

Zakazuje sa, aby účastníkom bola osoba, ktorá je vo výkone väzby, vo výkone trestu odňatia slobody alebo vo výkone detencie.

(8)

Ochrana maloletých osôb a iných zraniteľných osôb sa zabezpečuje podľa osobitného predpisu.[42a])

(9)

Spisová dokumentácia podľa osobitného predpisu[42h]) a dokumentácia určená pre účastníka klinického skúšania sa podáva v slovenskom jazyku.

(10)

Hodnotiaca správa podľa osobitného predpisu[42a]) sa vypracuje v anglickom jazyku.

(11)

Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie sa vypracuje v slovenskom jazyku.

(12)

Rozhodnutie štátneho ústavu sa vypracuje v slovenskom jazyku.

§ 29h

Spolupráca štátneho ústavu a etickej komisie pre klinické skúšanie pri centralizovanom klinickom skúšaní humánneho lieku

(1)

Štátny ústav pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu[42a]) spolupracuje s etickou komisiou.

(2)

Ak je Slovenská republika referenčným štátom podľa osobitného predpisu,[42a]) štátny ústav vypracuje hodnotiacu správu k časti I a záver k časti I.[42a])

(3)

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

(4)

Ak štátny ústav pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku zistí nové skutočnosti ovplyvňujúce bezpečnosť účastníka, vedeckú odôvodnenosť klinického skúšania humánneho lieku alebo zistí porušenie ustanovení týkajúcich sa klinického skúšania humánneho lieku, informuje o týchto zisteniach etickú komisiu a požiada ju o stanovisko k zisteným skutočnostiam.

(5)

Štátny ústav požiada etickú komisiu pre klinické skúšanie o stanovisko vždy, keď môže byť etická komisia zapojená do posúdenia povoľovania a priebehu klinického skúšania podľa osobitného predpisu.[42a]) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko a predloží ho štátnemu ústavu v lehote stanovenej štátnym ústavom.

§ 29k

Odvolanie

(1)

Ak je podľa osobitného predpisu zadávateľ oprávnený podať odvolanie proti rozhodnutiu štátneho ústavu vydaného podľa osobitného predpisu,[42a]) zadávateľ môže podať odvolanie do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia.

(2)

Zadávateľ môže odvolanie vziať späť, kým sa o ňom nerozhodlo. Ak zadávateľ vzal odvolanie späť, nemôže podať odvolanie znova.

(3)

Ak zadávateľ podal odvolanie proti rozhodnutiu vydanému na základe nesúhlasného stanoviska etickej komisie, štátny ústav bezodkladne požiada etickú komisiu o stanovisko k odvolaniu zadávateľa; etická komisia vypracuje stanovisko k odvolaniu zadávateľa do 20 dní od predloženia odvolania zadávateľom.

(4)

Štátny ústav môže o odvolaní sám rozhodnúť, ak odvolaniu v plnom rozsahu vyhovie; ak rozhodnutie bolo vydané na základe nesúhlasného stanoviska etickej komisie, štátny ústav môže o odvolaní rozhodnúť len vtedy, ak s rozhodnutím súhlasí etická komisia.

(5)

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

(6)

Ministerstvo zdravotníctva o odvolaní rozhodne do 60 dní.

§ 29l

Požiadavky na hlavného skúšajúceho, požiadavky na skúšajúceho a požiadavky na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie humánneho lieku

(1)

Hlavný skúšajúci a skúšajúci môže byť len lekár alebo zubný lekár, ktorý

a)

spĺňa podmienky na výkon zdravotníckeho povolania podľa osobitného predpisu,[42af]) je odborne spôsobilý na výkon odborných pracovných činností, špecializovaných pracovných činností alebo na výkon certifikovaných pracovných činností podľa osobitného predpisu,[5]) ktorých vykonávanie vyžaduje protokol klinického skúšania,[42ag])

b)

ovláda požiadavky protokolu klinického skúšania a správne vedenie klinického skúšania humánneho lieku s prihliadnutím na ciele, etapu, populáciu pacientov a rozsah klinického skúšania humánneho lieku.

(2)

Klinické skúšanie humánneho lieku sa môže vykonávať len u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,[42ah]) ktorého pracovisko zodpovedá požiadavkám podľa osobitného predpisu[42ab]) a požiadavkám protokolu klinického skúšania.

§ 29m

Výroba, dovoz, označovanie a uchovávanie skúšaného humánneho lieku a sprievodného lieku a osobitné požiadavky pre osobitnú skupinu liekov

(1)

Na výrobu skúšaného humánneho lieku a sprievodného lieku[42ai]) sa vzťahuje § 12 ods. 3 písm. b) a c).

(2)

Na dovoz skúšaného humánneho lieku alebo sprievodného lieku sa vzťahuje § 12 ods. 3 písm. d) a § 17 ods. 1 až 8 a 11.

(3)

Osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného humánneho lieku alebo sprievodného lieku podľa § 12 ods. 1 písm. e) a osoba zodpovedná za dovoz skúšaného humánneho lieku alebo sprievodného lieku podľa § 17 ods. 1 písm. b) zabezpečuje, aby každá šarža skúšaného humánneho lieku alebo sprievodného lieku bola

a)

vyrobená a kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe podľa § 12 ods. 2, s dokumentáciou špecifikujúcou skúšaný humánny liek alebo sprievodný humánny liek a s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie podľa § 29b ods. 2 písm. a) prvého bodu až tretieho bodu,

b)

podrobená požadovaným kontrolným analýzam, skúškam alebo overovaniam na potvrdenie, či kvalita humánneho lieku alebo sprievodného lieku je v súlade s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie podľa § 29b ods. 2 písm. a) prvého bodu až tretieho bodu, ak ide o skúšaný humánny liek, ktorý je porovnávacím humánnym liekom pochádzajúcim z tretieho štátu a ktorý je registrovaný, ak sa nedá získať dokumentácia potvrdzujúca, že každá šarža bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe podľa § 12 ods. 2.

(4)

Skúšaný humánny liek alebo sprievodný liek je pri dovoze oslobodený od ďalších kontrol, ak sa preukáže splnenie povinností podľa odseku 3, a priložený certifikát o prepustení šarže alebo rovnocenný dokument podpísala osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality.

(5)

Osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality musí potvrdiť v certifikáte o prepustení šarže alebo v rovnocennom dokumente, že každá šarža spĺňa požiadavky podľa odseku 3.

(6)

Označovanie registrovaného skúšaného lieku alebo neregistrovaného skúšaného lieku a neregistrovaného sprievodného lieku musí byť v štátnom jazyku.

(7)

Ak je skúšaným humánnym liekom individuálne pripravovaný liek, musí byť pripravený v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe podľa § 141 ods. 1 písm. a).

(8)

Na výrobné postupy súvisiace s delením, balením a úpravou balenia vrátane zalepovania skúšaného lieku alebo sprievodného lieku sa vyžaduje povolenie na výrobu liekov podľa § 12 ods. 3 písm. c).

(9)

Prípravu rádioaktívnych liekov používaných ako diagnostické skúšané lieky môže vykonávať len držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo môžu byť pripravované držiteľom povolenia na výrobu liekov v rámci klinického skúšania. Na prípravu rádioaktívnych liekov používaných ako diagnostické skúšané lieky sa zároveň primerane vzťahujú osobitné podmienky na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu podľa § 14.

(10)

Skúšaný humánny liek a sprievodný liek sa môžu dočasne uchovávať aj na pracovisku, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, ak sú na ňom vytvorené podmienky na uchovávanie skúšaného humánneho lieku; zadávateľ v žiadosti o povolenie klinického skúšania určí požiadavky na jeho uchovávanie.

(11)

Prípravu skúšaných individuálne pripravovaných liekov vykonáva len držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni.

§ 29n

Povinnosti skúšajúceho, povinnosti hlavného skúšajúceho a povinnosti zadávateľa

(1)

Hlavný skúšajúci je povinný

a)

zabezpečiť vykonávanie klinického skúšania humánneho lieku v súlade s osobitným predpisom,[42a])

b)

rozdeliť úlohy jednotlivým skúšajúcim, riadiť a koordinovať ich činnosť,

c)

informovať poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti,[48]) že účastník je zaradený do klinického skúšania humánneho lieku,

d)

bezodkladne oznámiť zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, zaradenie účastníka do klinického skúšania humánneho lieku s uvedením univerzálneho čísla a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania humánneho lieku; príslušnosť účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia účastníka do klinického skúšania humánneho lieku,

e)

bezodkladne oznámiť zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva zdravotné poistenie účastníka, vyradenie účastníka z klinického skúšania humánneho lieku s uvedením čísla univerzálneho čísla, dátumu vyradenia účastníka z klinického skúšania a dôvodu vyradenia účastníka z klinického skúšania humánneho lieku; príslušnosť účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase vyradenia účastníka z klinického skúšania humánneho lieku,

f)

bezodkladne oznámiť zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, každú závažnú nežiaducu udalosť a každý neočakávaný závažný nežiaduci účinok a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníka vrátane prerušenia klinického skúšania humánneho lieku; príslušnosť účastníka k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase výskytu závažnej nežiaducej udalosti alebo neočakávaného závažného nežiaduceho účinku,

g)

bezprostredne po prešetrení predložiť zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, kópiu písomnej správy z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti a závažného nežiaduceho účinku, ktoré sa vzťahujú na konkrétneho účastníka.

(2)

Skúšajúci je povinný

a)

vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku v súlade s osobitným predpisom,[42a])

b)

dodržiavať ustanovenia osobitného predpisu o ochrane účastníkov,[42aj])

c)

bezodkladne oznamovať hlavnému skúšajúcemu každú závažnú nežiaducu udalosť[42ak]) a každý neočakávaný závažný nežiaduci účinok,[42al])

d)

uchovávať skúšaný humánny liek a sprievodný liek v nemocničnej lekárni poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko, alebo v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni alebo na pracovisku, ktoré spĺňa podmienky na uchovávanie skúšaného humánneho lieku alebo sprievodného lieku uvedené v protokole.

(3)

Zadávateľ je povinný

a)

plniť všetky úlohy zadávateľa ustanovené osobitným predpisom,[42a])

b)

uhradiť všetky náklady spojené s

1.

klinickým skúšaním vrátane nákladov na sprievodné lieky, skúšané humánne lieky, nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole klinického skúšania a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním,

2.

liečbou zdravotných komplikácií alebo trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania humánneho lieku,

3.

uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi pre prípad poškodenia zdravia účastníka, úmrtia účastníka, majetkovej ujmy alebo nemajetkovej ujmy, ak v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia; táto zmluva musí byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania humánneho lieku,

4.

uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi; táto zmluva má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania humánneho lieku,

c)

zabezpečiť dodržiavanie požiadaviek podľa § 29m,

d)

predložiť na požiadanie štátnemu ústavu, etickej komisii alebo zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní.

(4)

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

§ 45

Neintervenčná klinická štúdia

(1)

Neintervenčná klinická štúdia je sledovanie a vyhodnotenie terapeutického používania registrovaného humánneho lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Za neintervenčnú klinickú štúdiu sa nepovažuje štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii podľa § 68f.

(2)

Pri neintervenčnej klinickej štúdii sa

a)

humánny liek predpisuje v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý bol schválený pri jeho registrácii; tým nie sú dotknuté ustanovenia osobitného predpisu,[28])

b)

neurčuje vopred zaradenie pacienta do danej terapeutickej praxe protokolom,

c)

musí rozhodnutie predpísať humánny liek odlíšiť od rozhodnutia zaradiť pacienta do neintervenčnej klinickej štúdie,

d)

nemôže použiť doplňujúci diagnostický postup a monitorovací postup na pacientovi,

e)

používajú na analyzovanie získaných údajov epidemiologické metódy,

f)

určí osoba poverená vykonaním neintervenčnej klinickej štúdie, ktorá zodpovedá za jej odborné vykonávanie (ďalej len „odborný garant“); odborným garantom môže byť len osoba spĺňajúca podmienky podľa § 29 ods. 11.

(3)

Požiadavky na klinické skúšanie a správnu klinickú prax uvedené v § 29 až 44 sa na neintervenčnú klinickú štúdiu nevzťahujú.

(4)

Neintervenčnú klinickú štúdiu možno uskutočniť len s predchádzajúcim písomným súhlasom zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie na základe protokolu neintervenčnej klinickej štúdie predloženého odborným garantom. Zdravotná poisťovňa súhlas na neintervenčnú klinickú štúdiu neudelí, ak

a)

protokol neintervenčnej klinickej štúdie neobsahuje náležitosti podľa odseku 5,

b)

od prvej registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike alebo od schválenia novej terapeutickej indikácie humánneho lieku v Slovenskej republike s obsahom rovnakého liečiva alebo s rovnakým kvalitatívnym a kvantitatívnym zložením liečiv humánneho lieku v rovnakej liekovej forme uplynuli viac ako dva roky,

c)

neboli dodržané podmienky podľa odseku 2.

(5)

Protokol neintervenčnej klinickej štúdie obsahuje

a)
meno a priezvisko alebo názov zadávateľa neintervenčnej klinickej štúdie,
b)
adresu bydliska alebo sídla zadávateľa neintervenčnej klinickej štúdie,
c)
názov neintervenčnej klinickej štúdie,
d)
cieľ neintervenčnej klinickej štúdie,
e)
dátum začatia a skončenia neintervenčnej klinickej štúdie,
f)
meno a priezvisko odborného garanta,
g)
spôsob spracovania údajov neintervenčnej klinickej štúdie,
h)
dátum, formu a dobu publikovania výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie, ktorá nesmie byť kratšia ako dva mesiace od skončenia neintervenčnej klinickej štúdie,
i)
finančné ohodnotenie odborného garanta neintervenčnej klinickej štúdie.

(6)
Zadávateľ je povinný protokol neintervenčnej klinickej štúdie schválený zdravotnou poisťovňou účastníka neintervenčnej klinickej štúdie zaslať národnému centru, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle.

(7)
Zadávateľ zasiela rovnopis spracovaných výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a národnému centru, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle.

Druhý oddiel
Uvádzanie humánnych liekov na trh

§ 46

Povolenie na uvedenie humánneho lieku na trh

(1)
Humánne lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len „hromadne vyrábaný humánny liek“), možno uviesť na trh len na základe povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh (ďalej len „registrácia humánneho lieku“), ktoré vydáva

a)
štátny ústav, ak ide o humánne lieky,
b)
Komisia, ak ide o humánne lieky registrované podľa osobitných predpisov.[12])

(2)

Registrácii humánneho lieku nepodliehajú

a)

skúšané humánne lieky a skúšané humánne produkty určené na vedecké, výskumné a kontrolné účely,

b)

humánne lieky pripravované v šaržiach vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni určené na výdaj vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, v ktorej boli pripravené, transfúzne lieky pripravované z krvi v šaržiach v zdravotníckych zariadeniach (ďalej len „hromadne pripravovaný humánny liek“),

c)

humánne lieky pripravované vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni podľa lekárskeho predpisu určené na výdaj vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, v ktorej boli pripravené (ďalej len „individuálne pripravovaný humánny liek“),

d)

humánne lieky na inovatívnu liečbu pripravované individuálne,

e)

antidotá proti vysokoúčinným bojovým otravným látkam, očkovacie látky proti bojovým biologickým prostriedkom, dekontaminačné prostriedky a rádioprotektívne humánne lieky, ktoré sú určené pre ozbrojené sily, ozbrojené zbory, Policajný zbor a Hasičský a záchranný zbor a takto sú aj označované,

f)

individuálne alebo hromadne pripravované rádioaktívne humánne lieky pripravené v čase použitia v zdravotníckych zariadeniach špecializovaných na liečbu rádioaktívnymi humánnymi liekmi výlučne z registrovaných izotopových generátorov, kitov alebo rádionuklidových prekurzorov v súlade s pokynmi výrobcu,

g)

transfúzne lieky,

h)

medziprodukty určené na ďalšie spracovanie.

(3)

Terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku určeného pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu možno povoliť, ak ide o

a)

humánny liek registrovaný podľa odseku 1 na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku,

b)

humánny liek, ktorý nie je registrovaný podľa odseku 1, na terapeutickú indikáciu, ktorá je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku vydaného príslušným orgánom iného členského štátu alebo tretieho štátu,

c)

humánny liek, ktorý nie je registrovaný podľa odseku 1, na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku vydaného príslušným orgánom iného členského štátu alebo tretieho štátu alebo ktorá nie je týmto orgánom schválená,

d)

skúšaný humánny liek pre pacienta, ktorý bol účastníkom klinického skúšania, na obdobie od skončenia účasti tohto pacienta v klinickom skúšaní do registrácie tohto humánneho lieku, ak malo užívanie skúšaného humánneho lieku pre účastníka klinického skúšania pozitívne účinky a ak je tento humánny liek bezodplatne poskytnutý zadávateľom klinického skúšania alebo žiadateľom o registráciu tohto humánneho lieku,

e)

skúšaný humánny liek, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu podľa § 47 alebo podľa osobitných predpisov[12]) pre pacienta, ktorý nebol účastníkom klinického skúšania.

(4)

Terapeutické použitie humánneho lieku podľa odseku 3 povoľuje ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje, alebo z vlastného podnetu, ak nie je dostupný porovnateľný humánny liek registrovaný podľa odseku 1. Na terapeutické použitie humánnych liekov sa vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas pacienta s terapeutickým použitím tohto humánneho lieku; tento súhlas je súčasťou zdravotnej dokumentácie pacienta. Na lieky, ktorých terapeutické použitie povolilo ministerstvo zdravotníctva podľa prvej vety, sa nevzťahujú požiadavky podľa § 61 až 63.

(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 odseku 1. Ministerstvo zdravotníctva môže požiadať štátny ústav o vydanie stanoviska k žiadosti o vydanie povolenia terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku. Štátny ústav na účel vydania stanoviska podľa predchádzajúcej vety posúdi žiadosť o vydanie povolenia 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, ministerstvo zdravotníctva terapeutické alebo diagnostické použitie tohto humánneho lieku nepovolí.

(6)

Ministerstvo zdravotníctva môže v povolení podľa odseku 5 uložiť žiadateľovi o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia lieku v rámci liečebného programu povinnosť

a)

predkladať správy o priebehu terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu ministerstvu zdravotníctva,

b)

monitorovať a vyhodnocovať kvalitu, bezpečnosť a účinnosť humánneho lieku,

c)

dodržiavať ministerstvom zdravotníctva v povolení podľa odseku 5 určené podmienky použitia, distribúcie, uchovávania a výdaja humánneho lieku.

(7)

Ak žiadateľ o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia lieku v rámci liečebného programu neplní povinnosti podľa odseku 6 alebo ak ministerstvo zdravotníctva zistí nové skutočnosti o nepriaznivom pomere rizika a prospešnosti humánneho lieku v rámci liečebného programu, ministerstvo zdravotníctva povolenie o terapeutickom alebo diagnostickom použití humánneho lieku v rámci liečebného programu môže zrušiť.

(8)

Na lieky, ktorých terapeutické alebo diagnostické použitie povolilo ministerstvo zdravotníctva podľa odseku 5, sa nevzťahujú požiadavky podľa § 61 až 63.

(9)

Ak ide o žiadosť o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia biologického lieku,[48a]) ministerstvo zdravotníctva môže povoliť terapeutické alebo diagnostické použitie akéhokoľvek biologicky podobného lieku[48b]) uvedením názvu liečiva.

(10)

Povolenie podľa odseku 4, 5 alebo 7 vydané pre skupinu pacientov nadobúda právoplatnosť v deň jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva zdravotníctva. Povolenie podľa odseku 4, 5 alebo 7 vydané pre jedného pacienta nadobúda právoplatnosť jeho doručením poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý podal žiadosť o povolenie na terapeutické použitie humánneho lieku.

(11)

Výrok právoplatného povolenia podľa odseku 4, 5 alebo 7 je záväzný pre každého.

(12)

Proti rozhodnutiu o vydaní povolenia podľa odseku 4, 5 alebo 7 nie je prípustný opravný prostriedok.

(13)

Ministerstvo zdravotníctva môže v prípadoch odôvodnených ochranou verejného zdravia dočasne registrovať neregistrovaný humánny liek alebo humánny liek, ktorý je predmetom registrácie v inom členskom štáte; na taký humánny liek sa vzťahujú ustanovenia § 51, 61, 62, 67 až 69, 125 a 126.

(14)

Ministerstvo zdravotníctva pred dočasnou registráciou podľa odseku 13

a)

informuje držiteľa registrácie v členskom štáte, v ktorom je tento humánny liek registrovaný, o zámere dočasne humánny liek registrovať,

b)

môže požiadať príslušný orgán tohto členského štátu o zaslanie kópie hodnotiacej správy vypracovanej podľa § 57 ods. 2 a kópie registrácie tohto humánneho lieku.

(15)

Ak ministerstvo zdravotníctva dočasne registruje humánny liek alebo zruší dočasnú registráciu humánneho lieku, oznámi túto skutočnosť Komisii vrátane mena a priezviska a adresy bydliska alebo obchodného mena a adresy sídla držiteľa dočasnej registrácie.

(16)

Ak príslušný orgán členského štátu požiada štátny ústav o zaslanie kópie hodnotiacej správy vypracovanej podľa § 57 ods. 2 a kópie registrácie humánneho lieku, ktorý je v príslušnom členskom štáte predmetom dočasnej registrácie, štátny ústav predloží príslušnému orgánu

členského štátu do 30 dní od doručenia žiadosti kópiu hodnotiacej správy a kópiu registrácie tohto humánneho lieku.

(17)

Terapeutické použitie humánneho lieku, ktorý je určený na použitie pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu, ktorí boli týmto humánnym liekom liečení a ktorého registrácia bola pozastavená alebo zrušená na základe výkonu dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, povoľuje na prechodné obdobie ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje, alebo z vlastného podnetu.

§ 46a

Terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu

(1)

Ministerstvo zdravotníctva môže povoliť terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu, ktorého návrh tvorí prílohu žiadosti o vydanie povolenia podľa § 46 ods. 6, ak použitie humánneho lieku bude prebiehať podľa liečebného programu obsahujúceho

a)

identifikáciu humánneho lieku,

b)

označenie 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.

Žiadosť o registráciu humánneho lieku

§ 47

(1)

Žiadosť o registráciu humánneho lieku predkladá fyzická osoba alebo právnická osoba štátnemu ústavu; žiadateľ musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte a je povinný v žiadosti uvádzať pravdivé a presné údaje.

(2)

Ak sa humánny liek vyskytuje vo viacerých liekových formách, žiadosť o registráciu humánneho lieku sa podáva samostatne na humánny liek v každej liekovej forme. Na každý humánny liek sa podáva samostatne aj vtedy, ak sa humánny liek odlišuje množstvom liečiva v jednotke hmotnosti, v jednotke objemu alebo v jednotke delenej liekovej formy alebo ide o schválenie novej terapeutickej indikácie.

(3)

Ak sa homeopatický humánny liek odlišuje homeopatickým základom, žiadosť o registráciu homeopatického humánneho lieku sa podáva samostatne na každý homeopatický základ.

(4)

Dokumentácia k žiadosti o registráciu humánneho lieku sa predkladá v elektronickej podobe na nosiči informácií alebo prostredníctvom spoločného európskeho portálu pre podávanie žiadostí.

§ 48

(1)

Žiadosť o registráciu humánneho lieku musí obsahovať

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,

c)

adresu miesta výroby lieku,

d)

názov humánneho lieku, ktorý sa nedá zameniť s bežným názvom, alebo vedecký názov doplnený o ochrannú známku alebo o obchodné meno držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh,

e)

kvalitatívne a kvantitatívne zloženie humánneho produktu s uvedením v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok okrem sumárnych chemických vzorcov vrátane látok druhotne prenikajúcich do humánneho lieku v priebehu výroby jednotlivých zložiek humánneho lieku,

f)

údaj o obsahu omamnej látky alebo psychotropnej látky,

g)

stručný opis spôsobu výroby,

h)

čas použiteľnosti humánneho lieku,

i)

terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky, liekovú formu, cestu podania humánneho lieku, dávkovanie a predpokladaný čas stálosti, upozornenie na bezpečné zaobchádzanie a vysvetlenie bezpečnostných opatrení na skladovanie humánneho lieku a podávanie humánneho lieku pacientovi a návrh zatriedenia humánneho lieku podľa spôsobu výdaja,

j)

použité kontrolné metódy farmaceutického skúšania,

k)

dokumentáciu o výsledkoch

1.

farmaceutického skúšania,

2.

toxikologicko-farmakologického skúšania a

3.

klinického skúšania,

l)

návrh súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku v štátnom jazyku určený pre odbornú verejnosť a súhrny charakteristických vlastností humánneho lieku schválené v iných členských štátoch, v ktorých bol humánny liek registrovaný,

m)

dva návrhy vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude humánny liek uvádzať na trh,

n)

návrh písomnej informácie pre používateľa v štátnom jazyku, písomné informácie pre používateľa lieku schválené v iných členských štátoch, v ktorých bol humánny liek už registrovaný,

o)

doklad o povolení na výrobu humánneho lieku vydaný v štáte, v ktorom sa nachádza miesto výroby humánneho lieku,

p)

úradne osvedčené kópie dokladov o registrácii humánneho lieku v iných členských štátoch alebo tretích štátoch, súhrn údajov o bezpečnosti humánneho lieku vrátane údajov z periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti humánneho lieku, ak existujú, a z oznámení o podozrení na nežiaduce účinky, zoznam členských štátov, v ktorých bola žiadosť o registráciu humánneho lieku podaná a konanie nebolo ukončené, a kópiu rozhodnutia o zamietnutí žiadosti o registráciu humánneho lieku v inom členskom štáte alebo v treťom štáte, ak bolo vydané, a dôvody zamietnutia,

r)

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

s)

vyhlásenie žiadateľa, že predložená dokumentácia bola vypracovaná podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe,

t)

údaje výrobcu o vplyve humánneho lieku na životné prostredie a o spôsobe zneškodňovania odpadov s obsahom humánneho produktu alebo humánneho lieku,

u)

dokumentáciu o osobitných opatreniach, ktoré boli vykonané na minimalizovanie rizika prenosu zvieracích spongiformných encefalopatií,

v)

súhrnný opis systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov žiadateľa, ktorý obsahuje

1.

doklad, ktorým žiadateľ preukazuje, že využíva služby osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov,

2.

meno, priezvisko a kontaktné údaje osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, zoznam členských štátov, v ktorých má osoba zodpovedná za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov pobyt a v ktorých tento dohľad vykonáva,

3.

žiadateľom podpísané vyhlásenie o tom, že disponuje prostriedkami potrebnými na plnenie úloh a povinností súvisiacich s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov,

4.

uvedenie miesta, kde sa nachádza hlavná zložka systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov pre daný humánny liek; žiadateľ môže v žiadosti uviesť len jedno miesto, ktoré musí byť na území členského štátu,

x)

plán riadenia rizík pre daný humánny liek spolu s jeho zhrnutím,

y)

vyhlásenie o tom, že klinické skúšky vykonané v tretích štátoch vyhovujú etickým požiadavkám podľa tohto zákona,

z)

doklad o zaradení humánneho lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia podľa osobitného predpisu[49]) doplnený o stanovisko agentúry,

aa)

písomné vyhlásenie žiadateľa, že výsledok auditu podľa § 15 ods. 1 písm. ab) potvrdil, že výrobca účinnej látky pri jej výrobe dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe s uvedením dátumu vykonania auditu.

(2)

Žiadosť o registráciu humánneho lieku, ktorý obsahuje rádioaktívne látky, musí okrem údajov uvedených v odseku 1 obsahovať aj

a)

všeobecný opis spôsobu podania a podrobný opis tých zložiek, ktoré môžu ovplyvniť zloženie alebo kvalitu prípravku príbuzného nuklidu,

b)

kvalitatívne a kvantitatívne charakteristiky výluhu alebo sublimátu.

(3)

Žiadosť o registráciu humánneho lieku, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy, musí okrem údajov uvedených v odseku 1 obsahovať aj osvedčenú kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na uvádzanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikované organizmy na trh podľa osobitného predpisu.[50])

(4)

Žiadosť o registráciu humánneho lieku v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch na ten istý humánny liek žiadateľ podáva podľa § 57.

(5)

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

§ 49

Osobitné požiadavky na registráciu generického humánneho lieku a biologického humánneho lieku

(1)

Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,[51]) alebo osobitný predpis neustanovujú inak,[52]) žiadateľ môže predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania uvedené v § 48 ods. 1 písm. k) výsledkami toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania humánneho lieku

a)

registrovaného v členskom štáte (ďalej len „referenčný humánny liek“), ak preukáže, že humánny produkt je generický humánny liek referenčného humánneho lieku, ktorý je alebo už bol najmenej osem rokov registrovaný aspoň v jednom členskom štáte,

b)

publikovanými vo vedeckých prácach, ak je predmetom registrácie humánny liek, ktorého zloženie sa najmenej desať rokov používa v lekárskej praxi v rámci členských štátov a osvedčilo sa v terapeutickej praxi, je potvrdená jeho účinnosť a bezpečnosť podľa požiadaviek osobitného predpisu[53]) alebo jeho zloženie je uvedené v liekopise iného členského štátu alebo v Československom liekopise v druhom, treťom alebo vo štvrtom vydaní, alebo v Slovenskom farmaceutickom kódexe a jeho jednotlivé zložky a lieková forma spĺňajú požiadavky uvedené v týchto liekopisoch a v tomto kódexe.

(2)

Na účel postupu podľa odseku 1 písm. a) generický humánny liek je humánny liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako referenčný humánny liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným humánnym liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti. Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti od referenčného humánneho lieku. V takých prípadoch žiadateľ musí predložiť doplňujúce informácie, ktoré majú poskytnúť dôkaz o bezpečnosti alebo účinnosti rozličných solí, esterov, éterov, izomérov, zmesi izomérov, komplexov alebo derivátov povoleného liečiva. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa považujú za rovnakú liekovú formu. Od žiadateľa sa nepožadujú výsledky

skúšok biologickej dostupnosti, ak preukáže, že generický humánny liek vyhovuje požadovaným kritériám biologickej dostupnosti.

(3)

Ak referenčný humánny liek nie je registrovaný v Slovenskej republike, žiadateľ v žiadosti uvedie názov členského štátu, v ktorom je referenčný humánny liek registrovaný. Štátny ústav požiada príslušný orgán členského štátu, v ktorom je referenčný humánny liek registrovaný, o vydanie potvrdenia o tom, že referenčný humánny liek je v tomto členskom štáte registrovaný, a o predloženie údajov o zložení referenčného humánneho produktu, ak je to potrebné, aj o predloženie dokumentácie o humánnom produkte.

(4)

Ak je referenčný humánny liek registrovaný v Slovenskej republike, štátny ústav na základe žiadosti príslušného orgánu členského štátu, v ktorom sa podáva žiadosť o registráciu humánneho produktu, do jedného mesiaca zašle príslušnému orgánu členského štátu potvrdenie o tom, že referenčný humánny liek je v Slovenskej republike registrovaný, a predloží údaje o zložení referenčného humánneho produktu, ak je to potrebné, aj príslušnú dokumentáciu o humánnom produkte.

(5)

Ak humánny produkt nespĺňa požiadavky definície generického humánneho lieku podľa odseku 2 alebo ak nemožno dokázať biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdií biologickej dostupnosti, alebo ak ide o zmenu liečiva, terapeutickej indikácie, obsahu liečiva v dávke liekovej formy, liekovej formy alebo spôsobu podávania pri porovnaní s referenčným humánnym liekom, predložia sa výsledky príslušného toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.

(6)

Ak biologický humánny liek, ktorý je podobný referenčnému biologickému humánnemu lieku, nespĺňa požiadavky definície generického humánneho lieku podľa odseku 2, najmä z dôvodu rozdielov súvisiacich s použitými vstupnými surovinami alebo z technologických rozdielov v procese výroby biologického humánneho lieku a referenčného biologického humánneho lieku, je žiadateľ povinný predložiť výsledky príslušného toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania súvisiace s uvedenými rozdielmi. Druh a množstvo doplňujúcich údajov, ktoré sa majú predložiť, musí vyhovovať požiadavkám podľa osobitného predpisu.[53]) Výsledky skúšania referenčného biologického humánneho lieku žiadateľ nepredkladá.

(7)

Ak predmetom žiadosti o registráciu humánneho lieku je schválenie novej terapeutickej indikácie liečiva, ktoré sa dlhodobým používaním osvedčilo v terapeutickej praxi, štátny ústav poskytne okrem lehôt uvedených v odseku 1 aj nekumulatívne jednoročné obdobie lehoty exkluzívnosti údajov, ak žiadateľ predloží výsledky významného toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania na potvrdenie novej terapeutickej indikácie.

(8)

Vykonanie toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania potrebného na účel predloženia dokumentácie podľa § 48 ods. 1 písm. k) a postup preukázania dokumentácie podľa odseku 1 písm. a) a splnenie súvisiacich požiadaviek sa nepovažuje za porušenie patentových práv alebo dodatkových ochranných osvedčení vzťahujúcich sa na lieky podľa osobitného predpisu.[52])

(9)

Po registrácii humánneho lieku môže držiteľ registrácie humánneho lieku umožniť použitie dokumentácie s výsledkami farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania na účel posudzovania ďalších žiadostí o registráciu humánneho lieku, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu.

(10)

Držiteľ registrácie generického humánneho lieku, ktorý je registrovaný podľa odseku 1 písm. a), nesmie uviesť tento liek na trh, kým neuplynie desať rokov od registrácie referenčného humánneho lieku, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.

(11)

Desaťročná lehota uvedená v odseku 10 sa predĺži najviac na 11 rokov, ak počas prvých ôsmich rokov tohto desaťročného obdobia držiteľovi registrácie humánneho lieku bola schválená jedna alebo viac nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred ich schválením predpokladá, že predstavujú výrazný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapeutickými indikáciami.

(12)

Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania nemožno predložiť spôsobmi uvedenými v odseku 1, ak humánny liek

a)

má nové zloženie liečiv, ktoré sa doteraz v tejto kombinácii nepoužívali na terapeutické účely,

b)

sa má používať na indikácie, na ktoré sa doteraz nepoužíval, alebo sa má podávať inou cestou podania lieku alebo v iných dávkach ako humánny liek, ktorý je už v Slovenskej republike registrovaný a pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti sa dlhodobo osvedčil v terapeutickej praxi.

(13)

V prípadoch uvedených v odseku 12 je potrebné predložiť výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania humánneho lieku, ktorý žiadateľ žiada registrovať v Slovenskej republike.

(14)

Ak ide o nové zloženie humánneho lieku s obsahom známych liečiv a pomocných látok, ktoré sa ešte v doteraz schválenej kombinácii nepoužívalo, je žiadateľ povinný predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania tohto nového zloženia; v takom prípade nie je potrebné predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania na jednotlivé liečivá a pomocné látky humánneho lieku samostatne.

§ 50

Osobitné požiadavky na zjednodušený postup registrácie humánneho homeopatického lieku

(1)

Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a výsledky klinického skúšania sa nevyžadujú pri registrácii humánneho homeopatického lieku, ktorý

a)

je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie,

b)

stupňom riedenia zaručuje neškodnosť humánneho homeopatického lieku,

c)

neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii a spĺňa kritériá na zaradenie do skupiny humánnych alopatických liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, a

d)

na vnútornom obale, na vonkajšom obale alebo v inej informácii o humánnom homeopatickom lieku nemá uvedenú terapeutickú indikáciu.

(2)

Žiadosť o zjednodušený postup registrácie humánneho homeopatického lieku podľa odseku 1 sa vzťahuje na sériu humánnych homeopatických liekov odvodených z toho istého homeopatického základu alebo z tých istých homeopatických základov a musí obsahovať

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,

c)

adresu miesta výroby,

d)

vedecký názov homeopatického základu alebo homeopatických základov alebo iný názov uvedený v liekopise spolu s uvedením cesty podania, liekovej formy a stupňa zriedenia,

e)

opis spôsobu získavania homeopatického základu a kontroly homeopatického základu a odôvodnenie jeho homeopatického použitia na základe zodpovedajúcej literatúry,

f)

dokumentáciu o výrobe a kontrole každej liekovej formy a opis metódy riedenia a dynamizovania,

g)

povolenie na výrobu humánnych homeopatických liekov,

h)

kópie všetkých rozhodnutí o registrácii humánneho homeopatického lieku v iných členských štátoch,

i)

dva návrhy vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude humánny homeopatický liek uvádzať na trh,

j)

údaje o stálosti humánneho homeopatického lieku.

(3)

Na registráciu a označovanie humánnych homeopatických liekov, ktoré nie sú uvedené v odseku 1, sa vzťahujú ustanovenia § 48, 49 a 63.

§ 51

Triedenie humánnych liekov podľa ich výdaja

(1)
Štátny ústav zatriedi humánny liek do skupiny humánnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja na výdaj, ktorý

a)
je viazaný na lekársky predpis jednorazovo alebo opakovane,

b)
je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania,

c)
je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom,

d)
nie je viazaný na lekársky predpis.

(2)
Humánny liek sa zatriedi do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis jednorazovo alebo opakovane, ak

a)
je jeho použitie bez lekárskeho dozoru aj pri dodržaní určených podmienok podania spojené s priamym alebo nepriamym rizikom poškodenia zdravia,

b)
sa používa často a vo veľkom rozsahu a za iných ako určených podmienok podania, čo môže priamo alebo nepriamo vyvolať riziko poškodenia zdravia,

c)
obsahuje liečivá, ktorých účinnosť alebo nežiaduce účinky je potrebné ďalej skúmať,

d)
je určený na parenterálne podanie.

(3)
Humánny liek sa zatriedi do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania, ak

a)
je pre svoje farmakologické vlastnosti alebo novosť určený len na podanie v ústavnom zdravotníckom zariadení,

b)
sa používa na liečbu ochorení, ktoré sa musia diagnostikovať v ústavnom zdravotníckom zariadení alebo v ambulantnom zdravotníckom zariadení, ktoré poskytuje inú špecializovanú ambulantnú zdravotnú starostlivosť[54]) a ktoré má primerané diagnostické vybavenie na liečbu pacienta, a podávanie lieku možno vykonávať aj v ambulantnom zdravotníckom zariadení,

c)
je určený pacientom pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti, ale jeho podanie môže vyvolať závažné nežiaduce účinky, preto ho môže predpisovať len lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore, ktorý im počas liečby poskytuje zdravotnú starostlivosť.

(4)

Humánny liek sa zatriedi do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, ak

a)

obsahuje omamnú látku II. skupiny,[55])

b)

obsahuje psychotropnú látku II. skupiny,[55])

c)

jeho použitie za iných ako určených podmienok môže vyvolať vznik liekovej závislosti alebo humánny liek predstavuje značné riziko zneužitia na nezákonné účely,

d)

obsahuje nové liečivo, ktorého vlastnosti nie sú z hľadiska vzniku závislosti jednoznačne vylúčené.

(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.

(6)

Štátny ústav pri predlžovaní platnosti registrácie humánneho lieku alebo pri zistení nových poznatkov o registrovanom humánnom lieku opätovne posudzuje zatriedenie humánneho lieku.

(7)

Ak sa štátny ústav dozvie nové skutočnosti o kvalite, účinnosti a bezpečnosti humánneho lieku, posúdi ich, a ak je to potrebné, zmení zatriedenie humánneho lieku v súlade s kritériami uvedenými v odsekoch 2 až 4.

(8)

Ak štátny ústav zmenil zatriedenie humánneho lieku na základe výsledkov farmakologicko-toxikologického skúšania alebo klinického skúšania, nebude sa pri posudzovaní žiadosti iného žiadateľa o zmenu zatriedenia humánneho lieku s obsahom rovnakého liečiva odvolávať na výsledky týchto skúšaní jeden rok od povolenia prvotnej zmeny zatriedenia humánneho lieku.

§ 52

Posúdenie žiadosti o registráciu humánneho lieku

(1)

Štátny ústav posúdi žiadosť o registráciu humánneho lieku do 210 dní od jej doručenia. Kompletnosť dokumentácie posúdi štátny ústav do 30 dní od jej doručenia. Ak žiadosť o registráciu humánneho lieku neobsahuje požadované náležitosti, štátny ústav písomne požiada o doplnenie žiadosti. Lehota na posúdenie žiadosti sa prerušuje až do predloženia požadovaného doplnenia, najdlhšie však na 180 dní.

(2)

Štátny ústav pri posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku posudzuje najmä to, či

a)

humánny liek podľa predloženej dokumentácie spĺňa požiadavky účinnosti, bezpečnosti a kvality,

b)

názov humánneho lieku neodporuje jeho zloženiu a liečivým účinkom a či nie je zameniteľný s názvom iného už registrovaného humánneho lieku,

c)

zatriedenie humánneho lieku podľa jeho výdaja je v súlade s požiadavkami uvedenými v § 51,

d)

v priebehu farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania humánneho lieku sa splnili požiadavky správnej laboratórnej praxe,

e)

v priebehu klinického skúšania humánneho lieku sa splnili požiadavky správnej klinickej praxe,

f)

v priebehu výroby humánneho lieku sa splnili požiadavky správnej výrobnej praxe,

g)

súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a písomná informácia pre používateľa humánneho lieku obsahuje informácie a údaje v súlade s dokumentáciou predloženou so žiadosťou o registráciu humánneho lieku,

h)

balenie a označenie humánneho lieku je v súlade s požiadavkami uvedenými v § 61,

i)

výrobca a dovozca pochádzajúci z tretích štátov sú schopní

1.

zabezpečovať výrobu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 48 ods. 1 písm. g),

2.

vykonávať kontrolu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 48 ods. 1 písm. j),

j)

vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku je priaznivá.

(3)

Štátny ústav môže podrobiť humánny liek, liečivá a pomocné látky použité na jeho výrobu, a ak je to potrebné, jeho medziprodukty alebo technické pomocné látky skúšaniu v úradne určenom laboratóriu na kontrolu liečiv alebo v laboratóriu, ktoré štátny ústav určil na tento účel, aby si overil, či kontrolné metódy použité výrobcom a opísané v údajoch poskytnutých podľa § 48 ods. 1 písm. j) sú vyhovujúce. Štátny ústav si môže vyžiadať od žiadateľa o registráciu vzorku humánneho lieku, referenčnú látku a pomocnú látku v množstve potrebnom na tri kompletné analýzy.

(4)

Štátny ústav pri posúdení žiadosti o registráciu humánneho homeopatického lieku podľa § 50 neposudzuje účinnosť humánneho homeopatického lieku a súhrn charakteristických vlastností humánneho homeopatického lieku.

(5)

Ak štátny ústav zistí, že

a)

žiadosť o registráciu humánneho lieku je už v štádiu posudzovania v inom členskom štáte, vráti žiadosť späť žiadateľovi s poučením, aby postupoval podľa § 57,

b)

iný členský štát už registroval humánny liek, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu humánneho lieku podanej štátnemu ústavu, vráti žiadosť žiadateľovi s poučením, aby ju podal podľa § 57.

Rozhodovanie o žiadosti o registráciu humánneho lieku

§ 53

(1)

Štátny ústav zamietne žiadosť o registráciu humánneho lieku, ak

a)

humánny produkt nespĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný humánny liek,

b)

humánny produkt nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne látkové zloženie,

c)

vyváženosť prínosov a rizík spojených s používaním humánneho lieku je nepriaznivá,

d)

žiadosť o registráciu humánneho lieku neobsahuje požadované náležitosti a žiadateľ o registráciu humánneho lieku nedostatky žiadosti na písomné požiadanie štátneho ústavu v lehote podľa § 52 ods. 1 neodstránil,

e)

označenie a balenie humánneho lieku nespĺňa požiadavky alebo nie je v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku.

(2)

Štátny ústav môže zamietnuť žiadosť o registráciu humánneho lieku, ak humánny produkt nedosahuje najmenej rovnaké hodnoty kvality, bezpečnosti a účinnosti ako porovnateľný humánny liek, ktorý je už registrovaný.

(3)

Ak humánny produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný humánny liek, štátny ústav vydá žiadateľovi rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, ktoré obsahuje

a)

zatriedenie humánneho lieku do skupiny humánnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,

b)

schválenie označenia vonkajšieho obalu a vnútorného obalu,

c)

schválenie písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku,

d)

schválenie súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku.

(4)

Rozhodnutie o registrácii humánneho lieku ďalej obsahuje

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,

b)

názov humánneho lieku, pod ktorým sa registruje,

c)

liekovú formu,

d)

množstvo liečiva v jednej dávke liekovej formy (ďalej len „sila lieku“),

e)

zoznam liečiv humánneho lieku s použitím medzinárodných nechránených názvov liečiv,

f)

zatriedenie humánneho lieku podľa spôsobu výdaja,

g)

údaj, či humánny liek obsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku,

h)

registračné číslo,

i)

kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom,

j)

podmienky registrácie humánneho lieku, ak bola registrácia vydaná s podmienkami podľa odsekov 5 a 6.

(5)

Štátny ústav môže viazať rozhodnutie o registrácii humánneho lieku na splnenie týchto podmienok:

a)

žiadateľ musí skončiť farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie v lehote určenej štátnym ústavom; výsledky týchto skúšaní budú podkladom na prehodnotenie prínosu humánneho lieku voči rizikám humánneho lieku,

b)

humánny liek možno vydať len na lekársky predpis a v odôvodnených prípadoch, jeho podávanie možno povoliť len pod lekárskym dozorom alebo len v ústavnom zdravotníckom zariadení; podávanie rádioaktívneho humánneho lieku len osobou oprávnenou podávať rádioaktívny humánny liek,

c)

v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku, v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku a v každej inej informácii určenej lekárovi musí byť upozornenie, že v konkrétne uvedených prípadoch ešte nie sú známe dostatočné informácie o danom humánnom lieku,

d)

žiadateľ musí v určenej lehote prijať opatrenia na zabezpečenie bezpečného používania humánneho lieku, ktoré zahrnie do systému riadenia rizík,

e)

žiadateľ musí v určenej lehote vypracovať štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii,

f)

žiadateľ musí v určenej lehote zaviesť systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

g)

žiadateľ musí v určenej lehote vypracovať štúdiu o účinnosti humánneho lieku po registrácii humánneho lieku, ak sú odôvodnené obavy, ktoré súvisia s niektorými aspektmi účinnosti humánneho lieku a ktoré možno vyriešiť len po uvedení humánneho lieku na trh,

h)

žiadateľ o registráciu humánneho lieku podľa § 49 ods. 10 a 11, § 50 alebo § 66 musí predkladať v určených lehotách agentúre periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku.

(6)

Štátny ústav môže vydať rozhodnutie o registrácii humánneho lieku s podmienkou aj vtedy, ak pri niektorých terapeutických indikáciách žiadateľ preukáže, že nemôže poskytnúť úplné informácie o účinnosti, bezpečnosti a neškodnosti humánneho produktu za určených podmienok použitia, lebo

a)

predpokladané indikácie humánneho produktu sa vyskytujú tak zriedkavo, že žiadateľ nemôže poskytnúť úplné informácie,

b)

súčasný stav vedeckého poznania neumožňuje poskytnúť úplné informácie alebo

c)

všeobecne platné zásady lekárskej deontológie zakazujú také údaje zhromažďovať.

(7)

V rozhodnutí o registrácii humánneho lieku podľa odsekov 5 a 6 možno uložiť povinnosť preukazovať štátnemu ústavu v určených lehotách vybrané vlastnosti humánneho lieku a splnenie ďalších podmienok týkajúcich sa bezpečnosti humánneho lieku a oznamovania všetkých závažných nežiaducich účinkov humánneho lieku; platnosť tejto registrácie závisí od každoročného prehodnotenia týchto podmienok.

(8)

Registrácia humánneho lieku je platná päť rokov. Štátny ústav môže platnosť registrácie humánneho lieku predĺžiť na základe žiadosti podanej najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím platnosti registrácie humánneho lieku a po prehodnotení vyváženosti rizík a prínosov humánneho lieku. Žiadosť o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku musí obsahovať konsolidovanú verziu dokumentácie registračného spisu týkajúcej sa kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane hodnotenia údajov z oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky a z periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti humánneho lieku a všetkých schválených zmien od registrácie humánneho lieku. Dokumentácia k žiadosti o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku sa predkladá v elektronickej podobe na nosiči informácií alebo prostredníctvom spoločného európskeho portálu pre podávanie žiadostí.

(9)

Na základe opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov vrátane expozície nedostatočného počtu pacientov príslušnému humánnemu lieku môže štátny ústav rozhodnúť o jednom dodatočnom predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku na päť rokov, inak vydá rozhodnutie o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku bez časového obmedzenia.

(10)

Po registrácii humánneho lieku môže štátny ústav uložiť držiteľovi registrácie humánneho lieku povinnosť

a)

vypracovať štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak sa zistili nové riziká registrovaného humánneho lieku; ak sa zistené riziká týkajú viacerých humánnych liekov, štátny ústav po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi[55a]) (ďalej len „výbor pre hodnotenie rizík“) uloží dotknutým držiteľom registrácie humánneho lieku povinnosť vypracovať spoločnú štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii,

b)

vypracovať v súlade s vedeckými usmerneniami agentúry štúdiu o účinnosti humánneho lieku po registrácii, ak na základe nových poznatkov o ochorení alebo nových terapeutických postupov je potrebné predchádzajúce hodnotenia účinnosti humánneho lieku prepracovať.

(11)

Proti rozhodnutiu o uložení povinnosti podľa odseku 10 môže držiteľ registrácie humánneho lieku podať odvolanie v lehote do 30 dní od doručenia rozhodnutia. Ak o to držiteľ registrácie humánneho lieku v tejto lehote požiada, štátny ústav určí primeranú lehotu na doplnenie odôvodnenia odvolania. O odvolaní rozhoduje riaditeľ štátneho ústavu.

(12)

Štátny ústav na základe rozhodnutia podľa odseku 10 vykoná zmenu registrácie humánneho lieku.

(13)

Štátny ústav informuje agentúru o registrácii humánneho lieku vydanej podľa odsekov 5 až 7 a 10.

(14)

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný zapracovať uložené povinnosti podľa odseku 10 do svojho systému riadenia rizík.

§ 54

(1)

Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o registrácii humánneho lieku zapíše štátny ústav humánny liek do zoznamu registrovaných humánnych liekov. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje zo zoznamu registrovaných humánnych liekov národnému centru.

(2)

Štátny ústav predkladá Komisii a ministerstvu zdravotníctva oznámenie o

a)

registrácii humánneho lieku,

b)

predĺžení registrácie humánneho lieku,

c)

zmene v registrácii humánneho lieku,

d)

pozastavení registrácie humánneho lieku,

e)

zrušení registrácie humánneho lieku.

(3)

Oznámenia podľa odseku 2 štátny ústav zverejňuje na svojom webovom sídle.

(4)

Štátny ústav po vydaní rozhodnutia o registrácii humánneho lieku bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle vydané rozhodnutie spolu s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku, súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, podmienkami podľa § 53 ods. 5 až 7 a 10 a lehotami na ich splnenie. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.

(5)

Štátny ústav vypracuje hodnotiacu správu a stanovisko k dokumentácii o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania humánneho lieku, systému riadenia rizík a systému dohľadu nad bezpečnosťou príslušného humánneho lieku. Hodnotiacu správu aktualizuje, ak sa zistia nové údaje, ktoré sú dôležité pre hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti humánneho lieku.

(6)

Štátny ústav zverejní hodnotiacu správu spolu s odôvodnením na svojom webovom sídle. Hodnotiacu správu spolu s odôvodnením upraví tak, aby neobsahovala informácie a údaje, ktoré tvoria predmet obchodného tajomstva. Každá indikácia musí byť odôvodnená samostatne. Zverejnená hodnotiaca správa obsahuje zhrnutie zostavené spôsobom, ktorý je zrozumiteľný verejnosti. Toto zhrnutie obsahuje najmä časť o podmienkach používania humánneho lieku.

(7)

Štátny ústav bezodkladne oznámi agentúre rozhodnutia o registrácii humánneho lieku a zamietnutí registrácie humánneho lieku s uvedením dôvodov, na základe ktorých rozhodol.

(8)

Štátny ústav vypracuje zoznam registrovaných humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, ak je to potrebné s uvedením kategórie triedenia. Tento zoznam minimálne raz mesačne aktualizuje a zverejňuje na svojom webovom sídle.

(9)

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

(10)

Voči držiteľovi povolenia na uvedenie lieku na trh, výrobcovi lieku a zdravotníckemu pracovníkovi nemožno vyvodzovať občianskoprávnu zodpovednosť alebo správnu 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.

§ 55

Zmena a rozšírenie registrácie humánneho lieku

(1)

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznámiť štátnemu ústavu zmenu registrácie humánneho lieku alebo vopred požiadať štátny ústav o schválenie pripravovanej zmeny. Pri oznamovaní zmeny alebo pri rozhodovaní o zmene v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku vydaného podľa § 53 sa postupuje podľa osobitného predpisu.[56]) Humánny liek, ktorý spĺňa požiadavky dokumentácie predkladanej pred schválením zmeny v registrácii humánneho lieku, možno, ak nebolo v rozhodnutí o zmene v registrácii humánneho lieku uvedené inak, naďalej uvádzať na trh najdlhšie 180 dní od povolenia zmeny v registrácii humánneho lieku; tento humánny liek sa môže distribuovať, vydávať a používať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti počas určeného času použiteľnosti ak nebolo v rozhodnutí o zmene v registrácii humánneho lieku uvedené inak.

(2)

Ak štátny ústav do 30 dní od doručenia oznámenia o navrhovanej zmene písomne neoznámi držiteľovi registrácie humánneho lieku nesúhlas s navrhovanou zmenou, môže navrhovateľ zmenu uskutočniť.

(3)

Ak bolo vydané rozhodnutie o registrácii humánneho lieku na základe žiadosti podľa § 47 ods. 2 štátnym ústavom alebo Komisiou a ak bola podaná žiadosť podľa § 47 ods. 2 aj pre inú liekovú formu, inú silu lieku, inú cestu podania, inú veľkosť balenia, štátny ústav rozšíri pôvodne rozhodnutie o registrácii humánneho lieku o inú liekovú formu, o inú silu lieku, o inú cestu podania a o inú veľkosť balenia humánneho lieku. Rozšírené pôvodné rozhodnutie o registrácii humánneho lieku sa pokladá za súhrnné rozhodnutie o registrácii humánneho lieku na účel uplatňovania § 49 ods. 1 písm. a) a ods. 10 a 11.

(4)

Štátny ústav z vlastného podnetu rozhodne o zmene registrácie, ak zistí, že

a)

údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 48 sú nesprávne alebo

b)

držiteľ registrácie humánneho lieku neplní povinnosti uvedené v § 60 okrem povinností uvedených v § 60 ods. 1 písm. z) až af) a ods. 3 písm. a).

(5)

Návrh na každú zmenu balenia a označovania humánneho lieku a na zmenu písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku, ak táto zmena je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, predkladá držiteľ registrácie humánneho lieku štátnemu ústavu formou písomného oznámenia. Ak štátny ústav do 90 dní od prijatia oznámenia o navrhovanej zmene písomne neoznámi držiteľovi registrácie humánneho lieku nesúhlas s navrhovanou zmenou, môže navrhovateľ zmenu uskutočniť.

(6)

Dokumentácia k oznámeniu zmeny registrácie humánneho lieku alebo k žiadosti o zmenu registrácie humánneho lieku sa predkladá v elektronickej podobe na nosiči informácií alebo prostredníctvom spoločného európskeho portálu pre podávanie žiadostí.

§ 56

Pozastavenie a zrušenie registrácie humánneho lieku

(1)

Štátny ústav pozastaví registráciu humánneho lieku, ak

a)

registrovaný humánny liek má také nežiaduce účinky, ktoré neboli známe pri posudzovaní žiadosti o registráciu humánneho lieku,

b)

držiteľ registrácie humánneho lieku porušuje povinnosti uvedené v § 60,

c)

má odôvodnené podozrenie, že údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 47 a 48 sú nesprávne,

d)

pri výrobe humánneho lieku sa nepostupovalo v súlade so stručným opisom spôsobu výroby humánneho lieku podľa § 48 ods. 1 písm. g),

e)

pri kontrole humánneho lieku sa nepostupovalo v súlade s kontrolnými metódami farmaceutického skúšania podľa § 48 ods. 1 písm. j).

(2)

Štátny ústav v rozhodnutí o pozastavení registrácie uloží držiteľovi registrácie humánneho lieku povinnosť odstrániť zistené nedostatky a určí lehotu na ich odstránenie. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení registrácie humánneho lieku nemá odkladný účinok. Ak štátny ústav zistí, že držiteľ registrácie odstránil zistené nedostatky v určenej lehote, do 30 dní rozhodne o zrušení pozastavenia registrácie.

(3)

Ak je splnená niektorá z požiadaviek podľa § 68e ods. 1, štátny ústav je oprávnený v záujme ochrany verejného zdravia v ktorejkoľvek fáze naliehavého postupu Európskej únie pozastaviť registráciu humánneho lieku a zakázať používanie tohto humánneho lieku v Slovenskej republike dovtedy, kým nebude prijaté konečné rozhodnutie podľa § 68e ods. 10. Štátny ústav o dôvodoch svojho opatrenia informuje Komisiu, agentúru a ostatné členské štáty najneskôr v nasledujúci pracovný deň.

(4)

Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak

a)

držiteľ registrácie humánneho lieku opakovane porušuje povinnosti uvedené v § 60 okrem povinností uvedených v § 60 ods. 1 písm. z) až af) a ods. 3 písm. a),

b)

humánny liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie,

c)

účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu poznatkov lekárskych a farmaceutických vied,

d)

vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku nie je priaznivá,

e)

humánny liek je škodlivý alebo sa dodatočne zmenila kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku,

f)

držiteľ registrácie humánneho lieku nesplnil podmienku uloženú podľa § 53 ods. 5 písm. d) až h), ods. 7 alebo ods. 10,

g)

neboli vykonané kontroly humánneho lieku alebo jeho zložiek a kontroly medziproduktov počas výrobného procesu alebo nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť súvisiaca s vydaním povolenia na výrobu,

h)

údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 47 a 48 sú nesprávne,

i)

do troch rokov od registrácie humánny liek nebude uvedený na trh v Slovenskej republike,

j)

sa humánny liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádzal,

k)

držiteľ registrácie humánneho lieku požiada o zrušenie registrácie humánneho lieku alebo

l)

držiteľ registrácie humánneho lieku v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení registrácie humánneho lieku neodstráni zistené nedostatky.

(5)

Štátny ústav môže z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravia povoliť výnimku z odseku 4 písm. i) a j). Povolenie výnimky sa musí odôvodniť.

(6)

Ak štátny ústav

a)

pozastaví registráciu humánneho lieku, výdaj tohto humánneho lieku je zakázaný,

b)

zruší registráciu humánneho lieku, nariadi stiahnutie tohto humánneho lieku z trhu.

(7)

Štátny ústav bezodkladne oznámi agentúre rozhodnutia o pozastavení registrácie humánneho lieku a rozhodnutia o zrušení registrácie humánneho lieku s uvedením dôvodov, na základe ktorých rozhodol.

(8)

Štátny ústav po vydaní rozhodnutia o pozastavení registrácie humánneho lieku alebo rozhodnutia o zrušení registrácie humánneho lieku bezodkladne zverejní tieto rozhodnutia na svojom webovom sídle.

Decentralizovaný postup registrácie humánneho lieku a postup vzájomného uznania registrácie humánneho lieku medzi členskými štátmi

§ 57

(1)

Ak humánny liek nie je registrovaný v žiadnom členskom štáte, rovnakú žiadosť o registráciu humánneho lieku vo viac ako v jednom členskom štáte predkladá žiadateľ príslušným orgánom dotknutých členských štátov. Žiadosť o registráciu humánneho lieku obsahuje údaje a doklady

uvedené v § 48 ods. 1 a § 49; súčasťou žiadosti je zoznam členských štátov, ktorým bola žiadosť o registráciu humánneho lieku predložená.

(2)

Žiadateľ požiada jeden z členských štátov, v ktorých predkladá rovnakú žiadosť o registráciu lieku (ďalej len „referenčný členský štát“), aby vypracoval hodnotiacu správu o humánnom lieku, ktorý je predmetom žiadosti.

(3)

Ak je humánny liek registrovaný v členskom štáte, držiteľ registrácie humánneho lieku pred podaním žiadosti o vzájomné uznanie registrácie lieku v Slovenskej republike informuje referenčný členský štát, že predkladá štátnemu ústavu žiadosť o vzájomné uznanie registrácie humánneho lieku, ktorá obsahuje náležitosti uvedené v § 48 ods. 1 až 3.

(4)

Držiteľ registrácie humánneho lieku požiada referenčný členský štát o vypracovanie hodnotiacej správy o humánnom lieku alebo o aktualizáciu už vypracovanej hodnotiacej správy o danom lieku a o jej zaslanie štátnemu ústavu.

(5)

Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, štátny ústav vypracuje alebo aktualizuje hodnotiacu správu, ktorá sa týka predmetného humánneho lieku, do 90 dní od doručenia žiadosti a pošle ju so schváleným súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, schváleným označovaním humánneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku členskému štátu, ktorému držiteľ registrácie humánneho lieku predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie, a žiadateľovi.

(6)

Ak v čase podania žiadosti o registráciu humánneho lieku štátnemu ústavu už bola podaná žiadosť o registráciu toho istého humánneho lieku v inom členskom štáte a žiadosť o registráciu humánneho lieku v tomto členskom štáte je v štádiu posudzovania, žiadateľ požiada referenčný členský štát o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku, návrhu označovania humánneho lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku a zaslanie požadovaných dokumentov štátnemu ústavu, dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(7)

Ak štátny ústav nemá námietky k návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku, návrhu označovania humánneho lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku, do 90 dní od doručenia požadovaných dokumentov od referenčného členského štátu schváli hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku, označovanie humánneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku a informuje o tom referenčný členský štát.

(8)

Ak v čase podania žiadosti o registráciu humánneho lieku nebolo pre humánny liek vydané rozhodnutie o registrácii humánneho lieku v žiadnom členskom štáte a referenčným členským štátom je Slovenská republika, štátny ústav vypracuje návrh hodnotiacej správy, návrh súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku, návrh označovania humánneho lieku a návrh písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku a v lehote do 120 dní od doručenia žiadosti pošle požadované dokumenty príslušným členským štátom a žiadateľovi.

(9)

Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, štátny ústav po prijatí informácie od členských štátov o schválení hodnotiacej správy, súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku, označovania humánneho lieku a písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku zaznamená dohodu všetkých dotknutých členských štátov, skončí konanie o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi a písomne informuje žiadateľa.

(10)

Štátny ústav, ktorému bola podaná žiadosť podľa odseku 1 alebo odseku 3, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, schváleným súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, schváleným označovaním humánneho lieku a schválenou písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku do 30 dní od skončenia konania o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi v referenčnom členskom štáte.

(11)

Ak štátny ústav nemôže v lehote uvedenej v odseku 7 schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku, označovanie humánneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku z dôvodu možného závažného rizika pre verejné zdravie, pošle vysvetlenie a odôvodnenie svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, dotknutým členským štátom a žiadateľovi. Sporné body bezodkladne oznámi koordinačnej skupine pre humánne lieky.

(12)

Ak do 60 dní od oznámenia sporných otázok dotknuté členské štáty dospejú k dohode, štátny ústav, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, zaznamená túto dohodu, skončí konanie o vzájomnom uznaní registrácie medzi členskými štátmi, písomne informuje žiadateľa a ďalej sa postupuje podľa odseku 10.

(13)

Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok, štátny ústav, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, o tom bezodkladne informuje agentúru, ktorej pošle podrobné stanovisko k sporným otázkam, pri ktorých členské štáty nedosiahli dohodu, a o príčinách sporu. Kópiu stanoviska pošle žiadateľovi.

(14)

Žiadateľ po prijatí informácie a stanoviska od štátneho ústavu o tom, že sa členské štáty nedohodli na vyriešení sporných otázok uvedených v odseku 11 a že riešenie tejto veci štátny ústav postúpil agentúre, musí bezodkladne poslať agentúre kópie údajov a dokladov uvedených v odseku 1.

(15)

Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok a štátny ústav schválil hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku, označovanie humánneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku, ktoré navrhol referenčný členský štát, na požiadanie žiadateľa môže vydať rozhodnutie o registrácii humánneho lieku bez toho, aby čakal na konečné rozhodnutie Komisie.

(16)

Keď Komisia vydá konečné rozhodnutie, štátny ústav do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia vydá rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, rozhodnutie o zrušení registrácie humánneho lieku, rozhodnutie o zmene v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku alebo rozhodnutie o zamietnutí registrácie humánneho lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím Komisie; v odôvodnení uvedie, že sa vydáva na základe rozhodnutia Komisie. Štátny ústav o

vydanom rozhodnutí informuje Komisiu a agentúru. Agentúre predloží kópiu rozhodnutia o registrácii humánneho lieku a súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku.

(17)

Držiteľ rozhodnutia o vzájomnom uznaní registrácie humánneho lieku môže požiadať o zmenu v rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie humánneho lieku; žiadosť predloží všetkým členským štátom, ktoré vydali rozhodnutie o vzájomnom uznaní registrácie humánneho lieku. Na rozhodovanie o žiadosti o zmenu v rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie humánneho lieku sa vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 16 a 18.

(18)

Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu podľa odseku 13 a ak je rozhodujúca rýchlosť konania, môže štátny ústav pozastaviť distribúciu a terapeutické používanie tohto humánneho lieku na území Slovenskej republiky až do vydania rozhodnutia Komisiou podľa odseku 16 k spornej otázke. O dôvodoch konania informuje Komisiu a členské štáty v nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia distribúcie a terapeutického používania tohto humánneho lieku v Slovenskej republike.

(19)

Konanie uvedené v odsekoch 1 až 18 a v § 58 ods. 1 až 3 sa nevzťahuje na rozhodovanie o vzájomnom uznaní registrácie homeopatického lieku podľa § 50.

§ 58

(1)

Ak boli podané dve alebo viac žiadostí o registráciu humánneho lieku na rovnaký humánny liek a ak členské štáty vydali rozdielne rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, rozhodnutie o pozastavení registrácie humánneho lieku alebo rozhodnutie o zrušení registrácie humánneho lieku, môže štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku postúpiť spornú otázku Výboru pre lieky na humánne použitie (ďalej len „výbor“), ktorý je poradným orgánom agentúry pre otázky súvisiace s registráciou humánnych liekov, na ďalšie konanie.

(2)

Na zosúladenie rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, o pozastavení registrácie humánneho lieku alebo o zrušení registrácie humánneho lieku vydaných v členských štátoch štátny ústav raz ročne pošle koordinačnej skupine pre humánne lieky zoznam liekov, pre ktoré sa má vypracovať harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku.

(3)

V osobitných prípadoch týkajúcich sa záujmov Európskej únie štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku môže pred registráciou humánneho lieku, pozastavením registrácie humánneho lieku, zrušením registrácie humánneho lieku alebo zmenou registrácie humánneho lieku postúpiť vec výboru na ďalšie konanie; o postúpení veci sa vzájomne informujú. Štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku poskytnú výboru všetky dostupné informácie týkajúce sa danej veci.

(4)

Ak je predmetom posúdenia vec, ktorá je výsledkom hodnotenia údajov týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou registrovaného humánneho lieku, môže štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku postúpiť vec výboru pre hodnotenie rizík na ďalšie konanie; o postúpení veci sa vzájomne informujú. Štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku poskytnú výboru pre hodnotenie rizík všetky dostupné informácie týkajúce sa danej veci.

(5)

Ak je predmetom posúdenia vec, ktorá je výsledkom hodnotenia údajov týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou registrovaného humánneho lieku a je splnená niektorá z požiadaviek podľa § 68e ods. 1, štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku uplatnia naliehavý postup Európskej únie podľa § 68e.

(6)

Po vydaní rozhodnutia Komisiou štátny ústav do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia vydá rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, rozhodnutie o pozastavení registrácie humánneho lieku, rozhodnutie o zrušení registrácie humánneho lieku alebo rozhodnutie o zmene v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím Komisie; v odôvodnení uvedie, že sa vydáva na základe rozhodnutia Komisie. Štátny ústav o vydanom rozhodnutí informuje Komisiu a agentúru. Agentúre predloží kópiu rozhodnutia o registrácii humánneho lieku a súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku.

(7)

Ak nie je humánny liek v Slovenskej republike registrovaný počas posudzovania žiadosti o registráciu humánneho lieku v inom členskom štáte, môže štátny ústav z opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravia vydať rozhodnutie o registrácii tohto humánneho lieku v Slovenskej republike. Ak štátny ústav využije túto možnosť, prijme nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa splnili požiadavky tohto zákona. Pred vydaním tohto rozhodnutia štátny ústav informuje držiteľa rozhodnutia o registrácii v členskom štáte, v ktorom je humánny liek registrovaný, o úmysle vydať rozhodnutie o registrácii tohto humánneho lieku podľa tohto ustanovenia a požiada príslušný orgán tohto členského štátu o zaslanie kópie hodnotiacej správy a platného rozhodnutia o registrácii.

(8)

Štátny ústav oznámi Komisii vydanie rozhodnutia o registrácii humánneho lieku podľa odseku 7.

§ 59

Prevod registrácie humánneho lieku

(1)

Držiteľ registrácie humánneho lieku môže požiadať štátny ústav o prevod registrácie humánneho lieku na inú osobu (ďalej len „nadobúdateľ“). Nadobúdateľ musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte.

(2)

Žiadosť o prevod registrácie humánneho lieku na nadobúdateľa okrem údajov a dokladov uvedených v § 48 ods. 1 písm. a) až d) a l) až n) musí obsahovať aj

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,

c)

registračné číslo humánneho lieku,

d)

písomný súhlas nadobúdateľa plniť povinnosti držiteľa registrácie humánneho lieku,

e)

vyhlásenie nadobúdateľa, že má úplnú dokumentáciu o humánnom lieku, ktorý je predmetom žiadosti o prevod registrácie humánneho lieku, vrátane všetkých zmien, ktoré štátny ústav schválil od prvej registrácie tohto humánneho lieku v Slovenskej republike,

f)

návrh dátumu prevodu registrácie humánneho lieku na inú osobu.

(3)

Štátny ústav rozhodne o prevode registrácie humánneho lieku na nadobúdateľa do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti a v rozhodnutí uvedie dátum prevodu registrácie humánneho lieku; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v odseku 2, písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie rozhodnutia až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v ustanovenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví.

(4)

Držiteľ rozhodnutia o prevode registrácie humánneho lieku má všetky práva a povinnosti pôvodného držiteľa registrácie humánneho lieku; lehoty určené pôvodnému držiteľovi registrácie humánneho lieku nie sú prevodom dotknuté.

(5)

Humánny liek pod označením pôvodného držiteľa registrácie humánneho lieku možno, ak nebolo v rozhodnutí o prevode registrácie humánneho lieku ustanovené inak, naďalej uvádzať na trh najdlhšie 180 dní od prevodu registrácie humánneho lieku; tento humánny liek sa môže distribuovať, vydávať a používať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti počas času jeho použiteľnosti.

(6)

Dokumentácia k žiadosti o prevod registrácie humánneho lieku sa predkladá v elektronickej podobe na nosiči informácií alebo prostredníctvom spoločného európskeho portálu pre podávanie žiadostí.

§ 60

Povinnosti držiteľa registrácie humánneho lieku

(1)

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný

a)

zabezpečiť, aby vlastnosti humánneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu humánneho lieku, a aktualizovať informácie o humánnom lieku na základe súčasných vedeckých poznatkov vrátane zverejnených záverov hodnotenia a odporúčaní prostredníctvom európskeho webového portálu o humánnych liekoch,[56a])

b)

zaznamenávať podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území členských štátov alebo v treťom štáte, ktoré mu boli oznámené alebo sa o nich dozvedel na základe štúdií o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, a zabezpečiť prístup k týmto oznámeniam na mieste určenom držiteľom registrácie humánneho lieku podľa § 48 ods. 1 písm. v) štvrtého bodu,

c)

oznamovať v elektronickej podobe do databázy a siete na spracovanie údajov podľa osobitného predpisu[56b]) (ďalej len „databáza Eudravigilance“)

1.

najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia oznámenia podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území členských štátov alebo v treťom štáte,

2.

najneskôr do 90 kalendárnych dní od prijatia oznámenia podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území členských štátov,

d)

zriadiť, prevádzkovať a spravovať vlastný systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov na účely plnenia svojich úloh týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktorý je kompatibilný so systémom dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov štátneho ústavu,

e)

posudzovať z vedeckého hľadiska zhromaždené informácie prostredníctvom vlastného systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, možnosti prevencie a minimalizácie rizík a prijímať nápravné opatrenia,

f)

vykonávať pravidelný audit svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, pri zistení nedostatkov uviesť poznámku o hlavných zisteniach auditu hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a na základe týchto zistení zabezpečiť vypracovanie nápravných opatrení a vykonávanie vhodného akčného plánu nápravy; po úplnom vykonaní nápravných opatrení možno poznámku odstrániť,

g)

baliť lieky do vonkajších obalov a vnútorných obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku s vyznačeným dátumom jej schválenia,

h)

sledovať technický a vedecký pokrok v oblasti výrobných a kontrolných postupov a metód, aby sa humánny liek vyrábal a kontroloval všeobecne uznávanými vedeckými postupmi a metódami; zmeny vyplývajúce zo sledovania technického a vedeckého pokroku zavádzať až po oznámení štátnemu ústavu alebo po schválení štátnym ústavom,

i)

oznamovať štátnemu ústavu

1.

po registrácii humánneho lieku dátum uvedenia na trh Slovenskej republiky každej povolenej veľkosti balenia humánneho lieku,

2.

prerušenie alebo zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky s uvedením dôvodov pred prerušením alebo zrušením dodávania; plánované prerušenie alebo plánované zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky je držiteľ registrácie povinný oznámiť štátnemu ústavu najmenej dva mesiace vopred,

3.

každé pozastavenie alebo zrušenie registrácie humánneho lieku vydané v inom štáte,

4.

každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika humánneho lieku; táto informácia obsahuje pozitívne i negatívne výsledky klinického skúšania alebo iných štúdií pre všetky indikácie a každú cieľovú skupinu pacientov bez ohľadu na to, či sú uvedené v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, a údaje o spôsobe používania humánneho lieku, ak sa humánny liek používa iným spôsobom, ako je uvedené v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku,

5.

údaje o počte dovezených balení humánneho lieku, ak o to štátny ústav požiada,

6.

každú novú informáciu, ktorá by mohla viesť k zmene údajov obsiahnutých v žiadosti o registráciu humánneho lieku,

7.

dátum obnovenia dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky pred jeho obnovením, ak ide o prerušenie podľa bodu 2,

8.

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

9.

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

10.

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

j)

oznámiť štátnemu ústavu zmenu registrácie alebo vopred požiadať štátny ústav o schválenie pripravovanej zmeny v registrácii podľa § 55 a predložiť dokumentáciu o týchto zmenách,

k)

určiť osobu zodpovednú za

1.

registráciu humánneho lieku,

2.

dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov,

l)

na požiadanie štátneho ústavu

1.

poskytovať bezodkladne na analýzu vzorku humánneho lieku a referenčnú látku v množstve potrebnom na vykonanie kontroly,

2.

bezodkladne predložiť údaje, ktoré preukazujú, že vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku zostáva priaznivá,

3.

predložiť do siedmich dni od doručenia žiadosti kópiu hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

m)

uvádzať na trh registrovaný humánny liek len počas platnosti registrácie; ak sa registrácia nepredĺži, pozastaviť alebo zrušiť v spolupráci so štátnym ústavom uvádzanie humánneho lieku na trh,

n)

na požiadanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni poskytnúť osvedčenú kópiu registrácie humánneho lieku, zmeny registrácie humánneho lieku, predĺženia registrácie humánneho lieku alebo zrušenia registrácie humánneho lieku,

o)

poskytovať informácie o humánnom lieku v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku,

p)

zodpovedať za škody spôsobené registrovaným humánnym liekom, ak sa používal v súlade s údajmi uvedenými v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku,

r)

zabezpečiť výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného humánneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri jeho registrácii,

s)

zabezpečiť, aby každá šarža humánneho lieku vyrobená v inom členskom štáte bola uvedená na trh len vtedy, ak bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku; ak bola šarža humánneho lieku kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, prikladá sa k dodávke humánneho lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe humánneho lieku,

t)

zabezpečiť, aby každá šarža humánneho lieku vyrobená v treťom štáte bola v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a všetkým skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality humánneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku; ak šarža humánneho lieku bola kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, prikladá sa k dodávke humánneho lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe humánneho lieku,

u)

predkladať v elektronickej podobe národnému centru na účely verejnej kontroly poskytovania peňažných alebo nepeňažných plnení najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok,

v)

oznámiť národnému centru v lehotách podľa písmena u), že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok,

ak v predchádzajúcom kalendárnom polroku nemal žiadne výdavky na marketing, propagáciu ani neposkytol priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti žiadne peňažné alebo nepeňažné plnenia,

w)

oznámiť štátnemu ústavu a agentúre nové riziká, zmenu rizík alebo zmenu vo vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku,

x)

určiť fyzickú osobu s trvalým pobytom v Slovenskej republike alebo právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky splnomocnenú zastupovať ho a konať v jeho mene,

y)

poskytovať národnému centru údaje v rámci štatistického zisťovania v zdravotníctve a údaje do Národného registra zdravotníckych pracovníkov,[15a])

z)

zabezpečiť vytvorenie a prevádzkovanie informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie, pričom informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov musí poskytovať držiteľovi registrácie humánnych liekov prehľad o držiteľoch povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie; informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov obsahuje aj informáciu o tom, ktorým držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov držiteľ registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov dodal,

aa)

technicky zabezpečiť udržiavanie informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov podľa písmena z) v nepretržitej prevádzke,

ab)

zabezpečiť prijímanie a potvrdzovanie objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov podľa písmena z), a pri jeho výpadku aj objednávok uskutočnených inou preukázateľnou formou,

ac)

dodávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, objednané podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au), držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na účel dodania humánneho lieku držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 24 hodín od prijatia objednávky; to neplatí, ak držiteľ registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti alebo ak prebieha konanie o vyradení humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu,[56c])

ad)

oznámiť držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov čas prijatia objednávky držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v

nemocničnej lekárni podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au) pri dodaní humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa písmena ac),

ae)

oznámiť ministerstvu zdravotníctva údaje o informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie, umožňujúce držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti objednávanie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov podľa § 23 ods. 1 písm. at) a bezodkladne ohlásiť ministerstvu zdravotníctva každú zmenu týchto údajov; ministerstvo zdravotníctva tieto údaje zverejní na svojom webovom sídle,

af)

viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov za kalendárny rok, uchovávať ju najmenej päť rokov a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva; evidencia musí obsahovať aj názov dodaného humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, kód dodaného humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a počet dodaných balení,

ag)

dodržiavať povinnosti ustanovené osobitným predpisom.[22ba])

(2)

Ak držiteľ registrácie humánneho lieku pozastaví alebo stiahne humánny liek z trhu z dôvodu jeho kvality, účinnosti alebo bezpečnosti alebo dôvodu, ktorý je uvedený v § 56 ods.1, je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu, dotknutým príslušným orgánom členských štátov a agentúre dôvody na prijatie tohto opatrenia; táto povinnosť sa vzťahuje aj na pozastavenie alebo stiahnutie humánneho lieku z trhu tretieho štátu z dôvodu jeho kvality, účinnosti alebo bezpečnosti alebo z dôvodu uvedenom v § 56 ods.1.

(3)

Držiteľ registrácie humánneho lieku môže

a)

dodávať humánny liek, ktorého je držiteľom registrácie, ak dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, pričom nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu alebo sprostredkovateľského výkonu[16])

1.

držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov; ak ide o humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, je povinný ho dodávať držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov len na konečné dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

2.

držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni,

3.

poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,

4.

poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti len medicinálne plyny alebo humánny liek, ktorý obstarala zdravotná poisťovňa,[20])

5.

ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,

6.

veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje odbornú veterinárnu činnosť,[19])

b)

oznámiť informácie týkajúce sa výskytu nežiaducich účinkov humánneho lieku verejnosti, ak o tom vopred informoval štátny ústav; držiteľ registrácie humánneho lieku musí zabezpečiť, aby tieto informácie boli objektívne a neboli zavádzajúce.

(4)

Držiteľ registrácie imunobiologického humánneho lieku môže požiadať ministerstvo zdravotníctva o povolenie očkovacej kampane; k žiadosti priloží súhlasné stanovisko

a)

Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky,[57])

b)

štátneho ústavu,

c)

hlavného odborníka ministerstva zdravotníctva pre epidemiológiu.

(5)

Držiteľ registrácie humánneho lieku nie je oprávnený poskytovať ani prijímať zľavy v naturáliách, ak tento zákon alebo osobitný predpis[57aa]) neustanovuje inak.

(6)

Držiteľovi registrácie humánneho lieku sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovať iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí. Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom registrácie humánneho lieku alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej držiteľom registrácie humánneho lieku. Držiteľ registrácie humánneho lieku alebo tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ registrácie humánneho lieku financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na odbornom podujatí, je povinný vystaviť zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.[18b])

(7)

Držiteľovi registrácie lieku sa zakazuje akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádzať, podnecovať alebo iným spôsobom ovplyvňovať predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín.

(8)

Správa o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia obsahuje údaje o výdavkoch držiteľa registrácie humánneho lieku v členení výdavky na

a)

marketing,

b)

propagáciu lieku,

c)

peňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi[18c]) alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti[18d]) a

d)

nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

(9)

O údajoch o peňažných alebo nepeňažných plneniach poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa odseku 8 písm. c) a d) držiteľ registrácie humánneho lieku uvedie

a)

meno, priezvisko a zdravotnícke povolanie, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo obchodné meno alebo názov, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

b)

názov a adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

c)

výšku a účel peňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutickej skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na

1.

klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,

2.

neintervenčnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,

3.

štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,

4.

prieskum trhu,

5.

odborné prednášky,

6.

odborné konzultácie,

7.

účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,

8.

dary,

9.

cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,

10.

iný účel,

d)

výšku a účel nepeňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutickej skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na

1.

klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska skúšajúceho; môže uviesť aj výšku odmeny poskytnutej skúšajúcemu,

2.

neintervenčnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska odborného garanta; môže uviesť aj výšku odmeny poskytnutej odbornému garantovi,

3.

štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,

4.

prieskum trhu,

5.

odborné prednášky,

6.

odborné konzultácie,

7.

účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,

8.

dary,

9.

cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,

10.

iný účel.

(10)

Povinnosť držiteľa registrácie humánneho lieku oznamovať národnému centru údaje podľa odsekov 8 a 9 sa vzťahuje aj na zdravotníckeho pracovníka, ktorý je s ním v pracovnom pomere[18e]) na ustanovený týždenný pracovný čas,[18f]) ak tento zdravotnícky pracovník súčasne vykonáva svoje zdravotnícke povolanie.

(11)

Pri peňažných plneniach alebo nepeňažných plneniach poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti nepriamo prostredníctvom tretej osoby je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný oznámiť národnému centru aj meno a priezvisko a adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, tretej osoby, prostredníctvom ktorej peňažné alebo nepeňažné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti poskytol, a výšku poskytnutého plnenia.

(12)

Tretia osoba, prostredníctvom ktorej držiteľ registrácie humánneho lieku poskytol zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie, je povinná držiteľovi registrácie humánneho lieku v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia oznámiť v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté, v rozsahu podľa odsekov 8 a 9.

(13)

Národné centrum bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle údaje oznámené držiteľom registrácie humánneho lieku v rozsahu podľa odsekov 8 a 9. Ak zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené národným centrom na základe informácie od držiteľa registrácie humánneho lieku nie sú presné, úplné alebo pravdivé, môže podať námietku národnému centru. Národné centrum rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie bezodkladne opraví alebo vymaže.

(14)

Držiteľ registrácie, ktorého humánny liek je zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, je povinný splniť povinnosti podľa odseku 1 písm. z) až ae) do 14 dní odo dňa, keď rozhodnutie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nadobudlo vykonateľnosť.

§ 61

Balenie a označovanie humánneho lieku

(1)

Údaje na vonkajšom obale humánneho lieku a na vnútornom obale humánneho lieku musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať

a)

názov humánneho lieku, údaj o sile lieku, údaj o liekovej forme, a ak je to potrebné, aj údaj, či je humánny liek určený pre dojčatá, pre deti alebo pre dospelých; ak humánny liek obsahuje najviac tri liečivá, uvedie sa medzinárodný nechránený názov, ak takýto názov neexistuje, uvedie sa bežný názov,

b)

zoznam liečiv humánneho lieku s použitím medzinárodných nechránených názvov liečiv a množstvo liečiv v jednej dávke v závislosti od spôsobu podania, v hmotnostných jednotkách alebo v objemových jednotkách,

c)

liekovú formu a obsah balenia vyjadrený v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,

d)

pomocné látky, ktorých uvedenie na vonkajšom obale je potrebné na správne podanie humánneho lieku; ak je humánny liek určený na injekčné podanie alebo podanie na kožu alebo do oka, musia byť uvedené všetky pomocné látky,

e)

spôsob podania a cestu podania humánneho lieku,

f)

upozornenie, že humánny liek sa musí uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí,

g)

osobitné upozornenia, ak je to potrebné kvôli lieku,

h)

nešifrovaný dátum exspirácie uvedením mesiaca a roku exspirácie,

i)

osobitné opatrenia na uchovávanie, ak existujú,

j)

spôsob zneškodnenia odpadu tvoreného z nepoužitých humánnych liekov alebo odpadu vzniknutého z nich a odkaz na používaný systém zberu nepoužitých humánnych liekov,

k)

meno a priezvisko, adresu bydliska držiteľa registrácie, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu držiteľa registrácie, ak ide o právnickú osobu,

l)

registračné číslo,

m)

číslo výrobnej šarže,

n)

zatriedenie humánneho lieku podľa viazanosti jeho výdaja na lekársky predpis,

o)

účel a návod na použitie humánneho lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,

p)

číslo GTIN, ak je humánny liek ním označený,

r)

pri humánnom homeopatickom lieku označenie „HOMEOPATICKÝ LIEK“,

s)

pri humánnom homeopatickom lieku upozornenie odporúčajúce používateľovi humánneho homeopatického lieku, aby sa poradil s lekárom, ak príznaky ochorenia pretrvávajú,

t)

pri rádioaktívnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity,

u)

pri tradičnom rastlinnom lieku označenie „Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním“,

v)

bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje overenie pravosti humánneho lieku, identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a zistenie neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom.

(2)

Údaje na vonkajšom obale humánneho homeopatického lieku a na vnútornom obale humánneho homeopatického lieku musia byť v štátnom jazyku a musia obsahovať len

a)

vedecký názov alebo liekopisný názov homeopatického základu alebo viacerých homeopatických základov a stupeň zriedenia; ak sa humánny homeopatický liek skladá z dvoch homeopatických základov alebo viacerých homeopatických základov, môžu sa vedecké názvy homeopatických základov nahradiť vymysleným názvom,

b)

meno a adresu držiteľa registrácie a prípadne výrobcu homeopatického lieku,

c)

spôsob podania, ak je to potrebné, aj cestu podania,

d)

nešifrovaný dátum uvedením mesiaca a roku exspirácie,

e)

liekovú formu,

f)

obsah balenia vyjadrený v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,

g)

osobitné opatrenia na uchovávanie, ak existujú,

h)

osobitné varovanie týkajúce sa humánneho homeopatického lieku, ak to je potrebné,

i)

číslo výrobnej šarže,

j)

registračné číslo,

k)

označenie „Homeopatický liek bez schválených terapeutických indikácií“,

l)

upozornenie, ktoré odporúča používateľovi humánneho homeopatického lieku, aby sa poradil s lekárom, ak príznaky ochorenia pretrvávajú.

(3)

Na vnútornom obale blistrového balenia, ktorý je vložený do vonkajšieho obalu, musia byť uvedené najmenej

a)

názov humánneho lieku,

b)

názov držiteľa registrácie humánneho lieku,

c)

nešifrovaný dátum exspirácie,

d)

číslo výrobnej šarže.

(4)

Na vnútornom obale, na ktorom sa nedajú uviesť údaje podľa odseku 1, musia byť uvedené tieto údaje:

a)

názov humánneho lieku,

b)

spôsob podania,

c)

nešifrovaný dátum exspirácie,

d)

číslo výrobnej šarže,

e)

obsah balenia vyjadrený v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách.

(5)

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

(6)

Na vonkajšom obale humánneho lieku označeného podľa odseku 1 musí byť názov humánneho lieku uvedený v odseku 1 písm. a) vyjadrený aj Braillovým písmom. Ak vonkajší obal humánneho lieku je označený okrem štátneho jazyka aj v iných jazykoch, názov humánneho lieku musí byť vyjadrený Braillovým písmom vo všetkých jazykoch uvedených na vonkajšom obale; ak má registrovanú len jednu liekovú formu alebo len jednu silu lieku, lieková forma alebo sila lieku sa nemusí na vonkajšom obale vyznačiť Braillovým písmom.

(7)

Ustanovenie odseku 6 sa nevzťahuje na humánne lieky podávané pacientovi v zdravotníckom zariadení počas poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti a na humánne homeopatické lieky registrované zjednodušeným postupom podľa § 50 a označované podľa odseku 2.

(8)

Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku alebo nastala neočakávaná situácia ohrozujúca dostupnosť humánneho lieku na trhu, štátny ústav môže povoliť výnimku z uvádzania údajov na vonkajšom obale a na vnútornom obale podľa odsekov 1 až 5 alebo ich uvádzania v štátnom jazyku a údaja podľa odseku 6 Braillovým písmom.

(9)

Na vonkajšom obale humánneho lieku

a)

musí byť priestor určený na zápis predpísaného dávkovania,

b)

môžu byť uvedené aj obrázkové znaky,

c)

môže byť údaj o

1.

cene humánneho lieku,

2.

podmienkach úhrady humánneho lieku na základe verejného zdravotného poistenia,

3.

pravosti a identifikácii humánneho lieku.

(10)

Vonkajší obal antidot proti vysokoúčinným bojovým otravným látkam určených pre ozbrojené sily musí obsahovať aj označenie „LEN PRE OZBROJENÉ SILY a OZBROJENÉ ZBORY“.

(11)

Označenie vonkajšieho obalu humánneho lieku bezpečnostným prvkom podľa odseku 1 písm. v) sa nevzťahuje na

a)

rádioaktívne humánne lieky,

b)

humánne lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, uvedené v zozname humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a ktorých vonkajší obal sa neoznačuje bezpečnostným prvkom podľa osobitného predpisu Komisie stanovujúceho podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky,

c)

humánne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a ktoré nie sú uvedené v zozname humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a ktorých vonkajší obal sa označuje bezpečnostným prvkom podľa osobitného predpisu Komisie stanovujúceho podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky.

(12)

Štátny ústav za účelom vypracovania zoznamu podľa odseku 11 písm. c) oznamuje Komisii humánne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a existuje u nich riziko ich falšovania.

(13)

Štátny ústav za účelom vypracovania zoznamu podľa odseku 11 písm. b) môže Komisiu informovať o humánnych liekoch, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a neexistuje u nich riziko ich falšovania.

(14)

Ministerstvo zdravotníctva a štátny ústav môžu na účely rozhodovania o úhrade humánneho lieku na základe verejného zdravotného poistenia, dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo farmakoepidemiológie využiť informácie z registračného systému zriadeného podľa osobitného predpisu Komisie stanovujúceho podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky,

v ktorom sú uvedené informácie o bezpečnostných prvkoch, ktoré umožňujú overenie pravosti a identifikáciu humánnych liekov.

(15)

Bezpečnostný prvok podľa odseku 1 písm. v) na vonkajšom obale humánneho lieku možno čiastočne alebo úplne odstrániť alebo prekryť, ak

a)

držiteľ povolenia na výrobu liekov overil pravosť humánneho lieku, identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a prípadnú neoprávnenú manipuláciu s humánnym liekom,

b)

držiteľ povolenia na výrobu liekov nahradil bezpečnostný prvok podľa odseku 1 písm. v) bezpečnostným prvkom, ktorý je rovnocenný z hľadiska možnosti overenia pravosti humánneho lieku, identifikácie jednotlivých balení humánneho lieku a zistenia neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom; pri nahradení bezpečnostného prvku sa nesmie otvoriť vnútorný obal humánneho lieku a

c)

o tom vopred informoval štátny ústav.

(16)

Rovnocenný bezpečnostný prvok je bezpečnostný prvok, ktorý

a)

spĺňa požiadavky podľa osobitného predpisu Komisie stanovujúceho podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky,

b)

umožňuje overenie pravosti humánneho lieku a identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a zistenie neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom,

c)

je nahradený v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe.

(17)

Na držiteľa povolenia na výrobu liekov, ktorý vykonáva čiastočné alebo úplné odstránenie alebo prekrytie bezpečnostného prvku podľa odseku 1 písm. v) na vonkajšom obale humánneho lieku, sa primerane vzťahuje ustanovenie § 54 ods. 9.

(18)

Údaje na vonkajšom obale a na vnútornom obale humánneho lieku podľa odsekov 1 až 4 môžu byť okrem štátneho jazyka aj v inom jazyku, ak obsah týchto údajov je rovnaký.

§ 62

Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku

(1)

Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí byť vypracovaná v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, musí byť v štátnom jazyku a musí obsahovať údaje a informácie v tomto poradí:

a)

identifikačné údaje, a to

1.

názov humánneho lieku, liekovú formu, silu lieku, cestu podania humánneho lieku; ak existuje vo viacerých liekových formách alebo v rôznej sile lieku, aj údaje o každej liekovej forme alebo sile lieku, a ak je to potrebné, aj to, či je humánny liek určený pre dojčatá, deti alebo pre dospelých,

2.

farmakoterapeutickú skupinu alebo druh terapeutického účinku vyjadrený textom, ktorý pacient ľahko pochopí,

b)

terapeutické indikácie,

c)

informácie potrebné vedieť pred použitím humánneho lieku, a to

1.

kontraindikácie,

2.

primerané preventívne opatrenia, ktoré je potrebné dodržať pri užívaní humánneho lieku,

3.

interakcie s inými humánnymi liekmi a iné interakcie, ktoré môžu ovplyvniť pôsobenie humánneho lieku,

4.

osobitné upozornenia, ktoré musia

4.1 zohľadňovať špecifickú situáciu určitých kategórií používateľov,

4.2 obsahovať údaje o možných vplyvoch liečby na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje,

4.3 obsahovať zoznam pomocných látok, ktorých poznanie je dôležité na účelné a bezpečné použitie humánneho lieku,

5.

osobitné varovania,

6.

opatrenia, ktoré musí prijať používateľ rádioaktívneho lieku a pacient počas prípravy rádioaktívneho lieku a podávania rádioaktívneho lieku,

7.

osobitné opatrenia na zneškodňovanie zvyšného obsahu a obalu rádioaktívneho lieku,

d)

poučenie o správnom používaní humánneho lieku, najmä

1.

dávkovanie,

2.

spôsob podávania, a ak je to potrebné, aj cestu podávania,

3.

frekvenciu podávania, ak je to potrebné, s určením vhodného času, kedy sa humánny liek môže alebo musí podávať,

e)

poučenie o správnom používaní humánneho lieku, ak je to potrebné, má obsahovať aj

1.

dĺžku trvania liečby humánnym liekom, ak je potrebné ju obmedziť,

2.

postup pri predávkovaní,

3.

postup, ak sa vynechá jedna dávka alebo viac dávok,

4.

riziko z náhleho prerušenia podávania humánneho lieku,

5.

odporúčanie konzultovať s lekárom alebo s lekárnikom problémy s používaním humánneho lieku,

f)

opis nežiaducich účinkov, ktoré môžu vzniknúť pri používaní humánneho lieku, a ak je to potrebné, aj opatrenia, ako postupovať pri výskyte nežiaduceho účinku,

g)

odkaz na dátum exspirácie humánneho lieku, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a vnútornom obale s

1.

výstrahou nepoužívať humánny liek po uplynutí uvedeného dátumu,

2.

upozornením na podmienky a spôsob uchovávania,

3.

upozornením na niektoré viditeľné znaky znehodnotenia,

h)

kvalitatívne zloženie humánneho lieku s uvedením liečiv a pomocných látok so slovenskými názvami a kvantitatívne zloženie s uvedením množstva liečiv v medzinárodných jednotkách SI sústavy,

i)

veľkosť balenia s uvedením množstva humánneho lieku v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,

j)

meno a priezvisko, obchodné meno a adresu bydliska držiteľa registrácie, ak ide o fyzickú osobu; obchodné meno, sídlo, právnu formu držiteľa registrácie, ak ide o právnickú osobu,

k)

meno a priezvisko alebo obchodné meno a adresu výrobcu humánneho lieku,

l)

ak je humánny liek registrovaný aj v iných členských štátoch postupom, ktorý je uvedený v § 57 a 58 s rôznymi názvami, uvedú sa aj názvy humánneho lieku schválené v týchto členských štátoch,

m)

dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku,

n)

text poučenia pacienta, aby oznámil všetky podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku predpisujúcemu lekárovi, lekárnikovi, inému zdravotníckemu pracovníkovi, zdravotníckemu zariadeniu, zdravotnej poisťovni alebo štátnemu ústavu s uvedením možných spôsobov oznamovania.

(2)

Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí byť čitateľná, jasná a zrozumiteľná; v jej texte sa zohľadňujú aj výsledky konzultácií s cieľovou skupinou pacientov. Ako výsledky konzultácií možno použiť aj výsledky konzultácií uskutočnených v členských štátoch.

(3)

Držiteľ registrácie humánneho lieku musí zabezpečiť, aby písomná informácia pre používateľa humánneho lieku bola na požiadanie organizácií pacientov dostupná aj vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých. Ak vhodným formátom písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku je písmo pre nevidiacich (Braillovo písmo), písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku schvaľuje štátny ústav v spolupráci s organizáciou pacientov.

(4)

Ustanovenie odseku 3 sa nevzťahuje na lieky podávané pacientovi v zdravotníckom zariadení počas ústavnej zdravotnej starostlivosti.

(5)

Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku môže obsahovať znaky alebo obrázkové znaky na vysvetlenie niektorých informácií.

(6)

Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku môže obsahovať údaje a informácie uvedené v odsekoch 1 až 3 okrem štátneho jazyka aj v iných jazykoch, ak sa v nej uvádzajú rovnaké údaje a informácie.

(7)

Ustanovenia odsekov 1 až 6 sa nevzťahujú na humánne lieky, ktoré nepodliehajú registrácii.

(8)

Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí

a)

byť vložená do vonkajšieho obalu humánneho lieku, na ktorý sa výlučne vzťahuje,

b)

obsahovať výrazy, ktoré sú zrozumiteľné pre širokú verejnosť.

(9)

Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku alebo ich uvádzania, štátny ústav môže povoliť výnimku z uvádzania údajov v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 3 vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých alebo v písme pre nevidiacich (Braillovo písmo).

(10)

Písomná informácia pre používateľa tradičného rastlinného lieku musí obsahovať informáciu o tom, že tradičný rastlinný liek je určený na indikácie overené len jeho dlhodobým používaním.

(11)

Ak ide o humánny liek, ktorý je uvedený v zozname liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu,[57a]) písomná informácia pre používateľa humánneho lieku obsahuje poznámku „Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.“. Pred touto poznámkou sa umiestni čierny symbol uvedený v osobitnom predpise[57b]) a za touto poznámkou nasleduje štandardizovaný text poučenia podľa odseku 1 písm. n).

(12)

Písomná informácia pre používateľov imunobiologického lieku musí obsahovať informáciu o prítomnosti chemických látok zaradených medzi karcinogény, mutagény a látky toxické pre nervový systém, najmä ortuti prítomnej vo forme jej zlúčeniny – thiomersalu, hliníka prítomného vo forme jeho zlúčenín a formaldehydu a jeho zlúčenín, a o ich kvantitatívnom obsahu v jednej dávke liekovej formy vrátane údajov o prítomnosti a o kvantitatívnom obsahu látok použitých na inaktiváciu pôvodcu a povolené limity týchto látok na kilogram hmotnosti človeka a deň. Ďalej musí obsahovať informáciu o prítomnosti geneticky modifikovaného organizmu.

(13)

Ak sa imunobiologický liek podáva pacientovi v zdravotníckom zariadení, písomnú informáciu pre používateľov poskytne pacientovi alebo jeho zákonnému zástupcovi bez vyzvania ošetrujúci lekár ešte pred podaním imunobiologického lieku.

(14)

Ak sa uvádza na trh humánny liek s údajmi na vonkajšom obale humánneho lieku a na vnútornom obale humánneho lieku v inom ako štátnom jazyku podľa § 61 ods. 5, držiteľ registrácie je povinný zabezpečiť ku každému baleniu takého lieku písomnú informáciu v štátnom jazyku, ktorá sa musí odovzdať pacientovi pri výdaji tohto lieku.

§ 63

Súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku

(1)

Súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku musí byť v štátnom jazyku a musí obsahovať údaje a informácie v tomto poradí:

a)

názov humánneho lieku; ak existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznou silou lieku, aj údaje o liekovej forme a sile lieku,

b)

kvalitatívne a kvantitatívne zloženie humánneho lieku s uvedením medzinárodného nechráneného názvu alebo liekopisného názvu liečiv a tých pomocných látok, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie humánneho lieku; ak ide o imunobiologický liek a liek s obsahom liečiva získaného biotechnologickým spôsobom, aj spôsob rozmnoženia mikroorganizmov alebo spôsob získania liečiva a prítomnosť geneticky modifikovaných mikroorganizmov alebo genetického materiálu,

c)

liekovú formu,

d)

klinické údaje

1.

terapeutické indikácie,

2.

dávkovanie a spôsob podávania dospelým, a ak je to potrebné, aj deťom,

3.

kontraindikácie,

4.

osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pre používanie; ak ide o imunobiologické humánne lieky, všetky osobitné preventívne opatrenia, ktoré majú dodržiavať osoby zaobchádzajúce s týmito liekmi a podávajúce ich pacientom, spolu s preventívnymi opatreniami, ktoré má dodržiavať pacient,

5.

interakcie s inými humánnymi liekmi a iné formy interakcií,

6.

užívanie humánneho lieku počas tehotenstva a dojčenia,

7.

účinky na schopnosť viesť motorové vozidlo a obsluhovať stroje,

8.

nežiaduce účinky,

9.

predávkovanie a informácie o príznakoch, núdzových postupoch a antidotách,

e)

farmakologické vlastnosti

1.

farmakodynamické vlastnosti,

2.

farmakokinetické vlastnosti,

3.

predklinické bezpečnostné údaje,

f)

farmaceutické údaje

1.

zoznam pomocných látok; pri imunobiologickom humánnom lieku aj údaj o prítomnosti chemických látok zaradených medzi karcinogény, mutagény a látok toxických pre nervový systém, najmä zlúčeniny ortuti, hliníka a formaldehydu, a o ich kvantitatívnom obsahu v jednej dávke liekovej formy, vrátane údaju o prítomnosti a obsahu látok použitých na inaktiváciu pôvodcu a povolené limity týchto látok na kilogram hmotnosti človeka a deň,

2.

hlavné inkompatibility,

3.

čas použiteľnosti; ak je to potrebné, čas použiteľnosti po rekonštitúcii humánneho lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,

4.

osobitné preventívne opatrenia na uchovávanie,

5.

druh a obsah vnútorného obalu,

6.

spôsob zneškodnenia odpadu tvoreného z nepoužitých humánnych liekov alebo odpadu vzniknutého z nich a odkaz na používaný systém zberu nepoužitých humánnych liekov,

g)

meno a priezvisko, obchodné meno a adresu bydliska držiteľa registrácie, ak ide o fyzickú osobu; obchodné meno, sídlo, právnu formu držiteľa registrácie, ak ide o právnickú osobu,

h)

registračné číslo,

i)

dátum prvej registrácie humánneho lieku alebo dátum predĺženia registrácie humánneho lieku,

j)

dátum revízie súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku,

k)

pri rádioaktívnom humánnom lieku podrobné informácie o vnútornej dozimetrii žiarenia,

l)

pri rádioaktívnom humánnom lieku

1.

podrobné pokyny na prípravu humánneho lieku v čase potreby rádioaktívneho humánneho lieku a kontrolu jeho kvality a

2.

údaj o najdlhšom čase jeho uchovávania, počas ktorého spĺňa rádioaktívny humánny liek požadované špecifikácie,

m)

text poučenia zdravotníckeho pracovníka, aby oznámil všetky podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku štátnemu ústavu s uvedením možných spôsobov oznamovania.

(2)

Ak ide o generický humánny liek registrovaný v súlade s postupom uvedeným v § 49 ods. 1 písm. a), nemusia sa uvádzať tie časti súhrnu charakteristických vlastností referenčného humánneho lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo liekových foriem, ktoré boli v čase uvedenia tohto generického humánneho lieku na trh v patentovej ochrane podľa osobitného predpisu.[52])

(3)

Ak ide o humánny liek, ktorý je uvedený v zozname liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu,[57a]) súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku obsahuje poznámku „Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.“. Pred touto poznámkou sa umiestni čierny symbol uvedený v osobitnom predpise[57b]) a za touto poznámkou nasleduje štandardizovaný text poučenia podľa odseku 1 písm. m).

Tradičné rastlinné lieky

§ 64

(1)

Rastlinný liek je humánny liek, ktorý obsahuje výlučne ako aktívne zložky jednu alebo viac rastlinných látok alebo jeden alebo viac rastlinných prípravkov, alebo jednu alebo viac rastlinných látok v kombinácii s jedným alebo s viacerými rastlinnými prípravkami.

(2)

Rastlinná látka je celá rastlina, fragmentovaná alebo rezaná rastlina, časť rastliny, riasa, pleseň alebo lišajník v nespracovanej sušenej forme alebo čerstvom stave. Za rastlinnú látku sa považuje aj exsudát, ktorý nebol podrobený špecifickému spracovaniu. Rastlinná látka sa presne definuje použitou časťou rastliny a botanickým názvom podľa dvojčlenného systému uvedením rodu, druhu, odrody a autora.

(3)

Rastlinný prípravok je prípravok získaný spracovaním rastlinných látok extrakciou, destiláciou, lisovaním, frakcionáciou, purifikáciou, zahusťovaním, fermentáciou alebo iným spôsobom; rastlinným prípravkom sú aj rozomleté alebo na prášok rozdrvené rastlinné látky, tinktúry, extrakty, éterické oleje, šťavy získané lisovaním a spracované exsudáty.

(4)

Tradičný rastlinný liek je rastlinný liek, ktorý

a)

je určený na používanie bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby,

b)

je určený na podávanie len podľa špecifikovaného obsahu a dávkovania,

c)

je určený na perorálne podanie alebo na vonkajšie použitie alebo na inhaláciu,

d)

sa dlhodobo používa bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby podľa požiadaviek uvedených v § 65 ods. 1 písm. e),

e)

nie je za špecifikovaných podmienok používania škodlivý; údaje o jeho farmakologických účinkoch a o jeho účinnosti sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami.

(5)

Rastlinný liek môže obsahovať vitamíny alebo minerálne látky, ak sa preukáže, že ich používanie na určené indikácie je bezpečné, za predpokladu, že účinok vitamínov alebo minerálnych látok je vedľajší pri porovnaní s účinkom rastlinných aktívnych zložiek.

§ 65

(1)

Žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku sa podáva podľa § 47 ods. 1 a okrem údajov a dokladov uvedených v § 48 ods. 1 písm. a) až j) a m) až p) obsahuje

a)

výsledky farmaceutického skúšania,

b)

návrh súhrnu charakteristických vlastností rastlinného lieku v štátnom jazyku bez klinických údajov podľa § 63 ods. 1 písm. d),

c)

údaje uvedené v § 64 ods. 4 písm. e), ak tradičný rastlinný liek obsahuje kombinácie uvedené v § 64 ods. 1 a 5; ak jednotlivé aktívne zložky nie sú dostatočne známe, predkladajú sa tieto údaje aj o jednotlivých aktívnych zložkách,

d)

doklady o registrácii tradičného rastlinného lieku v štátoch, v ktorých je tradičný rastlinný liek registrovaný, a podrobnosti o zamietnutí registrácie tradičného rastlinného lieku v štátoch, v ktorých bola podaná žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku, s odôvodnením zamietnutia,

e)

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

f)

bibliografický prehľad údajov o bezpečnosti tradičného rastlinného lieku alebo rastlinného produktu spolu so správou experta; na požiadanie štátneho ústavu ďalšie údaje nevyhnutne potrebné na posúdenie bezpečnosti lieku.

(2)

Údaje a doklady podľa odseku 1 písm. d) až f) sa nemusia predložiť, ak predmetom žiadosti je tradičný rastlinný liek, ktorý obsahuje rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu uvedenú v zozname rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, ktorý vydáva Komisia. Ak ide o iný tradičný rastlinný liek, štátny ústav pri posudzovaní žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku prihliada na registráciu, ktorú vydal príslušný orgán iného členského štátu v súlade s týmto odsekom.

(3)

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

(4)

Požiadavka týkajúca sa dôkazu o liečebnom používaní v priebehu 30 rokov uvedená v odseku 1 písm. e) sa považuje za splnenú aj vtedy, ak rastlinný produkt nebol uvedený na trh na základe povolenia; táto požiadavka je splnená aj vtedy, ak sa počas tohto obdobia zmenšil počet alebo obsah aktívnych zložiek v tradičnom rastlinnom lieku.

(5)

Ak sa rastlinný produkt používal v členských štátoch menej ako 15 rokov, ale spĺňa požiadavky na zjednodušený postup registrácie tradičného rastlinného lieku podľa odseku 1, štátny ústav postúpi žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku aj s dokumentáciou Výboru pre rastlinné lieky, aby posúdil, či sú splnené požiadavky zjednodušeného postupu registrácie tradičného rastlinného lieku.

(6)

Tradičný rastlinný liek štátny ústav zaregistruje ako humánny liek, ak spĺňa požiadavky podľa § 46 ods. 1, § 47 až 49.

§ 66

(1)

Pri rozhodovaní o žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku sa postupuje podľa § 52 až 56, ak ďalej nie je uvedené inak.

(2)

Štátny ústav zamietne žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku, ak žiadosť nie je v súlade s § 64 a 65 alebo ak

a)

rastlinný liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne látkové zloženie,

b)

indikácie nie sú v súlade s § 64 ods. 4 písm. a),

c)

rastlinný produkt by mohol byť za určených podmienok používania zdraviu škodlivý,

d)

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

e)

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

(3)

Ak tradičný rastlinný liek obsahuje rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu uvedenú v zozname rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch podľa § 65 ods. 2, ustanovenia odseku 2 písm. c) a d) a § 65 ods. 1 písm. d) až f) sa nepoužijú.

(4)

Štátny ústav oznámi žiadateľovi a Komisii a príslušnému orgánu iného členského štátu, ktorý o to požiada, rozhodnutie o zamietnutí registrácie tradičného rastlinného lieku a dôvody zamietnutia.

(5)

Ak sa rastlinná látka, rastlinný prípravok alebo ich kombinácia vyškrtne zo zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, štátny ústav povolenie o registrácii tradičného rastlinného lieku obsahujúceho túto rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu vydané na základe žiadosti o registráciu podľa § 65 ods. 1 a 2 zruší, ak držiteľ registrácie tradičného rastlinného lieku do troch mesiacov nepredloží údaje a dokumenty podľa § 65 ods. 1 písm. d) až f) a odseku 2 písm. c) a d).

(6)

Štátny ústav môže na účel § 65 ods. 1 písm. e) požiadať Výbor pre rastlinné lieky, ktorý je odborným poradným orgánom agentúry pre otázky súvisiace s registráciou tradičných rastlinných liekov, o vypracovanie stanoviska o validite dôkazu o dlhodobom používaní tradičného rastlinného lieku alebo rovnocenného rastlinného produktu. Štátny ústav predloží Výboru pre rastlinné lieky príslušnú dokumentáciu, ktorá je súčasťou žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku.

Tretí oddiel

Dohľad nad humánnymi liekmi

§ 67

Kvalita humánnych liekov

(1)

Pri skúšaní humánnych produktov a humánnych liekov, pri výrobe, príprave a veľkodistribúcii humánnych liekov a pri ich výdaji sa musí vytvoriť systém zabezpečovania kvality.

(2)

Kontrola kvality humánnych liekov zahŕňa vzorkovanie, kritériá hodnotenia kvality, analytické, organizačné, dokumentačné a prepúšťacie postupy, ktoré zaručujú, že potrebné analýzy vstupných surovín, medziproduktov, obalového materiálu a hotových humánnych liekov sa skutočne urobili a že hotové humánne lieky spĺňajú požiadavky na uvádzanie na trh.

(3)

Laboratórnu kontrolu kvality a posúdenie bezpečnosti humánnych liekov vykonáva štátny ústav. Ak zistí nežiaduce účinky alebo ak sa kontrolou zistí nevyhovujúca kvalita humánneho lieku, štátny ústav pozastaví výdaj humánneho lieku alebo v závažných prípadoch stiahne humánny liek z trhu.

(4)

Štátny ústav môže, ak je to odôvodnené ochranou verejného zdravia,[58]) vyžadovať od držiteľa registrácie imunobiologického humánneho lieku alebo humánneho lieku vyrobeného z krvi alebo z plazmy, aby pred uvedením tohto humánneho lieku na trh predložil vzorky z každej šarže na preskúšanie v štátnom ústave alebo v kontrolnom laboratóriu určenom na tento účel, ktoré schválil štátny ústav; štátny ústav preskúšanie vykoná do 60 dní od prijatia vzorky.

(5)

Štátny ústav informuje príslušný orgán iného členského štátu, v ktorom je liek registrovaný, a Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov podľa osobitného predpisu[1]) o svojom zámere kontrolovať šarže lieku.

(6)

Štátny ústav môže uznať výsledky preskúšania vzorky danej šarže humánneho lieku uvedeného v odseku 4 vykonané príslušným orgánom iného členského štátu alebo kontrolným laboratóriom schváleným príslušným orgánom iného členského štátu.

§ 67a

Systém rýchleho varovania

(1)

Štátny ústav prevádzkuje a spravuje systém rýchleho varovania na účel nepretržitého prijímania a vyhodnocovania oznámení o podozreniach, že humánny liek je falšovaný, a oznámení o podozreniach na kvalitatívne nedostatky humánneho lieku. Systém rýchleho varovania umožňuje stiahnutie humánneho lieku z trhu na základe rozhodnutia štátneho ústavu.

(2)

Ak existuje podozrenie, že falšovaný humánny liek alebo humánny liek, ktorý má kvalitatívne nedostatky, predstavuje vážne riziko pre zdravie ľudí, štátny ústav bezodkladne vydá oznámenie o rýchlom varovaní a o jeho vydaní bezodkladne informuje držiteľa registrácie príslušného humánneho lieku, držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľov

povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a príslušné orgány iných členských štátov. Ak je predpoklad, že takýto humánny liek bol vydaný pacientom, štátny ústav do 24 hodín vykoná naliehavé verejné oznámenie s cieľom stiahnuť takýto humánny liek od pacientov. Toto naliehavé verejné oznámenie obsahuje informáciu o podozrení, že humánny liek je falšovaný alebo má kvalitatívne nedostatky, a informácie o súvisiacich rizikách pre zdravie pacientov.

§ 68

Všeobecné ustanovenia o dohľade nad bezpečnosťou humánnych liekov

(1)

Nežiaduci účinok humánneho lieku je reakcia na humánny liek, ktorá je škodlivá a nechcená.

(2)

Závažný nežiaduci účinok humánneho lieku je každý nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život chorého, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo jej predĺženie, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo pracovnú neschopnosť, invaliditu chorého alebo sa prejavuje vrodenou úchylkou alebo znetvorením.

(3)

Neočakávaný nežiaduci účinok humánneho lieku je nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorého povaha, závažnosť alebo dôsledok nie je v zhode so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.

(4)

Zneužitie humánneho lieku je jednorazové alebo opakované úmyselné a nadmerné užívanie humánneho lieku, ktoré je sprevádzané škodlivými fyzickými reakciami alebo duševnými reakciami.

(5)

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

(6)

Systém riadenia rizík je súhrn činností dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a zásahov určených na identifikáciu, charakteristiku, prevenciu alebo minimalizáciu rizík vo vzťahu k humánnym liekom vrátane hodnotenia účinnosti takýchto činností a zásahov; má zodpovedať identifikovaným rizikám a potenciálnym rizikám humánneho lieku a potrebe údajov o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ktoré je potrebné podľa potreby aktualizovať.

(7)

Plán riadenia rizík je podrobný opis systému riadenia rizík.

(8)

Systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov je systém, ktorý používajú držitelia registrácie humánneho lieku a príslušné orgány členských štátov pri plnení úloh a povinností dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, zameraný na monitorovanie bezpečnosti registrovaného humánneho lieku a detekciu akejkoľvek zmeny vo vyváženosti pomeru rizika a prínosu humánneho lieku. Systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov slúži na zhromažďovanie informácií o rizikách humánnych liekov z hľadiska zdravia pacientov a záujmov verejného zdravia. Tieto informácie sa týkajú najmä nežiaducich účinkov

spôsobených použitím humánneho lieku v súlade s podmienkami registrácie humánneho lieku, ako aj s použitím humánneho lieku nad rámec podmienok registrácie humánneho lieku a nežiaducich účinkov spojených s expozíciou v zamestnaní.

(9)

Hlavná zložka systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov je podrobný opis systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktorý využívajú držitelia registrácie humánneho lieku, ak ide o jeden alebo viac registrovaných humánnych liekov. Podrobnosti týkajúce sa hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov sú ustanovené v osobitnom predpise.[58a])

(10)

Správna farmakovigilančná prax je súbor požiadaviek a pokynov na prevenciu, detekciu a posúdenie nežiaducich účinkov, ktorých cieľom je prevencia poškodenia z nežiaducich reakcií vzniknutých z používania registrovaných liekov alebo z pracovnej expozície a podpora bezpečného a efektívneho používania liekov.

(11)

Štátny ústav prevádzkuje a spravuje systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov na účely plnenia úloh týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov. Štátny ústav vykonáva pravidelný audit svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a výsledky auditu oznamuje Komisii každé dva roky od oznámenia výsledkov prvého auditu.

(12)

Štátny ústav prostredníctvom systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov odborne posudzuje zhromaždené informácie, zvažuje možnosti prevencie a minimalizácie rizík. Na základe týchto informácií môže štátny ústav zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť registráciu humánneho lieku.

(13)

Štátny ústav sa na požiadanie Komisie pod vedením agentúry zúčastňuje na medzinárodnej harmonizácii a štandardizácii technických opatrení v súvislosti s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov.

(14)

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný určiť osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov s bydliskom v niektorom členskom štáte a kontaktnú osobu pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike, ktorá je podriadená osobe zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov. Držiteľ registrácie humánneho lieku oznámi štátnemu ústavu a agentúre meno, priezvisko a kontaktné údaje o týchto osobách.

(15)

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný

a)

viesť a na požiadanie sprístupniť štátnemu ústavu hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

b)

zaviesť, spravovať a prevádzkovať systém riadenia rizík pre každý humánny liek,

c)

monitorovať výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánu riadenia rizík alebo ktoré sú určené ako podmienky registrácie humánneho lieku podľa § 53 ods. 5 až 7 a 10,

d)

zisťovať, či sa nevyskytli nové riziká alebo či sa riziká nezmenili, alebo či nedošlo k zmenám vyváženosti rizík a prínosu humánnych liekov, monitorovať údaje dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a na základe týchto zistení aktualizovať systém riadenia rizík,

e)

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

(16)

Na základe posúdenia oznámenia o podozrení na výskyt závažného nežiaduceho účinku humánneho lieku štátny ústav môže zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť registráciu humánneho lieku; bezodkladne o tom informuje agentúru, príslušné orgány iných členských štátov a držiteľa registrácie humánneho lieku.

(17)

Ak štátny ústav z dôvodu ochrany verejného zdravia bezodkladne pozastaví registráciu humánneho lieku, najneskôr nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia registrácie humánneho lieku o tom informuje agentúru, Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov.

(18)

Štátny ústav bezodkladne oznámi agentúre rozhodnutie o zákaze dovozu humánneho lieku alebo o stiahnutí humánneho lieku z trhu s uvedením dôvodov, na základe ktorých rozhodol.

(19)

Predpisujúci lekár, iný zdravotnícky pracovník, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotná poisťovňa sú povinní bezodkladne oznamovať štátnemu ústavu podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedeli po registrácii humánneho lieku alebo po povolení terapeutického použitia humánneho lieku.

§ 68a

Transparentnosť a poskytovanie informácií o dohľade nad bezpečnosťou humánnych liekov

(1)

Štátny ústav zriadi, prevádzkuje a spravuje vnútroštátny webový portál o humánnych liekoch, ktorý je prepojený na európsky webový portál o humánnych liekoch zriadený podľa osobitného predpisu.[56a]) Prostredníctvom vnútroštátneho webového portálu o humánnych liekoch štátny ústav zverejňuje najmä

a)

verejné hodnotiace správy a ich súhrny,

b)

súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku,

c)

súhrn plánu riadenia rizík pre registrované humánne lieky,

d)

zoznam humánnych liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu,[57a])

e)

informácie o spôsoboch oznamovania podozrení na nežiaduce účinky humánnych liekov štátnemu ústavu vrátane webových štruktúrovaných formulárov podľa osobitného predpisu,[58b])

f)

informácie o internetovom výdaji, ktorými sú:

1.

informácie o vnútroštátnych právnych predpisoch uplatniteľných v oblasti internetového výdaja vrátane informácií o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení liekov a v podmienkach distribúcie,

2.

informácie o účele spoločného loga,

3.

zoznam osôb ponúkajúcich internetový výdaj, ako aj adresy ich webových stránok,

4.

všeobecné informácie o rizikách spojených s liekmi dodávanými verejnosti nelegálne prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti.

(2)

Pred zverejnením informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktoré súvisia s používaním humánneho lieku, je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný o tom informovať štátny ústav, agentúru a Komisiu. Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný zabezpečiť objektívnosť informácie určenej verejnosti.

(3)

Ak nie je potrebné urobiť naliehavé verejné oznámenia z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravia, štátny ústav informuje agentúru a Komisiu najneskôr do 24 hodín pred verejným oznámením informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov. Pri zverejnení informácie týkajúcej sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov štátny ústav nezverejní osobné údaje a údaje, ktoré tvoria predmet obchodného tajomstva, ak ich zverejnenie nie je nevyhnutné na ochranu verejného zdravia.

§ 68b

Zaznamenávanie a oznamovanie podozrení na nežiaduce účinky

(1)

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný posúdiť každé oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku.

(2)

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznamovať do databázy Eudravigilance tie podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku obsahujúceho liečivá uvedené v zozname monitorovaných liečiv a zdravotníckej literatúry podľa osobitného predpisu,[58c]) ktoré nie sú uvedené v zdravotníckej literatúre uvedenej v zozname monitorovaných liečiv a zdravotníckej literatúry. Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný sledovať aj inú zdravotnícku literatúru.

(3)

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný určiť postupy na získanie presných a overiteľných údajov na vedecké posúdenie oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky

humánneho lieku, zhromažďovať oznámenia o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku a doplňujúce informácie k týmto oznámeniam a zasielať ich do databázy Eudravigilance.

(4)

Štátny ústav a držiteľ registrácie humánneho lieku spolupracujú s agentúrou a s príslušnými orgánmi členských štátov pri zisťovaní duplicitných oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku.

(5)

Štátny ústav zaznamenáva prostredníctvom vnútroštátneho webového portálu všetky oznámenia o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa na území Slovenskej republiky zistia. Osoby, ktoré oznámili podozrenie na nežiaduce účinky humánneho lieku, a držiteľ registrácie humánneho lieku, ktorého sa oznámenie týka, sú povinní spolupracovať so štátnym ústavom pri vedeckom posúdení oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku.

(6)

Štátny ústav zašle elektronicky do databázy Eudravigilance do

a)

15 kalendárnych dní oznámenie o podozrení na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku,

b)

90 kalendárnych dní oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku.

(7)

Štátny ústav oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku spojené s nesprávnym používaním humánneho lieku, ktoré mu bolo oznámené, zasiela elektronicky do databázy Eudravigilance.

§ 68c

Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti humánneho lieku

(1)

Držiteľ registrácie humánneho lieku, okrem držiteľa registrácie humánneho lieku podľa § 49 ods. 10 a 11, § 50 alebo § 66, predkladá agentúre periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku, ktorá obsahuje

a)

údaje o prínose a rizikách humánneho lieku vrátane výsledkov všetkých štúdií so zreteľom na ich potenciálny vplyv na registráciu humánneho lieku,

b)

vedecké posúdenie vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku,

c)

údaje o počte balení predaného humánneho lieku, údaje o počte lekárskych predpisov, ktorými disponuje držiteľ registrácie humánneho lieku, vrátane odhadu počtu osôb, ktorým bol humánny liek vydaný.

(2)

Podkladom na vedecké posúdenie vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku sú dostupné údaje o bezpečnosti humánneho lieku vrátane výsledkov klinického skúšania, ak ide o nepovolené indikácie a nepovolené cieľové skupiny pacientov.

(3)

Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti humánneho lieku sa predkladá elektronicky.

(4)

Držiteľ registrácie humánneho lieku podľa § 49 ods. 10 a 11, § 50 alebo § 66 je povinný predkladať v určených lehotách agentúre periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku, ak mal túto povinnosť uloženú podľa § 53 ods. 5 písm. h) alebo ak o tom rozhodne štátny ústav na základe údajov získaných výkonom dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov po registrácii humánneho lieku alebo na základe nedostatočne aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku.

(5)

Ak na základe posúdenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku z hľadiska nových rizík, zmeny rizík alebo zmeny vo vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku je potrebné zmeniť registráciu humánneho lieku, pozastaviť registráciu humánneho lieku alebo zrušiť registráciu humánneho lieku, štátny ústav rozhodne o zmene registrácie humánneho lieku, pozastavení registrácie humánneho lieku alebo zrušení registrácie humánneho lieku.

(6)

Ak ide o humánny liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv, ktorý je registrovaný vo viacerých členských štátoch, držiteľ registrácie humánneho lieku môže z dôvodu ochrany verejného zdravia a zabránenia duplicitného hodnotenia alebo dosiahnutia medzinárodnej harmonizácie písomne požiadať výbor pre hodnotenie rizík alebo koordinačnú skupinu pre humánne lieky o vykonanie spoločného hodnotenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku a o určenie referenčného dátumu Európskej únie, od ktorého sa vypočíta harmonizovaná lehota predkladania periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku, alebo o zmenu harmonizovanej lehoty predkladania periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku.

(7)

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný požiadať štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v rozsahu schválenom v dohode koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo v odporúčaní výboru pre hodnotenie rizík.

(8)

Ak je štátny ústav poverený koordinačnou skupinou pre humánne lieky vykonať spoločné hodnotenie periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku, vypracuje do 60 dní od doručenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku hodnotiacu správu a zašle ju agentúre a príslušnému orgánu iného členského štátu.

(9)

Ak je vypracovaním hodnotiacej správy poverený príslušný orgán iného členského štátu, štátny ústav alebo držiteľ registrácie humánneho lieku môže predložiť svoje pripomienky do 30 dní od doručenia hodnotiacej správy agentúre alebo príslušnému orgánu iného členského štátu, ktorý správu vypracoval.

(10)

Ak spoločné hodnotenie periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku vykonáva štátny ústav, hodnotiacu správu upraví do 15 dní od doručenia pripomienok; hodnotiacu správu zašle výboru pre hodnotenie rizík.

(11)

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný požiadať štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v lehote a v rozsahu schválenom v dohode koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo rozhodnutia Komisie, ktoré je určené Slovenskej republike; k žiadosti pripojí aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a aktualizovanú písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku.

(12)

Štátny ústav na základe dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo rozhodnutia Komisie v určenej lehote zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku, zruší registráciu humánneho lieku alebo zamietne predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku.

(13)

Lehoty na predkladanie periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii určí štátny ústav v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku.

§ 68d

Detekcia signálov

(1)

Štátny ústav v spolupráci s agentúrou

a)

monitoruje výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánov riadenia rizík a podmienok uvedených v § 53 ods. 5 písm. d) až h), ods. 7 a 10,

b)

posudzuje aktualizáciu systému riadenia rizík,

c)

monitoruje údaje v databáze Eudravigilance na účely zistenia, či existujú nové riziká alebo či sa riziká zmenili a či majú tieto riziká vplyv na vyváženosť rizík a prínosu humánneho lieku.

(2)

Štátny ústav informuje agentúru, príslušné orgány členských štátov a držiteľa registrácie humánneho lieku o nových rizikách, o zmenách rizík alebo o zmene vo vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku.

§ 68e

Naliehavý postup Európskej únie

(1)

Ak na základe vyhodnotenia údajov vyplývajúcich z činností dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo na základe podnetu držiteľa registrácie humánneho lieku vyplývajúceho z bezpečnosti humánneho lieku je potrebné pozastaviť alebo zrušiť registráciu humánneho lieku, zakázať dodávanie humánneho lieku, zamietnuť žiadosť o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku, štátny ústav navrhne začatie naliehavého postupu Európskej únie; informuje o tom príslušné orgány ostatných členských štátov, agentúru, Komisiu a držiteľa registrácie humánneho lieku.

(2)

Ak na základe vyhodnotenia údajov vyplývajúcich z činností dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov je potrebné rozhodnúť o novej kontraindikácii, o znížení odporúčanej dávky

alebo o obmedzení indikácií humánneho lieku, štátny ústav informuje o tom príslušné orgány ostatných členských štátov, agentúru, Komisiu a držiteľa registrácie humánneho lieku; v informácii uvedie opatrenia, ktoré zvažuje prijať, a dôvody ich prijatia. Štátny ústav je oprávnený navrhnúť aj začatie naliehavého postupu Európskej únie. Ak štátny ústav nenavrhne začatie naliehavého postupu Európskej únie a ide o liek registrovaný decentralizovaným postupom registrácie humánneho lieku a postupom vzájomného uznania registrácie humánneho lieku medzi členskými štátmi podľa § 57 a 58, vec postúpi koordinačnej skupine pre humánne lieky.

(3)

Ak štátny ústav navrhne začať naliehavý postup Európskej únie, môže z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravia pozastaviť registráciu humánneho lieku a zakázať terapeutické používanie príslušného humánneho lieku až do prijatia konečného rozhodnutia Komisie. Štátny ústav o tomto rozhodnutí a o dôvodoch jeho prijatia informuje Komisiu, agentúru a príslušné orgány ostatných členských štátov najneskôr v nasledujúci pracovný deň.

(4)

Naliehavý postup Európskej únie možno uplatniť na jednotlivé humánne lieky, skupinu humánnych liekov alebo na terapeutickú triedu humánnych liekov.

(5)

Štátny ústav s návrhom na začatie naliehavého postupu Európskej únie predloží agentúre súvisiace vedecké informácie a vykonané hodnotenia.

(6)

Štátny ústav zverejní návrh na začatie naliehavého postupu Európskej únie na vnútroštátnom webovom portáli o humánnych liekoch v rozsahu

a)

predmet návrhu na začatie naliehavého postupu Európskej únie predložený agentúre,

b)

názov a zloženie humánneho lieku,

c)

názov liečiva, ak je to potrebné,

d)

informácia o práve držiteľa registrácie humánneho lieku, zdravotníckych pracovníkov a verejnosti poskytnúť agentúre informácie súvisiace s naliehavým postupom Európskej únie a o spôsobe ich poskytnutia.

(7)

Držiteľ registrácie humánneho lieku môže písomne predložiť agentúre pripomienky k návrhu na začatie naliehavého postupu Európskej únie.

(8)

Ak držiteľ registrácie humánneho lieku alebo iná osoba predkladá informácie a údaje k predmetu naliehavého postupu Európskej únie, ktoré majú dôverný charakter, môže požiadať o ich predloženie výboru pre hodnotenie rizík na neverejnom prerokovaní.

(9)

Na základe opatrení prijatých v rámci naliehavého postupu Európskej únie je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný požiadať štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v lehote a v rozsahu schválenom v dohode koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo v odporúčaní

výboru pre hodnotenie rizík; k žiadosti pripojí aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a aktualizovanú písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku.

(10)

Štátny ústav na základe dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo rozhodnutia Komisie v rámci naliehavého postupu Európskej únie v určenej lehote zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku, zruší registráciu humánneho lieku alebo zamietne predĺženie platnosti registrácie.

§ 68f

Dohľad nad štúdiou o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii

(1)

Štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii iniciuje, riadi alebo financuje držiteľ registrácie humánneho lieku z vlastného podnetu alebo na základe uložených povinností podľa § 53 ods. 5 písm. d) až h) a ods. 10 a 11; jej súčasťou je zhromažďovanie údajov o bezpečnosti humánneho lieku od pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov. Na štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii sa nevzťahujú ustanovenia § 45.

(2)

Štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii sa nesmie vykonávať, ak cieľom vykonania takejto štúdie je podpora používania humánneho lieku.

(3)

Za účasť na štúdii o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii patrí zdravotníckemu pracovníkovi len náhrada za čas a vzniknuté náklady spojené s vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.

(4)

Ak držiteľ registrácie humánneho lieku vykonáva štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii z vlastného podnetu, štátny ústav môže žiadať od držiteľa registrácie humánneho lieku predloženie protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii a správy o pokroku príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva.

(5)

Držiteľ registrácie humánneho lieku predloží štátnemu ústavu konečnú správu o výsledkoch štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii do 12 mesiacov od jej skončenia.

(6)

Držiteľ registrácie humánneho lieku počas štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii monitoruje získané údaje a posudzuje ich vplyv na vyváženosť rizík a prínosu daného humánneho lieku. Informáciu, ktorá môže ovplyvniť hodnotenie vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku, ktorá nie je uvedená v periodicky aktualizovanej správe o bezpečnosti humánneho lieku, oznámi štátnemu ústavu.

(7)

Držiteľ registrácie humánneho lieku pred vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii humánneho lieku predloží návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii humánneho lieku

a)

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

b)

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

(8)

Štátny ústav do 60 dní od predloženia návrhu protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vydá stanovisko. Štátny ústav nevydá súhlasné stanovisko, ak

a)

návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii podporuje používanie humánneho lieku,

b)

návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii nespĺňa ciele štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii alebo

c)

štúdia je klinickým skúšaním, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia § 29 až 44.

(9)

Po vydaní súhlasného stanoviska štátneho ústavu môže držiteľ registrácie humánneho lieku začať vykonávanie štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.

(10)

Ak súhlasné stanovisko k návrhu protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vydal výbor pre hodnotenie rizík, držiteľ registrácie humánneho lieku môže začať vykonávanie štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak zašle schválený protokol štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii príslušným orgánom členských štátov, v ktorých štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii navrhuje vykonávať.

(11)

Držiteľ registrácie humánneho lieku môže vykonať zmenu protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii až na základe súhlasného stanoviska štátneho ústavu alebo výboru pre hodnotenie rizík so zmenou protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii. Držiteľ registrácie humánneho lieku informuje príslušné orgány členských štátov, v ktorých sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva, o stanovisku výboru pre hodnotenie rizík k navrhovanej zmene protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.

(12)

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný do 12 mesiacov od skončenia štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii predložiť orgánu, ktorý vydal súhlasné stanovisko, záverečnú správu o štúdii o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii a zaslať elektronicky prehľad výsledkov štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak príslušný orgán neurčil písomne inú lehotu. Ak sa záverečná správa o štúdii o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii predkladá štátnemu ústavu, štátny ústav je povinný ju bezodkladne zverejniť na svojom webovom sídle.

(13)

Držiteľ registrácie humánneho lieku posúdi, či majú výsledky štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vplyv na registráciu humánneho lieku, ak je to potrebné, predloží štátnemu ústavu žiadosť o zmenu registrácie humánneho lieku.

(14)

Na základe výsledkov štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii držiteľ registrácie humánneho lieku požiada štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v lehote a v rozsahu schválenom v dohode koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo v odporúčaní výboru pre hodnotenie rizík; k žiadosti pripojí aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a aktualizovanú písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku.

(15)

Štátny ústav na základe dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo rozhodnutia Komisie v určenej lehote zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku alebo zruší registráciu humánneho lieku.

(16)

Ustanovenia odsekov 7 až 15 sa uplatňujú, len ak ide o štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ktoré sa vykonávajú na základe uložených povinností podľa § 53 ods. 5 písm. d) až h) a ods. 10.

§ 69

Dohľad nad krvou, zložkami z krvi a transfúznymi liekmi

(1)

Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov musí mať zavedený systém

a)

sledovania každej jednotky krvi alebo z nej získanej zložky z krvi alebo transfúzneho lieku od darcu krvi alebo zložky z krvi až po konečné miesto určenia krvi alebo zložky z krvi alebo transfúzneho lieku prostredníctvom presných identifikačných postupov vedenia evidencie a riadneho systému označovania, aby sa umožnilo sledovanie umiestnenia krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov a štádium spracovania krvi a zložiek z krvi,

b)

jednoznačnej identifikácie každého darcu, každej odobratej jednotky krvi a zložky z krvi bez ohľadu na zamýšľaný účel jej použitia a identifikácie každého zdravotníckeho zariadenia, ktorému je príslušná krv a zložka z krvi dodaná,

c)

evidencie každej prijatej jednotky krvi a zložky z krvi bez ohľadu na miesto jej prípravy, miesto určenia a účel určenia,

d)

získavania presných údajov o všetkých odobratých jednotkách krvi a pripravených zložkách z krvi,

e)

overovania, ktorým sa pri dodávaní krvi a zložky z krvi na transfúziu overí, či krv alebo zložka z krvi bola podaná na transfúziu určenému príjemcovi, alebo ak nebola podaná na transfúziu, či bola zneškodnená.

(2)

Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov uchováva na vhodnom a čitateľnom médiu údaje o sledovaní krvi podľa odseku 1 najmenej 30 rokov.

(3)

Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov musí mať zavedené postupy na

a)

vedenie evidencie o transfúziách a na neodkladné oznamovanie štátnemu ústavu všetkých závažných nežiaducich reakcií, ktoré sa spozorovali u príjemcov počas transfúzie alebo následne po transfúzii, ktoré možno pripísať kvalite alebo bezpečnosti krvi a zložky z krvi, postupu darovania krvi a zložky z krvi alebo spôsobu transfúzie krvi a zložky z krvi,

b)

oznamovanie všetkých dôležitých informácií o podozreniach na závažné nežiaduce reakcie štátnemu ústavu,

c)

vedenie evidencie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a na neodkladné oznamovanie štátnemu ústavu všetkých závažných nežiaducich udalostí, ktoré sa spozorovali u príjemcov počas transfúzie alebo následne po transfúzii, ktoré možno pripísať kvalite alebo bezpečnosti krvi a zložky z krvi alebo ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť krvi a zložiek z krvi.

(4)

Závažná nežiaduca udalosť na účely zaobchádzania s krvou je každá neočakávaná udalosť vzniknutá v súvislosti s odberom, skúšaním, spracúvaním, uskladňovaním a distribúciou krvi a zložiek z krvi, ktorá môže viesť k smrti, ohrozeniu života, invalidite, obmedzeniu pacienta alebo jej výsledkom je poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo jej predĺženie alebo vznik ochorenia.

(5)

Závažná nežiaduca reakcia na účely zaobchádzania s krvou je neočakávaná reakcia darcu alebo pacienta spojená s odberom alebo transfúziou krvi alebo zložiek z krvi, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, invalidizujúca, obmedzujúca alebo ktorej výsledkom je poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti, jej predĺženie alebo vznik ochorenia.

(6)

Držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov oznamuje a predkladá štátnemu ústavu

a)

dôležité informácie o závažných nežiaducich reakciách,

b)

dôležité informácie o závažných nežiaducich udalostiach,

c)

každý prípad prenosu nákazlivých látok krvou a zložkou z krvi,

d)

opatrenia, ktoré prijal s ohľadom na iné prítomné krvné zložky, ktoré boli distribuované na transfúziu alebo vo forme plazmy určenej na frakcionáciu,

e)

výsledky vyhodnotenia každej závažnej nežiaducej reakcie z hľadiska posúdenia jej príčin a stupňa jej závažnosti s cieľom identifikovať príčiny, ktorým možno predchádzať,

f)

raz ročne súhrnnú správu o podozreniach na závažné nežiaduce reakcie a výsledkoch ich vyhodnotenia.

(7)

Na dovoz krvi a zložiek z krvi z tretích štátov sa primerane vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 3 a 6.

(8)

Štátny ústav predkladá Komisii každý rok k 30. júnu nasledujúceho kalendárneho roka výročnú správu o závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach.

(9)

Štátny ústav si s príslušnými orgánmi iných členských štátov vzájomne oznamuje dôležité informácie o závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach s cieľom zaručiť, aby sa krv alebo zložky z krvi, pri ktorých sa zistilo alebo sa predpokladá poškodenie, stiahli z používania a zneškodnili.

§ 70

Vývoz ľudskej plazmy

(1)

Vývoz ľudskej plazmy je možný len na základe povolenia, ktoré vydáva ministerstvo zdravotníctva.

(2)

Žiadateľom o vydanie povolenia na vývoz ľudskej plazmy môže byť len držiteľ povolenia na

a)

prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo

b)

výrobu humánnych liekov, ak na základe zmluvy nadobúda ľudskú plazmu, ktorú odobral držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu.

(3)

Ministerstvo zdravotníctva povolenie na vývoz ľudskej plazmy vydá, ak v odseku 4 nie je uvedené inak, ak žiadateľ uvedený v odseku 2

a)

čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov preukáže, že ľudská plazma odobratá predo dňom podania žiadosti o vývoz, ktorá má byť predmetom vývozu (ďalej len „vyvážaná ľudská plazma“), bola odobratá v súlade s § 69,

b)

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

c)

kópiou zmluvy alebo iným spôsobom preukáže, že vyvážanú ľudskú plazmu priemyselne spracuje držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy, ktorý je držiteľom registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo ktorý vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy pre takého držiteľa registrácie alebo vyrába lieky

vyrobené z ľudskej plazmy registrované podľa § 46 ods. 1, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov a sú používané na terapiu v ústavných zdravotníckych zariadeniach v Slovenskej republike; osvedčená kópia povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy vydaného príslušným orgánom členského štátu musí byť súčasťou žiadosti o povolenie na vývoz ľudskej plazmy.

(4)

Ministerstvo zdravotníctva povolenie nevydá, ak nie sú splnené podmienky podľa odseku 3, alebo ak zistí, že vyvážanú ľudskú plazmu je potrebné použiť na terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike.

(5)

Povolenie na vývoz ľudskej plazmy obsahuje okrem údajov podľa § 7 ods. 6 aj údaj o množstve vyvážanej ľudskej plazmy v objemových jednotkách a platnosť povolenia. Povolenie možno vydať iba na dobu určitú a len na množstvo odobratej ľudskej plazmy uvedené v žiadosti o povolenie na vývoz.

(6)

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

(7)

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

a)

objem vyvezenej ľudskej plazmy,

b)

dátum, keď bola ľudská plazma vyvezená,

c)

kód pridelený štátnym ústavom humánnemu lieku, ktorý bol z vyvezenej ľudskej plazmy vyrobený,

d)

kód pridelený štátnym ústavom pre kontrolu liečiv pridelený humánnemu lieku vyrobenému z ľudskej plazmy, ktorý bol na základe vydaného povolenia na vývoz ľudskej plazmy dovezený na územie Slovenskej republiky,

e)

počet balení humánneho lieku, ktorý bol z vyvezenej ľudskej plazmy vyrobený,

f)

počet balení humánneho lieku vyrobeného z ľudskej plazmy, ktorý bol na základe vydaného povolenia na vývoz ľudskej plazmy dovezený na územie Slovenskej republiky.

(8)

Odsek 3 písm. c) a odseky 6 a 7 sa nevzťahujú na vývoz ľudskej plazmy, ktorý ministerstvo zdravotníctva povolilo podľa § 128 ods. 8 písm. g).

§ 71

Európsky liekopis

(1)

Európsky liekopis je súbor technických požiadaviek na prípravu, výrobu, označovanie, uchovávanie liečiv, pomocných látok, liekových foriem a na hodnotenie ich kvality.

(2)

Európsky liekopis vydáva Rada Európy.[1])

§ 72

Slovenský farmaceutický kódex

Slovenský farmaceutický kódex je súbor technických požiadaviek na prípravu, skúšanie, označovanie, uchovávanie, predpisovanie a vydávanie hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov a medziproduktov na ich prípravu.

Štvrtý oddiel

Nakladanie s humánnymi liekmi v zdravotníckych zariadeniach

§ 73

Uchovávanie humánnych liekov

(1)

Humánne lieky sa musia v zdravotníckych zariadeniach, ktoré ich používajú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, uchovávať a podávať tak, aby neprišlo k ich poškodeniu, zneužitiu alebo k poškodeniu zdravia pacienta.

(2)

Zdravotnícki pracovníci sú povinní zabezpečiť uchovávanie humánnych liekov podľa požiadaviek Slovenského farmaceutického kódexu.

(3)

Zdravotná poisťovňa, ktorá obstarala humánne lieky podľa osobitného predpisu,[20]) je povinná zabezpečiť, aby boli dodané poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v súlade s požiadavkami na správnu veľkodistribučnú prax a správnu lekárenskú prax a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(4)

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorému humánne lieky obstarala zdravotná poisťovňa, je povinný zabezpečiť ich uchovávanie v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe, a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(5)

Ústavné zdravotnícke zariadenie, ktoré nemá zriadenú nemocničnú lekáreň, je povinné zabezpečiť uchovávanie humánnych liekov v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(6)

Správny postup pri preprave z verejnej lekárne a uchovávaní humánnych liekov používaných pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je povinný zabezpečiť poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

§ 73a

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný zabezpečiť, aby zdravotnícki pracovníci v zdravotníckom zariadení, ktoré prevádzkuje, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používali len

a)

registrovaný humánny liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku alebo humánny liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4,

b)

zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh v súlade s účelom určenia a návodom na použitie.

§ 74

Zneškodňovanie humánnych liekov

(1)

Humánne lieky sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu.[59])

(2)

Držiteľ povolenia sa na účely tohto zákona považuje za pôvodcu odpadu a jeho zneškodnenie zabezpečí na vlastné náklady podľa osobitného predpisu[59]) okrem odpadu uvedeného v odseku 3.

(3)

Verejná lekáreň je povinná zhromažďovať humánne lieky nespotrebované fyzickými osobami a odovzdávať ich štátnemu ústavu. Štátny ústav sa považuje za pôvodcu tohto odpadu a zabezpečí jeho zneškodnenie na vlastné náklady podľa osobitného predpisu.[59])

(4)

Držiteľ povolenia a štátny ústav uchovávajú doklad o zneškodnení humánnych liekov

a)

neobsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky[3]) tri roky,

b)

obsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky II. skupiny a III. skupiny[3]) desať rokov.

Piaty oddiel

Farmaceutické spoločnosti

§ 74a

Všeobecné požiadavky

(1)

Farmaceutická spoločnosť je fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá zabezpečuje registráciu, kategorizáciu, marketing alebo sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánnych liekov pre držiteľa povolenia na výrobu liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti alebo držiteľa registrácie humánneho lieku.

(2)

Lekársky zástupca je fyzická osoba, ktorá v rámci plnenia pracovných úloh pre farmaceutickú spoločnosť prichádza do styku so zdravotníckymi pracovníkmi alebo poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti (ďalej len „zdravotnícke stretnutia“).

(3)

Farmaceutická spoločnosť je povinná pred začatím vykonávania svojej činnosti oznámiť ministerstvu zdravotníctva tieto údaje:

a)

meno a priezvisko, adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ak ide o právnickú osobu,

b)

druh a rozsah činnosti,

c)

zoznam držiteľov povolenia na výrobu liekov, držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a držiteľov registrácie humánneho lieku, pre ktorých farmaceutická spoločnosť vykonáva činnosť, a adresy ich sídla,

d)

zoznam humánnych liekov, ktoré sú predmetom činnosti.

(4)

Ministerstvo zdravotníctva zverejňuje na svojom webovom sídle zoznam farmaceutických spoločností s údajmi podľa odseku 3.

(5)

Farmaceutická spoločnosť je povinná

a)

bezodkladne oznámiť ministerstvu zdravotníctva zmenu údajov podľa odseku 3,

b)

predložiť ministerstvu zdravotníctva najneskôr v posledný deň nasledujúceho kalendárneho mesiaca správu o zdravotníckych stretnutiach za predchádzajúci kalendárny mesiac; ministerstvo zdravotníctva ju bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle.

(6)

Správa o zdravotníckych stretnutiach podľa odseku 5 obsahuje

a)

počet lekárskych zástupcov, ktorí v predchádzajúcom kalendárnom mesiaci vykonali zdravotnícke stretnutia,

b)

počet uskutočnených zdravotníckych stretnutí,

c)

uvedenie špecializačného odboru zdravotníckeho pracovníka.

(7)

Farmaceutická spoločnosť je povinná predkladať v elektronickej podobe národnému centru na účely verejnej kontroly poskytovania peňažných alebo nepeňažných plnení najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok. Ak farmaceutická spoločnosť nemala v predchádzajúcom kalendárnom polroku žiadne výdavky na marketing, propagáciu ani neposkytla priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti žiadne peňažné alebo nepeňažné plnenia, je povinná v rovnakých lehotách túto skutočnosť oznámiť národnému centru.

(8)

Farmaceutickej spoločnosti sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovať iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí. Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom farmaceutickou spoločnosťou alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej farmaceutickou spoločnosťou. Farmaceutická spoločnosť alebo tretia osoba, prostredníctvom ktorej farmaceutická spoločnosť financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na odbornom podujatí, je povinná vystaviť zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia.[18b])

(9)

Správa o výdavkoch na propagáciu, výdavkoch na marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia obsahuje údaje o výdavkoch farmaceutickej spoločnosti v členení výdavky na

a)

marketing,

b)

propagáciu lieku,

c)

peňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi[18c]) alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti[18d]) a

d)

nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

(10)

O údajoch o peňažných alebo nepeňažných plneniach poskytnutých priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa odseku 9 písm. c) a d) farmaceutická spoločnosť uvedie

a)

meno, priezvisko a zdravotnícke povolanie, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo obchodné meno alebo názov, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

b)

názov a adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť, ak ide o zdravotníckeho pracovníka, alebo adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak ide o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

c)

výšku a účel peňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutickej skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na

1.

klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,

2.

neintervenčnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,

3.

štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,

4.

prieskum trhu,

5.

odborné prednášky,

6.

odborné konzultácie,

7.

účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,

8.

dary,

9.

cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,

10.

iný účel,

d)

výšku a účel nepeňažného plnenia poskytnutého priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, a ak sa plnenie vzťahuje na liek alebo liečivo, aj názov lieku alebo názov terapeutickej skupiny lieku podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej skupiny liečiv, v členení účelu na

1.

klinické skúšanie s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,

2.

neintervenčnú klinickú štúdiu s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia odborného garanta,

3.

štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii s uvedením mena a priezviska zdravotníckeho pracovníka, ktorý túto štúdiu vykonáva,

4.

prieskum trhu,

5.

odborné prednášky,

6.

odborné konzultácie,

7.

účastnícke a registračné poplatky za účasť na odborných podujatiach,

8.

dary,

9.

cestovné náklady a náklady na ubytovanie a na stravovanie,

10.

iný účel.

(11)

Povinnosť farmaceutickej spoločnosti oznamovať národnému centru údaje podľa odsekov 9 a 10 sa vzťahuje aj na zdravotníckeho pracovníka, ktorý je s ním v pracovnom pomere[18e]) na ustanovený týždenný pracovný čas,[18f]) ak tento zdravotnícky pracovník súčasne vykonáva svoje zdravotnícke povolanie.

(12)

Pri peňažných plneniach alebo nepeňažných plneniach poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti nepriamo prostredníctvom tretej osoby je farmaceutická spoločnosť povinná oznámiť národnému centru aj meno a priezvisko a adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo obchodné meno alebo názov a adresu sídla a identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu, tretej osoby, prostredníctvom ktorej peňažné alebo nepeňažné plnenie zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti poskytla, a výšku poskytnutého plnenia.

(13)

Tretia osoba, prostredníctvom ktorej farmaceutická spoločnosť poskytla zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti peňažné alebo nepeňažné plnenie, je povinná farmaceutickej spoločnosti v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia oznámiť v elektronickej podobe zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté, v rozsahu podľa odsekov 9 a 10.

(14)

Národné centrum bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle údaje oznámené farmaceutickou spoločnosťou v rozsahu podľa odsekov 9 a 10. Ak zdravotnícky pracovník alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zistí, že informácie o peňažných alebo nepeňažných plneniach týkajúce sa jeho osoby zverejnené národným centrom na základe informácie od farmaceutickej spoločnosti nie sú presné, úplné alebo pravdivé, môže podať námietku národnému centru. Národné centrum rozhodne o podaných námietkach do 30 dní od podania námietky. V prípade opodstatnenosti námietok informácie bezodkladne opraví alebo vymaže.

ŠTVRTÁ ČASŤ
VETERINÁRNE LIEKY

Prvý oddiel
Skúšanie a štúdie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov

§ 75

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

§ 77

Predklinické skúšanie

(1)

Pracoviská, na ktorých sa predklinické skúšanie vykonáva, musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie predklinického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu laboratórnu prax.[34])

(2)

Predklinické skúšanie sa vykonáva na zvieratách alebo na iných biologických systémoch. Pri predklinickom skúšaní na zvieratách sa musia dodržiavať podmienky podľa osobitného predpisu.[35])

(3)

Ak sú predmetom predklinického skúšania veterinárne produkty, liečivá, pomocné látky a veterinárne lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, vyžaduje sa na predklinické skúšanie súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.[36])

Veterinárne klinické skúšanie

§ 78

(1)

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

(2)

Pracoviská, na ktorých sa veterinárne klinické skúšanie vykonáva, musia mať materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na vykonávanie veterinárneho klinického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu klinickú prax.[59d])

(3)

Zadávateľ veterinárneho klinického skúšania (ďalej len „veterinárny zadávateľ“) je fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za začatie, vedenie a financovanie veterinárneho klinického skúšania. Veterinárny zadávateľ sa môže dať zastúpiť na základe plnomocenstva vo veciach spojených s veterinárnym klinickým skúšaním fyzickou osobou alebo právnickou osobou (ďalej len „veterinárny splnomocnený zástupca“). Ustanovenie veterinárneho splnomocneného zástupcu nezbavuje veterinárneho zadávateľa zodpovednosti za vykonávanie veterinárneho klinického skúšania. Veterinárny zadávateľ alebo jeho veterinárny splnomocnený zástupca musí mať sídlo alebo bydlisko na území členského štátu.

(4)

Za vykonávanie veterinárneho klinického skúšania zodpovedá osoba, ktorá je uvedená v protokole veterinárneho klinického skúšania a ktorá má odbornú spôsobilosť podľa osobitného predpisu[60]) (ďalej len „veterinárny skúšajúci“). Veterinárny skúšajúci môže byť aj veterinárnym zadávateľom veterinárneho klinického skúšania. Veterinárny skúšajúci je zodpovedný za vedenie osôb, ktoré uskutočňujú veterinárne klinické skúšanie.

(5)

Veterinárne klinické skúšanie sa vykonáva na zdravom zvierati alebo na chorom zvierati. Pri vykonávaní veterinárneho klinického skúšania na zvierati sa dodržujú aj podmienky na zaobchádzanie so zvieratami ustanovené osobitným predpisom.[35])

(6)

Veterinárne klinické skúšanie možno vykonávať, ak ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá povolenie na veterinárne klinické skúšanie.

(7)

Veterinárne klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu veterinárneho klinického skúšania, ktorý obsahuje cieľ a návrh veterinárneho klinického skúšania, kritériá zaraďovania zvierat do veterinárneho klinického skúšania, kritériá vyraďovania zvierat z veterinárneho klinického skúšania, metódy monitorovania a vedenia veterinárneho klinického skúšania, požiadavky na uchovávanie skúšaného veterinárneho produktu alebo skúšaného veterinárneho lieku a na manipuláciu s nimi, metódy štatistického hodnotenia a spôsob zverejňovania získaných výsledkov.

§ 79

Žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania

(1)

Žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania predkladá veterinárny zadávateľ ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(2)

Žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania musí obsahovať

a)

meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je veterinárnym zadávateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, meno a priezvisko, ktorá je štatutárnym orgánom, ak je veterinárnym zadávateľom právnická osoba, a meno, priezvisko osoby zodpovednej za výrobu alebo dovoz skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku,

b)

meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je výrobcom skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu a identifikačné číslo, ak je výrobcom skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku právnická osoba,

c)

meno a priezvisko, adresu bydliska osoby zodpovednej za zabezpečovanie kvality skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku,

d)

doklad o povolení na výrobu veterinárnych liekov v štáte, v ktorom sa skúšaný veterinárny liek vyrába,

e)

správu o výsledkoch veterinárneho klinického skúšania, ak sa začalo alebo vykonalo na základe iného povolenia alebo v inom štáte,

f)

doklad o registrácii v štáte, v ktorom bol skúšaný veterinárny produkt registrovaný ako veterinárny liek,

g)

správu o výsledkoch farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania,

h)

protokol veterinárneho klinického skúšania,

i)

súhlasné stanovisko regionálnej veterinárnej a potravinovej správy podľa miesta, kde sa má veterinárne klinické skúšanie vykonať podľa § 81 ods. 1 písm. a),

j)

súhlas vlastníka zvierat podľa § 81 ods. 1 písm. b),

k)

vyhlásenie veterinárneho zadávateľa, že skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek bol vyrobený v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a predložená dokumentácia bola vypracovaná v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe,

l)

kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na zavádzanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia podľa osobitného predpisu,[33]) ak skúšaný veterinárny produkt alebo skúšaný veterinárny liek obsahuje geneticky modifikované organizmy.

§ 80

Rozhodovanie o povolení veterinárneho klinického skúšania

(1)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv pri posudzovaní žiadosti o povolenie veterinárneho klinického skúšania zisťuje, či

a)

veterinárny zadávateľ navrhol dostatočnú ochrannú lehotu, ak sú do veterinárneho klinického skúšania zaradené zvieratá, z ktorých sa získavajú živočíšne produkty určené na výživu človeka (ďalej len „potravinové zviera“); ak ide o látky, pre ktoré neboli stanovené najvyššie limity rezíduí,[61]) musí byť dodržaná ochranná lehota,

b)

veterinárny zadávateľ plní povinnosti vyplývajúce z veterinárneho klinického skúšania a či vytvoril podmienky na plnenie povinností veterinárneho skúšajúceho a osoby vykonávajúcej dohľad nad veterinárnym klinickým skúšaním.

(2)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodne o žiadosti o povolenie veterinárneho klinického skúšania do 60 dní odo dňa doručenia žiadosti.

(3)

Ak žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania neobsahuje náležitosti uvedené v § 79 ods. 2, ústav kontroly veterinárnych liečiv písomne vyzve veterinárneho zadávateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia veterinárneho klinického skúšania až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v určenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví.

(4)

O žiadosti o povolenie zmeny údajov v protokole veterinárneho klinického skúšania rozhodne ústav kontroly veterinárnych liečiv do 35 dní odo dňa doručenia žiadosti.

§ 81

(1)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv veterinárne klinické skúšanie povolí, ak

a)

regionálna veterinárna a potravinová správa príslušná podľa miesta, kde sa má veterinárne klinické skúšanie vykonávať, vydá súhlasné stanovisko s veterinárnym klinickým skúšaním,

b)

vlastník zvierat dá súhlas na zaradenie jeho zvieraťa do veterinárneho klinického skúšania,

c)

sú výsledky predklinického skúšania s ohľadom na účinnosť veterinárneho lieku priaznivé a

d)

vedecká dokumentácia ku veterinárnemu klinickému skúšaniu zohľadňuje súčasný vedecký pokrok a technický pokrok.

(2)

Rozhodnutie o povolení veterinárneho klinického skúšania okrem údajov uvedených v § 79 ods. 2 písm. a) obsahuje názov skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku, cieľ veterinárneho klinického skúšania, výrobcu skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku a veterinárneho zadávateľa, ak ním nie je výrobca, označenie pracoviska, meno a priezvisko veterinárneho skúšajúceho. Ak sa veterinárne klinické skúšanie vykonáva na potravinovom zvierati, v rozhodnutí o povolení veterinárneho klinického skúšania ústav kontroly veterinárnych liečiv určí podmienky pre zaistenie bezpečnosti pre zvieratá, pre človeka a pre životné prostredie pri vykonávaní klinického skúšania a s prihliadnutím na návrh veterinárneho zadávateľa určí ochrannú lehotu.

(3)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania zamietne, ak

a)

veterinárny zadávateľ nespĺňa podmienky na vydanie povolenia na veterinárne klinické skúšanie,

b)

skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek nie je za podmienok veterinárneho klinického skúšania bezpečný,

c)

podanie skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku potravinovému zvieraťu môže mať nepriaznivý vplyv na potraviny získané z tohto zvieraťa,

d)

údaje v dokumentácii pripojenej k žiadosti o povolenie veterinárneho klinického skúšania neboli pravdivé,

e)

predvídateľné riziká prevažujú nad očakávanými prínosmi.

(4)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv veterinárne klinické skúšanie pozastaví, ak sa počas tohto skúšania preukáže, že

a)

skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek nie je za podmienok veterinárneho klinického skúšania bezpečný,

b)

predvídateľné riziká prevažujú nad očakávanými prínosmi.

(5)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv veterinárne klinické skúšanie zruší, ak

a)

sa počas veterinárneho klinického skúšania preukáže, že

1.

skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek nie je za podmienok veterinárneho klinického skúšania bezpečný,

2.

predvídateľné riziká prevažujú nad očakávanými prínosmi,

b)

sa preukáže, že údaje v žiadosti o povolenie veterinárneho klinického skúšania neboli pravdivé,

c)

veterinárne klinické skúšanie sa nevykonáva za podmienok, na ktoré bolo povolenie vydané,

d)

veterinárny zadávateľ alebo osoby, ktoré sa zúčastňujú na veterinárnom klinickom skúšaní, závažným spôsobom porušujú povinnosti uvedené v tomto zákone alebo v osobitnom predpise.

§ 82

Povinnosti veterinárneho zadávateľa

Veterinárny zadávateľ je povinný

a)

vybrať veterinárneho skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, povahu veterinárneho klinického skúšania a na vybavenie pracoviska, v ktorom sa má veterinárne klinické skúšanie vykonávať,

b)

zabezpečiť, aby veterinárne klinické skúšanie bolo opísané v protokole veterinárneho klinického skúšania a vykonávané v súlade s týmto protokolom,

c)

zabezpečiť vykonávanie odborného dohľadu osobou poverenou dohľadom nad priebehom veterinárneho klinického skúšania,

d)

oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv

1.

bezodkladne akúkoľvek novú skutočnosť týkajúcu sa priebehu veterinárneho klinického skúšania,

2.

do siedmich dní neočakávané závažné nežiaduce udalosti, ktoré spôsobili smrť zvieraťa, ohrozili zviera na živote, spôsobili zvieraťu utrpenie alebo neprimeranú bolesť,

3.

do 15 dní iné neočakávané závažné nežiaduce udalosti ako v druhom bode,

4.

opatrenie príslušného orgánu iného štátu, ktoré sa vzťahuje na skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek,
5.
bezodkladne prerušenie veterinárneho klinického skúšania,
6.
raz za rok priebeh veterinárneho klinického skúšania,
7.
do 60 dní skončenie veterinárneho klinického skúšania,
e)
po skončení veterinárneho klinického skúšania predložiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv správu o veterinárnom klinickom skúšaní,
f)
poskytnúť veterinárnemu skúšajúcemu skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek na vykonanie veterinárneho klinického skúšania, ktorý je vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe, a uchovávať ich vzorky,
g)
zabezpečiť po dobu 15 rokov uchovávanie dokladov o veterinárnom klinickom skúšaní.

§ 83

Povinnosti veterinárneho skúšajúceho

Veterinárny skúšajúci je povinný
a)
vykonávať veterinárne klinické skúšanie v súlade s týmto zákonom,
b)
zabezpečiť bezpečnú manipuláciu so skúšaným veterinárnym produktom a skúšaným veterinárnym liekom,
c)
bezodkladne oznámiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv a veterinárnemu zadávateľovi závažné nežiaduce udalosti, ak nie je v protokole veterinárneho klinického skúšania uvedené inak,
d)
prijať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia zvieraťa vrátane prerušenia veterinárneho klinického skúšania; na prijatie takéhoto opatrenia nie je potrebné predchádzajúce rozhodnutie ústavu kontroly veterinárnych liečiv,
e)
bezodkladne oznámiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv a veterinárnemu zadávateľovi skutočnosti, ktoré významne ovplyvňujú vykonávanie veterinárneho klinického skúšania alebo vyvolávajú zvýšené riziko pre zviera,
f)
zabezpečiť po dobu 15 rokov uchovávanie dokladov o veterinárnom klinickom skúšaní,
g)
zabezpečiť dôvernosť všetkých informácií.

§ 83a

Poregistračná štúdia veterinárneho lieku

(1)

Poregistračnou štúdiou veterinárneho lieku[61a]) (ďalej len „poregistračná veterinárna štúdia“) je farmakoepidemiologická štúdia alebo klinické hodnotenie vykonávané v súlade s rozhodnutím o registrácii, ktorou sa sleduje a vyhodnocuje terapeutické používanie registrovaného

veterinárneho lieku pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti, s cieľom identifikácie alebo kvantifikácie bezpečnostného rizika vo vzťahu k registrovanému veterinárnemu lieku.

(2)

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

(3)

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

(4)

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

(5)

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

(6)

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

(7)

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

(8)

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

(9)

Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv po doplnení oznámenia poregistračnej veterinárnej štúdie a odstránení dôvodov nemožnosti uskutočnenia poregistračnej veterinárnej štúdie nezašle zadávateľovi v lehote 30 dní oznámenie o zamietnutí poregistračnej veterinárnej štúdie,

oznámenie poregistračnej veterinárnej štúdie sa považuje za prijaté a poregistračnú veterinárnu štúdiu možno uskutočniť.

(10)

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

(11)

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

Druhý oddiel

Registrácia veterinárnych liekov

§ 84

(1)

Veterinárne lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len „hromadne vyrábaný veterinárny liek“), možno uviesť na trh len na základe udelenia registrácie veterinárneho lieku,[59c]) ktorú vydáva

a)

ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o

1.

vnútroštátnu registráciu, decentralizovanú registráciu, vzájomné uznanie vnútroštátnej registrácie alebo následné uznanie registrácie v rámci postupu vzájomného uznávania a postupu udeľovania decentralizovaných registrácií podľa osobitného predpisu,[61b])

2.

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

3.

registráciu tradičného rastlinného veterinárneho lieku (§ 87) alebo

4.

registráciu homeopatického veterinárneho lieku podľa osobitného predpisu,[61c])

b)

Komisia, ak ide o centralizovanú registráciu.[61d])

(2)

Registrácii veterinárneho lieku nepodliehajú

a)

veterinárne lieky určené na výskum a vývoj,

b)

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

c)

imunologické veterinárne lieky, ktoré nie sú k dispozícii v rámci Európskej únie na chorobu, ktorá nie je novou chorobou[61e]) alebo chorobou podľa osobitného predpisu,[61f]) ale ktorá sa už

v Európskej únii vyskytuje, ak ide o individuálne prípady v záujme zdravia zvierat, dobrých životných podmienok zvierat a verejného zdravia,

d)

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

e)

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

f)

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

g)

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

h)

veterinárne autogénne vakcíny,

i)

veterinárne lieky na báze rádioaktívnych izotopov,

j)

medziprodukty určené na ďalšie spracovanie výrobcom veterinárnych liekov,

k)

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

l)

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

m)

veterinárne transfúzne lieky, ktoré neprešli priemyselným procesom.

(3)

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

(4)

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

§ 85

Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku

(1)

Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku podľa § 84 ods. 1 písm. a) predkladá fyzická osoba alebo právnická osoba ústavu kontroly veterinárnych liečiv; žiadateľ musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte a je povinný v žiadosti uvádzať presné a pravdivé údaje.

(2)

Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku sa predkladá v elektronickej podobe a musí obsahovať náležitosti podľa osobitného predpisu,[61g]) ak § 87 ods. 3 alebo § 88 ods. 2 neustanovuje inak.

(3)

Ak sa veterinárny liek vyskytuje v rôznych liekových formách, žiadosť o registráciu veterinárneho lieku sa podáva samostatne na veterinárny liek v každej liekovej forme. Na každý veterinárny liek sa žiadosť podáva samostatne aj vtedy, ak sa veterinárny liek odlišuje množstvom liečiva v jednotke hmotnosti, v jednotke objemu alebo v jednotke delenej liekovej formy.

(4)

Ak sa homeopatický veterinárny liek odlišuje homeopatickým základom, žiadosť o registráciu homeopatického veterinárneho lieku sa podáva samostatne na každý homeopatický základ.

§ 87

Registrácia tradičného rastlinného veterinárneho lieku

(1)

Rastlinný veterinárny liek je veterinárny liek obsahujúci výlučne ako aktívne zložky jednu alebo viac rastlinných látok (§ 64 ods. 2) alebo jeden alebo viac rastlinných prípravkov (§ 64 ods. 3), alebo jednu alebo viac rastlinných látok v kombinácii s jedným alebo s viacerými rastlinnými prípravkami.

(2)

Tradičný rastlinný veterinárny liek je rastlinný veterinárny liek, ktorý

a)

je určený na perorálne podanie alebo na inhaláciu,

b)

je určený na podávanie len podľa špecifikovaného obsahu a dávkovania,

c)

je podávaný len v sile[61h]) a dávkovaní, ktoré zodpovedajú zvykovému použitiu,

d)

sa môže používať bez dohľadu veterinárneho lekára a jeho použitie zodpovedá výhradne zvykovému použitiu rastlinných liekov vo veterinárnej medicíne,

e)

nie je za špecifikovaných podmienok používania škodlivý; údaje o jeho farmakologických účinkoch a o jeho účinnosti sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami a

f)

obsahuje vitamíny alebo minerálne látky, ak sa preukáže, že ich používanie na určené indikácie je bezpečné, za predpokladu, že účinok vitamínov alebo minerálnych látok je vedľajší pri porovnaní s účinkom rastlinných aktívnych zložiek.

(3)

Žiadosť o registráciu tradičného rastlinného veterinárneho lieku musí obsahovať

a)

údaje podľa osobitného predpisu[61g]) s výnimkou technickej dokumentácie podľa požiadaviek ustanovených v osobitnom predpise,

b)

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

1.

výsledky farmaceutického skúšania,

2.

návrh súhrnu charakteristických vlastností rastlinného veterinárneho lieku v štátnom jazyku bez klinických informácií podľa osobitného predpisu,[61i])

3.

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

4.

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

5.

dôkaz publikovaný vo vedeckých prácach o tom, že tradičný rastlinný veterinárny liek alebo rastlinný veterinárny produkt sa používal na liečenie vo veterinárnej medicíne najmenej 30 rokov, z toho najmenej 15 rokov v členských štátoch.

(4)

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

(5)

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

(6)

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

(7)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv zamietne žiadosť o registráciu tradičného rastlinného veterinárneho lieku, ak

a)

žiadosť neobsahuje náležitosti podľa odseku 3,

b)

rastlinný liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne látkové zloženie,

c)

indikácie nie sú v súlade s odsekom 2,

d)

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

e)

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

f)

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

(8)

Označenie vonkajšieho obalu tradičného rastlinného veterinárneho lieku musí okrem údajov podľa osobitného predpisu[61j]) obsahovať aj označenie „TRADIČNÝ RASTLINNÝ VETERINÁRNY LIEK“.

(9)

Ak tradičný rastlinný veterinárny liek už nie je v súlade s dokladmi uvedenými v odseku 3, je držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku povinný v lehote 180 dní odo dňa, keď prestal spĺňať podmienky na registráciu, požiadať o zmenu podmienok registrácie veterinárneho lieku[61k]) (ďalej len „zmena registrácie veterinárneho lieku“). Ak držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku nesplní povinnosť podľa prvej vety, registrácia tradičného veterinárneho lieku zanikne prvým dňom mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom uplynula lehota stanovená na podanie žiadosti o zmenu registrácie veterinárneho lieku.

§ 88

Zjednodušený postup registrácie veterinárneho lieku určeného pre spoločenské zvieratá

(1)

Pri registrácii veterinárneho lieku určeného pre spoločenské zvieratá podľa osobitného predpisu,[61l]) ak ide o veterinárny liek, ktorý nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis, ústav kontroly veterinárnych liečiv uplatňuje zjednodušený postup.

(2)

Žiadosť o registráciu veterinárnych liekov určených pre spoločenské zvieratá zjednodušeným postupom podľa odseku 1 obsahuje

a)

výsledky farmaceutického skúšania,

b)

bibliografický prehľad údajov o bezpečnosti a účinnosti veterinárneho lieku,

c)

návrh písomnej informácie pre používateľov, návrh vnútorného obalu veterinárneho lieku, návrh vonkajšieho obalu veterinárneho lieku a návrh súhrnu charakteristických vlastností lieku v štátnom jazyku,

d)

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

(3)

Pri posudzovaní a rozhodovaní o žiadosti o registráciu veterinárneho lieku určeného pre spoločenské zvieratá, pri zmene registrácie veterinárneho lieku určeného pre spoločenské zvieratá a pri pozastavení, zrušení a zmene podmienok registrácie veterinárneho lieku určeného pre spoločenské zvieratá sa postupuje podľa § 91 až 95, ak tento zákon neustanovuje inak.

(4)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv zamietne žiadosť o registráciu veterinárneho lieku pre spoločenské zvieratá, ak

a)

žiadosť neobsahuje náležitosti podľa odseku 2,

b)

veterinárny liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne látkové zloženie,

c)

veterinárny liek by mohol byť za určených podmienok používania zdraviu škodlivý,

d)

údaje o veterinárnom lieku sú nedostatočné, najmä ak farmakologické účinky, bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku nie sú hodnoverne preukázané jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami s používaním alebo

e)

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

§ 90

Triedenie veterinárnych liekov podľa ich výdaja

(1)

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

a)

je viazaný na veterinárny lekársky predpis,

b)

je viazaný na osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom,

c)

nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis.

(2)

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

a)

obsahuje omamnú látku II. skupiny,

b)

obsahuje psychotropnú látku II. skupiny,

c)

jeho použitie za iných ako určených podmienok môže vyvolať vznik liekovej závislosti alebo veterinárny liek predstavuje značné riziko zneužitia,

d)

obsahuje nové liečivo, ktorého vlastnosti nie sú z hľadiska vzniku závislosti jednoznačne vylúčené.

(3)

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

(4)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv v súlade s podmienkami ustanovenými v osobitnom predpise[62a]) v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku obmedzí výdaj veterinárneho lieku len na veterinárny lekársky predpis a len na použitie veterinárnym lekárom, ak ide o veterinárny liek

a)

určený na eutanáziu zvieraťa,

b)

u ktorého je vyváženosť prínosu a rizika[62b]) taká, že pred jeho použitím alebo následne je potrebné prijať také odborné opatrenia, ktoré obmedzia riziko spojené s použitím veterinárneho lieku,

c)

u ktorého je pri nesprávnom použití alebo nesprávnom stanovení lekárskej diagnózy zvýšené riziko výskytu závažných nežiaducich udalostí alebo nežiaducich udalostí, ktoré sa v súvislosti s použitím veterinárneho lieku vyskytnú u človeka,

d)

pre ktorého použitie je potrebná osobitná odborná spôsobilosť[3]) alebo ktorého bezpečné použitie vyžaduje špeciálne technické vybavenie alebo

e)

u ktorého je zvýšené riziko jeho možného zneužitia pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti s ohľadom na porušenie pravidiel stanovených orgánmi veterinárnej starostlivosti v oblasti prevencie alebo riešení nákaz zvierat, s ohľadom na zneužitie s cieľom zvýšenia úžitkovosti zvierat alebo iné formy zneužitia.

§ 91

Posudzovanie žiadosti o vnútroštátnu registráciu veterinárneho lieku

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

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

§ 92

(1)

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

(2)

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

a)

zatriedenie veterinárneho lieku do skupiny veterinárnych liekov podľa § 90,

b)

schválenie označenia vonkajšieho obalu a vnútorného obalu,

c)

schválenie písomnej informácie pre používateľa veterinárneho lieku,

d)

schválenie súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(3)

Rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku ďalej obsahuje

a)

meno a priezvisko, adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ak ide o právnickú osobu,

b)

názov veterinárneho lieku, pod ktorým sa registruje,

c)

liekovú formu,

d)

kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku,

e)

anatomicko-terapeuticko-chemické zatriedenie veterinárneho lieku,

f)

zatriedenie veterinárneho lieku podľa spôsobu výdaja,

g)

údaj o tom, či veterinárny liek obsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku,

h)

registračné číslo veterinárneho lieku,

i)

kód veterinárneho lieku pridelený ústavom kontroly veterinárnych liečiv.

§ 93

(1)

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

(2)

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

(3)

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

(4)

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

§ 94

Zmena registrácie veterinárneho lieku

(1)

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

(2)

Navrhované zmeny označenia vnútorného obalu a vonkajšieho obalu veterinárneho lieku, ktoré nesúvisia so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku, podá držiteľ registrácie veterinárneho lieku ústavu kontroly veterinárnych liečiv formou žiadosti o zmenu registrácie veterinárneho lieku. Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv do 60 dní od doručenia oznámenia žiadosť nezamietne ani nevyzve žiadateľa na úpravu alebo doplnenie žiadosti, žiadateľ môže zmenu vykonať. Doplniť žiadosť na základe výzvy ústavu kontroly veterinárnych liečiv môže žiadateľ len raz. Lehota na doplnenie údajov je 30 dní od doručenia výzvy. Ak ústav kontroly

veterinárnych liečiv dostane nevyhovujúcu odpoveď alebo nedostane odpoveď, žiadosť zamietne. Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv žiadosť nezamietne, považuje sa oznámená zmena za schválenú. Žiadosť musí obsahovať údaje o žiadateľovi, ďalšie údaje o predmete žiadosti, odôvodnenie zmeny a návrhy označenia na vonkajšom alebo vnútornom obale a písomnej informácii pre používateľov.

§ 95

Pozastavenie, zrušenie a zmena podmienok registrácie veterinárneho lieku

(1)

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

a)

držiteľ registrácie veterinárneho lieku porušuje povinnosti uvedené v § 98 alebo v osobitnom predpise,[62e])

b)

použitie veterinárneho imunologického lieku narušuje vykonávanie veterinárnych opatrení s ohľadom na tlmenie alebo zdolávanie nákaz,

c)

držiteľ registrácie veterinárneho lieku požiadal o pozastavenie alebo zrušenie registrácie veterinárneho lieku,

d)

označovanie veterinárneho lieku alebo písomná informácia pre používateľov veterinárneho lieku nie je v súlade s týmto zákonom alebo osobitným predpisom,[12e])

e)

veterinárny liek je určený na použitie, ktoré je v členských štátoch zakázané,

f)

držiteľ povolenia na výrobu liekov porušuje povinnosti ustanovené v § 15.

(2)

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

(3)

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

(4)

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

(5)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastaví registráciu veterinárneho lieku najviac na

a)

90 dní, ak registrácia veterinárneho lieku bola pozastavená podľa odseku 1 písm. a), b) alebo d),

b)

tri roky, ak pozastavuje registráciu veterinárneho lieku z dôvodu podľa odseku 1 písm. c).

(6)

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

(7)

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

(8)

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

§ 97

Prevod registrácie veterinárneho lieku

(1)

Držiteľ registrácie veterinárneho lieku môže požiadať ústav kontroly veterinárnych liečiv o prevod registrácie veterinárneho lieku na inú fyzickú osobu alebo právnickú osobu (ďalej len „iný držiteľ“). Iný držiteľ musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo inom členskom štáte.

(2)

Žiadosť o prevod registrácie veterinárneho lieku na iného držiteľa okrem náležitostí podľa osobitného predpisu[61g]) musí obsahovať

a)

meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je iným držiteľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, adresu sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ak je iným držiteľom právnická osoba,

b)

meno a priezvisko a adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu veterinárneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad veterinárnymi liekmi,

c)

právoplatné rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku,

d)

kód veterinárneho lieku pridelený ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

e)

písomný súhlas iného držiteľa plniť povinnosti držiteľa registrácie veterinárneho lieku,

f)

vyhlásenie iného držiteľa, že má úplnú dokumentáciu o veterinárnom lieku, ktorý je predmetom žiadosti o prevod registrácie vrátane všetkých zmien, ktoré ústav kontroly veterinárnych liečiv schválil od prvej registrácie tohto veterinárneho lieku v Slovenskej republike,

g)

návrh dátumu prevodu registrácie veterinárneho lieku na iného držiteľa.

(3)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodne o prevode registrácie veterinárneho lieku na iného držiteľa do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti a v rozhodnutí uvedie dátum prevodu registrácie veterinárneho lieku; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v odseku 2, písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie rozhodnutia až do doplnenia žiadosti neplynie. Ak žiadateľ žiadosť v ustanovenej lehote nedoplní, konanie sa zastaví.

(4)

Iný držiteľ má všetky práva a povinnosti pôvodného držiteľa registrácie veterinárneho lieku. Lehoty určené pôvodnému držiteľovi registrácie veterinárneho lieku nie sú prevodom registrácie veterinárneho lieku dotknuté.

(5)

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

§ 98

Povinnosti držiteľa registrácie veterinárneho lieku

(1)

Držiteľ registrácie veterinárneho lieku je povinný

a)

zabezpečiť, aby vlastnosti registrovaného veterinárneho lieku zodpovedali dokumentácii schválenej pri registrácii veterinárneho lieku,

b)

poskytovať bezodkladne ústavu kontroly veterinárnych liečiv potrebnú súčinnosť vrátane poskytnutia vzoriek veterinárneho lieku a referenčných látok v množstve potrebnom na vykonanie laboratórnej kontroly vyrobených šarží veterinárneho lieku, prípadne na opakovanie kontroly, ak o ne ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada,

c)

baliť veterinárne lieky do obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľa s vyznačeným dátumom jej schválenia,

d)

oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv po registrácii veterinárneho lieku

1.

dátum uvedenia na trh každej povolenej veľkosti balenia, typu obalu a kódu prideleného ústavom kontroly veterinárnych liečiv veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred jeho skutočným uvedením na tento trh,

2.

názov alebo obchodné meno a sídlo držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, ktorému dodal veterinárny liek,

e)

požiadať ústav kontroly veterinárnych liečiv o schválenie každej pripravovanej zmeny vyžadujúcej posúdenie registrácie veterinárneho lieku a predložiť dokumentáciu o tejto zmene,

f)

uvádzať na trh registrovaný veterinárny liek len počas platnosti registrácie,

g)

zabezpečiť stiahnutie veterinárneho lieku z trhu, ak to nariadil ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(2)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku je ďalej povinný

a)

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

b)

určiť fyzickú osobu s trvalým pobytom v Slovenskej republike alebo právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky, ktorá je splnomocnená zastupovať ho a konať v jeho mene, a informovať ústav kontroly veterinárnych liečiv o akejkoľvek zmene splnomocneného zástupcu,

c)

bezodkladne informovať ústav kontroly veterinárnych liečiv o podozrení z výskytu nedostatočnej kvality veterinárneho lieku,

d)

oznámiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv opatrenia prijaté podľa osobitného predpisu,[63])

e)

dodržiavať podmienky na reklamu veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu,[63a])

f)

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

g)

viesť evidenciu o dodávkach registrovaných veterinárnych liekov uvedených na trh v Slovenskej republike podľa kódov pridelených ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

homeopatických veterinárnych liekov, tradičných rastlinných veterinárnych liekov a veterinárnych liekov pre spoločenské zvieratá podľa osobitného predpisu[61k]) takým spôsobom, aby boli vysledovateľné,

h)

požiadať ústav kontroly veterinárnych liečiv o výnimku na dopredaj veterinárneho lieku nad rámec povoleného času uvedeného v rozhodnutí o zmene registrácie veterinárneho lieku, pričom žiadosť o výnimku na dopredaj veterinárneho lieku musí byť náležite odôvodnená; ústav kontroly veterinárnych liečiv po posúdení žiadosti vydá povolenie o udelení výnimky na dopredaj veterinárneho lieku a stanoví podmienky dopredaja veterinárneho lieku,

i)

uzavrieť zmluvu s držiteľom povolenia na veľkoobchodnú distribúciu v Slovenskej republike, ktorý bude vykonávať distribúciu veterinárnych liekov a fyzicky bude obchodovať s jeho veterinárnymi liekmi, ak nie je on sám držiteľom povolenia na veľkoobchodnú distribúciu.

Tretí oddiel

Používanie veterinárneho lieku pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti

§ 102

Podávanie veterinárneho lieku

(1)

Veterinárny liek je oprávnený zvieraťu podať

a)

ošetrujúci veterinárny lekár,

b)

vlastník zvieraťa, držiteľ zvieraťa alebo iná osoba, ktorá koná na zodpovednosť vlastníka zvieraťa (ďalej len „chovateľ“), ak

1.

bol poučený o diagnóze, spôsobe podania, indikácii, dávkovaní, dĺžke liečby, cieľovom druhu zvieraťa, kontraindikáciách, negatívnych účinkoch a ochrannej lehote podávaného veterinárneho lieku,

2.

neexistuje riziko pre bezpečnosť spotrebiteľa z hľadiska obsahu rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu, ktoré sa získajú z liečených potravinových zvierat,

3.

bol ošetrujúcim veterinárnym lekárom vopred poverený podaním veterinárneho lieku, ktorý toto poverenie zaznamenal v knihe veterinárnych úkonov podľa § 104 ods. 1~~prílohy č. 3~~.

(2)

V chove včiel je oprávnený veterinárny liek podať

a)

ošetrujúci veterinárny lekár,

b)

inšpektor zdravia včiel podľa osobitného predpisu,[65])

c)

chovateľ, ak bol vopred poverený ošetrujúcim veterinárnym lekárom alebo inšpektorom zdravia včiel a ak sú splnené podmienky uvedené v odseku 1 písm. b) prvom a druhom bode.

(3)

Výnimky zo zákazu podávania určitých látok s hormonálnym účinkom a beta-agonistických látok ustanovuje osobitný predpis.[61])

~~(4)~~

~~Ošetrujúci veterinárny lekár vedie v chove potravinových zvierat evidenciu podaných veterinárnych liekov v knihe veterinárnych úkonov podľa prílohy č. 3.~~

~~(5)~~

~~Ak chovateľ potravinových zvierat v chove na základe poverenia podľa odseku 1 písm. b) tretieho bodu alebo odseku 2 písm. c) podá veterinárny liek alebo vykoná veterinárny úkon, zaznamená túto skutočnosť do registra chovateľa podľa prílohy č. 4.~~

(~~6~~4)

Ošetrujúci veterinárny lekár je zodpovedný za odbornosť a účelnosť použitia ním predpísaného alebo podaného veterinárneho lieku v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(~~7~~5)

Veterinárny liek určený na injekčné podanie je oprávnený zvieraťu podať len ošetrujúci veterinárny lekár.

(~~8~~6)

Ak chovateľ potravinového zvieraťa v chove na základe poverenia ošetrujúceho veterinárneho lekára podľa odseku 1 písm. b) tretieho bodu podá veterinárny liek, je zodpovedný za dodržanie pokynov ošetrujúceho veterinárneho lekára, ktoré dostal pri poučení.

(~~9~~7)

Ak je veterinárny liek určený pre potravinové zviera, musí mať ustanovenú ochrannú lehotu; ochranná lehota je lehota medzi posledným podaním veterinárneho lieku potravinovému zvieraťu za zvyčajných podmienok používania a výrobou potravín z tohto zvieraťa, aby sa zabezpečilo, že potraviny z neho neobsahujú rezíduá liečiv v množstve prekračujúcom najvyššie povolené limity ustanovené osobitným predpisom.[67])

(~~10~~8)

Ošetrujúci veterinárny lekár alebo inšpektor zdravia včiel je zodpovedný za odbornosť a účelnosť použitia ním predpísaného alebo podaného veterinárneho lieku v chove včiel v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(~~11~~9)

Ak chovateľ v chove včiel na základe poverenia ošetrujúceho veterinárneho lekára alebo inšpektora zdravia včiel podľa odseku 2 písm. c) podá veterinárny liek, je zodpovedný za dodržanie pokynov ošetrujúceho veterinárneho lekára alebo inšpektora zdravia včiel.

(~~12~~10)

Ak podaný veterinárny liek vyvolá nežiaducu udalosť, je chovateľ potravinového zvieraťa alebo inšpektor zdravia včiel, ak ide o podanie veterinárneho lieku v chove včiel, povinný bezodkladne oznámiť túto skutočnosť ošetrujúcemu veterinárnemu lekárovi.

(~~13~~11)

Ak ošetrujúci veterinárny lekár alebo inšpektor zdravia včiel poverí podaním veterinárneho lieku chovateľa, zaznamená túto skutočnosť v knihe veterinárnych úkonov podľa § 104 ods.

1~~prílohy č. 3~~ a uvedie, že chovateľ bol riadne poučený o podávaní veterinárneho lieku~~; uvedie meno a priezvisko chovateľa a zápis potvrdí odtlačkom pečiatky a podpisom~~.

(~~14~~12)

Chovateľ ~~svojím podpisom~~ potvrdí elektronicky prostredníctvom určeného elektronického formulára elektronickej služby štátnej veterinárnej a potravinovej správy alebo prostredníctvom ústredného portálu verejnej správy podľa osobitného predpisu[67aa]) (ďalej len „určený elektronický formulár“), že bol ošetrujúcim veterinárnym lekárom poučený o podaní veterinárneho lieku v súlade s odsekom 1 a preberá zodpovednosť za dodržanie pokynov ošetrujúceho veterinárneho lekára alebo inšpektora zdravia včiel.

§ 103

Uchovávanie a zneškodňovanie veterinárneho lieku

(1)

Veterinárny lekár je povinný uchovávať zásobu veterinárnych liekov uvedenú v osobitnom predpise
[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.

(2)

O schválení príručného skladu rozhoduje príslušná regionálna veterinárna a potravinová správa na základe žiadosti veterinárneho lekára podanej elektronicky prostredníctvom určeného elektronického formulára; žiadosť o schválenie príručného skladu musí obsahovať meno, priezvisko a adresu bydliska veterinárneho lekára, číslo osvedčenia veterinárneho lekára na vykonávanie súkromnej veterinárnej činnosti[69]) a presnú adresu miesta príručného skladu.

(3)

Príručný sklad musí spĺňať tieto požiadavky:

a)

priestory na uchovávanie veterinárnych liekov musia byť hygienicky vyhovujúce a technicky zabezpečené tak, aby sa zabránilo akémukoľvek poškodeniu veterinárnych liekov vplyvom svetla, tepla alebo vlhkosti v súlade s požiadavkami, ktoré sa určili pri ich registrácii, a v súlade s požiadavkami Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu,

b)

v priestore na uchovávanie veterinárnych liekov nemožno uchovávať iný tovar,

c)

priestory na uchovávanie sú vybavené zariadeniami indikujúcimi nedodržanie požadovanej teploty a vlhkosti; teplota a vlhkosť sa musia pravidelne kontrolovať a zaznamenávať,

d)

ak sa na uchovávanie veterinárnych liekov vyžadujú osobitné podmienky na teplotu priestoru, priestor na uchovávanie veterinárnych liekov musí byť vybavený zariadením zabezpečujúcim osobitné podmienky na teplotu,

e)

musí byť vybavený osobitnými priestormi alebo zariadením, ktoré je určené na uchovávanie preexspirovaných veterinárnych liekov po čase ich použiteľnosti a na uchovávanie

veterinárnych liekov, ktorých uzáver alebo obal sa poškodil, alebo znečistených veterinárnych liekov,

f)

ak je určený na uchovávanie veterinárnych liekov, ktoré obsahujú omamné látky a psychotropné látky, musí spĺňať požiadavky podľa osobitného predpisu.[3])

(4)

Regionálna veterinárna a potravinová správa zruší rozhodnutie o schválení príručného skladu, ak

a)

príručný sklad prestal spĺňať požiadavky podľa odseku 3,

b)

veterinárny lekár požiadal o zrušenie rozhodnutia o schválení príručného skladu,

c)

veterinárny lekár prestal poskytovať veterinárnu starostlivosť.

(5)

Chovateľ môže mať v chovoch potravinových zvierat v odôvodnených prípadoch podľa § 102 ods. 1 písm. b) veterinárne lieky uskladnené, ak

a)

čas uchovávania nie je dlhší ako sedem dní,

b)

sa uchovávajú v uzavretej miestnosti alebo v pevnej uzamykateľnej skrinke a len v nevyhnutne potrebnom množstve a za dodržania podmienok uchovávania uvedených na obale veterinárneho lieku, schválených pri registrácii veterinárneho lieku,

c)

prístup k nim má len chovateľ.

(6)

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

(7)

Veterinárne lieky sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu.[59])

(8)

Držiteľ povolenia a orgán štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie podľa § 130 písm. b), ktorý nakupuje veterinárne lieky podľa § 132 písm. f), sa na účely tohto zákona považuje za pôvodcu odpadu a jeho zneškodnenie zabezpečí na vlastné náklady podľa osobitného predpisu.[59])

(9)

Veterinárny lekár alebo iná fyzická osoba-podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá má nespotrebované veterinárne lieky a ich obaly, preexspirované veterinárne lieky po čase ich použiteľnosti, veterinárne lieky, ktorých uzáver alebo obal sa poškodil alebo znečistil, je povinný ich zneškodniť podľa osobitného predpisu.[59])

(10)

Držiteľ povolenia, orgán štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie podľa § 130 písm. b) až d), veterinárny lekár alebo iná fyzická osoba-podnikateľ alebo právnická osoba uchováva doklad o zneškodnení veterinárnych liekov

a)

neobsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky tri roky,

b)

obsahujúcich omamné látky alebo psychotropné látky II. skupiny a III. skupiny desať rokov.

(11)

Verejná lekáreň je povinná zhromažďovať veterinárne lieky nespotrebované fyzickými osobami a odovzdávať ich štátnemu ústavu. Štátny ústav sa považuje za pôvodcu tohto odpadu a zabezpečí jeho zneškodnenie na vlastné náklady podľa osobitného predpisu.[59])

§ 104

Evidencia veterinárnych liekov

(1) Veterinárny lekár a inšpektor zdravia včiel sú povinní viesť evidenciu podaných veterinárnych liekov v knihe veterinárnych úkonov elektronicky v informačnom systéme podľa osobitného predpisu[69a]) a zaznamenať každé podanie veterinárneho lieku do 48 hodín od jeho podania prostredníctvom určeného elektronického formulára.

(2) Chovateľ potravinových zvierat je povinný

a) zaznamenať podanie veterinárneho lieku alebo vykonanie veterinárneho úkonu na základe poverenia ošetrujúceho veterinárneho lekára v knihe veterinárnych úkonov elektronicky prostredníctvom určeného elektronického formulára,
b) na požiadanie regionálnej veterinárnej a potravinovej správy predložiť doklad o zakúpení, držaní a podávaní veterinárnych liekov potravinovým zvieratám.“.

~~(1)~~

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

~~(2)~~

~~Súkromný veterinárny lekár je povinný najneskôr do 15. júla za prvý polrok príslušného roka a najneskôr do 15. januára za druhý polrok predchádzajúceho roka poskytnúť v elektronickej podobe príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe informáciu o spotrebe veterinárnych liekov u potravinových zvierat na základe údajov v evidencii podaných veterinárnych liekov, ktorú súkromný veterinárny lekár vedie v knihe veterinárnych úkonov podľa prílohy č. 3.~~

~~(3)~~

~~Záznamy podľa odseku 1 pri chovateľovi včiel môže viesť inšpektor zdravia včiel.~~

~~(4)~~

~~Chovateľ potravinového zvieraťa je povinný~~

~~a)~~

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

~~b)~~

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

§ 104a

Evidencia humánnych liekov veterinárnymi lekármi

Veterinárny lekár je povinný viesť evidenciu o predpísaní a podaní humánneho lieku podľa § 106 ods. 1 písm. b) v knihe veterinárnych úkonov elektronicky a zaznamenať každé podanie humánneho lieku prostredníctvom určeného elektronického formulára, ktorý obsahuje~~Veterinárny lekár je povinný viesť a päť rokov uchovávať záznam o predpísaní a podaní humánneho lieku podľa § 106 ods. 1 písm. b), ak bol podaný veterinárnym lekárom, ktorý obsahuje~~

a)

názov predpísaného humánneho lieku alebo podaného humánneho lieku,

b)

počet balení predpísaného humánneho lieku alebo podaného humánneho lieku,

c)

dávkovanie humánneho lieku a spôsob jeho podania,

d)

odôvodnenie použitia humánneho lieku vrátane ochrannej lehoty, ak je to potrebné,

e)

dátum predpísania humánneho lieku zvieraťu alebo podania humánneho lieku zvieraťu,

f)

dĺžku liečenia predpísaným humánnym liekom alebo podaným humánnym liekom,

g)

druh zvieraťa,

h)

diagnózu zvieraťa,

i)

údaje o chovateľovi zvieraťa.

§ 105

Opatrenia na ochranu zdravia

(1)

Štátna veterinárna a potravinová správa môže zakázať výrobu, dovoz, veľkodistribúciu, predaj, držbu a používanie imunologických veterinárnych liekov na časti územia alebo na celom území, ak sa zistí, že

a)

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

b)

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

(2)

O opatreniach uvedených v odseku 1 štátna veterinárna a potravinová správa informuje Komisiu.

(3)

Veterinárny liek sa môže predpisovať a používať len pre druh zvieraťa, pre ktoré je určený, a v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku schválenom pri jeho registrácii.

(4)

Chovateľ potravinového zvieraťa nesmie

a)

mať v držbe a ani používať veterinárny liek, ktorý obsahujú liečivá zakázané podľa osobitného predpisu,[67])

b)

používať veterinárny liek bez predchádzajúceho súhlasu veterinárneho lekára.

(5)

V chove potravinových zvierat nie je povolené používanie premixu pre medikované krmivá, ak nie je súčasťou medikovaného krmiva.

Používanie veterinárneho lieku v osobitnom prípade

§ 106

(1)

Veterinárny lekár alebo ním poverená osoba, aby predišli zbytočnému utrpeniu zvieraťa, môžu výnimočne podať, či už jednotlivému zvieraťu, alebo skupine potravinových zvierat, spoločenskému zvieraťu, exotickému druhu zvieraťa alebo koňovitému zvieraťu, ktoré nie je určené na potravinové účely,

a)

veterinárny liek registrovaný podľa § 84 ods. 1, ktorý je určený pre iný druh zvieraťa alebo pre rovnaký druh zvieraťa, ale na iné ochorenie,

b)

humánny liek registrovaný podľa § 46 ods. 1 alebo veterinárny liek registrovaný v inom členskom štáte určený pre rovnaký druh zvieraťa alebo iný druh zvieraťa, na požadované ochorenie alebo na iné ochorenie, ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a),

c)

individuálne pripravený veterinárny liek, ak neexistuje liek podľa písmena b).

(2)

Použitie a dovoz veterinárneho lieku, ktorý je registrovaný v inom členskom štáte, povoľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude veterinárny liek používať.

(3)

Ak sa použijú ustanovenia odseku 1, veterinárny liek určený na podanie potravinovému zvieraťu nesmie obsahovať látky, ktoré nie sú povolené podľa osobitného predpisu,[62]) a musí mať určenú ochrannú lehotu.

(4)

Ošetrujúci veterinárny lekár je zodpovedný za odbornosť a účelnosť použitia ním podaného veterinárneho lieku, za odbornosť a účelnosť použitia ním podaného humánneho lieku podľa odseku 1 písm. b) a za odbornosť a účelnosť predpísania humánneho lieku podľa § 119 ods. 28.

§ 107

(1)

S veterinárnym liekom alebo látkami, ktoré možno použiť ako liečivo na veterinárne účely a majú anabolické, protiinfekčné, protiparazitické, protizápalové, hormonálne alebo psychotropné vlastnosti, môžu zaobchádzať a používať ich len osoby, ktoré sú oprávnené podľa tohto zákona a osobitného predpisu.[70])

(2)

Chovateľ potravinového zvieraťa musí predložiť na požiadanie príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správy doklady o zakúpení, držbe a podávaní veterinárneho lieku s vlastnosťami uvedenými v odseku 1 a veterinárneho lieku, ktorý má určenú ochrannú lehotu pre toto zviera v priebehu piatich rokov po jeho podaní vrátane prípadu, keď bolo zviera porazené v priebehu päťročného obdobia.

Štvrtý oddiel

Dohľad nad veterinárnymi liekmi

§ 108

Kvalita veterinárneho lieku

(1)

Kontrola kvality veterinárneho lieku zahŕňa vzorkovanie, kritériá hodnotenia kvality, analytické, organizačné, dokumentačné a prepúšťacie postupy, ktoré zaručujú, že potrebné analýzy sa skutočne urobili a že vstupné suroviny, obalový materiál a hotové veterinárne lieky sa neprepustili na použitie, predaj alebo na veľkodistribúciu bez predchádzajúceho posúdenia, či spĺňajú požiadavky na kvalitu.

(2)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže v prípadoch odôvodnených ochranou verejného zdravia vyžadovať od držiteľa registrácie imunologického veterinárneho lieku alebo biologického veterinárneho lieku, aby pred prepustením uvedených liekov na trh predložil vzorky z každej šarže na preskúšanie v ústave kontroly veterinárnych liečiv alebo v kontrolnom laboratóriu určenom na tento účel a schválenom ústavom kontroly veterinárnych liečiv. Preskúšanie sa má ukončiť do 60 dní od prijatia vzoriek; túto lehotu môže ústav kontroly veterinárnych liečiv predĺžiť, ak si to preskúšanie veterinárneho lieku vyžaduje.

(3)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže uznať výsledky preskúšania vzorky danej šarže veterinárneho lieku, ktoré vykonal príslušný orgán iného členského štátu alebo kontrolné laboratórium schválené príslušným orgánom iného členského štátu.

(4)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv nariadi zákaz dodávania a používania veterinárneho lieku alebo jeho stiahnutie z trhu, ak

a)

sa preukáže, že hodnotenie pomeru rizík a prospechu veterinárneho lieku je za schválených podmienok jeho používania nepriaznivé, najmä s prihliadnutím na zdravie a blaho zvierat a na bezpečnosť a prospech pre zdravie spotrebiteľa, ak ide o veterinárny liek na zootechnické použitie,

b)

veterinárny liek nemá požadované liečivé účinky na živočíšny druh, pre ktorý je určený,

c)

kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku nezodpovedá schválenému zloženiu,

d)

odporúčaná ochranná lehota nepostačuje na zabezpečenie toho, aby potraviny získané z liečeného potravinového zvieraťa neobsahovali reziduá, ktoré môžu predstavovať riziko ohrozenia zdravia spotrebiteľa,

e)

neboli vykonané kontrolné skúšania alebo nebola splnená iná požiadavka vo vzťahu k povoleniu na výrobu podľa § 12.

(5)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže príslušný zákaz dodávania a používania veterinárneho lieku alebo jeho stiahnutia z trhu obmedziť len na sporné výrobné šarže.

(6)

Ak sa nedodržiavajú ustanovenia vzťahujúce sa na výrobu alebo dovoz veterinárnych liekov z tretích štátov, ústav kontroly veterinárnych liečiv môže pozastaviť dovoz veterinárnych liekov z týchto štátov.

PIATA ČASŤ
ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Prvý oddiel
Požiadavky na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky

§ 110

Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh

(1)

Výrobca a splnomocnený zástupca, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu,[72a]) je povinný predložiť dokumentáciu a informácie podľa osobitného predpisu[72a]) v slovenskom jazyku, českom jazyku alebo anglickom jazyku; na vyžiadanie štátneho ústavu sa dokumentácia a informácie podľa osobitného predpisu[72a]) alebo ich vyžiadaná časť musia predložiť v štátnom jazyku.

(2)

Štátny ústav po uvedení zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh[72a]) a po poskytnutí informácií a dokumentácie potrebnej na preukázanie zhody zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro 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.

§ 110a

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

(1)

Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro upravujú osobitné predpisy.[72a])

(2)

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

(3)

Štátny ústav vykonáva

a)

registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupňujúcich zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro; registrácia distribútora je platná päť rokov od dátumu registrácie,

b)

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

c)

plní úlohy členského štátu podľa osobitného predpisu[72a]) pri

1.

klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok,

2.

dohľade nad bezpečnosťou zdravotníckych pomôcok,

3.

výkone trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami,

5.

štúdii výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,

6.

dohľade nad bezpečnosťou diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,

7.

výkone trhového dohľadu nad diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro,

8.

spolupráci medzi členskými štátmi a pri výmene informácií.

§ 110b

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

(1)

Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor sú povinní zabezpečiť, aby k zdravotníckej pomôcke a k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro sprístupnenej pre používateľa alebo pacienta boli pripojené informácie uvedené v osobitnom predpise[72f]) v štátnom jazyku. 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)

Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupňuje zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh v Slovenskej republike podľa osobitných predpisov,[72a]) je v elektronickej alebo listinnej podobe povinný oznámiť túto skutočnosť štátnemu ústavu do 14 dní od prvého sprístupnenia zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh v Slovenskej republike a to predložením informácií a dokumentácie potrebnej na preukázanie zhody zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorými sú štandardizovaný formulár, EÚ vyhlásenie o zhode, certifikát o posúdení zhody, vonkajší obal a návod na použitie; táto povinnosť sa nevzťahuje na sprístupňovanie zdravotníckej pomôcky triedy I a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro triedy A, ak ich štátny ústav o oznámenie a zaslanie týchto dokumentov nepožiada.

(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 pomôcok,[18]) je povinný zabezpečiť dodanie tejto zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro najneskôr do 72 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

(4)

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

(5)

Ak výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor nespolupracuje so štátnym ústavom alebo ak sú poskytnuté informácie alebo dokumentácia neúplné alebo nesprávne, štátny ústav môže v záujme zabezpečenia ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov zakázať sprístupnenie zdravotníckej a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu

Slovenskej republiky, nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z trhu Slovenskej republiky alebo z používania dovtedy, kým výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor nezačne spolupracovať alebo neposkytne úplné a správne informácie.

(6)

Štátny ústav po oznámení podľa odseku 2 bez zbytočného odkladu pridelí zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód, ak takáto zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro vstupuje do procesu kategorizácie zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu. Štátny ústav vedie, kontroluje, aktualizuje a zverejňuje na svojom webovom sídle databázu kódov pridelených štátnym ústavom.

(7)

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

(8)

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

(9)

Držiteľ povolenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti je povinný elektronicky ukladať a uchovávať unikátny identifikátor[72g]) zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorá mu bola dodaná, a na požiadanie ho poskytnúť štátnemu ústavu.

(10)

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

(11)

Štátny ústav plní úlohy členského štátu pri vkladaní údajov o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) podľa osobitného predpisu[72]) do času, kým nebude EUDAMED plne funkčný.

(12)

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

(13)

Štátny ústav ako orgán dohľadu nad určenými výrobkami podľa osobitného predpisu[72h]) je oprávnený si pri výkone trhového dohľadu[72i]) nad zdravotníckymi pomôckami alebo diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro vyžiadať od kontrolovaného subjektu

servisný záznam, dodací list, zákazkový list alebo faktúru, ktoré je kontrolovaný subjekt na požiadanie povinný štátnemu ústavu predložiť.

§ 110c

Karta implantátu

(1)

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný každému pacientovi, ktorému bola zdravotnícka pomôcka implantovaná, poskytnúť kartu implantátu, ktorá obsahuje informácie podľa osobitného predpisu[72g]) v štátnom jazyku.

(2)

Povinnosť uvedená v odseku 1 sa nevzťahuje na implantované zdravotnícke pomôcky uvedené v osobitnom predpise.[72h])

§ 111

Všeobecné ustanovenia o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky podľa revidovaného regulačného rámca

(1)

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

(2)

Úlohy etickej komisie podľa osobitného predpisu[42ea]) plní etická komisia zriadená podľa § 142a ods. 3. Etická komisia vypracuje stanovisko k hodnotiacej správe časti II a môže sa vyjadriť k časti I.

(3)

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

(4)

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

(5)

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

(6)

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

(7)

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

(8)

Ochrana maloletých a iných zraniteľných osôb sa zabezpečuje podľa osobitného predpisu.[42a])

§ 111b

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

(1)

Štátny ústav pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu[42ea]) spolupracuje s etickou komisiou.

(2)

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

(3)

Ak z oznámenia o závažnej nežiaducej udalosti, o nehode alebo o zistení súvisiacom so závažnou nežiaducou udalosťou alebo nehodou, ktoré zadávateľ predkladá členským štátom, v ktorých sa klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky vykonáva, prostredníctvom elektronického systému podľa osobitného predpisu,[74]) vyplývajú riziká pre bezpečnosť účastníka, štátny ústav informuje o tomto oznámení etickú komisiu a požiada ju o stanovisko k predmetnému oznámeniu; etická komisia vypracuje stanovisko a predloží ho štátnemu stavu do troch dní odo dňa doručenia žiadosti štátneho ústavu.

§ 111e

Odvolanie zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky

(1)

Ak je podľa osobitného predpisu zadávateľ oprávnený podať odvolanie proti rozhodnutiu štátneho ústavu vydaného podľa osobitného predpisu,[42ea]) zadávateľ klinického skúšania zdravotníckej pomôcky môže podať odvolanie do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia.

(2)

Zadávateľ klinického skúšania zdravotníckej pomôcky môže odvolanie vziať späť, kým sa o ňom nerozhodlo. Ak zadávateľ vzal odvolanie späť, nemôže podať odvolanie znova.

(3)

Ak zadávateľ podal odvolanie proti rozhodnutiu vydanému na základe nesúhlasného stanoviska etickej komisie, štátny ústav bezodkladne požiada etickú komisiu o stanovisko k odvolaniu zadávateľa; etická komisia vypracuje stanovisko k odvolaniu zadávateľa do 20 dní od predloženia odvolania zadávateľom.

(4)

Štátny ústav môže o odvolaní sám rozhodnúť, ak odvolaniu v plnom rozsahu vyhovie; ak rozhodnutie bolo vydané na základe nesúhlasného stanoviska etickej komisie, štátny ústav môže o odvolaní rozhodnúť len vtedy, ak s rozhodnutím súhlasí etická komisia.

(5)

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

(6)

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

§ 111f

Povinnosti skúšajúceho klinického skúšania zdravotníckej pomôcky

Skúšajúci klinického skúšania zdravotníckej pomôcky je povinný

a)

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

b)

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

c)

oznámiť zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky zaradenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s uvedením identifikačného čísla žiadosti alebo oznámenia a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

d)

oznámiť zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky vyradenie účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s uvedením identifikačného čísla žiadosti alebo oznámenia, dátumu vyradenia účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a dôvod vyradenia účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezodkladne po vyradení účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

e)

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

f)

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

§ 111g

Povinnosti zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky

Zadávateľ klinického skúšania zdravotníckej pomôcky je povinný

a)

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

b)

uhradiť náklady spojené s

1.

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

2.

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

3.

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

4.

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

c)

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

d)

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

§ 111h

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

(1)

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

(2)

Úlohy etickej komisie podľa osobitného predpisu[42eb]) plní etická komisia pre klinické skúšanie zriadená podľa § 142a ods. 3. Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko k hodnotiacej správe časti II a môže sa vyjadriť k časti I.

(3)

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

(4)

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

(5)

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

(6)

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

(7)

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

§ 111i

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

(1)

Štátny ústav pri výkone dohľadu nad priebehom povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa tohto zákona a podľa osobitného predpisu[42eb]) spolupracuje s etickou komisiou pre klinické skúšanie.

(2)

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

(3)

Ak z oznámenia o závažnej nežiaducej udalosti, o nehode alebo o zistení súvisiacom so závažnou nežiaducou udalosťou alebo nehodou, ktorú zadávateľ predkladá členským štátom, v ktorých sa štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonáva

prostredníctvom elektronického systému podľa osobitného predpisu,[76c]) vyplývajú riziká pre bezpečnosť účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, štátny ústav informuje o tomto oznámení etickú komisiu pre klinické skúšanie a požiada ju o stanovisko k predmetnému oznámeniu; etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko a predloží ho štátnemu ústavu do troch dní odo dňa doručenia žiadosti štátneho ústavu.

§ 111j

Odvolanie zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

(1)

Ak je podľa osobitného predpisu zadávateľ oprávnený podať odvolanie proti rozhodnutiu štátneho ústavu vydaného podľa osobitného predpisu,[42eb]) zadávateľ môže podať odvolanie do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia.

(2)

Zadávateľ štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro môže odvolanie vziať späť, kým sa o ňom nerozhodlo. Ak zadávateľ vzal odvolanie späť, nemôže podať odvolanie znova.

(3)

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

(4)

Štátny ústav môže o odvolaní sám rozhodnúť, ak odvolaniu v plnom rozsahu vyhovie. Ak rozhodnutie bolo vydané na základe nesúhlasného stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie, štátny ústav môže o odvolaní rozhodnúť len vtedy, ak s rozhodnutím súhlasí etická komisia pre klinické skúšanie.

(5)

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

(6)

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

§ 111k

Povinnosti skúšajúceho štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

Skúšajúci štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je povinný

a)

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

b)

oznámiť poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej

starostlivosti, že účastník štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bol zaradený do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, bezodkladne po zaradení účastníka do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

c)

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

d)

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

e)

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

f)

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

§ 111l

Povinnosti zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

Zadávateľ štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je povinný

a)

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

b)

uhradiť náklady spojené

1.

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

2.

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

3.

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

4.

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

c)

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

d)

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

§ 112

Uvedenie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh alebo do používania

(1)

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

(2)

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

(3)

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

(4)

Štátny ústav písomne požiada Komisiu o prijatie potrebných opatrení, ak

a)

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

b)

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

(5)

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

Druhý oddiel

Dohľad nad zdravotníckymi pomôckami

§ 113

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

(1)

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

(2)

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

a)

na označenie nevyhovujúcej diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo

b)

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

(3)

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

(4)

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

§ 114

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

(1)

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

a)

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

b)

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

(2)

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

(3)

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

(4)

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

(5)

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

§ 115

Mlčanlivosť a dôvernosť

(1)

Štátny ústav je povinný zachovávať mlčanlivosť o dôverných informáciách získaných pri plnení úloh; to sa nevzťahuje na plnenie povinností súvisiacich so vzájomným poskytovaním informácií podľa tohto zákona a s poskytovaním informácií podľa osobitných predpisov.[77])

(2)

Za dôverné informácie sa nepovažujú informácie

a)

o registrácii výrobcu a evidencii výrobcu,

b)

od výrobcu alebo splnomocnenca, ktoré poskytol používateľom diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v súvislosti s prijatými opatreniami, ktoré sa týkajú nehôd, porúch alebo zlyhaní diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

c)

uvedené v certifikáte o posudzovaní zhody alebo v zmene, doplnení, pozastavení alebo v zrušení certifikátu o posudzovaní zhody.

Tretí oddiel

Nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckych pomôcok

§ 116

Oznamovanie a vyhodnocovanie závažnej nehody diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro

(1)

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

(2)

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

(3)

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

§ 116a

Oznamovanie a vyhodnocovanie závažnej nehody zdravotníckej pomôcky

(1)

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

(2)

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

(3)

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

Štvrtý oddiel

Nakladanie so zdravotníckymi pomôckami v zdravotníckych zariadeniach

§ 117

(1)

Zdravotnícke pomôcky sa musia v zdravotníckych zariadeniach a očných optikách, ktoré ich používajú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, uchovávať tak, aby neprišlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(2)

Zdravotnícki pracovníci sú povinní zabezpečiť uchovávanie zdravotníckych pomôcok podľa požiadaviek Slovenského farmaceutického kódexu.

(3)

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

(4)

Zdravotná poisťovňa, ktorá obstarala poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti zdravotnícke pomôcky podľa osobitného predpisu,[20]) je povinná zabezpečiť, aby boli dodané poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v súlade s požiadavkami na správnu veľkodistribučnú prax a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(5)

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorému zdravotnícke pomôcky obstarala zdravotná poisťovňa, je povinný zabezpečiť ich uchovávanie v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(6)

Ústavné zdravotnícke zariadenie, ktoré nemá zriadenú nemocničnú lekáreň, je povinné v spolupráci s verejnou lekárňou alebo nemocničnou lekárňou iného ústavného zdravotníckeho zariadenia zabezpečiť uchovávanie zdravotníckych pomôcok v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

(7)

Zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou počas používania podliehajú metrologickej kontrole podľa osobitného predpisu.[77a])

(8)

Správny postup pri uchovávaní zdravotníckych pomôcok používaných pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je povinný zabezpečiť poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

(9)

Zdravotnícke pomôcky sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu.[59])

(10)

Držiteľ povolenia sa na účely tohto zákona považuje za pôvodcu odpadu a jeho zneškodnenie zabezpečí na vlastné náklady podľa osobitného predpisu.[59])

Piaty oddiel

Očné optiky

§ 118

(1)

Očné optiky poskytujú služby súvisiace so zabezpečovaním starostlivosti o poistencov, ktorá nadväzuje na zdravotnú starostlivosť poskytovanú zdravotníckymi zariadeniami zhotovovaním, opravou, úpravou, výdajom a predajom optických zdravotníckych pomôcok. Očná optika môže vykonávať činnosť spojenú so zaobchádzaním so zdravotníckymi pomôckami na základe oprávnenia podľa osobitného predpisu[78]) a na základe súhlasného posudku vydaného štátnym ústavom. Štátny ústav vydá súhlasný posudok, ak očná optika spĺňa požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie.

(2)

Požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie očných optík musia byť splnené po celý čas vykonávania činnosti spojenej so zaobchádzaním so zdravotníckymi pomôckami. Štátny ústav pozastaví činnosť očnej optike, a to najviac na 90 dní, ak nespĺňa požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie očných optík; v rozhodnutí mu súčasne uloží povinnosť odstrániť zistené

nedostatky. Ak očná optika neodstráni v určenej lehote zistené nedostatky, štátny ústav rozhodne o zrušení súhlasného posudku podľa odseku 1.

(3)

Ustanovenia § 23 ods. 1 písm. i), k), l), n), q), x), y), z), ag) a ao) a § 112 až 117 sa na očné optiky vzťahujú primerane.

ŠIESTA ČASŤ

PREDPISOVANIE, VÝDAJ A PODÁVANIE

Prvý oddiel

Predpisovanie, výdaj a podávanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

§ 119

Oprávnenie predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny

(1)

Predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny je oprávnený lekár a zubný lekár, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť

a)

na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe[79)] na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení,

b)

v zdravotníckom zariadení, na základe povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia,[46)]

c)

v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

(2)

Predpisujúci lekár v ambulantnom zdravotníckom zariadení predpisuje humánny liek a dietetickú potravinu na lekársky predpis alebo na objednávku a zdravotnícku pomôcku na lekársky poukaz alebo na objednávku. Pri predpisovaní humánneho lieku a dietetickej potraviny na lekársky predpis a zdravotníckej pomôcky na lekársky poukaz je predpisujúci lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 15 písm. h) okrem prípadov uvedených v § 120 ods. 21. Predpisujúci lekár po vytvorení preskripčného záznamu podľa odseku 15 písm. h) na základe dohody s pacientom lekársky predpis alebo lekársky poukaz v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je predpisujúci lekár povinný informovať pacienta.

(3)

Pri predpisovaní humánneho lieku, dietetickej potraviny, zdravotníckej pomôcky a individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky pri zabezpečovaní predpísania humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky, vrátane predpísania individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky, alebo dietetickej potraviny podľa osobitného predpisu[79a)] 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.

(4)

Humánny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny[55]) sa predpisuje na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom alebo na osobitnom tlačive objednávky označenom šikmým modrým pruhom; tieto tlačivá sa musia evidovať. Pri predpisovaní humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny[55]) je predpisujúci lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 15 písm. h) okrem prípadov uvedených v § 120 ods. 21. Na základe dohody s pacientom lekársky predpis označený šikmým modrým pruhom v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je predpisujúci lekár povinný informovať pacienta.

(5)

Ak ide o humánny liek, ktorý obsahuje liečivo uvedené v prílohe č. 1 a v zozname kategorizovaných liekov,[22]) predpisujúci lekár je povinný predpísať humánny liek s obsahom tohto liečiva uvedením názvu liečiva, ATC kódu liečiva, doplňujúcou identifikáciou referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny (ďalej len „doplnok ATC“), cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov.[22]) Predpisujúci lekár môže po uvedení názvu liečiva, doplnku ATC, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení uviesť na lekárskom predpise aj názov humánneho lieku, doplnok názvu podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov a kód humánneho lieku. Ak ide o humánny liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré nie je uvedené v prílohe č. 1, alebo obsahuje dve alebo viac liečiv, predpisujúci lekár je povinný namiesto názvu liečiva uviesť názov humánneho lieku, kód humánneho lieku, cestu podania, liekovú formu, množstvo liečiva v liekovej forme, veľkosť balenia a počet balení. 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 v odseku 11 alebo 14 uvedené inak.

(6)

Pri predpisovaní humánneho lieku podľa odseku 5 môže predpisujúci lekár zakázať výdaj náhradného humánneho lieku, ktorý je pre pacienta z medicínskych dôvodov nevhodný. Medicínske dôvody zákazu výdaja náhradného humánneho lieku nevhodného pre pacienta je predpisujúci lekár povinný zaznamenať do zdravotnej dokumentácie pacienta. Názov humánneho lieku, ktorý predpisujúci lekár zakazuje z medicínskych dôvodov vydať pacientovi, je povinný uviesť v preskričnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu.

(7)

Náhradný humánny liek je humánny liek s rovnakým liečivom, rovnakou cestou podania, rovnakou liekovou formou a rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme, rovnakou alebo nižšou úhradou zdravotnej poisťovne a s rovnakou alebo nižšou úhradou pacienta ako liek predpísaný v preskripčnom zázname a na lekárskom predpise.

(8)

Humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak sa má uhrádzať alebo čiastočne uhrádzať na základe verejného zdravotného poistenia, je oprávnený predpísať predpisujúci lekár, ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorý

a)

má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, alebo

b)

poskytuje zdravotnú starostlivosť v pracovnoprávnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený,

c)

poskytuje zdravotnú starostlivosť v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu k poskytovateľovi, ktorý prevádzkuje ambulanciu pevnej ambulantnej pohotovostnej služby,[80aaa]) ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní ambulantnej pohotovostnej služby alebo zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.

(9)

Predpisujúci lekár, ktorý nemá uzatvorenú zmluvu so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený (ďalej len „nezmluvný lekár“), je oprávnený predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu uhrádzanú na základe verejného zdravotného poistenia, ak mu poskytuje neodkladnú zdravotnú starostlivosť; nezmluvný lekár pri predpisovaní humánnych liekov spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti postupuje podľa § 120 ods. 1 písm. l), pri poskytovaní inej ako neodkladnej zdravotnej starostlivosti postupuje pri predpisovaní humánnych liekov spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín podľa § 120 ods. 1 písm. m).

(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)

V rámci jedného ústavného zdravotníckeho zariadenia môže lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore inom ako všeobecné lekárstvo (ďalej len „odborný lekár“) poveriť predpisovaním humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky, individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny lekára, ktorý ukončuje hospitalizáciu pacienta. Za správnu indikáciu predpísaného humánneho lieku, predpísanej zdravotníckej pomôcky, individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny je zodpovedný lekár, ktorý poverenie udelil.

(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 odborného lekára 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 stómiu, pre ktoré sa neustanovuje časové obmedzenie; táto lehota nesmie presiahnuť

1.

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

2.

6 mesiacov pri odporúčaní podľa odseku 12 písm. c) alebo d),

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.

(15)

Predpisujúci lekár je povinný

a)

pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5 postupovať účelne a hospodárne podľa súčasných poznatkov farmakoterapie v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii alebo v súlade s postupom podľa § 46 ods. 3 až 6 predpisovať zdravotnícku pomôcku len na účel určenia uvedený v ES vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky alebo EÚ vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky a

dietetickú potravinu na účel určenia uvedený v návode na používanie schválenom pri uvádzaní dietetickej potraviny na trh,

b)

zaznamenať v zdravotnej dokumentácii pacienta a v liekovej knižke poistenca, ak ju poistencovi vydala zdravotná poisťovňa, predpísanie humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny,

c)

pri predpisovaní humánneho lieku informovať pacienta o maximálnej výške doplatku pacienta za navrhovaný humánny liek, o možnosti náhradného humánneho lieku a o maximálnej výške doplatku pacienta za náhradný humánny liek,

d)

potvrdiť opravu náležitostí lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu odtlačkom svojej pečiatky a podpisom,

e)

urobiť opatrenia na zabránenie zneužitia tlačiva lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu, objednávky, osobitného tlačiva lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom a osobitného tlačiva objednávky označeného šikmým modrým pruhom a svojej pečiatky cudzou osobou,

f)

používať tlačivo lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu, objednávky, osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom a osobitné tlačivo objednávky označené šikmým modrým pruhom, ktoré spĺňa požiadavky na ich vyhotovenie podľa tohto zákona,

g)

pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uviesť v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze poznámku „HRADÍ PACIENT“, ak ich so súhlasom pacienta predpísal nad rámec rozsahu úhrady z verejného zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu[28]) alebo ak je nezmluvným lekárom, alebo ak odborný lekár alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je odborný lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, ktorý liečbu odporučil, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený,

h)

pri predpisovaní humánneho lieku, humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vytvoriť preskripčný záznam[80a]) podpísaný zdokonaleným elektronickým podpisom[80b]) v elektronickej zdravotnej knižke; preskripčný záznam je povinný predpisujúci lekár stornovať z dôvodu opravy chýb na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze.

(16)

Predpisujúcemu lekárovi sa v súvislosti s vystavením lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu alebo preskripčného záznamu zakazuje pacientovi určovať, odporúčať či akýmkoľvek spôsobom, aj prostredníctvom iných osôb, ovplyvňovať výber poskytovateľa lekárenskej starostlivosti na účel výdaja predpísaných humánnych liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok.

(17)

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

(18)

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

(19)

Predpisujúcemu lekárovi sa nesmie vydať humánny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, ktorý táto osoba predpísala vytvorením preskripčného záznamu alebo na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom, ak v preskripčnom zázname alebo na tomto lekárskom predpise nie je uvedená poznámka predpisujúceho lekára „ad manus medici“, alebo ak neboli predpísané podľa odseku 15.

(20)

Osobe s trvalým pobytom na území Slovenskej republiky, ktorá cestuje do iného členského štátu a ktorá na základe indikácie lekára musí v priebehu tohto obdobia užívať lieky s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky, vydá farmaceut samosprávneho kraja osvedčenie na držbu lieku s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky na liečebný účel (ďalej len „osvedčenie“). Vzor jednotného formulára osvedčenia je uvedený v osobitnom predpise.[81]) Osvedčenie sa vydá na základe predloženia lekárskeho predpisu pre každý druh lieku s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky osobitne a má platnosť najviac 30 dní. Farmaceut samosprávneho kraja si ponechá kópiu osvedčenia.

(21)

Predpisujúci lekár môže osobe uvedenej v odseku 20 predpisovať humánne lieky s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky najviac na 30 dní.

(22)

V zdravotne indikovaných prípadoch je lekár oprávnený predpisovať humánne lieky spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia aj pre seba a pre jemu blízke osoby;[82]) môžu ich predpisovať na základe dohody so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je lekár alebo jemu blízke osoby verejne zdravotne poistené, na účet tejto zdravotnej poisťovne. Na také predpisovanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín sa nevzťahuje povinnosť vytvoriť preskripčný záznam; takto vystavený lekársky predpis alebo lekársky poukaz neobsahuje identifikátor preskripčného záznamu podľa § 120 ods. 1 písm. v).

(23)

Lekár oprávnený predpisovať humánne lieky spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny podľa odseku 22 je povinný viesť evidenciu o predpísaných humánnych liekoch, zdravotníckych pomôckach alebo dietetických potravinách v rozsahu a spôsobom podľa dohody uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou; ustanovenia osobitného predpisu[83]) sa na lekára predpisujúceho humánne lieky spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny pre seba a pre jemu blízke osoby nevzťahujú.

(24)

Ak pacient predpísaný humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu dlhodobo užíva, je predpisujúci lekár oprávnený predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu elektronicky, vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ podpísaného elektronickým podpisom v elektronickej zdravotnej knižke. Doba platnosti preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ je najviac jeden rok. Ak predpisujúci lekár predpíše humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“, je povinný v takom preskripčnom zázname vyznačiť dobu platnosti tohto preskripčného záznamu a uviesť povolený počet opakovaného výdaja a počet balení humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktoré je možné vydať na jeden výdaj; zároveň je oprávnený uviesť frekvenciu výberu humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na veľkosť dávky predpísaného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny. Na predpisovanie humánneho lieku vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ sa primerane vzťahujú ustanovenia odsekov 5 a 6.

(25)

Preskripčný záznam s poznámkou „REPETATUR“ je predpisujúci lekár povinný stornovať z dôvodu opravy chýb v tomto preskripčnom zázname alebo z dôvodu zmeny zdravotného stavu pacienta v rozsahu nevydaných balení humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny. Stornovať preskripčný záznam s poznámkou „REPETATUR“ je z dôvodu zmeny zdravotného stavu pacienta povinný aj ošetrujúci lekár. O stornovaní preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ je lekár, ktorý tento záznam stornoval povinný informovať pacienta.

(26)

Ak počas platnosti preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ dôjde k zmene príslušnej zdravotnej poisťovne pacienta a ide o humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uhrádzanú plne alebo čiastočne na základe verejného zdravotného poistenia, preskripčný záznam s poznámkou „REPETATUR“ zostáva v platnosti, okrem humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktorých úhrada na základe verejného zdravotného poistenia podlieha schváleniu zdravotnou poisťovňou pacienta. Príslušnou zdravotnou poisťovňou je zdravotná poisťovňa príslušná v čase výdaja humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

(27)

Humánny liek, ktorého úhrada podlieha schváleniu zdravotnou poisťovňou pacienta, je predpisujúci lekár oprávnený predpísať najviac na dobu platnosti súhlasu zdravotnej poisťovne.

(28)

Veterinárny lekár je oprávnený predpisovať na veterinárny lekársky predpis humánny liek, ak je potrebný na podanie zvieraťu podľa § 106 ods. 1 písm. b).

(29)

Predpísať humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotnícku pomôcku zaradenú do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo dietetickú potravinu zaradenú do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín v počte balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní najviac na dobu 90 dní výlučne vytvorením preskripčného záznamu v elektronickej zdravotnej knižke je počas krízovej situácie vyhlásenej v súvislosti s ohrozením verejného zdravia II. stupňa z dôvodu ochorenia COVID-19 spôsobeným koronavírusom SARS-CoV-2 na území Slovenskej republiky oprávnený

a)

ošetrujúci lekár alebo

b)

sestra, ktorá je v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a získala vysokoškolské vzdelanie

1.

prvého stupňa v bakalárskom študijnom programe v študijnom odbore ošetrovateľstvo alebo

2.

druhého stupňa v magisterskom študijnom programe v študijnom odbore ošetrovateľstvo, ak vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa bolo získané v študijnom odbore ošetrovateľstvo.

(30)

Ustanovenia odseku 1, § 121 ods. 6, ako aj preskripčné a indikačné obmedzenia ustanovené osobitným predpisom[28]) sa pri predpisovaní podľa odseku 29 neuplatňujú.

§ 119a

Oprávnenie predpisovať zdravotnícke pomôcky sestrami alebo pôrodnými asistentkami

(1)

Predpisovať zdravotnícke pomôcky uvedené v zozname podľa §141 ods.1 písm. m) je oprávnená

a)

sestra, ktorá

1.

získala vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v bakalárskom študijnom programe v študijnom odbore ošetrovateľstvo,

2.

získala vysokoškolské vzdelania druhého stupňa v magisterskom študijnom programe v študijnom odbore ošetrovateľstvo, ak vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa bolo získané v študijnom odbore podľa bodu 1,

3.

má najmenej

3.1.

päťročnú odbornú prax, ak získala odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností v špecializačnom odbore podľa osobitného predpisu,[83a]) alebo

3.2.

osemročnú odbornú prax a

4.

poskytuje zdravotnú starostlivosť

4.1.

v zdravotníckom zariadení na základe povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia,

4.2.

na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení alebo

4.3.

v pracovnoprávnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v ambulantnom zdravotníckom zariadení podľa osobitného predpisu[83aa]) alebo k zariadeniu sociálnych služieb alebo zariadeniu sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately,

b)

pôrodná asistentka, ktorá

1.

získala vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v bakalárskom študijnom programe v študijnom odbore pôrodná asistencia,

2.

získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v magisterskom študijnom programe v študijnom odbore pôrodná asistencia, ak vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa bolo získané v študijnom odbore podľa bodu 1,

3.

má najmenej

3.1.

päťročnú odbornú prax, ak získala odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností v špecializačnom odbore podľa osobitného predpisu[83a]) alebo

3.2.

osemročnú odbornú prax a

4.

poskytuje zdravotnú starostlivosť

4.1.

na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení alebo

4.2.

v pracovnoprávnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v ambulantnom zdravotníckom zariadení podľa osobitného predpisu.[83aa])

(2)

Sestra alebo pôrodná asistentka podľa odseku 1 predpisuje zdravotnícku pomôcku na lekársky poukaz.

(3)

Zdravotnícku pomôcku, ak sa má uhrádzať alebo čiastočne uhrádzať na základe verejného zdravotného poistenia, je oprávnená predpísať sestra alebo pôrodná asistentka, ktorej Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorá

a)

má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, alebo

b)

poskytuje zdravotnú starostlivosť v pracovnoprávnom vzťahu k

1.

poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený,

2.

zariadeniu sociálnych služieb, ktoré má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, alebo

3.

zariadeniu sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately, ktoré má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.

(4)

Sestra alebo pôrodná asistentka môže predpísať zdravotnícku pomôcku, ktorá je viazaná na odbornosť lekára, len na základe písomného odporúčania odborného lekára. Odborný lekár v odporúčaní sestre alebo pôrodnej asistentke uvedie, ako dlho má sestra alebo pôrodná asistentka zdravotnícku pomôcku pacientovi predpisovať; táto lehota nesmie presiahnuť 12 mesiacov.

(5)

Sestra alebo pôrodná asistentka pri predpisovaní zdravotníckej pomôcky na základe odporúčania odborného lekára napíše na rubovú stranu lekárskeho poukazu poznámku „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ s uvedením mena a priezviska a kódu odborného lekára, názvu, sídla a kódu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a dátumu lekárskej správy, v ktorej odporúčal predpísanie zdravotníckej pomôcky. Sestra alebo pôrodná asistentka poznámku autorizuje odtlačkom svojej pečiatky, dátumom a vlastnoručným podpisom.

(6)

Ustanovenia § 119 ods. 15, 16, 23 a 27 sa primerane vzťahujú na sestru alebo pôrodnú asistentku.

(7)

Ustanovenia § 120 ods. 1 písm. a), d), g), i), k), m) až p), r) až u), ods. 2 a 21 sa primerane vzťahujú na zdravotný poukaz predpisovaný sestrou alebo pôrodnou asistentkou.

(8)

Ustanovenia § 121 ods. 2 a 6 sa primerane vzťahujú na vydávanie zdravotníckych pomôcok predpísaných sestrou alebo pôrodnou asistentkou.

§ 120

Preskripčný záznam, lekársky predpis, lekársky poukaz a objednávka

(1)

Preskripčný záznam, lekársky predpis a lekársky poukaz musia obsahovať

a)

meno, priezvisko, adresu bydliska a rodné číslo pacienta alebo bezvýznamové identifikačné číslo pacienta; ak ide o humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uhrádzanú na základe verejného zdravotného poistenia, aj kód zdravotnej poisťovne, v ktorej je pacient poistený,

b)

názov liečiva, ATC kód liečiva a doplnok ATC, ak je liečivo uvedené v prílohe č. 1, alebo názov humánneho lieku, ak humánny liek obsahuje liečivo, ktoré nie je uvedené v prílohe č. 1, alebo obsahuje dve alebo viac liečiv, ak humánny liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, aj údaje o liekovej forme, jej množstve v jednom balení vyjadrenom v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a o sile lieku, názov dietetickej potraviny, názov zdravotníckej pomôcky a presné označenie individuálne zhotovovanej zdravotníckej pomôcky,

c)

kód humánneho lieku,

d)

kód zdravotníckej pomôcky,

e)

kód dietetickej potraviny,

f)

zloženie individuálne pripravovaného humánneho lieku alebo názov individuálne pripravovaného humánneho lieku podľa Európskeho liekopisu alebo Slovenského farmaceutického kódexu, ak predpisujúci lekár predpisuje individuálne pripravovaný humánny liek; pri zámernom prekročení najvyššej dávky liečiva v humánnom lieku musí predpisujúci lekár dávku liečiva vypísať slovom po latinsky a označiť ju výkričníkom,

g)

pri predpisovaní viac ako jedného originálneho balenia hromadne vyrábaného humánneho lieku, dietetickej potraviny alebo väčšieho počtu dávok individuálne pripravovaného lieku, alebo väčšieho počtu balení zdravotníckej pomôcky vyznačí predpisujúci lekár v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze počet balení alebo dávok rímskou číslicou a slovom po latinsky; predpísaný počet balení humánneho lieku nesmie prekročiť počet balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní troch mesiacov, ak pacient predpísaný humánny liek pravidelne užíva, alebo na liečbu pacienta v trvaní jedného mesiaca, ak humánny liek sa predpisuje prvý raz,

h)

pri predpisovaní hromadne vyrábaného humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny vyznačí predpisujúci lekár v preskripčnom zázname a na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom počet balení a množstvo omamnej látky alebo psychotropnej látky v jednom balení humánneho lieku vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a množstvo omamnej látky alebo psychotropnej látky v jednej dávke slovom po latinsky; predpísaný počet balení humánneho lieku vo všetkých liekových formách s obsahom omamnej látky II. a III. skupiny alebo psychotropnej látky II. a III. skupiny nesmie prekročiť počet balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní 30 dní a nesmú sa predpisovať vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“,

i)

diagnózu vyjadrenú písmenom a číslovkami podľa platnej medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov,

j)

dávkovanie, časový režim užívania humánneho lieku alebo dietetickej potraviny a spôsob podania humánneho lieku alebo dietetickej potraviny,

k)

pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe

1.

odporúčania odborného lekára, v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu poznámku „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ s uvedením mena a priezviska, názvu a sídla poskytovateľa zdravotnej

starostlivosti, jeho kódu a dátumu vytvorenia elektronického záznamu o poskytnutí ambulantnej starostlivosti, elektronického záznamu o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti, lekárskej správy alebo prepúšťacej správy, v ktorej odporúčal predpísanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, odtlačok pečiatky lekára, ktorý predpisuje, jeho vlastnoručný podpis a dátum,

2.

poverenia podľa § 119 ods. 11 v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu poznámku „NA POVERENIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ s uvedením mena, priezviska a kódu odborného lekára, ktorý poverenie udelil a dátumu vytvorenia poverenia, odtlačok pečiatky lekára, ktorý predpisuje, jeho vlastnoručný podpis a dátum,

l)

poznámku „NEODKLADNÁ ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ“ v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, odtlačok pečiatky a podpis predpisujúceho lekára, ak ide o humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu predpísanú pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti pri plnej alebo čiastočnej úhrade na základe verejného zdravotného poistenia,

m)

poznámku „HRADÍ PACIENT“ v preskripčnom zázname a na lícnej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a poznámku „NEZMLUVNÝ LEKÁR“ v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ak humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti predpisuje predpisujúci lekár, ktorý nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, alebo ak je nezmluvným lekárom alebo ak odborný lekár alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je odborný lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, ktorý liečbu odporučil, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený,

n)

dátum vystavenia lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,

o)

kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

p)

kód predpisujúceho lekára,

r)

podpis predpisujúceho lekára,

s)

odtlačok pečiatky s názvom a kódom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s menom, priezviskom a kódom predpisujúceho lekára,

t)

ak ide o humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorého úhrada na základe verejného zdravotného poistenia podlieha schváleniu zdravotnou poisťovňou pacienta, sa v preskripčnom zázname a na zadnej strane lekárskeho predpisu vyznačí súhlas príslušnej zdravotnej poisťovne,

u)

identifikátor preskripčného záznamu v elektronickej zdravotnej knižke podľa osobitného predpisu, ak odsek 21 neustanovuje inak,

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,

w)

príslušný kód indikačného obmedzenia uvedený v zozname kategorizovaných liekov.

(2)

Predpisujúci lekár je povinný riadne a čitateľne vyplniť preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz podľa odseku 1. Za úplnosť a správnosť vyplnenia preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu zodpovedá lekár, ktorý preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz vyplnil.

(3)

Osoba oprávnená vydávať lieky nevydá humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ak

a)

preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz nie je vyplnený podľa odseku 1, okrem dôležitého humánneho lieku, o vydaní ktorého rozhodne osoba oprávnená vydať humánny liek s prihliadnutím na naliehavosť podania humánneho lieku pacientovi, ak ide o bezprostredné ohrozenie života alebo hrozí závažné zhoršenie jeho zdravotného stavu,

b)

nie sú splnené požiadavky uvedené v odsekoch 4 až 9,

c)

preskripčný záznam, lekársky predpis a lekársky poukaz obsahuje text, ktorý má podľa odseku 20 charakter reklamy,

d)

by výdajom dietetickej potraviny alebo zdravotníckej pomôcky došlo k prekročeniu množstevného alebo finančného limitu podľa osobitného predpisu[28]) a osoba, ktorá žiada o vydanie dietetickej potraviny alebo zdravotníckej pomôcky, odmietne zaplatiť cenu zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

(4)

Platnosť preskripčného záznamu, ak ide o predpis humánneho lieku alebo dietetickej potraviny, a lekárskeho predpisu je

a)

sedem dní na hromadne vyrábaný humánny liek a individuálne pripravovaný humánny liek, ak neobsahuje protimikrobiálne antibiotikum, chemoterapeutikum, omamnú látku II. skupiny a psychotropnú látku II. skupiny a na dietetickú potravinu,

b)

päť dní na humánny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny a psychotropnej látky II. skupiny,

c)

tri dni na humánny liek s obsahom protimikrobiálneho antibiotika a chemoterapeutika,

d)

jeden deň na humánny liek predpísaný lekárom zubnolekárskej pohotovostnej služby, lekárom ambulantnej pohotovostnej služby a lekárom ústavnej pohotovostnej služby.

(5)

Platnosť preskripčného záznamu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, a lekárskeho poukazu je 30 dní odo dňa, keď bol vystavený. 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.

(6)

Deň vystavenia preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu a lekárskeho poukazu sa do lehoty platnosti nezapočítava.

(7)

Na jednom tlačive lekárskeho predpisu predpisujúci lekár predpisuje jeden humánny liek alebo liečivo. Ak je lekársky predpis vystavený ručne z dôvodu nefunkčnosti technických zariadení alebo ručne pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti formou návštevnej služby v domácom prostredí alebo v inom prirodzenom prostredí osoby, ktorej sa ambulantná zdravotná starostlivosť poskytuje, môže predpisujúci lekár predpísať na lekársky predpis najviac dva druhy humánneho lieku, dva druhy liečiva alebo dva druhy dietetickej potraviny. Ak ide o humánny liek obsahujúci omamnú látku II. skupiny alebo psychotropnú látku II. skupiny, lekár na jednom tlačive lekárskeho predpisu alebo objednávky predpisuje len jeden druh humánneho lieku. Na jednom tlačive lekárskeho poukazu predpisujúci lekár predpisuje len jeden druh zdravotníckej pomôcky. V jednom preskripčnom zázname predpisuje predpisujúci lekár jeden humánny liek alebo liečivo alebo jeden druh zdravotníckej pomôcky.

(8)

Pri predpisovaní a výdaji humánnych liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropných látok II. skupiny sa evidencia dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných a psychotropných látok[83ab]) vykonáva prostredníctvom preskripčných a dispenzačných záznamov.

(9)

Osoba oprávnená vydávať lieky je povinná overiť totožnosť osoby, ktorej vydáva humánny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, a v preskripčnom zázname a na rubovú stranu lekárskeho predpisu zaznamená meno a priezvisko, číslo preukazu totožnosti tejto osoby, ktorá musí mať vek najmenej 18 rokov.

(10)

Špeciálna objednávka určená na výdaj transfúzneho lieku alebo objednávka musí obsahovať

a)

názov a odtlačok pečiatky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, názov oddelenia zdravotníckeho zariadenia, meno a priezvisko zodpovedného zdravotníckeho pracovníka,

b)

dátum vystavenia objednávky a špeciálnej objednávky,

c)

kód a názov humánneho lieku,

d)

kód predpisujúceho lekára,

e)

odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis,

f)

identifikačné číslo objednávky a špeciálnej objednávky.

(11)

Osobitná objednávka na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu musí obsahovať

a)

názov a odtlačok pečiatky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, názov oddelenia zdravotníckeho zariadenia, meno a priezvisko zodpovedného zdravotníckeho pracovníka,

b)

opis prípravy lieku na inovatívnu liečbu a jeho charakteristické vlastnosti, ak ide osobitnú objednávku na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu,

c)

dátum vystavenia osobitnej objednávky,

d)

kód predpisujúceho lekára,

e)

odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis.

(12)

Pri výdaji humánneho lieku alebo dietetickej potraviny predpísanej na lekárskom predpise alebo na objednávke alebo pri výdaji zdravotníckej pomôcky predpísanej na lekárskom poukaze alebo na objednávke osoba oprávnená vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny je povinná vytvoriť dispenzačný záznam podľa § 121 ods. 3 písm. d) a potvrdiť výdaj humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny svojím podpisom na lekárskom predpise, lekárskom poukaze alebo na objednávke, odtlačkom pečiatky verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok alebo očnej optiky a dátumom výdaja; to neplatí, ak sa humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina vydáva na základe preskripčného záznamu.

(13)

Osoba oprávnená vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny je povinná vyznačiť v dispenzačnom zázname časť ceny vydaného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktorú uhrádza príslušná zdravotná poisťovňa, a časť ceny vydaného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktorú uhrádza poistenec. Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji humánneho lieku potvrdí v liekovej knižke poistenca výdaj humánneho lieku, ak ju poistencovi vydala zdravotná poisťovňa a poistenec ju pri výdaji humánnych liekov predložil; to neplatí, ak sa humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina vydáva na základe preskripčného záznamu.

(14)

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný pripojiť lekársky predpis a lekársky poukaz, na základe ktorého bol vydaný humánny liek, dietetická potravina

alebo zdravotnícka pomôcka uhrádzaná z verejného zdravotného poistenia, ktorý neobsahuje identifikátor preskripčného záznamu k faktúre, ktorú zašle zdravotnej poisťovni pacienta.

(15)

Zdravotná poisťovňa je povinná uchovávať lekársky predpis a lekársky poukaz podľa odseku 14 najmenej jeden rok odo dňa úhrady za humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo lekársky poukaz; to neplatí, ak sa humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina vydáva na základe preskripčného záznamu. Na účely kontroly a zefektívnenia zdravotnej starostlivosti, vyhodnocovania vzájomných interakcií s inými humánnymi liekmi a informovania pacienta o týchto skutočnostiach je zdravotná poisťovňa oprávnená spracúvať údaje z preskripčného záznamu a dispenzačného záznamu.

(16)

Ak humánny liek nie je uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný uchovávať lekársky predpis, ktorý neobsahuje identifikátor záznamu podľa odseku 1 písm. v), pri predpisovaní ktorého predpisujúci lekár nevytvoril preskripčný záznam, najmenej jeden rok odo dňa vydania humánneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis.

(17)

Transfúzne lieky sa vydávajú na špeciálne objednávky určené na výdaj

a)

do krvného skladu,

b)

pre ústavné zdravotnícke zariadenie alebo

c)

pre ambulantné zdravotnícke zariadenie pre konkrétne určeného pacienta.

(18)

Tlačivá lekárskeho predpisu, tlačivá objednávky, osobitné tlačivá lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, osobitné objednávky označené šikmým modrým pruhom, osobitné objednávky na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu, špeciálne objednávky určené na výdaj transfúzneho lieku a tlačivá lekárskeho poukazu môže predajné miesto týchto tlačív predať len lekárovi po overení jeho totožnosti a predložení dokladu Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o pridelení kódu lekára.

(19)

Tlačivo výpisu z lekárskeho predpisu môže výdajné miesto tohto tlačiva predať len držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti po overení jeho totožnosti a predložení platného dokladu o povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni.

(20)

Tlačivá uvedené v odsekoch 18 a 19 nesmú obsahovať text, ktorý má charakter reklamy

a)

humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky,

b)

výrobcu alebo veľkodistribútora humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky,

c)

poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

(21)

Ustanovenie odseku 1 písm. v) sa nevzťahuje na lekársky predpis, lekársky predpis označený šikmým modrým pruhom a lekársky poukaz vystavený ručne z dôvodu nefunkčnosti technických zariadení alebo ručne pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti formou návštevnej služby v domácom prostredí alebo v inom prirodzenom prostredí osoby, ktorej sa ambulantná starostlivosť poskytuje. Ak lekársky predpis neobsahuje identifikátor záznamu podľa odseku 1 písm. v), predpísaný počet balení humánneho lieku nesmie prekročiť počet balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní troch mesiacov, ak pacient predpísaný liek pravidelne užíva; tým nie je dotknuté ustanovenie odseku 1 písm. h).

§ 120a

Lekársky predpis a lekársky poukaz na poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

(1)

Lekársky predpis a lekársky poukaz na poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti musia obsahovať

a)

meno, priezvisko, adresu bydliska a dátum narodenia pacienta,

b)

názov humánneho lieku, ak sú splnené požiadavky podľa odseku 2, alebo názov liečiva s uvedením kvalitatívneho zloženia humánneho lieku s použitím medzinárodného nechráneného názvu liečiva alebo liečiv a kvantitatívneho zloženia humánneho lieku vyjadrenom množstvom liečiva alebo liečiv v jednotlivej dávke v hmotnostných jednotkách alebo objemových jednotkách alebo názov zdravotníckej pomôcky,

c)

liekovú formu, jej množstvo v jednom balení vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách,

d)

silu lieku,

e)

počet balení humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky,

f)

dávkovanie lieku, časový režim užívania humánneho lieku a spôsob podania humánneho lieku,

g)

meno, priezvisko a odbornosť predpisujúceho lekára,

h)

adresu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti s uvedením názvu Slovenskej republiky,

i)

údaje umožňujúce priamy kontakt s predpisujúcim lekárom

1.

e-mailovú adresu predpisujúceho lekára,

2.

telefónne číslo alebo faxové číslo predpisujúceho lekára spolu s medzinárodnou predvoľbou,

j)

vlastnoručný podpis alebo elektronický podpis predpisujúceho lekára,

k)

dátum vystavenia lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu.

(2)

Predpisujúci lekár môže uviesť názov humánneho lieku doplnený o ochrannú známku alebo o obchodné meno držiteľa registrácie humánneho lieku, ak

a)

predpisuje biologický humánny liek, alebo

b)

to považuje za nevyhnutné z medicínskeho hľadiska; v takom prípade stručne uvedie medicínske dôvody, pre ktoré je to nevyhnutné.

§ 121

Výdaj humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

(1)

Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, zodpovedá za správnosť výdaja podľa preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu, veterinárneho predpisu, lekárskeho poukazu alebo objednávky a za správnosť ich výdaja, ak ide o výdaj bez lekárskeho predpisu alebo bez lekárskeho poukazu. Ak ide o výdaj humánneho lieku, je osoba, ktorá vydáva humánny liek, povinná kontrolovať správnosť dávkovania humánneho lieku z hľadiska prekročenia najvyššej jednotlivej a dennej dávky liečiva a upozorniť na osobitné varovania pri užívaní a používaní humánneho lieku. Rovnako je osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, povinná kontrolovať správnosť údajov uvedených na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze s údajmi uvedenými v preskripčnom zázname; to neplatí, ak bol lekársky predpis alebo lekársky poukaz vystavený ručne.

(2)

Ak má osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu pochybnosti o správnosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu alebo o správnosti preskripčného záznamu alebo o správnosti dávkovania humánneho lieku z hľadiska prekročenia najvyššej jednotlivej a dennej dávky liečiva a nemožno tieto pochybnosti odstrániť ani po overení u predpisujúceho lekára, humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu nevydá.

(3)

Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu pri výdaji

a)

humánneho lieku, ktorý je uhrádzaný alebo čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, je povinná informovať pacienta o možnosti výberu náhradného humánneho lieku a o výške doplatku pacienta za všetky náhradné humánne lieky podľa platného zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré je možné vydať na základe predloženého preskripčného záznamu alebo lekárskeho predpisu,

b)

je povinná vydať pacientovi humánny liek, ktorého liečivo je uvedené v prílohe č. 1, ktorý je bez doplatku alebo s najnižším doplatkom pacienta a ktorý je dostupný, ak si pacient nevyberie inak,

c)

humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny vyznačí v dispenzačnom zázname a na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze názov a kód vydaného humánneho lieku,

d)

je povinná bezodkladne vytvoriť dispenzačný záznam podpísaný zdokonaleným elektronickým podpisom v elektronickej zdravotnej knižke o vydanom humánnom lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, dietetickej potravine, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,[17]) alebo zdravotníckej pomôcke, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,[18]) ak je dietetická potravina alebo zdravotnícka pomôcka uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia,

e)

je povinná vydať humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe preskripčného záznamu, ak bol humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná elektronicky vytvorením preskripčného záznamu,

f)

humánneho lieku na základe preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ je povinná zaznamenať v dispenzačnom zázname počet balení vydaného humánneho lieku; pri výdaji humánneho lieku na základe preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ sa nesmie vyhotoviť výpis z lekárskeho predpisu,

g)

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

(4)

Osoba, ktorá vydáva humánny liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, je povinná vydať humánny liek s obsahom drogového prekurzora najviac v takom počte balení, v akom je to potrebné na jeden liečebný cyklus.

(5)

Verejná lekáreň sprístupní na verejne prístupnom mieste vo verejnej lekárni platný zoznam kategorizovaných liekov.

(6)

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 dodržiavať preskripčné a indikačné obmedzenia alebo povinnosť podľa § 119 ods. 13, zdravotná poisťovňa uvedená v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze je povinná uhradiť zdravotnú starostlivosť poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti. Ak v odseku 7 nie je

ustanovené inak, zdravotná poisťovňa má právo na náhradu plnenia podľa predchádzajúcej vety voči

a)

predpisujúcemu lekárovi, ktorý ako fyzická osoba poskytujúca zdravotnú starostlivosť podľa osobitného predpisu[84]) nesprávne vystavila preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz alebo neoprávnene uviedla odporúčanie odborného lekára, alebo

b)

voči poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, v mene ktorého predpisujúci lekár nesprávne vystavil preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz alebo neoprávnene uviedol odporúčanie odborného lekára.

(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 predpisu[84]) odporúčanie vystavil,

b)

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

(8)

Osoba, ktorá vydáva humánny liek, ktorý je určený na podanie pacientovi v zdravotníckom zariadení, nevydá tento humánny liek, ak nie je dodržaný správny postup pri preprave tohto humánneho lieku do zdravotníckeho zariadenia.

(9)

Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, je povinná stornovať dispenzačný záznam z dôvodu opravy chýb pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

(10)

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný na základe preskripčného záznamu alebo lekárskeho predpisu vydať humánny liek najviac v takom počte balení, ktorý neprekračuje počet balení, ktorý je potrebný na liečbu pacienta v trvaní troch mesiacov.

(11)

Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa zakazuje podmieňovať výdaj humánneho lieku predpísaného elektronicky vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ ďalším výdajom takto predpísaného humánneho lieku u toho istého poskytovateľa lekárenskej starostlivosti.

(12)

Ak predpísaný humánny liek, s výnimkou humánneho lieku s obsahom omamnej alebo psychotropnej látky II. skupiny, alebo predpísanú dietetickú potravinu nemá držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti k dispozícii v predpísanom počte balení, môže držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti po dohode s pacientom vydať počet balení humánneho lieku alebo dietetickej potraviny, ktorý má k dispozícii, a na nevydaný počet balení

vyhotoviť výpis z lekárskeho predpisu, ktorý musí obsahovať náležitosti uvedené v § 120 ods. 1 okrem písmen d), h), r) a s). Platnosť výpisu z lekárskeho predpisu sa počíta odo dňa vystavenia pôvodného lekárskeho predpisu.

(13)

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

(14)

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

(15)

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

(16)

Ak je pacientovi predpísaná zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu alebo bezlepková potravina, osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu je oprávnená na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo na základe lekárskeho poukazu vydať náhradnú zdravotnícku pomôcku pre inkontinenciu alebo náhradnú bezlepkovú potravinu, ak o to poistenec požiada, a to podľa jeho vlastného výberu maximálne do množstva, ktoré je predpísané v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze. Výdajom náhradnej zdravotníckej pomôcky pre inkontinenciu alebo náhradnej bezlepkovej potraviny nemôže byť prekročený množstvový ani finančný limit uvedený v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných dietetických potravín.

(17)

Náhradnou zdravotníckou pomôckou pre inkontinenciu je zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v rovnakej podskupine a triede ako predpísaná zdravotnícka pomôcka, ktorú možno vydať pre príslušný stupeň inkontinencie, ktorý je definovaný diagnózou uvedenou na preskripčnom zázname alebo na lekárskom poukaze. Náhradnou bezlepkovou potravinou je bezlepková

potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v rovnakej podskupine a v rovnakom množstvovom limite ako bezlepková potravina predpísaná v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise.

(18)

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

§ 121a

Podanie humánneho lieku

(1)

Ošetrujúci zdravotnícky pracovník[84a]) je v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti[84b]) oprávnený podať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi humánny liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, alebo humánny liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4.

(2)

Ošetrujúci lekár, ktorý ordinoval podanie humánneho lieku pacientovi, je povinný bezodkladne po podaní tohto lieku vytvoriť medikačný záznam[84d]) podpísaný elektronickým podpisom[80b]) v elektronickej zdravotnej knižke.

(3)

Ošetrujúci lekár podľa odseku 2 je povinný medikačný záznam stornovať z dôvodu opravy chýb v zázname.

(4)

Ak ošetrujúci lekár podal humánny liek počas nefunkčnosti technických zariadení alebo pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti formou návštevnej služby v domácom prostredí alebo v inom prirodzenom prostredí osoby, ktorej sa zdravotná starostlivosť poskytuje, je povinný bezodkladne po opätovnom sfunkčnení technických zariadení alebo po poskytnutí takejto zdravotnej starostlivosti vytvoriť medikačný záznam.

§ 121b

Výdaj humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

(1)

Osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky je oprávnená vydať humánny liek a zdravotnícku pomôcku pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorý bol vystavený v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta.

(2)

Osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky pri výdaji humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorý bol vystavený v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta, je povinná overiť u predpisujúceho lekára uvedeného na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze, ak má pochybnosť o pravosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,

a)

pravosť lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu vystaveného v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta,

b)

či lekársky predpis alebo lekársky poukaz vystavila v inom členskom štáte Európskej únie osoba oprávnená predpisovať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky.

(3)

Osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky je oprávnená odmietnuť výdaj humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky podľa odseku 1, ak

a)

má pochybnosť o pravosti, obsahu alebo zrozumiteľnosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu vystaveného v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta,

b)

má odôvodnené podozrenie, že výdajom humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky môže dôjsť k poškodeniu ľudského zdravia alebo k ohrozeniu života,

c)

predpísaný humánny liek nie je registrovaný a zdravotnícka pomôcka nie je registrovaná alebo evidovaná.

(4)

Ustanovenie odseku 1 sa nevzťahuje na výdaj liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny.

Druhý oddiel

Predpisovanie a výdaj veterinárneho lieku

§ 122

Predpisovanie veterinárneho lieku

(1)

Ošetrujúci veterinárny lekár predpisuje veterinárny liek na veterinárny lekársky predpis podľa osobitného predpisu.[12a])

(2)

Veterinárny liek s obsahom omamnej látky a psychotropnej látky predpisuje ošetrujúci veterinárny lekár na osobitnom tlačive veterinárneho lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom. Toto tlačivo sa musí evidovať.

(3)

Predpisovanie veterinárneho lieku je ošetrujúci veterinárny lekár povinný zaznamenať do evidencie podaných veterinárnych liekov v knihe veterinárnych úkonov podľa § 104 ods. 1~~prílohy č. 3~~.

(4)

Veterinárny lekársky predpis musí obsahovať

a)

prvky podľa osobitného predpisu,[12c])

b)

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

c)

spôsob podania veterinárneho lieku,

d)

meno, priezvisko a odtlačok pečiatky predpisujúceho veterinárneho lekára,

e)

kód humánneho lieku, názov humánneho lieku, dávkovanie, časový režim užívania humánneho lieku a spôsob podania humánneho lieku, počet balení alebo dávok rímskou číslicou a slovom po latinsky, ak ošetrujúci veterinárny lekár predpisuje humánny liek podľa § 119 ods. 28; predpísaný počet balení humánneho lieku nemôže prekročiť počet balení potrebných na liečbu v trvaní troch mesiacov.

(5)

Ošetrujúci veterinárny lekár predpíše na veterinárny lekársky predpis množstvo veterinárneho lieku podľa osobitného predpisu.[84e])

(6)

Pri predpisovaní viac ako jedného originálneho balenia hromadne vyrábaného veterinárneho lieku alebo väčšieho počtu dávok individuálne pripravovaného veterinárneho lieku vyznačí veterinárny lekár na veterinárnom lekárskom predpise počet balení alebo dávok rímskou číslicou a slovom po latinsky.

(7)

Ošetrujúci veterinárny lekár je povinný riadne a čitateľne vyplniť veterinárny lekársky predpis podľa odseku 4.

(8)

Osoba oprávnená vydávať veterinárny liek nevydá veterinárny liek, ak

a)

veterinárny lekársky predpis nie je vyplnený podľa odseku 4,

b)

nie sú splnené požiadavky uvedené v odsekoch 9 až 13,

c)

veterinárny lekársky predpis obsahuje text, ktorý má podľa § 123 ods. 5 charakter reklamy.

(9)

Platnosť veterinárneho lekárskeho predpisu odo dňa jeho vystavenia je

a)

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

b)

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

c)

sedem dní na humánny liek, ktorý ošetrujúci veterinárny lekár predpisuje podľa § 119 ods. 28.

(10)

Deň vystavenia veterinárneho lekárskeho predpisu sa do lehoty platnosti nezapočítava.

(11)

Na jedno tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu ošetrujúci veterinárny lekár predpisuje najviac dva druhy veterinárnych liekov. Ak ide o veterinárny liek obsahujúci omamnú látku II. skupiny alebo psychotropnú látku II. skupiny, ošetrujúci veterinárny lekár na jedno tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu predpisuje len jeden druh veterinárneho lieku.

(12)

Verejná lekáreň pri evidencii veterinárneho lieku obsahujúceho omamnú látku II. skupiny alebo psychotropnú látku II. skupiny použije prvopis veterinárneho lekárskeho predpisu ako doklad k záznamu o výdaji veterinárneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny.

(13)

Veterinárny liek s obsahom omamnej látky II. a III. skupiny a psychotropnej látky II. a III. skupiny ošetrujúci veterinárny lekár predpisuje v množstve najviac na 30 dní vo všetkých liekových formách. Veterinárny liek s obsahom omamnej látky II. a III. skupiny a psychotropnej látky II. a III. skupiny sa nesmie predpisovať na veterinárnom lekárskom predpise s „REPETETUR“.

(14)

Osoba oprávnená vydávať veterinárny liek je povinná overiť totožnosť osoby, ktorej vydáva veterinárny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, a na zadnú stranu veterinárneho lekárskeho predpisu vyznačiť meno a číslo preukazu totožnosti tejto osoby; táto osoba musí mať vek najmenej 18 rokov.

(15)

Veterinárny liek pre potravinové zviera môže predpísať len ošetrujúci veterinárny lekár. Ošetrujúci veterinárny lekár nemôže predpísať pre potravinové zviera veterinárny liek na injekčné použitie.

(16)

Potravinovému zvieraťu sa nesmie predpisovať veterinárny liek s farmakologicky aktívnou látkou, ktorá je uvedená v osobitnom predpise,[84f]) a veterinárny liek s obsahom látky, ktorej držba na farme je zakázaná podľa osobitného predpisu.[85])

(17)

Veterinárny lekár iný ako ošetrujúci veterinárny lekár môže predpísať veterinárny liek na veterinárny lekársky predpis[12a]) pre vlastnú potrebu pre svoje zviera na pohotovostné použitie, aby sa predišlo zbytočnému utrpeniu zvieraťa, na účel výkonu veterinárnych preventívnych opatrení alebo na účel ošetrenia zvieraťa.

(18)

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

§ 123

Tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom

(1)

Tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom sa nesmú vyhotovovať ako elektronická podoba formulára.

(2)

Predajné miesto tlačiva veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitného tlačiva veterinárneho lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom

a)

musí byť vybavené technickým zariadením vhodným na spracovanie údajov o evidencii tlačív,

b)

musí skladovať tlačivá v uzamykateľných priestoroch, v ktorých sú tlačivá zabezpečené pred stratou, odcudzením, poškodením alebo zničením.

(3)

Predajné miesto vedie evidenciu o výdaji tlačív uvedených v odseku 1, ktorá obsahuje

a)

meno, priezvisko a adresu veterinárneho lekára,

b)

číslo preukazu totožnosti veterinárneho lekára,

c)

množstvo tlačív v kusových jednotkách,

d)

nezameniteľné evidenčné čísla tlačív,

e)

dátum výdaja tlačív.

(4)

Tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom môže predajné miesto týchto tlačív predať len veterinárnemu lekárovi po overení jeho totožnosti.

(5)

Tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom uvedené v odseku 4 nesmie obsahovať text, ktorý má charakter reklamy

a)

veterinárneho lieku,

b)

výrobcu alebo veľkodistribútora veterinárneho lieku.

(6)

Tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom uvedené v odseku 4 je oprávnená vyhotoviť právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá má sídlo alebo bydlisko na území Slovenskej republiky a spĺňa tieto požiadavky:

a)

má technické vybavenie na tlač dokumentov zabezpečených pred sfalšovaním, pozmeňovaním a iným zneužitím,

b)

má zavedený režimový systém výroby, skladovania,

c)

má zabezpečenú ochranu svojich výrobných priestorov a skladov kamerovým systémom s archiváciou spracovaného záznamu a inštalovanými mechanickými a elektronickými systémami ochrany,

d)

požiada štátnu veterinárnu a potravinovú správu o pridelenie nezameniteľného evidenčného čísla pre tlačivá veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivá veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom.

(7)

Žiadosť o pridelenie nezameniteľného evidenčného čísla podľa odseku 6 písmena d) musí obsahovať meno a priezvisko, obchodné meno a adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu a obchodné meno, sídlo a právnu formu, ak ide o právnickú osobu.

§ 124

Výdaj veterinárneho lieku

(1)

Veterinárny liek sa vydáva vo verejných lekárňach, ak § 22 ods. 1 až 3, § 124a alebo § 124b neustanovuje inak.

(2)

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

(3)

Zakazuje sa vydávať veterinárne lieky na iných miestach, ako je uvedené v odseku 1, a iným osobám, ako je uvedené v odseku 2.

(4)

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uchováva veterinárny lekársky predpis najmenej jeden rok odo dňa vydania veterinárneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, alebo humánneho lieku predpísaného podľa § 119 ods. 28.

(5)

Ak ide o veterinárny liek určený na podanie potravinovému zvieraťu, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, alebo o veterinárny liek, pri ktorom je potrebné dodržiavať ochrannú lehotu, je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný viesť záznamy. Pri výdaji takého veterinárneho lieku musí zaznamenať tieto údaje:

a)

dátum,

b)

presnú identifikáciu veterinárneho lieku,

c)

číslo výrobnej šarže,

d)

vydané množstvo,

e)

názov a adresu príjemcu.

(6)

Osoba, ktorá vydáva veterinárny liek, pri výdaji veterinárneho lieku vyznačí na veterinárnom lekárskom predpise počet vydaných balení a výdaj veterinárneho lieku potvrdí odtlačkom pečiatky verejnej lekárne a svojím podpisom.

(7)

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti. Tieto správy musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účel výkonu štátneho dozoru najmenej tri roky.

§ 124a

Maloobchodný predaj veterinárnych liekov

(1)

Predmetom maloobchodného predaja veterinárnych liekov môžu byť len registrované veterinárne lieky.[59c]) Zakazuje sa maloobchodný predaj veterinárnych liekov, ktoré obsahujú omamné látky a psychotropné látky.

(2)

Maloobchodný predaj veterinárnych liekov môže vykonávať iba súkromný veterinárny lekár,[85b]) ktorému bolo vydané povolenie na maloobchodný predaj veterinárnych liekov; veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, môže predať iba v množstve potrebnom na liečbu zvierat, ktoré má vo svojej starostlivosti.

(3)

Regionálna veterinárna a potravinová správa vydá povolenie na maloobchodný predaj veterinárnych liekov na základe žiadosti súkromného veterinárneho lekára podanej elektronicky prostredníctvom určeného elektronického formulára, ak súkromný veterinárny lekár okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 až 6 preukáže, že prevádzkareň

a)

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

b)

má sklad veterinárnych liekov na území Slovenskej republiky, ktorý

1.

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

2.

má plochu na skladovanie veterinárnych liekov najmenej 10 m^2,

3.

nemôže byť využívaný na uchovávanie iného tovaru,

4.

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

5.

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

6.

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

7.

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

(4)

Držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov je povinný

a)

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

b)

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

c)

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

d)

viesť záznamy o každej transakcii s veterinárnymi liekmi, ktoré nie sú viazané na veterinárny lekársky predpis elektronicky prostredníctvom určeného elektronického formulára, v podobe:

1.

dátum transakcie,

2.

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

3.

číslo šarže,

4.

prijaté alebo dodané množstvo,

5.

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

6.

číslo registrácie,

e)

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

f)

umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,

g)

raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti,

h)

zabezpečiť po dobu piatich rokov od prijatia veterinárnych liekov do skladu uchovávanie záznamov podľa písmen d) a g) a záznamov podľa osobitného predpisu[85c]) v listinnej alebo elektronickej forme.

(5)

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

a)

meno a priezvisko, identifikačné číslo organizácie, ak bolo pridelené, číslo osvedčenia na vykonávanie súkromnej veterinárnej činnosti, miesto a sídlo vykonávania súkromnej veterinárnej činnosti, číslo povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov, adresa miesta vykonávania maloobchodného predaja veterinárnych liekov,

b)

dátum pozastavenia povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov,

c)

dátum zrušenia povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov.

(6)

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

(7)

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

§ 124b

Maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku

(1)

Maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku je výdaj veterinárneho lieku uvedeného v odseku 2 prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti na základe elektronického formulára objednávky uverejneného na webovom sídle maloobchodného predajcu. 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])

(2)

Predmetom maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku môžu byť len registrované veterinárne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis.

(3)

Maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku, a to aj do zahraničia, môže zabezpečovať len držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku.

(4)

Držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku zabezpečujúci maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku je povinný

a)

zverejňovať a dodržiavať počas celej doby jeho zabezpečovania na svojom webovom sídle a mobilnej aplikácii, ak ju prevádzkuje, podmienky maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku, a to:

1.

informáciu o maloobchodnom predaji veterinárnych liekov,

2.

informáciu o ponúkanom sortimente veterinárnych liekov, ich cene, nákladoch spojených s maloobchodným predajom na diaľku a informáciu o celkovej cene za objednaný sortiment,

3.

informáciu o lehote, počas ktorej je viazaný svojou ponukou vrátane ceny,

4.

informáciu o práve objednávateľa odstúpiť od zmluvy, ktorej predmetom je maloobchodný predaja na diaľku,

5.

meno a priezvisko, identifikačné číslo organizácie, ak bolo pridelené, číslo osvedčenia na vykonávanie súkromnej veterinárnej činnosti, miesto a sídlo vykonávania súkromnej veterinárnej činnosti, číslo povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov, adresu miesta vykonávania maloobchodného predaja veterinárnych liekov,

b)

zabezpečiť prepravu zásielky obsahujúcej veterinárne lieky takým spôsobom, aby sa zabezpečilo zachovanie kvality zasielaných veterinárnych liekov alebo zdravotníckych pomôcok, a to aj vtedy, ak zabezpečuje prepravu zásielky inou osobou,

c)

umožniť vrátenie veterinárnych liekov po ich reklamácii spôsobom, ktorý nespôsobí objednávateľovi náklady; vrátené veterinárne lieky sa stávajú nepoužiteľnými veterinárnymi liekmi a považujú sa za odpad, ktorého pôvodcom je držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov zabezpečujúci internetový výdaj, ktorý je povinný zabezpečiť ich zneškodnenie podľa § 103, ak ide o veterinárne lieky,

d)

bezodkladne oznámiť regionálnej veterinárnej a potravinovej správe

1.

názov maloobchodného predajcu veterinárnych liekov na diaľku,

2.

adresu maloobchodného predajcu veterinárnych liekov na diaľku,

3.

názov alebo obchodné meno, adresu sídla, právnu formu a identifikačné číslo, ak je držiteľom povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku právnická osoba, alebo meno, priezvisko a adresu bydliska, ak je držiteľom povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku fyzická osoba,

4.

dátum začatia maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku,

5.

názov, adresu webového sídla, ktorého prostredníctvom sa internetový výdaj vykonáva, a technické údaje potrebné na identifikáciu webového sídla,

e)

zverejniť na svojom webovom sídle a v mobilnej aplikácii, ak ju prevádzkuje, 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.

(5)

Veterinárne lieky určené na maloobchodný predaj na diaľku do iných členských štátov musia spĺňať požiadavky podľa právnych predpisov štátu, do ktorého sú zasielané. Na maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku do týchto štátov sa vzťahujú ustanovenia odseku 4.

(6)

Štátna veterinárna a potravinová správa uverejní na svojom webovom sídle

a)

informácie o platných právnych predpisoch vzťahujúcich sa na maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku vrátane informácie o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení veterinárnych liekov do skupín veterinárnych liekov podľa viazanosti ich výdaja na veterinárny predpis a v poskytovaní veterinárnej starostlivosti,

b)

informácie o účele spoločného loga,

c)

zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie maloobchodného predaja veterinárneho lieku na diaľku v rozsahu meno a priezvisko, identifikačné číslo organizácie, ak bolo pridelené, číslo osvedčenia na vykonávanie súkromnej veterinárnej činnosti, miesto a sídlo vykonávania súkromnej veterinárnej činnosti, číslo povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov, adresu miesta vykonávania maloobchodného predaja veterinárnych liekov, dátum pozastavenia povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov a dátum zrušenia povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov s uvedením adresy ich webového sídla,

d)

informácie o rizikách spojených s nezákonným predajom veterinárnych liekov prostredníctvom maloobchodného predaja na diaľku.

(7)

Zakazuje sa, aby predmetom maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku boli veterinárne lieky, ktoré nie sú uvedené v odseku 2, a aby tieto lieky predávali iné osoby, ako sú uvedené v odseku 3.

(8)

Na účely vedenia a zverejňovania zoznamu podľa odseku 6 držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku poskytuje štátnej veterinárnej a potravinovej správe osobné údaje v rozsahu meno a priezvisko.

SIEDMA ČASŤ

VÝKON ŠTÁTNEHO DOZORU A ŠTÁTNA SPRÁVA NA ÚSEKU FARMÁCIE

Prvý oddiel

Štátny dozor na úseku farmácie

§ 125

Všeobecné požiadavky na výkon štátneho dozoru na úseku farmácie

(1)

Štátny dozor na úseku farmácie (ďalej len „štátny dozor“) vykonávajú orgány štátnej správy na úseku humánnej farmácie a orgány štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie.

(2)

Orgány štátnej správy na úseku humánnej farmácie vykonávajú štátny dozor nad činnosťou

a)

držiteľov povolenia na

1.

výrobu humánnych liekov,

2.

veľkodistribúciu humánnych liekov,

3.

poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

b)

odborných zástupcov a náhradných odborných zástupcov, ak boli ustanovení,

c)

držiteľov registrácie humánneho lieku,

d)

držiteľov povolenia na klinické skúšanie,

e)

výrobcov zdravotníckych pomôcok a ich splnomocnencov,

f)

výrobcov účinnej látky, dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky,

g)

sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku,

h)

farmaceutických spoločností,

i)

osôb, ktoré vykonávajú činnosti súvisiace s nedovoleným zaobchádzaním s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(3)

Orgány štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie vykonávajú štátny dozor nad činnosťou

a)

držiteľov povolenia na

1.

výrobu veterinárnych liekov,

2.

veľkodistribúciu veterinárnych liekov,

3.

poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni,

b)

odborných zástupcov a náhradných odborných zástupcov, ak boli ustanovení,

c)

držiteľov registrácie veterinárneho lieku,

d)

držiteľov povolenia na klinické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov,

e)

výrobcov, dovozcov a distribútorov účinnej látky.

(4)

Orgány štátneho dozoru v rozsahu svojej pôsobnosti vykonávajú štátny dozor nad dodržiavaním tohto zákona a dozor nad plnením povinností uložených v nimi vydaných rozhodnutiach a opatreniach.

(5)

Osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor, sú pri výkone činnosti

a)

oprávnené

1.

vstupovať na pozemky, do zariadení, objektov alebo do zdravotníckych zariadení, ak existuje dôvodné podozrenie, že sa tam zaobchádza s liekmi, s liečivami alebo so zdravotníckymi pomôckami bez povolenia vydaného podľa tohto zákona,

2.

vyžadovať od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, všetky potrebné doklady, údaje, ústne alebo písomné vysvetlenia alebo informácie a vyhotovovať z nich kópie, ako aj vyhotovovať fotografickú dokumentáciu, ak to považuje za potrebné,

3.

vyžadovať od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, súčinnosť a potrebnú vecnú alebo osobnú pomoc pri plnení úloh vykonávaných v rámci štátneho dozoru,

4.

odoberať v potrebnom množstve a rozsahu vzorky; za vzorky odobraté v rámci výkonu štátneho dozoru, ktoré sú úradnými vzorkami, sa neposkytuje náhrada,

b)

povinné

1.

preukázať sa preukazom orgánu štátneho dozoru alebo poverením na vykonávanie tejto činnosti,

2.

viesť úradné záznamy o svojich zisteniach, uložených opatreniach a vydaných pokynoch,

3.

poskytovať právnickým osobám a fyzickým osobám, na ktoré sa zistenia, opatrenia a pokyny vzťahujú, kópiu úradného záznamu podľa druhého bodu,

4.

zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri vykonávaní štátneho dozoru.

§ 126

Osobitné požiadavky na výkon inšpekcie na úseku humánnej farmácie

(1)

Inšpekciu dodržiavania povinností ustanovených týmto zákonom a požiadaviek správnej výrobnej praxe, požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe, správnej lekárenskej praxe, správnej praxe prípravy transfúznych liekov, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej farmakovigilančnej praxe a správnej klinickej praxe (ďalej len „inšpekcia“) na úseku humánnej farmácie vykonáva štátny ústav. Štátny ústav môže vykonávať vstupné inšpekcie, neohlásené inšpekcie alebo opakované inšpekcie z vlastného podnetu, ako aj na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry. Štátny ústav spolupracuje s agentúrou pri výmene informácií o plánovaných a uskutočnených inšpekciách a pri koordinácii inšpekcií v tretích štátoch. Inšpekcie možno vykonať aj z podnetu držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky a distribútora účinnej látky.

(2)

Štátny ústav môže vykonávať inšpekcie podľa odseku 1

a)

vo výrobných zariadeniach držiteľov povolenia na výrobu humánnych liekov,

b)

v obchodných zariadeniach držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,

c)

vo výrobných zariadeniach výrobcov účinnej látky, v obchodných zariadeniach dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky,

d)

vo výrobných zariadeniach výrobcov pomocných látok alebo v obchodných zariadeniach dovozcov pomocných látok,

e)

v obchodných zariadeniach držiteľov registrácie humánneho lieku,

f)

v obchodných zariadeniach sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku,

g)

v obchodných zariadeniach držiteľov na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

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, ak im držiteľ registrácie humánneho lieku dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov delegoval,

i)

u sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku.

(3)

Štátny ústav je oprávnený na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry vykonať inšpekciu vo výrobných zariadeniach výrobcov humánnych liekov, vo výrobných zariadeniach výrobcov účinnej látky, vo výrobných zariadeniach výrobcov pomocných látok, v obchodných zariadeniach dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky a v obchodných zariadeniach dovozcov pomocných látok, v inom členskom štáte alebo v treťom štáte.

(4)

Kontrolovaný subjekt je povinný na výzvu štátneho ústavu umožniť výkon inšpekcie a poskytnúť pri výkone inšpekcie súčinnosť.

(5)

Štátny ústav vydá kontrolovanému subjektu osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe alebo požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe do 90 dní od vykonania inšpekcie, ak kontrolovaný subjekt požiadavky dodržiava. Osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe vydané držiteľovi povolenia na výrobu humánnych liekov a osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe vydané držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na požiadanie pošle aj príslušnému orgánu iného členského štátu a vloží do príslušnej európskej databázy, ktorú vedie agentúra.

(6)

Ak inšpekcia zistí, že kontrolovaný subjekt nedodržiava povinnosti ustanovené týmto zákonom, požiadavky správnej výrobnej praxe alebo požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, štátny ústav vloží tieto zistenia do príslušnej európskej databázy, ktorú vedie agentúra.

(7)

Inšpekciu vykonávajú inšpektori štátneho ústavu, ktorí sú oprávnení

a)

vykonávať inšpekciu vo výrobných zariadeniach alebo v obchodných zariadeniach podľa odseku 2 a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ registrácie humánneho lieku poveril plnením úloh spojených s kontrolou humánnych liekov, účinných látok a pomocných látok,

b)

odoberať vzorky na vykonanie nezávislej analýzy,

c)

preverovať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa predmetu inšpekcie,

d)

vykonávať inšpekciu priestorov, záznamov, dokumentov a hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov držiteľa registrácie humánneho lieku a subjektov, ktorých poveril držiteľ registrácie humánneho lieku výkonom dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.

(8)

Po vykonaní inšpekcie štátny ústav vypracuje správu o výsledku inšpekcie, v ktorej uvedie, či sa dodržiavajú požiadavky správnej výrobnej praxe, požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, správnej lekárenskej praxe, správnej praxe prípravy transfúznych liekov, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej klinickej praxe a požiadavky dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ku ktorej má kontrolovaný subjekt pred jej vydaním možnosť vyjadriť svoje pripomienky. Kópiu správy o výsledku inšpekcie štátny ústav zašle kontrolovanému subjektu. Na požiadanie zašle správu o výsledku inšpekcie elektronicky aj príslušnému orgánu členského štátu a agentúre.

(9)

Ak štátny ústav z dôvodov ochrany verejného zdravia nesúhlasí so správou o výsledku inšpekcie vykonanej v inom členskom štáte, bezodkladne o tom informuje príslušný orgán členského štátu, ktorý inšpekciu vykonal, Komisiu a agentúru.

(10)

Ak príslušný orgán iného členského štátu nesúhlasí so správou o výsledku inšpekcie, ktorú vykonal štátny ústav, štátny ústav na požiadanie Komisie vykoná opakovanú inšpekciu. Opakovanú inšpekciu vykonáva inšpektor, ktorý vykonal pôvodnú inšpekciu; môžu ho sprevádzať dvaja inšpektori príslušného orgánu z iných členských štátov, ktoré nie sú v tomto spore zúčastnenými stranami.

(11)

Ak sú požiadavky na účinnú látku alebo pomocnú látku uvedené v Európskom liekopise vydanom podľa osobitného predpisu,[1)] štátny ústav môže vykonávať inšpekciu ako súčasť certifikačnej procedúry pre monografie Európskeho liekopisu. Ak účinná látka alebo pomocná látka spĺňa požiadavky uvedené v Európskom liekopise, o splnení požiadaviek štátny ústav vydá osvedčenie.

(12)

Ak sa inšpekciou zistí, že držiteľ registrácie humánneho lieku nedodržiava systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov v súlade s hlavnou zložkou systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a s ustanoveniami vzťahujúcimi sa na dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, štátny ústav zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku alebo zruší registráciu humánneho lieku; informuje o tom príslušné orgány iných členských štátov, agentúru a Komisiu.

(13)

Inšpekciu správnej klinickej praxe vykonáva štátny ústav podľa osobitných predpisov.[67a])

(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.

§ 126a

Osobitné požiadavky na výkon inšpekcie na úseku veterinárnej farmácie

(1)

Inšpekciu na úseku veterinárnej farmácie vykonáva ústav kontroly veterinárnych liečiv. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže vykonávať vstupné inšpekcie, neohlásené inšpekcie alebo opakované inšpekcie z vlastného podnetu, ako aj na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry. Ústav kontroly veterinárnych liečiv spolupracuje s agentúrou pri výmene informácií o plánovaných a uskutočnených inšpekciách a pri koordinácii inšpekcií v tretích štátoch. Inšpekcie možno vykonať aj z podnetu držiteľa povolenia na výrobu veterinárnych liekov a držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov.

(2)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže vykonávať inšpekcie podľa odseku 1

a)

vo výrobných zariadeniach držiteľov povolenia na výrobu veterinárnych liekov,

b)

v obchodných zariadeniach držiteľov povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov,

c)

v obchodných zariadeniach držiteľov registrácie veterinárnych liekov,

d)

vo výrobných zariadeniach výrobcov účinnej látky a v obchodných zariadeniach dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky.

(3)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv vykoná inšpekciu podľa osobitného predpisu[85d]) s cieľom posúdiť materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa o povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov.

(4)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry vykonať inšpekciu vo výrobných zariadeniach výrobcov veterinárnych liekov v inom členskom štáte alebo v treťom štáte.

(5)

Kontrolovaný subjekt je povinný na výzvu ústavu kontroly veterinárnych liečiv umožniť výkon inšpekcie.

(6)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá kontrolovanému subjektu osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe alebo požiadaviek správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky do 90 dní od vykonania inšpekcie, ak kontrolovaný subjekt požiadavky dodržiava. Osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe vydané držiteľovi povolenia na výrobu veterinárnych liekov a osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky vydané držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov na požiadanie pošle aj príslušnému orgánu iného členského štátu a vloží do príslušnej európskej databázy, ktorú vedie agentúra.

(7)

Ak inšpekcia zistí, že držiteľ povolenia na výrobu veterinárnych liekov nedodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe alebo že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov nedodržiava požiadavky správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky, ústav kontroly veterinárnych liečiv vloží tieto zistenia do príslušnej európskej databázy, ktorú vedie agentúra.

(8)

Inšpekciu vykonávajú inšpektori ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ktorí sú oprávnení

a)

vykonávať inšpekciu vo výrobných zariadeniach alebo v obchodných zariadeniach podľa odseku 2 a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ registrácie veterinárneho lieku poveril plnením úloh spojených s kontrolou veterinárnych liekov, účinných látok a pomocných látok,

b)

odoberať vzorky na vykonanie nezávislej analýzy,

c)

preverovať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa predmetu inšpekcie.

(9)

Po vykonaní inšpekcie ústavu kontroly veterinárnych liečiv vypracuje správu o výsledku inšpekcie, v ktorej uvedie, či sa dodržiavajú požiadavky správnej výrobnej praxe alebo požiadavky správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky, a ku ktorej má kontrolovaný subjekt pred jej vydaním možnosť vyjadriť svoje pripomienky. Kópiu správy o výsledku inšpekcie ústav kontroly veterinárnych liečiv zašle kontrolovanému subjektu. Na požiadanie zašle správu o výsledku inšpekcie elektronicky aj príslušnému orgánu členského štátu a agentúre.

Druhý oddiel

Výkon štátnej správy na úseku farmácie

§ 127

Štátna správa na úseku humánnej farmácie

Výkon štátnej správy na úseku humánnej farmácie vykonáva

a)

ministerstvo zdravotníctva,

b)

úrad,

c)

štátny ústav.

§ 128

Pôsobnosť ministerstva zdravotníctva

(1)

Ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnosti

a)

riadi a odborne usmerňuje výkon štátnej správy na úseku humánnej farmácie pri činnostiach spojených so zaobchádzaním s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, so skúšaním humánnych liekov, s registráciou humánnych liekov, s úradným určením cien humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok, so zabezpečovaním a kontrolou kvality, účinnosti a bezpečnosti humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok, s predpisovaním humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok, s reklamou na humánne lieky a s dohľadom nad humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

b)

vydáva povolenie na prípravu transfúznych liekov, na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu a na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni,

c)

prejednáva iné správne delikty a ukladá pokuty,

d)

vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie,

e)

vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone štátneho dozoru,

f)

rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam, ktoré vydal štátny ústav, samosprávny kraj a národné centrum,

g)

povoľuje

1.

očkovacie kampane,

2.

terapeutické použitie neregistrovaného humánneho lieku,

3.

vývoz ľudskej plazmy,

4.

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

5.

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

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,

h)

predkladá každé tri roky Komisii správu o opatreniach na podporu dobrovoľného a neziskového darovania krvi,

i)

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

1.

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

2.

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

(2)

Zamestnanci ministerstva zdravotníctva, ktorí sú v štátnozamestnaneckom pomere[86]) a ukončili vysokoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmácia, nesmú byť

a)

držiteľmi povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami,

b)

štatutárnymi zástupcami alebo spoločníkmi právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami.

(3)

Ministerstvo zdravotníctva sústreďuje príjmy a realizuje výdavky súvisiace so vzdelávaním zdravotníckych pracovníkov prostredníctvom samostatného mimorozpočtového účtu.[87]) Nevyčerpané zostatky na tomto účte možno použiť v nasledujúcom rozpočtovom roku.

(4)

Príjmom samostatného mimorozpočtového účtu sú prostriedky od

a)

držiteľa povolenia na výrobu liekov,

b)

držiteľa povolenia na veľkodistribúciu,

c)

držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

d)

držiteľa registrácie lieku,

e)

tretích osôb.

(5)

Výdavkom samostatného mimorozpočtového účtu sú finančné príspevky výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie poskytnuté zdravotníckym pracovníkom na základe žiadosti. Žiadosti vyhodnocuje komisia, ktorú zriaďuje ministerstvo zdravotníctva.

(6)

Náležitosti žiadosti, kritériá a spôsob prerozdelenia finančného príspevku, zoznam doručených žiadostí, finančné príspevky poskytnuté zdravotníckym pracovníkom, výšku finančných príspevkov a účel, na ktorý sa finančné príspevky viažu, zverejní ministerstvo zdravotníctva na svojom webovom sídle.

(7)

Na poskytnutie finančného príspevku podľa odseku 5 nie je právny nárok.

(8)

Ministerstvo zdravotníctva môže počas krízovej situácie vydať rozhodnutie, ktorým v nevyhnutom rozsahu a na nevyhnutný čas

a)

zakáže vývoz

1.

humánneho lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo humánneho lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov,

2.

zdravotníckej pomôcky,

3.

diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo

4.

dietetickej potraviny, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

b)

obmedzí výdaj humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo dietetickej potraviny, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,

c)

upraví predpisovanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro alebo dietetických potravín,

d)

upraví výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro alebo dietetických potravín,

e)

povolí medzinárodnej humanitárnej organizácii obstarávať humánne lieky od veľkodistribútorov liekov, uchovávať tieto humánne lieky a dodávať ich v rámci poskytovania humanitárnej pomoci,

f)

povolí vývoz humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov na účel humanitárnej pomoci,

g)

povolí vývoz ľudskej plazmy na účel humanitárnej pomoci.

(9)

Na vydanie rozhodnutia podľa odseku 8 sa nevzťahuje správny poriadok. Výrok právoplatného rozhodnutia je záväzný pre každého.

(10)

Proti rozhodnutiu podľa odseku 8 nie je prípustný opravný prostriedok. Rozhodnutie nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva.

(11)

Právnická osoba alebo fyzická osoba – podnikateľ, ktorá koná v rozpore s rozhodnutím vydaným podľa odseku 8, sa dopustí správneho deliktu a ministerstvo jej za tento správny delikt uloží pokutu vo výške od 500 do 25 000 eur. Fyzická osoba, ktorá koná v rozpore s rozhodnutím vydaným podľa odseku 8, sa dopustí priestupku a ministerstvo jej za to uloží pokutu vo výške od 200 do 10 000 eur.

§ 129

Pôsobnosť štátneho ústavu

(1)

Štátny ústav je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. Štátny ústav je rozpočtová organizácia a na jeho čele je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky.

(2)

Štátny ústav

a)

vykonáva štátny dozor na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov,[88])

b)

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

c)

schvaľuje laboratóriá na kontrolu liečiv, pomocných látok a humánnych liekov,

d)

prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,

e)

vydáva

1.

posudok na materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie,

2.

rozhodnutie o registrácii humánnych liekov,

3.

povolenie na klinické skúšanie humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky a dohliada nad jeho vykonávaním,

4.

osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe, osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe a osvedčenie o splnení požiadaviek uvedených v Európskom liekopise podľa § 126 ods. 11,

5.

stanovisko k žiadosti o povolenie očkovacej kampane,

6.

povolenie na výrobu humánnych liekov, povolenie na výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov a povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov,

f)

vykonáva dohľad nad humánnymi liekmi, zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich účinkoch humánnych liekov vrátane krvi, zložiek z krvi, transfúznych liekov, skúšaných produktov a skúšaných humánnych liekov,

g)

vykonáva štátny dohľad nad trhom so zdravotníckymi pomôckami,[89])

h)

zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok,

i)

vedie

1.

databázu údajov oznámených podľa § 110 ods. 1, § 110b ods. 2 a § 116 ods. 2 v rozsahu uvedenom v osobitných predpisoch[90]) a na požiadanie predkladá príslušným orgánom členských štátov podrobnú informáciu o oznámených údajoch,

2.

vedie evidenciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a databázu zdravotníckych pomôcok uvedených na trh v Slovenskej republike,

j)

vkladá údaje

1.

oznámené v rámci dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov do databázy Eudravigilance,

2.

o registrácii výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckej pomôcky do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed),

k)

nariaďuje pozastavenie výdaja humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky, stiahnutie humánneho lieku, účinnej látky alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky a navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo vydané povolenie na zaobchádzanie s liekmi,

l)

vykonáva dozor nad reklamou humánnych liekov,[91])

m)

zabezpečuje, aby na rozhodnutia prijaté podľa § 54 ods. 7, § 56 ods. 7, § 60 ods. 2, § 68 ods. 15, ak môžu mať vplyv na ochranu verejného zdravia v tretích štátoch, bola bezodkladne upozornená Svetová zdravotnícka organizácia a kópiu upozornenia pošle agentúre,

n)

vzájomne si vymieňa informácie s príslušnými orgánmi členských štátov potrebné na zabezpečenie kvality a bezpečnosti humánnych liekov vyrobených a registrovaných v členských štátoch a o rozhodnutiach prijatých podľa § 54 ods. 7, § 56 ods. 7, § 60 ods. 2, § 68 ods. 15,

o)

vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnej praxe, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej praxe prípravy transfúznych liekov, správnej klinickej praxe, správnej farmakovigilančnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe, dodržiavania ustanovení Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov,

p)

podieľa sa na vypracovaní Európskeho liekopisu a vypracúva Slovenský farmaceutický kódex,

q)

vedie zoznam registrovaných humánnych liekov a zoznam registrovaných a evidovaných zdravotníckych pomôcok,

r)

vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnej praxe, správnej praxe prípravy transfúznych liekov, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej klinickej praxe, správnej farmakovigilančnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe a inšpektorov štátneho dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „inšpektor“),

s)

zabezpečuje, aby každý inšpektor

1.

mal rovnaké vzdelanie a odbornú prax ako odborný zástupca pre príslušnú oblasť zaobchádzania s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ktorá je predmetom inšpekcie,

2.

bol primerane zaškolený; pravidelne vyhodnocuje potrebu ich zaškoľovania, prijíma opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej odbornosti,

3.

správnej klinickej praxe poznal zásady a postupy týkajúce sa vývoja humánnych liekov a klinického skúšania; inšpektor musí ovládať platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, na vykonávanie klinického skúšania, na registráciu humánnych liekov a na dohľad nad humánnymi liekmi v Slovenskej republike, v iných členských štátoch, a ak je to potrebné, aj v tretích štátoch,

4.

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

5.

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

6.

mal pridelený identifikačný doklad,

t)

vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby kolektívne spĺňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie,

u)

vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoľovaní a odbornej praxi každého inšpektora,

v)

zriadi, prevádzkuje a priebežne aktualizuje vnútroštátny webový portál o humánnych liekoch,

w)

informuje pacientov, predpisujúcich lekárov, osoby oprávnené vydávať humánne lieky, iných zdravotníckych pracovníkov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a zdravotné poisťovne o spôsobe, forme, potrebe a význame oznamovania podozrení na nežiaduce účinky humánnych liekov,

x)

osobitne zhromažďuje oznámenia o podozreniach na nežiaduce účinky biologických humánnych liekov, identifikuje ich podľa názvu humánneho lieku a čísla výrobnej šarže a vykonáva kontrolu týchto oznámení,

y)

spolupracuje s agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov pri vypracovaní usmernení o správnych postupoch v súvislosti s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov a vedeckých usmernení k štúdiám o účinnosti humánneho lieku po registrácii a pri organizovaní a podporovaní informačných kampaní o nebezpečenstvách falšovaných humánnych liekov určených pre širokú verejnosť,

z)

pri výkone štátneho dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov plní úlohy orgánu dohľadu nad trhom podľa osobitného predpisu,[89a])

aa)

poskytuje národnému centru údaje v rámci štatistického zisťovania v zdravotníctve,[91a])

ab)

plní úlohy členského štátu, postupuje a dodržiava lehoty podľa osobitných predpisov[91b]) v rámci klinického skúšania humánneho lieku povoľovaného prostredníctvom európskeho elektronického portálu pre klinické skúšanie,

ac)

je národným kontaktným miestom[42b]) pre klinické skúšanie humánneho lieku povoľovaného prostredníctvom európskeho elektronického portálu pre klinické skúšanie podľa osobitného predpisu,[42s])

ad)

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

ae)

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

af)

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

ag)

plní úlohy členského štátu pri vykonávaní osobitných predpisov,[91g])

ah)

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

ai)

vydáva stanovisko o národnom prepustení podľa § 67 ods. 6,

aj)

vydáva certifikát o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky[91h]) 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.

(3)

Inšpektori štátneho ústavu, ktorí vykonávajú inšpekciu podľa odseku 2 písm. a), musia byť zamestnancami štátneho ústavu v štátnozamestnaneckom pomere.[86])

(4)
Štátny ústav na svojom webovom sídle sprístupňuje
a)
organizačný poriadok štátneho ústavu,
b)
rokovacie poriadky poradných a odborných komisií štátneho ústavu,
c)
programy zasadnutí poradných a odborných komisií štátneho ústavu a záznamy z týchto zasadnutí, prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk bez uvedenia osobných údajov.

§ 130

Štátna správa na úseku veterinárnej farmácie

Úlohy štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie vykonáva
a)
ministerstvo pôdohospodárstva,
b)
štátna veterinárna a potravinová správa,
c)
regionálne veterinárne a potravinové správy,
d)
ústav kontroly veterinárnych liečiv.

§ 131

Pôsobnosť ministerstva pôdohospodárstva

Ministerstvo pôdohospodárstva na úseku veterinárnej farmácie
a)
riadi, odborne usmerňuje a kontroluje výkon štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie,
b)
rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam vydaných štátnou veterinárnou a potravinovou správou.

§ 132

Pôsobnosť štátnej veterinárnej a potravinovej správy

Štátna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie
a)
riadi, odborne usmerňuje a kontroluje výkon štátnej správy a výkon štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie pri činnostiach spojených s lekárenskou starostlivosťou na úseku veterinárnych liekov, maloobchodným predajom veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku a s používaním veterinárnych liekov, uskutočňovaný regionálnymi veterinárnymi a potravinovými správami,
b)
vykonáva štátny dozor a kontrolu nad dodržiavaním požiadaviek podľa tohto zákona a osobitného predpisu[1b]) pri výkone lekárenskej starostlivosti na úseku veterinárnych liekov,

maloobchodnom predaji veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku a pri používaní veterinárnych liekov,

c)

rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam vydaným regionálnou veterinárnou a potravinovou správou a ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

d)

prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,

e)

nariaďuje a zrušuje záväzné opatrenia,

f)

ak je to potrebné, nakupuje veterinárne lieky,

g)

prideľuje nezameniteľné evidenčné číslo pre tlačivá veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivá veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom.

§ 133

Pôsobnosť regionálnej veterinárnej a potravinovej správy

Regionálna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie

a)

vykonáva štátny dozor a kontrolu nad dodržiavaním požiadaviek podľa tohto zákona a osobitného predpisu[1b]) pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti na úseku veterinárnych liekov, maloobchodnom predaji veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku a pri používaní veterinárnych liekov,

b)

nariaďuje a zrušuje záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov,

c)

zabezpečuje plnenie úloh uložených štátnou veterinárnou a potravinovou správou,

d)

kontroluje činnosť fyzických osôb a právnických osôb zodpovedných za výrobu medikovaných krmív a za výdaj, uchovávanie, podanie a použitie veterinárnych liekov,

e)

prejednáva priestupky, iné správne delikty a ukladá pokuty,

f)

schvaľuje príručný sklad a rozhoduje o jeho zrušení,

g)

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

h)

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

i)

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

§ 134

Pôsobnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv

(1)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv je rozpočtová organizácia zriadená osobitným predpisom.[92])

(2)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv

a)

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

b)

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

c)

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

d)

prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,

e)

spolupracuje na vypracovaní Európskeho liekopisu,

f)

vydáva

1.

rozhodnutie o registrácii veterinárnych liekov, zmenách, predĺžení, prevode, pozastavení a zrušení rozhodnutia, rozhodnutie o povolení súbežného obchodu, rozhodnutie o stiahnutí veterinárneho lieku alebo o jeho zhabaní,

2.

rozhodnutie o povolení, zmene povolenia, pozastavení rozhodnutia a zrušení rozhodnutia na výrobu veterinárnych liekov a na výrobu veterinárnych autogénnych vakcín, povolenie na výrobu skúšaných veterinárnych produktov a skúšaných veterinárnych liekov a povolenie na činnosť kontrolného laboratória veterinárnych liekov,

3.

certifikát správnej výrobnej praxe,

4.

rozhodnutie o povolení, zmenách povolenia, pozastavení rozhodnutia a zrušení rozhodnutia veľkodistribúcie veterinárnych liekov,

5.

rozhodnutie o povolení, zmenách povolenia, pozastavení rozhodnutia a zrušení rozhodnutia na súbežný obchod,

6.

rozhodnutie o povolení na klinické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov,

7.

rozhodnutie o povolení na použitie neregistrovaných veterinárnych liekov a veterinárnych autogénnych vakcín,

8.

certifikáty veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu,[93c])

g)

nariaďuje pozastavenie distribúcie veterinárneho lieku, stiahnutie veterinárneho lieku alebo účinnej látky z trhu,

h)

rozhoduje o povolení výnimky na dopredaj veterinárneho lieku [§ 18 ods. 26, § 98 ods. 2 písm. h)] a výnimky na zmenu označenia vnútorného obalu a vonkajšieho obalu veterinárneho lieku (§ 94 ods. 2),

i)

vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov,

j)

vykonáva štátny dozor nad reklamou veterinárnych liekov,[93d])

k)

rozhoduje o povolení výnimky na dovoz malého množstva veterinárneho lieku v inom jazyku, ako je štátny jazyk, a výnimky na úpravu vonkajšieho obalu, vnútorného obalu a písomnej informácie pre používateľov,

l)

vykonáva dohľad nad veterinárnymi liekmi, zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich udalostiach veterinárnych liekov, veterinárnych autogénnych vakcín a skúšaných veterinárnych liekov vrátane nedostatočnej účinnosti veterinárnych liekov, oznámenia o nesprávnom používaní veterinárnych liekov, vyhodnocuje správnosť ochranných lehôt a možných environmentálnych problémov vyplývajúcich z používania veterinárnych liekov, ktoré môžu mať dosah na hodnotenie vyváženosti prínosu a rizika;[62b]) tieto informácie porovnáva s dostupnými údajmi o výdaji, predpisovaní a používaní veterinárnych liekov,

m)

nariaďuje dočasné bezpečnostné obmedzenia podľa osobitného predpisu[93e]) a vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone štátneho dozoru nad veterinárnymi liekmi,

n)

zatrieďuje veterinárny liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja,

o)

vyžaduje od inšpektorov dodržiavanie dôvernosti vždy, keď sa dostanú k dôverným informáciám počas vykonávania inšpekcií uvedených v písmene b) podľa požiadaviek členských štátov, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd,

p)

zabezpečuje, aby inšpektor

1.

mal také isté vysokoškolské vzdelanie v takom študijnom odbore ako odborný zástupca pre príslušnú oblasť zaobchádzania s veterinárnymi liekmi, ktorá je predmetom inšpekcie,

2.

bol primerane zaškolený; pravidelne vyhodnocuje potrebu ich zaškoľovania, prijíma opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej odbornosti,

3.

správnej farmakovigilančnej praxe poznal zásady a postupy týkajúce sa bezpečnosti veterinárnych liekov,

4.

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

5.

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

6.

mal pridelený identifikačný doklad,

q)

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

r)

vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškoľovaní a odbornej praxi každého inšpektora,

s)

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

t)

povoľuje dodávanie veterinárnych liekov a liečiv na účel výučby a výskumu.

(3)

Inšpektori ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ktorí vykonávajú inšpekciu, musia byť zamestnancami ústavu kontroly veterinárnych liečiv v štátnozamestnaneckom pomere.[86])

(4)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv v oblasti veterinárnych liekov ďalej

a)

vzájomne si vymieňa informácie s príslušnými orgánmi členských štátov Európskej únie potrebné na zabezpečenie kvality a bezpečnosti veterinárnych liekov vyrobených a

registrovaných v členských štátoch a o rozhodnutiach prijatých podľa § 18 ods. 1 písm. e) druhého bodu, § 95 ods. 1 a § 108 ods. 4,

b)

vkladá údaje

1.

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

2.

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

3.

o registrovaných veterinárnych liekoch do databázy veterinárnych liekov Európskej únie,

c)

pri výkone štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie plní úlohy orgánu dohľadu nad trhom podľa osobitného predpisu,[89a])

d)

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

e)

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

f)

poskytuje malým a stredným podnikom usadeným v Slovenskej republike poradenstvo v súvislosti s plnením povinností podľa osobitého predpisu,[93g])

g)

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

§ 135

Pôsobnosť samosprávneho kraja

(1)

Štátnu správu na úseku humánnej farmácie v samosprávnom kraji ako prenesený výkon štátnej správy vykonáva samosprávny kraj, ktorý

a)

vydáva povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok,

b)

vykonáva štátny dozor nad poskytovaním lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok,

c)

schvaľuje prevádzkový čas verejnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok, vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok,

d)

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

e)

vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri vykonávaní štátneho dozoru,

f)

prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty,

g)

v spolupráci so štátnym ústavom rozhoduje, určuje a dohliada nad spôsobom nakladania so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok, ak sa vydalo rozhodnutie podľa § 10 a 11,

h)

informuje poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o nedostatkoch v kvalite humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky, o pozastavení registrácie humánneho lieku a stiahnutí humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo stiahnutie zdravotníckej pomôcky z prevádzky prostredníctvom elektronickej pošty alebo zverejnením na svojom webovom sídle,

i)

rieši podnety a sťažnosti na úseku humánnej farmácie,

j)

zabezpečuje plnenie úloh uložených ministerstvom zdravotníctva a štátnym ústavom, ktoré sa týkajú humánnej farmácie a účelnej farmakoterapie,

k)

vedie a priebežne aktualizuje databázu zdravotníckych zariadení, ktoré majú vydané povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok,

l)

podáva žiadosť o zaradenie zdravotníckeho pracovníka do špecializačného štúdia alebo certifikačnej prípravy.[93a])

(2)

Samosprávny kraj na plnenie úloh na úseku humánnej farmácie ustanovuje farmaceuta samosprávneho kraja, ktorého vymenúva a odvoláva predseda samosprávneho kraja so súhlasom ministra zdravotníctva Slovenskej republiky.

(3)

Farmaceut samosprávneho kraja počas funkčného obdobia nesmie byť

a)

držiteľom povolenia alebo

b)

štatutárnym zástupcom alebo spoločníkom právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia.

(4)

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

a)

dátum a čas poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby,

b)

názov a adresu verejnej lekárne poskytujúcej lekárenskú pohotovostnú službu.

ÔSMA ČASŤ
SANKCIE
Prvý oddiel
Priestupky na úseku farmácie

§ 136

Priestupky na úseku humánnej farmácie

(1)

Priestupku na úseku humánnej farmácie sa dopustí ten, kto

a)

nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

b)

ponúka alebo poskytuje humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku formou internetového výdaja a nespĺňa podmienky uvedené v § 22,

c)

ponúka, predáva alebo poskytuje humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku v rozpore s týmto zákonom,

d)

sfalšuje tlačivo lekárskeho predpisu alebo osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom alebo tlačivo objednávky alebo osobitné tlačivo objednávky označenej šikmým modrým pruhom,

e)

zmení obsah lekárskeho predpisu alebo lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom alebo objednávky alebo objednávky označenej šikmým modrým pruhom a použije taký lekársky predpis alebo objednávku ako pravú,

f)

poskytne osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom alebo osobitné tlačivo objednávky označenej šikmým modrým pruhom neoprávnenej osobe v úmysle použiť ho na sfalšovanie alebo v tom istom úmysle odcudzí alebo inak neoprávnene získa osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom alebo osobitné tlačivo objednávky označenej šikmým modrým pruhom,

g)

sfalšuje lekársky predpis alebo lekársky poukaz,

h)

zmení obsah lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a použije taký lekársky predpis alebo lekársky poukaz ako pravý,

i)

poskytne tlačivo lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu neoprávnenej osobe v úmysle použiť ho na sfalšovanie alebo v tom istom úmysle odcudzí alebo inak neoprávnene získa tlačivo lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,

j)

sa zúčastní na klinickom skúšaní v zahraničí bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne, v ktorej je poistencom,

k)

sa zúčastní ako odborný garant neintervenčnej klinickej štúdie, pri ktorej neboli splnené podmienky podľa § 45.

(2)

Za priestupok podľa odseku 1 písm. a) a c) možno uložiť pokutu od 100 eur do 5 000 eur. Za priestupok podľa odseku 1 písm. b) a d) až i) možno uložiť pokutu od 75 eur do 3 000 eur. Za priestupok podľa odseku 1 písm. j) a k) možno uložiť pokutu od 200 eur do 10 000 eur. Pri ukladaní pokuty sa prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania.

(3)

Na priestupky na úseku humánnej farmácie a ich prejednávanie sa vzťahuje všeobecný predpis o priestupkoch.[94])

(4)

Za priestupky podľa odseku 1 možno uložiť blokovú pokutu do výšky 100 eur.

(5)

Priestupky podľa odseku 1 písm. a) až i) prejednáva samosprávny kraj. Výnos z pokút je príjmom samosprávneho kraja.

(6)

Priestupky podľa odseku 1 písm. j) a k) prejednáva ministerstvo zdravotníctva. Výnos z pokút je príjmom štátneho rozpočtu.

§ 137

Priestupky na úseku veterinárnej farmácie

(1)

Priestupku na úseku veterinárnej farmácie sa dopustí ten, kto

a)

nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

b)

ponúka alebo poskytuje veterinárny liek formou internetového výdaja a nespĺňa podmienky uvedené v § 22,

c)

ponúka, predáva alebo poskytuje veterinárny liek v rozpore s týmto zákonom,

d)

sfalšuje tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu alebo osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom,

e)

zmení obsah veterinárneho lekárskeho predpisu alebo veterinárneho lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom a použije takto pozmenený veterinárny lekársky predpis ako pravý,

f)

poskytne tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu alebo osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom neoprávnenej osobe s úmyslom použiť ho na sfalšovanie alebo v tom istom úmysle odcudzí alebo inak neoprávnene získa tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu alebo osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom,

g)

podá zvieraťu liek inak ako aplikáciou zvonka alebo per os,

h)

podá zvieraťu liek bez toho, aby boli splnené podmienky § 102 ods. 1 písm. b), nezaznamená podanie lieku v chove potravinových zvierat do registra,

i)

nedodrží podmienky podania lieku určené ošetrujúcim veterinárnym lekárom alebo inšpektorom zdravia včiel,

j)

neupovedomí bezodkladne ošetrujúceho veterinárneho lekára o výskyte nežiaducich udalostí veterinárneho lieku podaného potravinovým zvieratám,

k)

neposkytne regionálnej veterinárnej a potravinovej správe informácie o spotrebe veterinárnych liekov v chove potravinových zvierat,

l)

skladuje veterinárne lieky pre potravinové zvieratá v rozpore s týmto zákonom,

m)

nevedie evidenciu všetkých veterinárnych liekov použitých v chovoch potravinových zvierat ~~v registri chovateľa~~,

n)

nedodrží ochrannú lehotu pri podaní veterinárneho lieku potravinovému zvieraťu,

o)

nevedie evidenciu podaných veterinárnych liekov podľa § 104 ods. 1 a ods. 2 písm. a)~~prílohy č. 3 a 4~~,

p)

poverí chovateľa včiel podaním veterinárneho lieku a nezaznamená túto skutočnosť v knihe veterinárnych úkonov a neuvedie, že chovateľ bol náležite poučený o podávaní veterinárneho lieku~~; neuvedie meno a priezvisko vlastníka a zápis nepotvrdí odtlačkom pečiatky a podpisom~~,

q)

nevedie záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, o ich chovateľovi, o počte a identifikácii ošetrených zvierat, diagnóze, predpísaných veterinárnych liekov, podaných dávkach a o mieste ich podania, o dĺžke liečenia a o určených ochranných lehotách alebo neuchováva tieto záznamy pre potreby inšpekcie príslušných orgánov najmenej počas piatich rokov.

(2)

Za priestupky podľa odseku 1 písm. a) až h) možno uložiť pokutu od 50 eur do 2 000 eur. Za priestupky podľa odseku 1 písm. i) až q) možno uložiť pokutu od 40 eur do 1 500 eur. Pri ukladaní pokuty sa prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania.

(3)

Na priestupky na úseku veterinárnej farmácie a ich prejednávanie sa vzťahuje všeobecný predpis o priestupkoch, ak tento zákon neustanovuje inak.

(4)

Za priestupky podľa odseku 1 možno uložiť blokovú pokutu do výšky 300 eur.

(5)

Priestupky podľa odseku 1 prejednáva regionálna veterinárna a potravinová správa. Výnos z pokút je príjmom štátneho rozpočtu.

Druhý oddiel

Iné správne delikty na úseku farmácie

§ 138

Iné správne delikty na úseku humánnej farmácie

(1)

Držiteľ povolenia na výrobu humánnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nevypracuje alebo nepoužíva systém zabezpečovania kvality výroby,

b)

vyrába humánne lieky v inom druhu a rozsahu, na aký má vydané povolenie,

c)

nezabezpečí uchovávanie dokumentácie podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe,

d)

dodá humánny liek, ktorého je výrobcom, inej osobe ako držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni, poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby alebo ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,

e)

nestiahne bezodkladne humánny liek z trhu po nariadení štátnym ústavom,

f)

neoznámi bezodkladne štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku,

g)

neustanoví odborného zástupcu za výrobu humánnych liekov, odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality a odborného zástupcu za registráciu humánnych liekov, odborného zástupcu zodpovedného za prípravu transfúznych liekov, odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov, odborného zástupcu zodpovedného za prípravu liekov na inovatívnu liečbu, odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu, odborného zástupcu zodpovedného za odber krvi, odborného zástupcu zodpovedného za nemocničnú krvnú banku podľa druhu a rozsahu povolenej činnosti,

h)

neoznámi štátnemu ústavu do siedmich dní po skončení štvrťroka počet a veľkosť balení a druh vyrobených humánnych liekov a humánnych liekov dodaných na domáci trh a na zahraničný trh,

i)

nepredloží štátnemu ústavu do siedmich dní po skončení štvrťroka analytické certifikáty všetkých prepustených šarží humánnych liekov dodaných na domáci trh, ak ide o imunobiologické humánne lieky a humánne lieky vyrobené z krvi a z plazmy,

j)

nepoužíva číslo GTIN, ak je humánny liek ním označený,

k)

neumožní oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,

l)

nezabezpečuje informovanosť zdravotníckych pracovníkov o humánnych liekoch v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku,

m)

nebalí humánny liek do vonkajšieho obalu a vnútorného obalu v súlade so schváleným označením,

n)

nepriloží do vonkajšieho obalu humánneho lieku písomnú informáciu pre používateľov humánneho lieku v súlade so schválenou písomnou informáciou pre používateľov humánneho lieku,

o)

nevytvorí primeraný systém kontroly použitia vzoriek humánnych liekov,

p)

nepredloží štátnemu ústavu na preskúšanie pred prepustením šarže vzorky každej šarže humánneho lieku v množstve potrebnom na tri analýzy, ak ide o imunobiologický humánny liek a liek vyrobený z krvi a plazmy,

q)

nedodržuje pri výrobe humánnych liekov a kontrole ich kvality požiadavky správnej výrobnej praxe,

r)

nedodržuje pri príprave transfúznych liekov a kontrole ich kvality požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,

s)

nedodržuje pri individuálnej príprave liekov na inovatívnu liečbu a kontrole ich kvality požiadavky správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,

t)

používa pri výrobe liekov účinné látky, ktoré neboli vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, dovezené alebo neboli distribuované v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe,

u)

nepriloží ku každej dodávke humánnych liekov doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu, čísla šarže a analytický certifikát o prepustení šarže,

v)

nepredloží v elektronickej podobe národnému centru najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok alebo neoznámi národnému centru v týchto lehotách, že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok,

w)

uvedie v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje,

x)

nezabezpečí, aby výrobné procesy použité pri výrobe boli validované v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, najmä ak ide o výrobu imunobiologických humánnych liekov a liekov vyrobených z krvi, tak aby sa dosiahol súlad medzi jednotlivými šaržami,

y)

bezodkladne písomne neoznámi ustanovenie nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu orgánu príslušnému na vydanie povolenia,

z)

vykonáva činnosť bez ustanovenia odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu,

aa)

prestal spĺňať podmienky potrebné na vydanie povolenia na výrobu humánnych liekov a naďalej vykonáva povolenú činnosť,

ab)

nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

ac)

priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí,

ad)

poskytuje alebo prijíma zľavy v naturáliách,

ae)

nezabezpečí odborným zástupcom materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v § 15 ods. 1 písm. a) až u) a § 16,

af)

akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádza, podnecuje alebo iným spôsobom ovplyvňuje predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín, alebo osobu oprávnenú na výdaj lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín, alebo osobu oprávnenú na výdaj lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,

ag)

neoznámi štátnemu ústavu, ak ide o liek vyrobený z krvi alebo z plazmy, metódu použitú na zníženie alebo vylúčenie patogénnych vírusov, ktoré sa prenášajú liekmi vyrobenými z krvi alebo z plazmy,

ah)

nevedie a neaktualizuje register analytických certifikátov o prepustení šarže,

ai)

neoverí vykonaním auditu vo výrobných zariadeniach výrobcu účinnej látky a v distribučných zariadeniach distribútora účinnej látky, či výrobca účinnej látky dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe a či distribútor účinnej látky dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,

aj)

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

ak)

bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie humánneho lieku alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý vyrába,

al)

neoverí, či výrobca, dovozca a distribútor účinnej látky písomne oznámil príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má bydlisko alebo sídlo, začatie vykonávania výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky,

am)

neoverí totožnosť a kvalitu účinnej látky a pomocnej látky použitých pri výrobe humánnych liekov,

an)

nevystaví zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia,

ao)

neposkytne národnému centru údaje podľa § 15 ods. 1 písm. ag),

ap)

vyvezie humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov zo Slovenskej republiky v rozpore s § 19a ods. 1 až 3,

aq)

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

ar)

bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu stiahnutie vyrábaného humánneho lieku z trhu iného štátu.

(2)

Držiteľ registrácie humánneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nezabezpečí, aby vlastnosti humánneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu humánneho lieku, a neaktualizuje informácie o humánnom lieku na základe súčasných vedeckých poznatkov vrátane zverejnených záverov hodnotenia a odporúčaní prostredníctvom európskeho webového portálu o humánnych liekoch,

b)

nezaznamenáva podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území členských štátov alebo v treťom štáte, ktoré mu boli oznámené alebo sa o nich dozvedel na základe štúdií o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, alebo nezabezpečí prístup k týmto oznámeniam na mieste podľa § 48 ods. 1 písm. v) štvrtého bodu,

c)

neoznamuje podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku a podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku v súlade s týmto zákonom,

d)

nezriadi, neprevádzkuje alebo nespravuje vlastný systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov na účely plnenia svojich úloh týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktorý je kompatibilný so systémom dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov štátneho ústavu,

e)

neposudzuje z vedeckého hľadiska zhromaždené informácie prostredníctvom vlastného systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, možnosti minimalizácie rizík a prevencie, a ak je to potrebné, neprijíma nápravné opatrenia,

f)

nevykonáva pravidelný audit svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, pri zistení nedostatkov neuvedie poznámku o hlavných zisteniach auditu hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a na základe týchto zistení nezabezpečí vypracovanie nápravných opatrení alebo vykonávanie vhodného akčného plánu nápravy,

g)

nebalí humánny liek do vonkajšieho obalu a vnútorného obalu v súlade so schváleným označením,

h)

nepriloží písomnú informáciu pre používateľov humánneho lieku v súlade so schválenou písomnou informáciou pre používateľov humánneho lieku,

i)

neoznámi štátnemu ústavu po registrácii humánneho lieku dátum uvedenia každej povolenej veľkosti balenia humánneho lieku na trh Slovenskej republiky,

j)

neoznámi štátnemu ústavu prerušenie alebo zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky s uvedením dôvodov prerušením alebo zrušením dodávania,

k)

neoznámi štátnemu ústavu každé pozastavenie alebo zrušenie registrácie humánneho lieku vydané v inom štáte,

l)

neoznámi štátnemu ústavu každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika humánneho lieku, alebo oznámi informáciu, ktorá neobsahuje pozitívne a negatívne výsledky klinického skúšania alebo iných štúdií pre všetky indikácie a každú cieľovú skupinu pacientov bez ohľadu na to, či sú, alebo nie sú uvedené v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, a údaje o spôsobe používania humánneho lieku, ak sa humánny liek používa iným spôsobom, ako je uvedené v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku,

m)

neoznámi štátnemu ústavu údaje o počte dovezených balení humánneho lieku, ak o to štátny ústav požiada,

n)

neoznámi

1.

štátnemu ústavu každú novú informáciu, ktorá by mohla viesť k zmene údajov obsiahnutých v žiadosti o registráciu humánneho lieku, alebo

2.

štátnemu ústavu a agentúre nové riziká, zmenu rizík alebo zmenu vo vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku,

3.

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

4.

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

o)

neoznámi štátnemu ústavu zmenu registrácie alebo vopred nepožiada štátny ústav o schválenie pripravovanej zmeny v registrácii podľa § 55 a nepredloží dokumentáciu o navrhovaných zmenách,

p)

neurčí

1.

osobu zodpovednú za registráciu humánneho lieku,

2.

osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov,

3.

kontaktnú osobu pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike,

q)

na požiadanie štátneho ústavu

1.

neposkytne bezodkladne na analýzu vzorku humánneho lieku a referenčnú látku v množstve potrebnom na vykonanie kontroly,

2.

bezodkladne nepredloží údaje, ktoré preukazujú, že vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku zostáva priaznivá,

3.

nepredloží do siedmich dní od doručenia žiadosti kópiu hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

r)

dodáva na trh humánny liek po uplynutí platnosti povolenia o registrácii,

s)

poskytne informácie o humánnom lieku v rozpore s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku,

t)

nezabezpečí výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného humánneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri registrácii humánneho lieku,

u)

dodá humánny liek iným osobám ako držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni, poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby, poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ak liek obstarala zdravotná poisťovňa,[20]) ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,

v)

pri dodávaní humánneho lieku nedodržuje požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax,

w)

oznámi informácie týkajúce sa výskytu nežiaducich účinkov humánneho lieku verejnosti bez predchádzajúceho informovania štátneho ústavu,

x)

neoznámi bezodkladne štátnemu ústavu všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku a nežiaduce účinky, ktoré sa v súvislosti s humánnym liekom vyskytli u človeka, ktoré sa zaznamenali v členských štátoch alebo v treťom štáte najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia informácie,

y)

nezabezpečí uchovávanie primeraného množstva reprezentatívnych vzoriek imunobiologického humánneho lieku každej šarže až do uplynutia času použiteľnosti,

z)

neposkytne na požiadanie štátnemu ústavu vzorky šarží imunobiologických humánnych liekov na vykonanie kontroly kvality pred prepustením šarže,

aa)

neinformuje vopred štátny ústav o tom, že poskytne alebo poskytuje verejnosti informácie týkajúce sa dohľadu nad humánnymi liekmi v súvislosti s registrovaným humánnym liekom,

ab)

prestal spĺňať podmienky potrebné na registráciu humánneho lieku a naďalej vykonáva povolenú činnosť,

ac)

nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

ad)

nepredloží v elektronickej podobe národnému centru najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok alebo neoznámi národnému centru v týchto lehotách, že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok,

ae)

uvedie v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje,

af)

poskytuje alebo prijíma zľavy v naturáliách, ak tento zákon neustanovuje inak,

ag)

priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí,

ah)

akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádza, podnecuje alebo iným spôsobom ovplyvňuje predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,

ai)

neposkytne na požiadanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni osvedčenú kópiu registrácie humánneho lieku, zmeny registrácie humánneho lieku, predĺženia registrácie humánneho lieku alebo zrušenia registrácie humánneho lieku,

aj)

nezabezpečí, aby každá šarža humánneho lieku vyrobená v inom členskom štáte bola uvedená na trh len vtedy, ak bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku,

ak)

nepriloží k dodávke humánneho lieku správu o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísanú osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe humánneho lieku, ak bola šarža humánneho lieku kontrolovaná v inom členskom štáte a bola dodaná do Slovenskej republiky,

al)

nezabezpečí, aby každá šarža humánneho lieku vyrobená v treťom štáte bola v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a všetkým skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality humánneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku,

am)

nepriloží k dodávke humánneho lieku správu o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísanú osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe humánneho lieku, ak bola šarža humánneho lieku vyrobená v treťom štáte, bola kontrolovaná v inom členskom štáte a bola dodaná do Slovenskej republiky,

an)

neinformuje pred zverejnením informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktoré súvisia s používaním humánneho lieku, štátny ústav, agentúru alebo Komisiu,

ao)

neposúdi každé oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku,

ap)

neurčuje postupy na získanie presných a overiteľných údajov na vedecké posúdenie oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku, nezhromažďuje oznámenia a následné informácie a nevkladá ich do databázy Eudravigilance,

aq)

nespolupracuje s agentúrou a s príslušnými orgánmi členských štátov pri zisťovaní duplicitných oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku,

ar)

nepredloží agentúre elektronicky periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku v súlade s týmto zákonom,

as)

nepredloží štátnemu ústavu konečnú správu o výsledkoch štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii do 12 mesiacov od jej skončenia,

at)

nepredloží pred vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii štátnemu ústavu, alebo ak o povinnosti vykonať štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii rozhodla Komisia, výboru pre hodnotenie rizík,

au)

nepredloží do 12 mesiacov od skončenia štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii orgánu, ktorý vydal súhlasné stanovisko, záverečnú správu o štúdii o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii alebo nezašle elektronicky prehľad výsledkov štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak štátny ústav alebo výbor pre hodnotenie rizík neurčil písomne inú lehotu,

av)

neposúdi, či majú výsledky štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vplyv na registráciu humánneho lieku, ak je to potrebné, nepredloží štátnemu ústavu žiadosť o zmenu registrácie humánneho lieku,

aw)

nevystaví zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia,

ax)

po pozastavení alebo stiahnutí humánneho lieku z trhu z dôvodu jeho kvality, účinnosti alebo bezpečnosti alebo z dôvodu uvedenom v § 56 ods. 1 bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu, dotknutým príslušným orgánom členských štátov a agentúre dôvody na prijatie tohto opatrenia; táto povinnosť sa vzťahuje aj na pozastavenie alebo stiahnutie humánneho lieku z trhu tretieho štátu z dôvodu jeho kvality, účinnosti alebo bezpečnosti alebo z dôvodu uvedenom v § 56 ods. 1,

ay)

neposkytne národnému centru údaje podľa § 60 ods. 1 písm. y),

az)

neoznámi štátnemu ústavu vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov podľa § 19a ods. 4 alebo v oznámení neuvedie všetky údaje podľa § 19a ods. 5,

ba)

nezabezpečí vytvorenie alebo prevádzkovanie informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie, alebo nezabezpečí jeho udržiavanie v nepretržitej prevádzke podľa § 60 ods. 1 písm. aa),

bb)

nezabezpečí prijímanie alebo potvrdzovanie objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov alebo pri jeho výpadku aj objednávok uskutočnených inou preukázateľnou formou,

bc)

nedodá humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, objednané podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na účel dodania humánneho lieku držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 24 hodín od prijatia objednávky,

bd)

neoznámi držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov čas prijatia objednávky držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au) pri dodaní humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa § 60 ods. 1 písm. ac),

be)

neoznámi ministerstvu zdravotníctva údaje alebo zmenu údajov podľa § 60 ods. 1 písm. ae),

bf)

dodáva humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorého je držiteľom registrácie, držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na iný účel, ako je konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

bg)

nevedie alebo neuchováva najmenej počas piatich rokov evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, alebo na požiadanie nepredloží túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov,

bh)

neoznámi obnovenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky štátnemu ústavu po prerušení dodávania tohto lieku,

bi)

nevedie hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

bj)

nesprístupní štátnemu ústavu hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

bk)

nezavedie, nespravuje alebo neprevádzkuje systém riadenia rizík pre každý humánny liek,

bl)

nemonitoruje výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánu riadenia rizík alebo ktoré sú určené ako podmienky registrácie humánneho lieku podľa § 53 ods. 5 až 7 a 10,

bm)

nezisťuje, či sa nevyskytli nové riziká alebo či sa riziká nezmenili, alebo či nedošlo k zmenám vyváženosti rizík a prínosu humánnych liekov,

bn)

nemonitoruje údaje dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

bo)

neaktualizuje systém riadenia rizík na základe zistení z monitorovania údajov dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,

bp)

nedodržiava povinnosti ustanovené osobitným predpisom.[22ba])

(3)

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nevypracuje alebo nepoužíva systém zabezpečenia kvality humánnych liekov podľa § 18 ods. 1 písm. a),

b)

distribuuje lieky, ktoré nie sú registrované podľa § 46 ods. 1 alebo § 84 ods. 1, alebo lieky, ktoré nie sú povolené podľa § 46 ods. 4 alebo § 84 ods. 3,

c)

dodáva lieky iným osobám, ako inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo verejnej lekárni, a to aj v prípade, ak humánny liek obstarala zdravotná poisťovňa podľa

osobitného predpisu,[20]) veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje odbornú veterinárnu činnosť,[19]) ambulantnému zdravotníckemu zariadeniu v ustanovenom rozsahu, poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,[15]) ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom, ústavnému zdravotníckemu zariadeniu, ak ide o medicinálne plyny,

d)

nestiahne bezodkladne z trhu humánny liek po nariadení štátnym ústavom,

e)

nezabezpečí pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu, dodanie humánnych liekov najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti,

f)

nepožiada vopred orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu, o schválenie zmeny údajov uvedených v povolení na veľkodistribúciu,

g)

nepredloží štátnemu ústavu do siedmich dní po dovoze humánnych liekov zoznam dovezených humánnych liekov s uvedením počtu a veľkosti balenia a čísla šarže alebo výrobného čísla a na požiadanie štátnemu ústavu nepredloží ich analytické certifikáty o prepustení šarže,

h)

nedodá na požiadanie štátnemu ústavu do siedmich dní po dovoze humánnych liekov vzorky požadovaných šarží humánnych liekov v množstve potrebnom na tri analýzy,

i)

nepodá do siedmich dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu hlásenie o množstve a druhu humánnych liekov dodaných na domáci alebo na zahraničný trh alebo v hlásení uvedie nesprávne údaje,

j)

neoznámi štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré neboli známe v čase registrácie, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,

k)

neumožní oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,

l)

nezabezpečí uchovávanie dokumentácie v písomnej alebo elektronickej forme podľa zásad správnej veľkodistribučnej praxe,

m)

nevykoná raz ročne inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných humánnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade,

n)

nepoužíva číslo GTIN, ak je ním liek označený,

o)

nedodržuje požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,

p)

bezodkladne písomne neoznámi ustanovenie nového odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu orgánu príslušnému na vydanie povolenia,

q)

vykonáva činnosť bez ustanovenia odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu,

r)

prestal spĺňať podmienky potrebné na vydanie povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a naďalej vykonáva povolenú činnosť,

s)

nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

t)

nepredloží v elektronickej podobe národnému centru najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok alebo neoznámi národnému centru v týchto lehotách, že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok,

u)

uvedie v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje,

v)

poskytuje alebo prijíma zľavy v naturáliách,

w)

priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financuje, sponzoruje alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporuje iné ako odborné podujatie alebo účasť zdravotníckeho pracovníka na inom ako odbornom podujatí,

x)

akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádza, podnecuje alebo iným spôsobom ovplyvňuje predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,

y)

nezabezpečí odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností uvedených v § 18 ods. 1 písm. a) až s) a plnenie úloh uvedených a v § 18 ods. 2 až 8,

z)

neoverí, či

1.

držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, od ktorého obstaráva humánny liek, má platné povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov a dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,

2.

držiteľ povolenia na výrobu humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, má platné povolenie na výrobu humánneho lieku,

3.

sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek, spĺňa požiadavky podľa § 18a,

aa)

neoverí kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, či dodávané humánne lieky nie sú falšované,

ab)

bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie humánneho lieku alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý obstaral alebo mal záujem obstarať,

ac)

neinformuje držiteľa registrácie humánneho lieku a agentúru o zámere dovážať humánny liek registrovaný podľa osobitných predpisov[12]) z iného členského štátu, ak nie je držiteľom registrácie dovážaného lieku, alebo nezaplatí agentúre určený poplatok,[22a])

ad)

nevystaví zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia,[18b])

ae)

pri dodávaní humánnych liekov do tretieho štátu

1.

nedodáva humánne lieky len fyzickým osobám alebo právnickým osobám, ktoré majú povolenie alebo oprávnenie na veľkodistribúciu humánnych liekov alebo povolenie alebo oprávnenie na výdaj humánnych liekov verejnosti v súlade s platnými právnymi predpismi príslušného tretieho štátu,

2.

nedodržiava ustanovenia § 18 ods. 1 písm. u), v) a w),

af)

neposkytne národnému centru údaje podľa § 18 ods. 1 písm. z),

ag)

dodá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inej osobe, ako je osoba ustanovená v § 18 ods. 1 písm. aa) v súlade s podmienkami podľa § 18 ods. 20 a 21,

ah)

nepredloží ministerstvu zdravotníctva na požiadanie záznamy o príjme humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a dodávke humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, dodávke inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov alebo držiteľovi registrácie tohto lieku, ak ide o ich spätný predaj alebo vrátenie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného humánneho lieku[15b]) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu alebo údaje z týchto záznamov v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov,

ai)

neprevezme od držiteľa registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) na účel dodania humánneho lieku držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

aj)

nedodá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa § 18 ods. 1 písm. ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au), alebo ak koniec lehoty pripadne na nedeľu, nedodá tento liek do 72 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au),

ak)

nevráti držiteľovi registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý nedodal držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni objednaný podľa § 23 ods. 1 písm. at),

al)

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

am)

distribuuje lieky nad rámec vydaného povolenia,

an)

nedodržiava povinnosti ustanovené osobitným predpisom,[22ba])

ao)

nesprístupní zdravotnej poisťovni doklady o dodaní liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktoré má, vo vyžiadanom rozsahu alebo neoverí ich pôvodnosť,

ap)

neoverí pravosť bezpečnostného prvku alebo nedeaktivuje špecifický identifikátor[22ca]) pred dodaním humánneho lieku, ak ide o humánny liek dodávaný

1.

poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,[15])

2.

ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,

3.

veterinárnemu lekárovi, ktorý poskytuje odbornú veterinárnu činnosť,[19])

4.

Ministerstvu vnútra Slovenskej republiky a organizáciám v jeho pôsobnosti,

5.

zdravotníckemu zariadeniu v pôsobnosti Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky,

aq)

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

ar)

nesprístupní orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie doklady o nadobudnutí, obstaraní a dodaní humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a humánnych liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou tak, aby orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie mohol účinne skontrolovať správnosť nadobudnutia

a dodania týchto liekov alebo neumožní kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých nadobudnutých a dodaných liekov v kontrolovanom období.

(4)

Držiteľ povolenia na súbežný dovoz sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

neuchováva záznamy o pôvode, počte balení a číslach šarží súbežne dovážaného lieku päť rokov,

b)

nezabezpečí pozastavenie výdaja alebo uvádzania na trh súbežne dovážaného lieku v rovnakom rozsahu ako pri referenčnom lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa liek dováža, ak k pozastaveniu výdaja alebo uvádzania na trh došlo v dôsledku nedodržania požadovanej kvality, účinnosti alebo bezpečnosti lieku alebo ak bola registrácia zrušená v členskom štáte dovozu alebo registrácia stratila platnosť v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža,

c)

nezohľadňuje zmeny v registrácii referenčného lieku, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku,

d)

nezabezpečí, aby balenie, označovanie a ďalšie povolené úpravy súbežne dovážaného lieku vykonávali len držitelia povolenia na výrobu liekov,

e)

neoznačí vonkajší obal súbežne dovážaného lieku slovami „SÚBEŽNE DOVÁŽANÝ LIEK“ a identifikačnými údajmi o držiteľovi povolenia na súbežný dovoz lieku a o výrobcoch uvedených v § 19 ods. 5 písm. d),

f)

neoznámi začatie súbežného dovozu držiteľovi registrácie referenčného dovážaného lieku alebo jeho splnomocnenému zástupcovi v Slovenskej republike a neposkytne mu, ak ho držiteľ registrácie referenčného dovážaného lieku alebo jeho splnomocnený zástupca v Slovenskej republike o to požiada, vzorku súbežne dovážaného lieku v balení, v akom sa bude v Slovenskej republike uvádzať na trh,

g)

nezabezpečuje dohľad nad liekmi, nezhromažďuje údaje o nežiaducich účinkoch a zaznamenané nežiaduce účinky neoznamuje držiteľovi registrácie referenčného lieku a orgánu, ktorý vydal povolenie na súbežný dovoz.

(5)

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

neposkytuje lekárenskú starostlivosť podľa tohto zákona,

b)

nedodržiava požiadavky správnej lekárenskej praxe,

c)

nepozastaví poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak prestal spĺňať podmienky ustanovené v § 3 až 5 a nezabezpečil nápravu,

d)

nezabezpečuje nákup liekov len od výrobcov registrovaných liekov alebo povolených liekov podľa § 46 a od držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov,

e)

nepostupuje pri príprave, uchovávaní a kontrole hromadne pripravovaných humánnych liekov a individuálne pripravovaných humánnych liekov podľa požiadaviek správnej lekárenskej praxe a ustanovení Slovenského farmaceutického kódexu,

f)

nezabezpečuje v rozsahu povolenej činnosti výdaj základného sortimentu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v lehotách podľa § 23 ods. 1 písm. g),

g)

nezabezpečuje v rozsahu povolenej činnosti bezodkladne výdaj humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré nie sú zahrnuté do základného sortimentu,

h)

vydáva hromadne vyrábané lieky, ktoré nie sú registrované alebo ich používanie nepovolilo ministerstvo zdravotníctva, hromadne pripravované humánne lieky a individuálne pripravované humánnych lieky a zdravotnícke pomôcky, ktoré nespĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,[2])

i)

vydáva bez preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo veterinárneho lekárskeho predpisu humánne lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo veterinárny lekársky predpis, alebo neuchováva lekársky predpis najmenej jeden rok odo dňa výdaja humánneho lieku, ak humánny liek nebol uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia,

j)

vydáva bez veterinárneho lekárskeho predpisu veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis alebo neuchováva veterinárny lekársky predpisy najmenej jeden rok odo dňa výdaja veterinárneho lieku,

k)

nezabezpečí odbornému zástupcovi materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností podľa § 23a,

l)

neposkytuje odborné informácie o liekoch, zdravotníckych pomôckach a konzultácie pri určovaní a sledovaní liečebného postupu,

m)

vydá liek, ktorého čas použiteľnosti uplynul alebo čas použiteľnosti lieku uplynie počas podávania lieku pri určenom dávkovaní lieku,

n)

bezodkladne po nariadení štátnym ústavom alebo ústavom kontroly veterinárnych liečiv nepozastaví výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky, nenariadi stiahnutie lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo nepozastaví používanie zdravotníckej pomôcky,

o)

neoznámi štátnemu ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky liekov,

p)

neumožní výkon štátneho dozoru oprávneným osobám alebo im neumožní vstup do priestorov, kde sa vykonáva lekárenská starostlivosť; na ich požiadanie nezabezpečí predloženie požadovanej dokumentácie, neposkytne potrebné vysvetlenie alebo nepredloží vzorky liekov v množstve potrebnom na kontrolu,

q)

neuchováva osobitné lekárske predpisy označené šikmým modrým pruhom, pri ktorých predpisujúci lekár nevytvoril preskripčný záznam, a osobitné objednávky desať rokov,

r)

neuchováva osobitné veterinárne lekárske predpisy označené šikmým modrým pruhom a osobitné objednávky desať rokov,

s)

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

t)

neoznámi do 30 dní po skončení štvrťroka národnému centru pravdivé a presné údaje o liekoch a zdravotníckych pomôckach s uvedením počtu balení, kódu a ceny humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky vydanej

1.

verejnou lekárňou bez lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,

2.

verejnou lekárňou na preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz bez úhrady z verejného zdravotného poistenia,

3.

nemocničnou lekárňou alebo verejnou lekárňou na objednávku ústavného zdravotníckeho zariadenia,

4.

verejnou lekárňou alebo nemocničnou lekárňou s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti na preskripčný záznam lekársky predpis alebo lekársky poukaz na poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti,

5.

verejnou lekárňou na veterinárny lekársky predpis,

u)

nezabezpečuje vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby na základe dohody so Slovenskou lekárnickou komorou alebo nariadenej samosprávnym krajom,

v)

neoznámi vopred farmaceutovi samosprávneho kraja hromadné čerpanie dovolenky alebo iné prekážky poskytovania lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok,

w)

nevyberá od pacientov úhradu za humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri zachovaní ustanoveného pomeru úhrady zdravotnej poisťovne a pacienta,[28])

x)

nevyberá od pacientov úhrady za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vo výške podľa osobitného predpisu,[29])

y)

nevedie riadne a v súlade so skutočným stavom kusovú evidenciu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín,

z)

nesprístupní zdravotnej poisťovni na požiadanie systém kusovej evidencie tak, aby zdravotná poisťovňa mohla účinne skontrolovať správnosť predpisovania a výdaja a všetky doklady o nadobudnutí liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, a neumožní súčasne kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v kontrolovanom období za všetky zdravotné poisťovne,

aa)

nezabezpečí, aby priestory, v ktorých sa nachádzajú lieky, liečivá, pomocné látky a zdravotnícke pomôcky, boli prístupné len zdravotníckym pracovníkom s odbornou spôsobilosťou a iným osobám len pod dohľadom zdravotníckych pracovníkov s odbornou spôsobilosťou,

ab)

nezabezpečí, aby objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami, psychotropnými látkami a zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a vedenie príslušnej evidencie riadil odborný zástupca,

ac)

neoznámi bezodkladne farmaceutovi samosprávneho kraja ukončenie činnosti odborného zástupcu,

ad)

nepoužíva číslo GTIN vo forme čiarového kódu EAN alebo dvojrozmerného kódu GS1 Data Matrix, ak je ním liek označený,

ae)

vyberá finančnú úhradu za výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, za ktoré patrí finančná úhrada podľa osobitného predpisu[28]) okrem prípadu, ak lekár na základe písomného súhlasu pacienta vyznačil na lekárskom predpise v časti „Hradí pacient“ finančnú úhradu pacienta alebo vyberá finančnú úhradu v nesprávnej výške,

af)

nepozastaví poskytovanie lekárenskej starostlivosti, hoci tak urobiť mal podľa tohto zákona,

ag)

ponúka alebo vydáva internetovým výdajom humánne lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, zdravotnícke pomôcky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky poukaz, a veterinárne lieky, ktorých výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis,

ah)

vydá alebo dodá humánne lieky poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti v rozpore s týmto zákonom,

ai)

neuvádza na doklade z registračnej pokladne údaj o výške prepočítaného doplatku za najlacnejší náhradný humánny liek,[30])

aj)

prestal spĺňať podmienky potrebné na vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a naďalej vykonáva povolenú činnosť,

ak)

nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

al)

bezodkladne písomne neoznámi ustanovenie náhradného odborného zástupcu orgánu príslušnému na vydanie povolenia,

am)

vykonáva činnosť bez ustanovenia odborného zástupcu alebo náhradného odborného zástupcu,

an)

zúčastní sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov, držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo držiteľom registrácie humánneho lieku alebo treťou osobou na základe dohody uzavretej s niektorým z uvedených subjektov,

ao)

nepoužíva pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov liečivá a pomocné látky, ku ktorým bol vydaný analytický certifikát štátnym kontrolným laboratóriom iného členského štátu alebo ním schváleným kontrolným laboratóriom,

ap)

akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádza, podnecuje alebo iným spôsobom ovplyvňuje predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,

aq)

neuzavrel ku dňu začatia činnosti zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú iným osobám v súvislosti s poskytovaním lekárenskej starostlivosti, alebo toto poistenie netrvá po celý čas, počas ktorého je oprávnený poskytovať lekárenskú starostlivosť,

ar)

neurčil zdravotníckym pracovníkom pracovnú náplň podľa návrhu odborného zástupcu, ak bol ustanovený,

as)

pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky, alebo dietetickej potraviny na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktoré sú čiastočne alebo úplne uhrádzané na základe preskripčného záznamu, verejného zdravotného poistenia, neoveril zhodu údajov na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze s údajmi v preukaze poistenca, občianskom preukaze s elektronickým čipom alebo doklade o pobyte s elektronickým čipom a s údajmi v preskripčnom zázname a pri zistení nesprávnosti údajov lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu v mene, priezvisku, rodnom čísle alebo v kóde zdravotnej poisťovne, ak išlo o zjavnú chybu v písaní, nevykonal opravu týchto údajov na

lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze a liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vydal,

at)

nezabezpečil, aby nemocničná lekáreň alebo verejná lekáreň mala k dispozícii neustály a bezprostredný prístup k platnému Slovenskému farmaceutickému kódexu,

au)

sám alebo prostredníctvom iných osôb pacientovi poskytuje, ponúka alebo sľúbi peňažné plnenia alebo nepeňažné plnenia, výhody alebo dary majetkovej či nemajetkovej povahy v súvislosti s výdajom humánneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, dietetickej potraviny, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín,[17]) alebo zdravotníckej pomôcky, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,[18])

av)

bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu údaje podľa § 22 ods. 4 písm. e), ak vykonáva internetový výdaj,

aw)

nezverejní na svojom webovom sídle, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva, údaje podľa § 22 ods. 4 písm. f),

ax)

pri výdaji humánneho lieku, ktorý je plne uhrádzaný alebo čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, neinformuje pacienta o možnosti výberu náhradného humánneho lieku a o výške doplatku pacienta za všetky náhradné humánne lieky podľa platného zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré je možné vydať na základe predloženého lekárskeho predpisu,

ay)

pri výdaji humánneho lieku s obsahom drogového prekurzora, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, vydá tento humánny liek vo väčšom počte balení, ako je potrebné na jeden liečebný cyklus,

az)

nevydá pacientovi humánny liek, ktorého liečivo je uvedené v prílohe č. 1, ktorý je bez doplatku alebo s najnižším doplatkom pacienta a ktorý je dostupný, ak si pacient nevybral inak,

ba)

vydá pacientovi náhradný humánny liek, ktorého výdaj predpisujúci lekár zakázal podľa § 119 ods. 6,

bb)

pri výdaji humánneho lieku, ktorý je určený na podanie pacientovi v zdravotníckom zariadení, neskontroluje dodržiavanie správneho postupu pri preprave tohto humánneho lieku,

bc)

nevytvorí bezodkladne dispenzačný záznam[83b]) podpísaný elektronickým podpisom[80b]) 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,[17]) alebo zdravotníckej pomôcke, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok,[18]) ak je dietetická potravina alebo zdravotnícka pomôcka uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia,

bd)

nepoužíva informačný systém poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má overenie zhody podľa osobitného predpisu,[30aa])

be)

nezaobstará technické zariadenia slúžiace na autentifikáciu v národnom zdravotníckom informačnom systéme,

bf)

nezabezpečuje, aby osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky pri výdaji humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorý bol vystavený v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta, overila

1.

pravosť lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu vystaveného v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta,

2.

či lekársky predpis alebo lekársky poukaz vystavila v inom členskom štáte Európskej únie osoba oprávnená predpisovať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky,

bg)

nezabezpečuje, aby osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky odmietla výdaj humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky, ak

1.

má pochybnosť o pravosti, obsahu alebo zrozumiteľnosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu vystaveného v inom členskom štáte Európskej únie na meno pacienta,

2.

má odôvodnené podozrenie, že výdajom humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky môže dôjsť k poškodeniu ľudského zdravia alebo k ohrozeniu života,

bh)

neposkytne národnému centru údaje podľa § 23 ods. 1 písm. ao),

bi)

nepredloží v elektronickej podobe národnému centru najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok alebo neoznámi národnému centru v týchto lehotách, že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok,

bj)

uvedie v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje,

bk)

nakladá s nadobudnutými humánnymi liekmi zaradenými v zozname kategorizovaných liekov iným spôsobom, ako je uvedené v § 23 ods. 1 písm. as),

bl)

nezabezpečí dodanie humánneho lieku podľa § 23 ods. 1 písm. at),

bm)

nepriloží k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe,

bn)

nevedie alebo neuchováva najmenej počas piatich rokov evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých nadobudol humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, alebo na požiadanie nepredloží túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov,

bo)

neprevezme humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný u držiteľa ich registrácie podľa písmen at) a au) v lehote podľa § 18 ods. 1 písm. ad),

bp)

nevydá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov dodaný podľa písmena at),

bq)

vydá na základe lekárskeho predpisu, preskripčného záznamu alebo lekárskeho veterinárneho predpisu humánny liek v počte balení, ktorý prekračuje počet balení, ktorý je potrebný na liečbu pacienta v trvaní troch mesiacov,

br)

nezaznamená v dispenzačnom zázname počet balení vydaného humánneho lieku predpísaného prostredníctvom preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“,

bs)

nestornuje dispenzačný záznam z dôvodu opravy chýb pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny,

bt)

nedodržiava povinnosti ustanovené osobitným predpisom,[22ba])

bu)

nedodržiava prevádzkový čas schválený samosprávnym krajom,

bv)

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

bw)

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

1.

záznam o príjme humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov,

2.

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

3.

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

4.

záznam o vrátení humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, od ktorého držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti liek kúpil, alebo ide o uplatnenie si nárokov z vád dodaného humánneho lieku[15b]) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu nariadeného štátnym ústavom,

5.

údaje zo záznamu podľa prvého bodu až štvrtého bodu,

bx)

uzavrie zmluvu o uložení vecí, predmetom ktorej je uloženie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo humánnych liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou; to neplatí, ak ide o uloženie lieku, ktorý obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu,[20])

by)

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

bz)

dodá lieky držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov; to neplatí, ak ide o spätný predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal,

ca)

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

cb)

dodá lieky lekárni na území iného členského štátu,

cc)

nezabezpečí individuálnu prípravu liekov v rozsahu požiadaviek správnej lekárenskej praxe,

cd)

neukončí internetový výdaj po nariadení štátneho ústavu podľa § 22 ods. 10,

ce)

pri internetovom výdaji humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro nedodržiava požiadavky podľa § 22,

cf)

neoznámi vopred začatie očkovania štátnemu ústavu alebo orgánu, ktorý mu povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vydal,

cg)

očkovanie vykoná osoba, ktorá nie je odborne spôsobilá na očkovanie,[30b])

ch)

nedodrží pri očkovaní požiadavky správnej lekárenskej praxe,

ci)

nezabezpečí poskytnutie poučenia a informovaný súhlas pred očkovaním,

cj)

nevedie o očkovaní zdravotnú dokumentáciu v rozsahu a spôsobom podľa osobitného predpisu,[30d])

ck)

nespracuje, neposkytne alebo nesprístupní údaje zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu alebo spôsobom podľa osobitného predpisu,[30e])

cl)

nezabezpečí uchovávanie zdravotnej dokumentácie v rozsahu a spôsobom podľa osobitného predpisu.[30f])

(6)

Držiteľ živnostenského oprávnenia na vykonávanie činnosti očná optika sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nezabezpečuje nákup len od výrobcov registrovaných optických zdravotníckych pomôcok,

b)

nezabezpečuje výdaj optických zdravotníckych pomôcok oprávnenou osobou uvedenou v § 25 ods. 3 písm. d),

c)

neposkytuje odborné informácie o optických zdravotníckych pomôckach,

d)

bezodkladne nepozastaví výdaj optickej zdravotníckej pomôcky, nevráti dodávateľovi optickú zdravotnícku pomôcku, ak štátny ústav nariadil stiahnutie optickej zdravotníckej pomôcky z trhu, alebo nepozastaví používanie optickej zdravotníckej pomôcky pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,

e)

neumožní výkon štátneho dozoru oprávneným osobám alebo im neumožní vstup do priestorov, kde sa vykonáva iná lekárenská starostlivosť; na ich požiadanie nezabezpečí predloženie požadovanej dokumentácie, neposkytne potrebné vysvetlenie alebo nepredloží vzorku optickej zdravotníckej pomôcky v množstve potrebnom na kontrolu,

f)

nevyberá od pacientov úhradu za optické zdravotnícke pomôcky čiastočne uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia pri zachovaní ustanoveného pomeru úhrady zdravotnej poisťovne a pacienta,

g)

nevyberá od pacientov úhrady za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vo výške podľa osobitného predpisu.[29])

(7)

Odborný zástupca zodpovedný za výrobu humánnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nezabezpečí, aby každá šarža humánneho lieku bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a výrobnými postupmi schválenými pri registrácii lieku a aby výrobné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky,

b)

nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(8)

Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality humánnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nezabezpečí, aby každá šarža humánneho lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, farmaceutického skúšania a kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii humánneho lieku a aby kontrolné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky,

b)

nezabezpečí, aby každá šarža humánneho lieku bez ohľadu na to, či bol tento liek vyrobený v členských štátoch alebo dovezený z tretích štátov, bola podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a iným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality humánnych liekov v súlade s požiadavkami registrácie humánneho lieku,

c)

neosvedčí pri prepúšťaní šarže v analytickom certifikáte o prepustení šarže, že každá šarža bola hodnotená podľa § 16 ods. 2 písm. b),

d)

nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

e)

neuchováva analytický certifikát o prepustení šarže najmenej päť rokov od prepustenia šarže a na požiadanie ho nepredloží štátnemu ústavu,

f)

nezabezpečí, aby na vonkajšom obale humánneho lieku bol umiestnený bezpečnostný prvok podľa § 61 ods. 1 písm. v).

(9)

Odborný zástupca zodpovedný za registráciu humánneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nezabezpečí, aby v dokumentácii, ktorá sa predkladá so žiadosťou o registráciu lieku, boli uvedené správne a pravdivé údaje,

b)

nezabezpečí, aby sa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie vykonalo podľa tohto zákona,

c)

nezabezpečí dohľad nad humánnymi liekmi,

d)

nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(10)

Odborný zástupca zodpovedný za odberné centrum sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každý odber krvi a zložky z krvi bol vykonaný a prepustený spracovateľovi krvi, ktorý je držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov alebo držiteľom povolenia na výrobu liekov v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.

(11)

Odborný zástupca zodpovedný za odber pupočníkovej krvi sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každý odber pupočníkovej krvi bol vykonaný a prepustený spracovateľovi pupočníkovej krvi, ktorý je držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov z pupočníkovej krvi.

(12)

Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúznych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každá šarža transfúzneho lieku bola pripravená v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov a so schválenými postupmi prípravy transfúznych liekov.

(13)

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

(14)

Odborný zástupca zodpovedný za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu sa dopustí iného správneho deliktu, ak je nezabezpečí, aby každá šarža lieku na inovatívnu liečbu bola pripravená v súlade s požiadavkami správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu a so schválenými postupmi individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu.

(15)

Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každá šarža lieku na inovatívnu liečbu bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu.

(16)

Odborný zástupca zodpovedný za nemocničnú krvnú banku sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí uchovávanie krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.

(17)

Odborný zástupca držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

vykonáva činnosť odborného zástupcu na viacerých miestach výkonu činnosti v rozpore s § 5 ods. 1,

b)

neoznámi bezodkladne písomne orgánu príslušnému na vydanie povolenia, skutočnosť, že prestal vykonávať činnosť odborného zástupcu,

c)

neoznámi bezodkladne stavovskej organizácii v zdravotníctve príslušnej na vydanie licencie podľa osobitného predpisu[7]) začatie výkonu činnosti odborného zástupcu alebo ukončenie činnosti odborného zástupcu,

d)

neriadi objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami, zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a vedenie príslušnej evidencie,

e)

nezabezpečí výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok odborne spôsobilými osobami uvedenými v § 25 ods. 2 a ods. 3.

(18)

Zadávateľ sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nevyberie skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, etapu a rozsah klinického skúšania, vybavenie pracoviska a neposkytol mu príručku pre skúšajúceho,

b)

nepredloží pred začatím klinického skúšania

1.

etickej komisii žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania,

2.

štátnemu ústavu žiadosť o povolenie klinického skúšania,

c)

nezriadi konzultačné miesto, kde sa účastníkovi poskytujú informácie o klinickom skúšaní,

d)

nedodržiava ustanovenia o povoľovaní klinického skúšania, pozastavení klinického skúšania a zakázaní klinického skúšania,

e)

neustanoví osobu zodpovednú za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ak sa skúšaný produkt alebo skúšaný humánny liek vyrába v Slovenskej republike alebo osobu zodpovednú za dovoz skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ak sa skúšaný produkt alebo skúšaný humánny liek nevyrába v Slovenskej republike a nezabezpečil, aby táto osoba plnila úlohy podľa § 38 ods. 4,

f)

nevedie register nežiaducich udalostí, závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov, ktoré mu oznámil skúšajúci, a neoznámil štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, závažné nežiaduce udalosti a podozrenia na závažné nežiaduce účinky a na neočakávané závažné nežiaduce účinky,

g)

neuhradí náklady

1.

spojené s klinickým skúšaním vrátane nákladov na skúšané humánne produkty, skúšané humánne lieky a humánne lieky uvedené v protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním,

2.

spojené s liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania,

3.

spojené s uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania,

4.

spojené s uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,

h)

neuchováva skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky v nemocničnej lekárni zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko, alebo v nemocničnej lekárni, alebo verejnej lekárni, alebo na pracovisku, ktoré musí mať vytvorené podmienky na uchovávanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku v súlade s protokolom,

i)

neposkytne skúšajúcemu na vykonanie klinického skúšania skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe a neuchováva jeho vzorku,

j)

nepostupuje podľa zásad správnej klinickej praxe,

k)

nezabezpečí vykonávanie odborného dohľadu nad klinickým skúšaním poverenou osobou,

l)

neinformuje skúšajúcich o zistených neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch,

m)

neoznámi štátnemu ústavu a etickej komisii

1.

návrh na zmenu údajov v protokole,

2.

opatrenia príslušných orgánov iných členských štátov a tretích štátov vzťahujúcich sa na skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek,

3.

prerušenie klinického skúšania a dôvody jeho prerušenia,

4.

bezodkladne akúkoľvek novú skutočnosť týkajúcu sa priebehu klinického skúšania alebo vývoja skúšaného produktu alebo skúšaného humánneho lieku a prijaté opatrenia na ochranu účastníkov pred bezprostredným nebezpečenstvom,

5.

do siedmich dní všetky dôležité informácie týkajúce sa podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré spôsobili alebo by mohli spôsobiť smrť, alebo do ďalších ôsmich dní nepredložil písomnú správu o tých skutočnostiach,

6.

do 15 dní podozrenia na ostatné neočakávané závažné nežiaduce účinky odo dňa, keď sa o nich dozvedel,

7.

do 90 dní skončenie klinického skúšania alebo do 15 dní predčasné skončenie klinického skúšania a príčiny predčasného skončenia klinického skúšania,

8.

počas trvania klinického skúšania raz ročne zoznam všetkých podozrení na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli počas tohto obdobia, a správu o bezpečnosti účastníkov,

n)

nezabezpečí prijatie opatrení na uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní,

o)

neaktualizuje najmenej raz ročne príručku pre skúšajúceho,

p)

nepredloží na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni účastníka, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní,

q)

nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

r)

vykonáva neintervenčnú klinickú štúdiu bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie,

s)

nezašle do jedného mesiaca od spracovania rovnopis výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a národnému centru,

t)

nezašle protokol neintervenčnej klinickej štúdie schválený zdravotnou poisťovňou účastníka neintervenčnej klinickej štúdie národnému centru,

u)

nezašle rovnopis spracovaných výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a národnému centru.

(19)

Skúšajúci sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

sa neoboznámi pred začatím klinického skúšania s údajmi uvedenými v príručke pre skúšajúceho a nezohľadní ich pri poučení účastníka,

b)

nepoučí účastníka podľa tohto zákona,

c)

nezaradí do klinického skúšania len účastníkov, ktorí vyjadrili informovaný súhlas s účasťou na klinickom skúšaní podľa tohto zákona,

d)

neodmietne vykonávanie klinického skúšania, ak neboli splnené požiadavky na začatie klinického skúšania, neprerušil vykonávanie klinického skúšania, ktorého vykonávanie štátny ústav pozastavil, alebo neskončil vykonávanie klinického skúšania, ktoré štátny ústav zrušil alebo zakázal,

e)

vykonáva klinické skúšanie, pri ktorom neboli dodržané ustanovenia o ochrane

1.

účastníkov klinického skúšania,

2.

neplnoletých účastníkov,

3.

plnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony,

f)

neodmietne vykonávanie klinického skúšania, ak etická komisia vyjadrila nesúhlasné stanovisko ku klinickému skúšaniu,

g)

nezabezpečí bezpečnú manipuláciu so skúšaným humánnym produktom alebo so skúšaným humánnym liekom a jeho správne uchovávanie,

h)

neoznámi bezodkladne zadávateľovi a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, každú závažnú nežiaducu udalosť a každý neočakávaný závažný nežiaduci účinok, okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie, a neprijal potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov vrátane prípadného prerušenia klinického skúšania,

i)

neeviduje, nespracúva a neuchováva údaje a informácie o klinickom skúšaní takým spôsobom, aby sa správne oznamovali, interpretovali a overovali a aby sa zároveň zabezpečila ochrana osobných údajov účastníka,

j)

nezabezpečí najmenej 15 rokov uchovávanie zoznamu identifikačných kódov účastníkov a dokumentácie o klinickom skúšaní,

k)

nezabezpečí dôvernosť všetkých informácií týkajúcich sa účastníka,

l)

nepostupuje podľa správnej klinickej praxe,

m)

nepredloží na požiadanie etickej komisii, štátnemu ústavu a zdravotnej poisťovni účastníka, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní,

n)

neinformuje lekára, s ktorým má účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, že účastník je zaradený do klinického skúšania,

o)

nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

p)

neoznámi zaradenie účastníka do klinického skúšania s uvedením čísla rozhodnutia o povolení klinického skúšania a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania.

(20)

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

neuchováva humánne lieky, ktoré sa používajú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti tak, aby neprišlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu,

b)

pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti nezabezpečí, aby zdravotnícki pracovníci používali len

1.

registrovaný humánny liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku alebo humánny liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4,

2.

zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh v súlade s účelom určenia a návodom na použitie,

c)

nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

d)

bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu

1.

podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku alebo po povolení terapeutického použitia humánneho lieku,

2.

nehody, poruchy a zlyhania diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, o ktorých sa dozvedel pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,

e)

nezabezpečí správny postup pri preprave humánneho lieku z verejnej lekárne,

f)

vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu v zariadení ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti okrem humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny podľa osobitného predpisu[94a]) a podľa § 18 ods. 1 písm. c) štvrtého bodu.

(21)

Zdravotná poisťovňa sa dopustí iného správneho deliktu, ak bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu

a)

podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedela po registrácii humánneho lieku alebo po povolení terapeutického použitia humánneho lieku pri svojej kontrolnej činnosti alebo ktoré jej nahlásil poistenec,

b)

nehody, poruchy a zlyhania diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, o ktorých sa dozvedela pri svojej kontrolnej činnosti alebo ktoré jej nahlásil poistenec,

c)

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

(22)

Predpisujúci lekár sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nepredpisuje humánne lieky a dietetické potraviny prostredníctvom prekripčného záznamu, na lekársky predpis alebo na objednávky, zdravotnícke pomôcky prostredníctvom preskripčného záznamu, na lekársky poukaz alebo na objednávky,

b)

nepredpisuje humánne lieky na objednávky, prostredníctvom preskripčného záznamu alebo na lekársky predpis podľa § 119 ods. 3,

c)

nepredpisuje zdravotnícke pomôcky na objednávky, prostredníctvom preskripčného záznamu alebo na lekársky poukaz podľa § 119 ods. 3,

d)

nepredpisuje humánny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny prostredníctvom preskripčného záznamu alebo na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom alebo na osobitnom tlačive objednávky označenom šikmým modrým pruhom alebo nevedie evidenciu týchto tlačív,

e)

predpisuje humánny liek, ktorý obsahuje liečivo uvedené v prílohe č. 1 a zozname kategorizovaných liekov, v rozpore s § 119 ods. 5,

f)

nepredpisuje humánny liek uvedením názvu humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, veľkosti a počtu dávok v hmotnostných alebo objemových jednotkách, ak ide o humánny liek, ktorý obsahuje omamnú látku II. skupiny alebo psychotropnú látku II. skupiny,

g)

nezaznamená do zdravotnej dokumentácie pacienta medicínsky dôvod zákazu výdaja náhradného humánneho lieku pri predpisovaní podľa § 119 ods. 6,

h)

predpisuje humánny liek a zdravotnícku pomôcku, ak sa má uhradiť alebo čiastočne uhradiť na základe verejného zdravotného poistenia a Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou mu nepridelil číselný kód, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, ktorú si poistenec vybral alebo neposkytuje zdravotnú starostlivosť v

pracovnoprávnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený,

i)

nepostupuje pri predpisovaní humánneho lieku pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti podľa § 119 ods. 9 a pri poskytovaní inej ako neodkladnej zdravotnej starostlivosti nepostupuje pri predpisovaní humánneho lieku podľa § 120 ods. 1,

j)

predpisuje humánny liek a zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára a nepostupoval podľa § 119 ods. 10,

k)

nepostupuje pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny podľa súčasných poznatkov farmakoterapie účelovo a hospodárne,

l)

predpisuje humánny liek na indikácie, ktoré neboli schválené pri registrácii humánneho lieku, okrem humánneho lieku povoleného podľa § 46 ods. 3,

m)

predpisuje zdravotnícku pomôcku na iný účel určenia, ako je uvedený vo vyhlásení o zhode,

n)

predpisuje dietetickú potravinu na iný účel určenia, ako je uvedený v návode na použitie,

o)

nezaznamenáva v zdravotnej dokumentácii pacienta alebo v liekovej knižke pacienta, ak ju pacientovi vydala zdravotná poisťovňa, predpísanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny,

p)

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

q)

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

r)

nepotvrdí odtlačkom svojej pečiatky a podpisom podľa § 120 ods. 1 písm. p) a r) opravu náležitostí lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,

s)

neurobí opatrenia na zabránenie zneužitia tlačív lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a pečiatky cudzou osobou,

t)

nepoužíva tlačivá lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu spĺňajúce požiadavky na ich vyhotovenie podľa tohto zákona,

u)

vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu v ambulantnom zdravotníckom zariadení okrem humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, ktorú obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu[20]) a podľa § 18 ods. 1 písm. c) štvrtého bodu,

v)

pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti podáva pacientovi neregistrovaný alebo nepovolený humánny liek,

w)

zaobstaráva si humánne lieky, ktoré pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti podáva pacientovi, od subjektu, ktorý nie je držiteľom povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

x)

nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

y)

zúčastní sa na podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov alebo prostredníctvom tretej osoby okrem podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov,

z)

bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu

1.

podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku alebo po povolení terapeutického použitia humánneho lieku,

2.

nehody, poruchy a zlyhania diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, o ktorých sa dozvedel pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,

aa)

pri predpisovaní humánneho lieku, humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny nevytvorí preskripčný záznam okrem prípadov uvedených v § 120 ods. 21,

ab)

nestornuje preskripčný záznam z dôvodu opravy chýb v zázname alebo na lekárskom predpise; ak ide o lekársky predpis s poznámkou „REPETATUR“, aj z dôvodu zmeny zdravotného stavu pacienta,

ac)

neinformuje pacienta o možnosti predpísania humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny elektronicky vytvorením preskripčného záznamu a o možnosti jeho výdaja na základe preskripčného záznamu,

ad)

predpíše humánny liek elektronicky vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“, ak humánny liek pacientovi predpisuje prvýkrát,

ae)

nevyznačí dobu platnosti preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ a neuvedie počet opakovaného výdaja a celkový počet balení humánneho lieku, ktorý je možné vydať,

af)

predpíše elektronicky vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ humánny liek bez platného súhlasu zdravotnej poisťovne,

ag)

predpíše elektronicky vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ humánny liek, ktorý nie je možné predpísať elektronicky,

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.

(23)

Zdravotnícky pracovník sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu

1.

podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku alebo po povolení terapeutického použitia humánneho lieku,

2.

nehody, poruchy a zlyhania diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, o ktorých sa dozvedel pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,

b)

vydáva alebo podáva humánne lieky alebo zdravotnícke pomôcky v rozpore s týmto zákonom,

c)

nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

d)

zúčastní sa na inom ako odbornom podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo finančne alebo materiálne podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov, držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľom registrácie humánneho lieku alebo farmaceutickou spoločnosťou,

e)

pri výdaji humánneho lieku s obsahom drogového prekurzora, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, vydá tento humánny liek vo väčšom počte balení, ako je potrebné na jeden liečebný cyklus,

f)

nedodržiava správny postup humánneho lieku, ktorý je určený na podanie pacientovi v zdravotníckom zariadení z verejnej lekárne,

g)

nevytvorí medikačný záznam podľa § 121a,

h)

nestornuje medikačný záznam z dôvodu opravy chýb v tomto zázname.

(24)

Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nedovolene zaobchádza s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

b)

vykonáva sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku bez oznámenia svojho zámeru vykonávať sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku štátnemu ústavu,

c)

nevydá zdravotníckemu pracovníkovi potvrdenie o výške peňažného alebo nepeňažného príjmu a účele jeho poskytnutia,

d)

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

(25)

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

a)

neoznámi najmenej 60 dní pred začatím činnosti písomne štátnemu ústavu zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky,

b)

nepredloží štátnemu ústavu každoročne do 31. decembra zoznam vykonaných zmien v údajoch v oznámení podľa § 12a ods. 2,

c)

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

d)

neoznámi štátnemu ústavu každé stiahnutie účinnej látky z trhu,

e)

nevyšetrí písomnú sťažnosť výrobcov liekov, ktorým dodáva účinnú látku, týkajúcu sa kvality vyrábanej účinnej látky alebo neuchováva tieto sťažnosti a záznamy o ich vyšetrení najmenej päť rokov, ak ide o výrobcu účinnej látky,

f)

nevytvorí štandardný operačný systém na zabezpečenie stiahnutia účinnej látky z trhu, ak ide o výrobcu účinnej látky,

g)

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

h)

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

i)

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

(26)

Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

sprostredkováva nákup alebo predaj humánnych liekov, ktoré nie sú registrované podľa § 46 ods. 1,

b)

v oznámení sprostredkovania nákupu alebo predaja humánneho lieku uvedie neúplné alebo nepravdivé údaje,

c)

poruší niektorú z povinností podľa § 18 ods. 1 písm. a), e), k), l), u), v) a x),

d)

bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu zmenu údajov podľa § 18a ods. 1.

(27)

Farmaceutická spoločnosť sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

neoznámi svoju činnosť ministerstvu zdravotníctva,

b)

v oznámení ministerstvu zdravotníctva uvedie neúplné alebo nepravdivé údaje,

c)

bezodkladne neoznámi ministerstvu zdravotníctva zmenu údajov podľa § 74a ods. 3,

d)

v ustanovenej lehote nepredloží ministerstvu zdravotníctva správu o zdravotníckych stretnutiach podľa § 74a ods. 6,

e)

nepredloží v elektronickej podobe národnému centru najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok alebo neoznámi národnému centru v týchto lehotách, že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok,

f)

uvedie v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje.

(28)

Tretia osoba sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

neoznámi držiteľovi povolenia na výrobu liekov, držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, držiteľovi registrácie alebo farmaceutickej spoločnosti v lehote do 30 dní od poskytnutia peňažného plnenia alebo nepeňažného plnenia zoznam zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorým bolo peňažné alebo nepeňažné plnenie poskytnuté,

b)

uvedie v zozname zdravotníckych pracovníkov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti nepresné, neúplné alebo nepravdivé údaje.

(29)

Sestra alebo pôrodná asistentka sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nepredpisuje zdravotnícke pomôcky na lekársky poukaz,

b)

predpisuje zdravotnícku pomôcku, ak sa má uhradiť alebo čiastočne uhradiť na základe verejného zdravotného poistenia a Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou jej nepridelil číselný kód, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, ktorú si poistenec vybral alebo neposkytuje zdravotnú starostlivosť v pracovnoprávnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, k zariadeniu sociálnych služieb, ktoré má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, alebo k zariadeniu sociálnoprávnej ochrany detí a sociálnej kurately, ktoré má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený,

c)

predpisuje zdravotnícku pomôcku uhrádzanú na základe verejného zdravotného poistenia, ktorej predpisovanie je viazané na odbornosť lekára, a nepostupovala podľa § 119a ods. 4,

d)

nepostupuje pri predpisovaní zdravotníckej pomôcky podľa súčasných poznatkov účelovo a hospodárne,

e)

predpisuje zdravotnícku pomôcku na iný účel určenia, ako je uvedený vo vyhlásení o zhode,

f)

nezaznamenáva v zdravotnej dokumentácii pacienta predpísanie zdravotníckej pomôcky,

g)

určí pacientovi pri predpisovaní zdravotníckej pomôcky, v ktorom zariadení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti si má vybrať predpísanú zdravotnícku pomôcku,

h)

nepotvrdí odtlačkom svojej pečiatky a podpisom podľa § 120 ods. 1 písm. p) a r) opravu náležitostí lekárskeho poukazu,

i)

neurobí opatrenia na zabránenie zneužitia tlačív lekárskeho poukazu a pečiatky cudzou osobou,

j)

nepoužíva tlačivá lekárskeho poukazu spĺňajúce požiadavky na ich vyhotovenie podľa tohto zákona,

k)

vydáva zdravotnícku pomôcku v ambulantnom zdravotníckom zariadení,

l)

nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,

m)

zúčastní sa na podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak priamo alebo nepriamo podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov alebo prostredníctvom tretej osoby

okrem podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov,

n)

bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu nehody, poruchy a zlyhania diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, o ktorých sa dozvedela pri zdravotnej starostlivosti,

o)

pri predpisovaní zdravotníckej pomôcky nevytvorí preskripčný záznam,

p)

nestornuje preskripčný záznam z dôvodu opravy chýb v lekárskom poukaze,

q)

neinformuje pacienta o možnosti predpísať zdravotnícku pomôcku elektronicky vytvorením preskripčného záznamu a možnosti jeho výdaja na základe preskripčného záznamu,

r)

predpíše zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je v zozname zdravotníckych pomôcok, ktoré je oprávnená predpísať sestra alebo pôrodná asistentka.

(30)

Žiadateľ o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia lieku v rámci liečebného 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.

(31)

Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. a) až ac), af) až ay) a bh) až bp), odseku 24 písm. a) až c) a odseku 27 písm. a) až d) a za iné správne delikty podľa odseku 5, ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni od 500 eur do 25 000 eur.

(32)

Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu 10 000 eur za iné správne delikty podľa odseku 1 písm. v) a w), odseku 2 písm. ad) a ae) odseku 3 písm. t) a u), odseku 5 písm. bi) a bj), odseku 27 písm. e) a f) a odseku 28.

(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.

(34)

Za iné správne delikty podľa odseku 1 písm. ap), odseku 2 písm. bf), odseku 3 písm. ag) a al) uloží štátny ústav pokutu od 100 000 eur do 1 000 000 eur.

(35)

Ak bola držiteľovi registrácie počas predchádzajúcich troch mesiacov právoplatne uložená pokuta za správny delikt podľa odseku 2 písm. bc) a ak sa tým závažným spôsobom ohrozil život a zdravie pacienta, ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu od 100 000 eur až 1 000 000 eur; za závažné ohrozenie života a zdravia pacienta sa nepovažuje omeškanie s dodaním humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ktorého je držiteľom registrácie, nepresahujúce 24 hodín.

(36)

Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty podľa odseku 1 písm. a) až u), x) až ao), aq a ar), odseku 3 písm. a) až s), v) až af) a am) až ap), odsekov 4, 5 písm. p), bb) a ce) až cl), 6 až 23, 24 písm. d), 25, 26 a 29 a § 138a od 300 eur do 35 000 eur.

(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.

(38)

Samosprávny kraj uloží pokutu od 500 eur do 25 000 eur za iné správne delikty podľa odseku 5 okrem písmen p), bb), bi) až bq) a písm. bv) až cl), ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekári, držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok, držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok.

(39)

Ministerstvo zdravotníctva, štátny ústav a samosprávny kraj pri určení výšky pokuty prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania. Pri opakovanom porušení možno pokutu zvýšiť až na dvojnásobok. Pri opakovanom porušení povinnosti, za ktorú možno uložiť pokutu podľa odseku 33, možno pokutu zvýšiť až na trojnásobok.

(40)

Konanie o uloženie pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa ministerstvo zdravotníctva, samosprávny kraj alebo štátny ústav dozvedel o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.

(41)

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

(42)

Ministerstvo zdravotníctva štátny ústav a samosprávny kraj, ktorý pokutu uložil, môže povoliť odklad platenia pokuty alebo platenie v splátkach, ak vznikla okolnosť, ktorá znemožňuje zaplatenie pokuty, alebo okolnosť, ktorá odôvodňuje platenie v splátkach.

(43)

Výnos z pokút uložených ministerstvom zdravotníctva a štátnym ústavom je príjmom štátneho rozpočtu.

(44)

Výnos z pokút uložených samosprávnym krajom je príjmom samosprávneho kraja.

(45)

Zodpovednosti za porušenie povinností, ktoré sú iným správnym deliktom podľa odsekov 1 až 29, sa osoba zbaví, ak preukáže, že v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohla ovplyvniť svojím konaním, nemohla splniť povinnosti, ktorých porušenie je iným správnym deliktom podľa odsekov 1 až 29. Zbavením sa zodpovednosti za porušenie povinnosti nie je dotknutá povinnosť osôb túto povinnosť dodatočne splniť po odpadnutí dôvodov, na základe ktorých sa osoba zbaví tejto zodpovednosti.

§ 138a

Správne delikty pri centralizovanom postupe klinického skúšania humánneho lieku

(1)

Hlavný skúšajúci sa dopustí správneho deliktu, ak

a)

nezabezpečí vykonávanie klinického skúšania humánneho lieku v súlade s osobitným predpisom,[42a])

b)

neinformuje poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má účastník uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti,[48]) že účastník bol zaradený do klinického skúšania humánneho lieku,

c)

neoznámi zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka zaradenie účastníka do klinického skúšania humánneho lieku s uvedením univerzálneho čísla a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania humánneho lieku bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania humánneho lieku,

d)

neoznámi zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka vyradenie účastníka z klinického skúšania humánneho lieku s uvedením čísla univerzálneho čísla, dátumu vyradenia účastníka z klinického skúšania humánneho lieku a dôvod vyradenia účastníka z klinického skúšania humánneho lieku bezodkladne po vyradení účastníka z klinického skúšania humánneho lieku,

e)

bezodkladne neoznámi zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka závažnú nežiaducu udalosť a neočakávaný závažný nežiaduci účinok a neprijme potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníka,

f)

nepredloží zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka bezprostredne po prešetrení kópiu písomnej správy z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti a závažného nežiaduceho účinku, ktoré sa vzťahujú na účastníka.

(2)

Skúšajúci sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nevykonáva klinické skúšanie humánneho lieku v súlade s osobitným predpisom,[42a])

b)

nedodržiava pokyny hlavného skúšajúceho,

c)

neoznámi bezodkladne hlavnému skúšajúcemu závažnú nežiaducu udalosť alebo neočakávaný závažný nežiaduci účinok.

(3)

Zadávateľ sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

neplní úlohy zadávateľa ustanovené osobitným predpisom,[42a])

b)

neuhradí náklady spojené s

1.

klinickým skúšaním vrátane nákladov na sprievodné lieky, skúšané humánne lieky a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole klinického skúšania a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním,

2.

liečbou zdravotných komplikácií alebo trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi v dôsledku klinického skúšania humánneho lieku,

3.

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

4.

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

c)

nezabezpečí dodržiavanie požiadaviek podľa § 29m,

d)

nepredloží na požiadanie zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní humánneho lieku,

e)

začne klinické skúšanie humánneho lieku bez kladného rozhodnutia štátneho ústavu.

§ 138b

Správne delikty pri revidovanom regulačnom rámci pre zdravotnícke pomôcky

(1)

Skúšajúci klinického skúšania zdravotníckej pomôcky sa dopustí správneho deliktu, ak

a)

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

b)

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

c)

neoznámi zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, zaradenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s uvedením identifikačného čísla žiadosti alebo oznámenia a dátumu zaradenia účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezodkladne po zaradení účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

d)

neoznámi zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, vyradenie účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s uvedením identifikačného čísla žiadosti alebo oznámenia, dátumu vyradenia účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a dôvod vyradenia účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bezodkladne po vyradení účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

e)

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

f)

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

(2)

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

a)

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

b)

neuhradí náklady spojené s

1.

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

2.

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

3.

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

4.

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

c)

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

d)

začne klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky bez právoplatného rozhodnutia štátneho ústavu.

(3)

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

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

b)

bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu závažnú nehodu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trhu,

c)

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

(4)

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

(5)

Výrobca alebo jeho splnomocnenec sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

neoznámi uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh Slovenskej republiky podľa § 110 ods. 1 alebo § 143x,

b)

bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu závažnú nehodu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trhu,

c)

poruší zákaz internetového výdaja zdravotníckej pomôcky uvedený v § 22 ods. 9.

(6)

Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor zdravotníckej pomôcky sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nezabezpečí k zdravotníckej pomôcke sprístupnenej pre používateľa alebo pacienta informácie v súlade s § 110b ods. 1,

b)

nesplní povinnosti pri sprístupňovaní zdravotníckej pomôcky na trh v Slovenskej republike podľa § 110b ods. 2,

c)

nezabezpečí dodanie zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa § 110b ods. 3.

(7)

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

(8)

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

(9)

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

(10)

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

(11)

Pokuty uložené štátnym ústavom sú príjmom štátneho rozpočtu.

(12)

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

§ 138c

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

(1)

Skúšajúci štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sa dopustí správneho deliktu, ak

a)

nezabezpečí vykonávanie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v súlade s osobitným predpisom,[42eb])

b)

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

c)

neoznámi zdravotnej poisťovni vykonávajúcej verejné zdravotné poistenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro zaradenie účastníka štúdie výkonu

diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s uvedením univerzálneho čísla a dátumu zaradenia účastníka do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bezodkladne po zaradení účastníka do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

d)

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

e)

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

f)

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

(2)

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

a)

neplní úlohy zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro ustanovené osobitným predpisom,[42eb])

b)

neuhradí náklady spojené

1.

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

2.

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

3.

s uzatvorením zmluvy o poistení zodpovednosti zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro za škodu spôsobenú účastníkovi štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro pre prípad poškodenia zdravia účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, úmrtia účastníka štúdie výkonu diagnostickej

zdravotníckej pomôcky in vitro alebo inej majetkovej ujmy alebo nemajetkovej ujmy, ktorá má byť uzavretá a účinná počas celého priebehu štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

4.

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

c)

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

d)

začne štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bez kladného rozhodnutia štátneho ústavu.

(3)

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

(4)

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu závažnú nehodu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh,

b)

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

(5)

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

(6)

Výrobca alebo jeho splnomocnenec sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

neoznámi uvedenie zdravotníckej pomôcky in vitro na trh Slovenskej republiky podľa § 110 ods. 1 alebo § 143x,

b)

bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu závažnú nehodu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh,

c)

poruší zákaz internetového výdaja diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvedený v § 22 ods. 9.

(7)

Výrobca, jeho splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nezabezpečí k zdravotníckej pomôcke sprístupnenej pre používateľa alebo pacienta informácie v súlade s § 110b ods. 1,

b)

nesplní povinnosti pri sprístupňovaní zdravotníckej pomôcky na trh v Slovenskej republike podľa § 110b ods. 2.

(8)

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

(9)

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

(10)

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

(11)

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

(12)

Pokuty uložené štátnym ústavom sú príjmom štátneho rozpočtu.

(13)

Zodpovednosti za porušenie povinností, ktoré sú iným správnym deliktom podľa odsekov 1 až 8, sa osoba zbaví, ak preukáže, že v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohla ovplyvniť svojím konaním, nemohla splniť povinnosti, ktorých porušenie je iným správnym deliktom podľa odsekov 1 až 8. Zbavením sa zodpovednosti za porušenie povinnosti nie je dotknutá povinnosť osôb túto povinnosť dodatočne splniť po odpadnutí dôvodov, na ktorých základe sa osoba zbaví tejto zodpovednosti.

§ 139

Iné správne delikty na úseku veterinárnej farmácie

(1)

Držiteľ povolenia na výrobu veterinárnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nevypracuje alebo nepoužíva systém zabezpečovania kvality výroby,

b)

nevyrába veterinárne lieky v rozsahu povolenej výrobnej činnosti,

c)

nezabezpečí uchovávanie dokumentácie podľa požiadaviek správnej výrobnej praxe,

d)

dodá veterinárny liek, ktorého je výrobcom, osobám iným ako len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov alebo držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni,

e)

nestiahne bezodkladne veterinárny liek z trhu po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

f)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv začiatok sťahovania veterinárneho lieku z trhu alebo nepredloží dôvody stiahnutia veterinárneho lieku,

g)

neoznámi bezodkladne ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce udalosti veterinárneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii veterinárneho lieku,

h)

neustanoví osoby zodpovedné za výrobu, registráciu a zabezpečovanie kvality veterinárnych liekov,

i)

nepožiada vopred ústav kontroly veterinárnych liečiv o schválenie zmeny údajov v povolení na výrobu veterinárnych liekov,

j)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv do siedmich dní po skončení štvrťroka počet a veľkosť balení a druhy vyrobených veterinárnych liekov a veterinárnych liekov dodaných na domáci trh a zahraničný trh,

k)

nepredloží ústavu kontroly veterinárnych liečiv do siedmich dní po skončení štvrťroka analytické certifikáty všetkých prepustených šarží veterinárnych liekov dodaných na domáci trh, ak ide o veterinárny liek vyrobený z krvi, imunologický veterinárny liek a biologický veterinárny liek,

l)

neumožní oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,

m)

nezabezpečuje informovanosť odbornej verejnosti o veterinárnych liekoch v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku,

n)

nebalí veterinárny liek do vonkajšieho obalu a vnútorného obalu so schváleným označením a s priloženou písomnou informáciou pre používateľov s vyznačeným dátumom ich schválenia,

o)

nevytvorí primeraný systém kontroly použitia vzoriek veterinárnych liekov,

p)

nepredloží ústavu kontroly veterinárnych liečiv na kontrolu kvality vzorky prvých piatich šarží nového veterinárneho lieku prepusteného na trh v množstve potrebnom na tri analýzy, ak ide o imunologický veterinárny liek a biologický veterinárny liek,

q)

nedodržuje pri výrobe veterinárnych liekov a kontrole ich kvality požiadavky správnej výrobnej praxe,

r)

používa pri výrobe veterinárnych liekov liečivá, ktoré neboli vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe vstupných surovín,

s)

nepriloží ku každej dodávke veterinárnych liekov doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu veterinárneho lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu, čísla šarže a osvedčenie o prepustení šarže s dátumom a podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality veterinárnych liekov a za toto osvedčenie,

t)

nezabezpečí, aby výrobné procesy použité pri výrobe boli validované v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, najmä pri výrobe imunologického veterinárneho lieku a biologického veterinárneho lieku a aby bol dosiahnutý súlad medzi jednotlivými šaržami,

u)

neurčí náhradného odborného zástupcu alebo nového odborného zástupcu a bezodkladne nepozastaví činnosť až do ustanovenia nového odborného zástupcu,

v)

bezodkladne písomne neoznámi ustanovenie náhradného odborného zástupcu ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

w)

určí nového odborného zástupcu bez predchádzajúceho schválenia ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

x)

prestal spĺňať podmienky potrebné na vydanie povolenia na zaobchádzanie a naďalej vykonáva povolenú činnosť,

y)

nezabezpečí odborným zástupcom materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v § 15 ods. 1 písm. a) až u) a § 16,

z)

nevedie a neaktualizuje register analytických certifikátov o prepustení šarže,

aa)

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

ab)

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

ac)

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

ad)

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

ae)

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

af)

nedodrží iné povinnosti ustanovené osobitným predpisom.[94b])

(2)

Veľkodistribútor veterinárnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nevytvorí alebo nepoužíva systém zabezpečenia kvality distribuovaných veterinárnych liekov,

b)

distribuuje veterinárne lieky, ktoré nie sú registrované v Slovenskej republike, a iné veterinárne lieky, ako je uvedené v § 84 ods. 2,

c)

dodáva veterinárne lieky v rozpore s týmto zákonom,

d)

nestiahne z trhu veterinárny liek bezodkladne po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

e)

neustanoví odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu veterinárnych liekov,

f)

nepožiada vopred orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu, o schválenie zmeny údajov uvedených v povolení na veľkodistribúciu,

g)

nepredloží ústavu kontroly veterinárnych liečiv do siedmich dní po dovoze veterinárnych liekov zoznam dovezených veterinárnych liekov s uvedením počtu a veľkosti balenia a čísla šarže alebo výrobného čísla a na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv nepredloží ich analytické certifikáty na kontrolu kvality,

h)

nedodá na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv do siedmich dní po dovoze veterinárnych liekov vzorky požadovaných šarží veterinárnych liekov v množstve potrebnom na tri analýzy,

i)

neoznámi do siedmich dní po skončení štvrťroka ústavu kontroly veterinárnych liečiv počet a veľkosť balení a druhy distribuovaných veterinárnych liekov dodaných na domáci alebo zahraničný trh,

j)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce udalosti, ktoré neboli známe v čase registrácie veterinárneho lieku, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,

k)

neumožní oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,

l)

nezabezpečí uchovávanie dokumentácie v písomnej alebo elektronickej forme podľa zásad správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky,

m)

nevykoná aspoň raz ročne inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade,

n)

nepredloží do siedmich dní po dovoze medikovaných krmív z tretích štátov a pri obchodovaní s nimi s inými členskými štátmi kópiu sprievodného certifikátu na príslušnú regionálnu veterinárnu a potravinovú správu,

o)

nevedie podrobnú evidenciu veterinárnych liekov, ktoré sa môžu dodávať len na veterinárny lekársky predpis,

p)

neposkytuje pravidelne ústavu kontroly veterinárnych liečiv údaje o počte a veľkosti balení a druhoch veterinárnych liekov, ktoré distribuoval do verejných lekární, štátnej veterinárnej a potravinovej správe, veterinárnym lekárom, ktorí poskytujú veterinárnu starostlivosť, výrobcom medikovaných krmív a iným veľkodistribútorom,

q)

nedodržuje požiadavky správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky,

r)

nepožiada o povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov v Slovenskej republike, ak získal povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov v inom členskom štáte,

s)

neustanoví náhradného odborného zástupcu alebo nového odborného zástupcu a bezodkladne nepozastaví činnosť až do ustanovenia nového odborného zástupcu,

t)

bezodkladne písomne neoznámi ustanovenie náhradného odborného zástupcu ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

u)

ustanoví nového odborného zástupcu bez predchádzajúceho schválenia ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

v)

prestal spĺňať podmienky potrebné na vydanie povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov a naďalej vykonáva povolenú činnosť,

w)

nezabezpečí odborným zástupcom materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v § 18 ods. 1 písm. t),

x)

dodáva súbežne dovážané veterinárne lieky bez platného povolenia vydaného ústavom kontroly veterinárnych liečiv,

y)

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

z)

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

aa)

bezodkladne neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, a držiteľovi registrácie lieku falšovanie veterinárneho lieku alebo podozrenie na falšovanie veterinárneho lieku, ktorý obstaral alebo má zámer obstarať,

ab)

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

ac)

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

ad)

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

ae)

nezabezpečí, aby priestory na uchovávanie veterinárnych liekov a liečiv mali plochu najmenej 50 m^2,

af)

nedodrží iné povinnosti ustanovené osobitným predpisom.[94c])

(3)

Držiteľ povolenia na súbežný obchod sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

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

b)

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

c)

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

d)

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

e)

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

f)

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

g)

nezabezpečuje dohľad nad veterinárnymi liekmi najmä zhromažďovaním údajov o nežiaducich udalostiach a zaznamenané nežiaduce udalosti neoznamuje držiteľovi povolenia o registrácii obchodovaného veterinárneho lieku a orgánu, ktorý vydal povolenie na súbežný obchod.

(4)

Veterinárny zadávateľ sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

vykonáva veterinárne klinické skúšanie bez povolenia ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

b)

neurčí veterinárneho skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, povahu veterinárneho klinického skúšania a na vybavenie zariadenia, v ktorom sa má veterinárne klinické skúšanie vykonávať,

c)

nezabezpečí, aby veterinárne klinické skúšanie bolo opísané v protokole klinického skúšania a vykonávané v súlade s týmto protokolom,

d)

nezabezpečí vykonávanie odborného dohľadu osobou poverenou nad priebehom veterinárneho klinického skúšania,

e)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv bezodkladne akúkoľvek novú skutočnosť týkajúcu sa priebehu veterinárneho klinického skúšania,

f)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv do siedmich dní neočakávané závažné nežiaduce udalosti, ktoré spôsobili smrť, ohrozili zviera na živote, spôsobili zvieraťu utrpenie alebo neprimeranú bolesť,

g)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv do 15 dní iné neočakávané závažné nežiaduce účinky,

h)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv opatrenie príslušného orgánu iného štátu, ktoré sa vzťahuje na skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek,

i)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv bezodkladne prerušenie veterinárneho klinického skúšania,

j)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv raz za rok priebeh veterinárneho klinického skúšania,

k)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv do 60 dní skončenie veterinárneho klinického skúšania,

l)

nepredloží po skončení veterinárneho klinického skúšania ústavu kontroly veterinárnych liečiv správu o veterinárnom klinickom skúšaní,

m)

neposkytne veterinárnemu skúšajúcemu skúšaný veterinárny produkt a skúšaný veterinárny liek na vykonanie veterinárneho klinického skúšania, ktorý je vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobnej praxe, alebo neuchováva ich vzorky.

(5)

Veterinárny skúšajúci sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nevykonáva veterinárne klinické skúšanie v súlade s týmto zákonom,

b)

nezabezpečí bezpečnú manipuláciu so skúšaným veterinárnym produktom a skúšaným veterinárnym liekom,

c)

neoznámi bezodkladne ústavu kontroly veterinárnych liečiv a veterinárnemu zadávateľovi každú závažnú nežiaducu udalosť, ak nie je v protokole klinického skúšania uvedené inak,

d)

neprijme potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia zvieraťa vrátane prerušenia klinického skúšania,

e)

neoznámi bezodkladne ústavu kontroly veterinárnych liečiv a veterinárnemu zadávateľovi skutočnosti, ktoré významne ovplyvňujú vykonávanie veterinárneho klinického skúšania alebo vyvolávajú zvýšené riziko pre zviera,

f)

nezabezpečí po dobu 15 rokov uchovávanie dokladov o klinickom skúšaní skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku,

g)

nezabezpečí dôvernosť všetkých informácií,

h)

zaradí do klinického skúšania zviera, ktorého chovateľ nevyjadril súhlas s účasťou zvieraťa na veterinárnom klinickom skúšaní,

i)

neodmietne vykonávanie veterinárneho klinického skúšania, ak neboli splnené požiadavky na jeho začatie, nepreruší vykonávanie veterinárneho klinického skúšania, ktorého vykonávanie ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastavil, alebo neskončil vykonávanie veterinárneho klinického skúšania, ktoré ústav kontroly veterinárnych liečiv zrušil alebo zakázal.

(6)

Držiteľ registrácie veterinárneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nezabezpečí, aby vlastnosti registrovaného veterinárneho lieku zodpovedali dokumentácii schválenej pri registrácii veterinárneho lieku,

b)

nezaznamenáva podozrenia na nežiaduce udalosti registrovaného veterinárneho lieku, nevedie alebo neuchováva o nich podrobné záznamy alebo ich neposkytuje ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

c)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv najneskôr do 15 dní od prijatia informácie od osoby oprávnenej predpisovať veterinárne lieky alebo od osoby oprávnenej vydávať veterinárne lieky podozrenie na závažný nežiaduci účinok registrovaného veterinárneho lieku,

d)

nevyhodnocuje nežiaduce udalosti registrovaného veterinárneho lieku a nepredkladá o nich ústavu kontroly veterinárnych liečiv súhrnnú správu doplnenú kvalifikovaným rozborom,

e)

neuskutoční v prípade výskytu nežiaduceho účinku alebo nedostatku v kvalite veterinárneho lieku všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie nápravy a na obmedzenie nepriaznivého pôsobenia registrovaného veterinárneho lieku na najnižšiu možnú mieru vrátane jeho prípadného stiahnutia z trhu,

f)

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

g)

nebalí veterinárne lieky do obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľov s vyznačeným dátumom jej schválenia,

h)

nesplní povinnosť podľa § 98 ods. 1 písm. d),

i)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania veterinárneho lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania veterinárneho lieku na trh,

j)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv každé zrušenie alebo pozastavenie registrácie veterinárneho lieku vydané v inom štáte,

k)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika veterinárneho lieku,

l)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv údaje o počte a veľkosti predpísaných a predaných balení veterinárneho lieku, ak o to ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada,

m)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv pripravovanú reklamu veterinárneho lieku,

n)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv obchodné meno a sídlo veľkodistribútora, ktorému dodal veterinárny liek,

o)

nepožiada ústav kontroly veterinárnych liečiv o schválenie každej pripravovanej zmeny a nepredložil dokumentáciu o týchto zmenách,

p)

neurčí osobu zodpovednú za registráciu veterinárneho lieku,

q)

neposkytne na požiadanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni overenú kópiu rozhodnutia o registrácii veterinárnych liekov, rozhodnutia o zmene v registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutia o predĺžení registrácie veterinárneho lieku alebo rozhodnutia o zrušení registrácie veterinárneho lieku,

r)

odmietne zodpovedať za škody spôsobené veterinárnym liekom, ak sa veterinárny liek používal v súlade s údajmi uvedenými v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku,

s)

nevytvorí systém na monitorovanie nežiaducich udalostí a neurčí osobu zodpovednú za činnosť podľa tohto systému,

t)

uvádza na trh veterinárny liek po skončení platnosti registrácie veterinárneho lieku,

u)

poskytne informácie o veterinárnom lieku v rozpore s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku,

v)

nezabezpečí výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného veterinárneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii veterinárneho lieku,

w)

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

x)

nezabezpečí, aby každá šarža veterinárneho lieku vyrobená v inom členskom štáte bola dodaná na trh len vtedy, ak bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v

danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri registrácii veterinárneho lieku,

y)

nezabezpečí, aby každá šarža veterinárneho lieku vyrobená v treťom štáte bola v Slovenskej republike alebo v niektorom inom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a všetkým skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality veterinárneho lieku v súlade s kontrolnými postupmi a metódami schválenými pri registrácii veterinárneho lieku,

z)

nepreukáže na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie na analytické zisťovanie a stanovovanie rezíduí veterinárnych liekov v národnom referenčnom laboratóriu,

aa)

oznámi informácie týkajúce sa výskytu nežiaducich udalostí veterinárneho lieku verejnosti a o tom neinformuje ústav kontroly veterinárnych liečiv,

ab)

neoznámi bezodkladne elektronickou formou ústavu kontroly veterinárnych liečiv všetky podozrenia na závažné nežiaduce udalosti veterinárneho lieku a nežiaduce udalosti, ktoré sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytli u človeka, ktoré sa zaznamenali v členských štátoch alebo v treťom štáte najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia príslušnej informácie,

ac)

nezabezpečí až do dátumu času použiteľnosti na sklade primerané množstvo reprezentatívnych vzoriek veterinárneho lieku každej šarže a na požiadanie ich bezodkladne neposkytne ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o imunologický veterinárny liek a biologický veterinárny liek,

ad)

neposkytne na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv vzorky šarží imunologického veterinárneho lieku a biologického veterinárneho lieku na vykonanie kontroly kvality pred ich prepustením na trh,

ae)

neinformuje vopred ústav kontroly veterinárnych liečiv o tom, že poskytne alebo poskytuje verejnosti informácie týkajúce sa dohľadu nad liekmi v súvislosti s registrovaným veterinárnym liekom,

af)

nepoužíva pri oznamovaní správ o nežiaducich udalostiach medzinárodné veterinárne lekárske názvoslovie,

ag)

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

ah)

nezabezpečí, aby všetky podozrenia na závažné neočakávané nežiaduce udalosti veterinárneho lieku, nežiaduce udalosti, ktoré sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytli u človeka, a všetky podozrenia na prenosy infekčných agensov, ktoré sa vyskytli na území tretieho štátu,

boli okamžite oznámené ústavu kontroly veterinárnych liečiv, agentúre a príslušným orgánom dotknutých členských štátov, a to najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia informácií,

ai)

nesleduje najnovšie poznatky a postupy analytického zisťovania údajov o ochrannej lehote veterinárneho lieku alebo neoznámi akékoľvek zmeny ústavu kontroly veterinárnych liečiv,

aj)

nepreukáže na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv svoju technickú odbornosť vykonať implementáciu analytickej metódy zisťovania rezíduí veterinárnych liekov v národnom referenčnom laboratóriu,

ak)

neinformuje ústav kontroly veterinárnych liečiv po vydaní rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku o dátume skutočného uvedenia veterinárneho lieku na trh v Slovenskej republike,

al)

neinformuje ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak prestal dodávať daný veterinárny liek na trh v Slovenskej republike,

am)

neoznámi na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv, údaje o počte dovezených balení veterinárneho lieku,

an)

nevypracuje núdzový plán obsahujúci opatrenia na efektívne uplatňovanie stiahnutia veterinárnych liekov z trhu nariadeného ústavom kontroly veterinárnych liečiv alebo uskutočneného v spolupráci s výrobcom daných veterinárnych liekov alebo iným držiteľom rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku,

ao)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv zmenu registrácie veterinárneho lieku, ktorá si nevyžaduje posúdenie, alebo vopred nepožiada ústav kontroly veterinárnych liečiv o schválenie pripravovanej zmeny registrácie veterinárneho lieku, ktorá si vyžaduje posúdenie,

ap)

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

aq)

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

ar)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv opatrenia prijaté podľa osobitného predpisu,[63])

as)

nedodržiava podmienky na reklamu veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu,[63a])

at)

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

au)

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

av)

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

aw)

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

ax)

nedodrží iné povinnosti ustanovené osobitným predpisom.[95])

(7)

Chovateľ sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

podá zvieraťu liek inak ako aplikáciou zvonka alebo per os,

b)

podá zvieraťu liek bez toho, aby bol poučený o diagnóze, spôsobe aplikácie, indikácii, dávkovaní, dĺžke liečby, cieľovom druhu zvierat, kontraindikáciách, negatívnych účinkoch a ochrannej lehote podávaného veterinárneho lieku,

c)

nevedie evidenciu veterinárnych liekov, ktoré po poverení ošetrujúcim veterinárnym lekárom podal potravinovému zvieraťu podľa § 104 ods. 2 písm. a) ~~nevedie a päť rokov neuchováva evidenciu veterinárnych liekov, ktoré po poverení ošetrujúcim veterinárnym lekárom podal potravinovému zvieraťu v registri chovateľa podľa prílohy č. 4~~,

d)

nedodrží podmienky podania lieku určené ošetrujúcim veterinárnym lekárom alebo inšpektorom zdravia včiel,

e)

neupovedomí bezodkladne ošetrujúceho veterinárneho lekára o výskyte nežiaducich udalostí veterinárneho lieku podaného potravinovým zvieratám,

~~f)~~

~~neposkytne regionálnej veterinárnej a potravinovej správe informácie o spotrebe veterinárnych liekov v chove potravinových zvierat,~~

~~g~~f)

skladuje veterinárne lieky pre potravinové zvieratá v rozpore s týmto zákonom,

~~h~~g)

nepredloží na požiadanie regionálnej veterinárnej a potravinovej správy doklad o zakúpení, držaní a podávaní veterinárnych liekov potravinovým zvieratám,

~~i~~h)

nedodrží ochrannú lehotu pri podaní veterinárneho lieku potravinovému zvieraťu.

(8)

Ošetrujúci veterinárny lekár sa dopustí iného správneho deliktu, ak

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,~~

b)

podá zvieratám humánne lieky, ak nejde o uplatnenie výnimky ustanovenej v § 106 ods. 1 písm. b),

c)

skladuje veterinárne lieky pre potravinové zvieratá v rozpore s týmto zákonom,

d)

nevedie evidenciu podaných veterinárnych liekov v knihe veterinárnych úkonov alebo nezaznamená každé podanie veterinárneho lieku do 48 hodín od jeho podania prostredníctvom určeného elektronického formulára podľa § 104 ods. 1~~nevedie a päť rokov neuchováva evidenciu podaných veterinárnych liekov v knihe veterinárnych úkonov podľa prílohy č. 3~~,

e)

bezodkladne neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduca udalosť veterinárneho lieku,

f)

predpíše na veterinárny lekársky predpis humánny liek v rozpore s § 106 ods. 1 písm. b),

g)

nezaznamená predpisovanie veterinárneho lieku do evidencie podaných veterinárnych liekov v knihe veterinárnych úkonov podľa § 104 ods. 1~~prílohy č. 3~~,

h)

nepredpíše veterinárny liek na veterinárny lekársky predpis podľa osobitného predpisu,[12a])

i)

nepredpíše na veterinárny lekársky predpis množstvo veterinárneho lieku podľa osobitného predpisu,[84g])

~~j)~~

~~neposkytne príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe informáciu o spotrebe veterinárnych liekov podľa § 104 ods. 2.~~

(9)

Odborný zástupca zodpovedný za výrobu veterinárnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak nezabezpečí, aby každá šarža veterinárneho lieku bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a výrobnými postupmi schválenými pri registrácii veterinárneho lieku a aby výrobné metódy boli v súlade s vedeckým a technickým pokrokom.

(10)

Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality veterinárnych liekov sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nezabezpečí, aby každá šarža veterinárneho lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, farmaceutického skúšania a kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii veterinárneho lieku a aby kontrolné metódy boli v súlade s vedeckým a technickým pokrokom,

b)

nezabezpečí v prípade veterinárneho lieku pochádzajúceho z tretej krajiny, bez ohľadu na to, či bol tento veterinárny liek vyrobený v členskom štáte, aby každá šarža veterinárneho lieku bola podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a iným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality veterinárnych liekov v súlade s požiadavkami rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku,

c)

neosvedčí pri prepúšťaní šarže v registri alebo v rovnocennom dokumente určenom na tento účel, že každá vyrobená šarža bola hodnotená v súlade s ustanoveniami tohto zákona,

d)

neuchováva analytický certifikát o prepustení šarže najmenej päť rokov od prepustenia šarže a na požiadanie ho nepredloží ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(11)

Odborný zástupca zodpovedný za registráciu veterinárneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak

a)

nezabezpečí, aby v dokumentácii, ktorá sa predkladá so žiadosťou o registráciu veterinárneho lieku, boli uvedené správne a pravdivé údaje,

b)

nezabezpečí, aby sa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie vykonalo v súlade s požiadavkami tohto zákona,

c)

nezabezpečí dohľad nad veterinárnymi liekmi.

(12)

Inšpektor zdravia včiel sa dopustí iného správneho deliktu, ak v chove včiel

a)

nevedie evidenciu podaných veterinárnych liekov v knihe veterinárnych úkonov alebo nezaznamená každé podanie veterinárneho lieku do 48 hodín od jeho podania prostredníctvom určeného elektronického formulára podľa § 104 ods. 1,~~nevedie evidenciu podaných veterinárnych liekov podľa osobitného predpisu,[66])~~

b)

poverí chovateľa včiel podaním veterinárneho lieku a nezaznamená túto skutočnosť v knihe veterinárnych úkonov a neuvedie, že chovateľ bol náležite poučený o podávaní veterinárneho lieku~~; neuvedie meno a priezvisko vlastníka a zápis nepotvrdí odtlačkom pečiatky a podpisom~~,

c)

nevedie záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, o ich chovateľovi, o počte a identifikácii ošetrených zvierat, diagnóze, predpísaných veterinárnych liekoch, podaných dávkach a o mieste ich podania, o dĺžke liečenia a o určených ochranných lehotách a neuchováva tieto záznamy pre potreby inšpekcie príslušných orgánov najmenej počas piatich rokov.

(13)

Fyzická osoba – podnikateľ a právnická osoba sa dopustia iného správneho deliktu, ak nedovolene zaobchádzajú s veterinárnymi liekmi a nedodržia opatrenia nariadené podľa § 133 písm. b).

(14)

Ústav kontroly veterinárnych liečiv uloží pokutu za správne delikty podľa odsekov 1 až 6 a odsekov 9 až 11, odseku 13 a § 138 ods. 5 písm. n) a o) od 300 eur do 35 000 eur.

(15)

Štátna veterinárna a potravinová správa a regionálna veterinárna a potravinová správa uloží pokutu za správne delikty podľa odsekov 7, 8, 12, 13 a § 138 ods. 5 písm. d), h) až j), l), m), p), r), s) a ag) do 5 000 eur.

(16)

Orgán štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie pri určení výšky pokuty prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania. Pri opakovanom porušení možno pokutu zvýšiť až na dvojnásobok.

(17)

Konanie o uloženie pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa orgán štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie dozvedel o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.

(18)

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

(19)

Orgán štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie, ktorý pokutu uložil, môže povoliť odklad platenia pokuty alebo platenie v splátkach, ak vznikla okolnosť, ktorá znemožňuje zaplatenie pokuty, alebo okolnosť, ktorá odôvodňuje platenie v splátkach.

(20)

Výnos z pokút uložených orgánom štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie je príjmom štátneho rozpočtu.

§ 139a

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

(1)

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

a)

predáva veterinárne lieky v rozpore s týmto zákonom alebo v rozpore s vydaným povolením na maloobchodný predaj veterinárnych liekov,

b)

nevytvorí alebo nepoužíva systém zabezpečenia kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov, alebo nemá vytvorené pracovné postupy a opatrenia na riadenie rizika,

c)

neobstaráva veterinárne lieky len od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov a neoveruje si, či držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov má platné povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov,

d)

nevedie záznamy o každej transakcii s veterinárnymi liekmi, ktorá si nevyžaduje veterinársky lekársky predpis v rozsahu podľa § 124a ods. 4 písm. d),

e)

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

f)

neumožní oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,

g)

nezabezpečí uchovávanie dokumentácie v listinnej alebo elektronickej forme minimálne tri roky od prijatia veterinárnych liekov do skladu,

h)

nevykoná raz ročne inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov bez predpisu veterinárneho lekára so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade,

i)

nezverejní a nedodržiava počas celej doby jeho zabezpečovania na svojom webovom sídle podmienky maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku podľa § 124b ods. 4 písm. a),

j)

nezabezpečí prepravu zásielky obsahujúcej veterinárne lieky takým spôsobom, aby sa zabezpečilo zachovanie kvality veterinárnych liekov alebo zdravotníckych pomôcok, a to aj vtedy, ak zabezpečuje prepravu zásielky inou osobou,

k)

neumožní vrátenie veterinárnych liekov po ich reklamácii spôsobom, ktorý nespôsobí objednávateľovi náklady; vrátené veterinárne lieky sa stávajú nepoužiteľnými veterinárnymi liekmi a považujú sa za odpad, ktorého pôvodcom je držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov zabezpečujúci internetový výdaj, ktorý je povinný zabezpečiť ich zneškodnenie podľa alebo podľa § 103, ak ide o veterinárne lieky,

l)

neoznámi bezodkladne regionálnej veterinárnej a potravinovej správe údaje podľa § 124b ods. 4 písm. d),

m)

nezverejní na svojom webovom sídle, ktorého prostredníctvom sa maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku vykonáva, kontaktné údaje o regionálnej veterinárnej a potravinovej správe, hypertextový odkaz na webové sídlo podľa § 124b ods. 6 a spoločné logo, ktoré musí byť neprehliadnuteľne uvedené na každej strane webového sídla, ktorého prostredníctvom sa maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku vykonáva; spoločné logo obsahuje hypertextový odkaz na zoznam držiteľov povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku zabezpečujúcich maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku s uvedením adresy ich webového sídla,

n)

vykonáva na diaľku maloobchodný predaj veterinárnych liekov, ktoré nie sú uvedené v § 124b ods. 2.

(2)

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

a)

neoznámi najmenej 60 dní pred začatím činnosti písomne ústavu kontroly veterinárnych liečiv zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky,

b)

nepredloží ústavu kontroly veterinárnych liečiv každoročne do 31. decembra zoznam vykonaných zmien v údajoch v oznámení podľa § 12a ods. 2,

c)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv každú zmenu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinnej látky, ktorú vyrába, dováža alebo distribuuje,

d)

neoznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv každé stiahnutie účinnej látky z trhu,

e)

nevyšetrí písomnú sťažnosť výrobcov liekov, ktorým dodáva účinnú látku, týkajúcu sa kvality vyrábanej účinnej látky alebo neuchováva tieto sťažnosti a záznamy o ich vyšetrení najmenej päť rokov, ak ide o výrobcu účinnej látky,

f)

nevytvorí štandardný operačný systém na zabezpečenie stiahnutia účinnej látky z trhu, ak ide o výrobcu účinnej látky,

g)

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

h)

bezodkladne nestiahne z trhu účinnú látku po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o výrobcu účinnej látky,

i)

nie je držiteľom osvedčenia o dodržiavaní správnej výrobnej praxe vydaného ústavom kontroly veterinárnych liečiv podľa § 126 ods. 5 prvej vety, ak ide o výrobcu účinnej látky.

(3)

Fyzická osoba – podnikateľ alebo právnická osoba sa dopustí iného správneho deliktu, ak vyrába alebo používa veterinárne autogénne vakcíny v rozpore s týmto zákonom.

(4)

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

(5)

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

(6)

Na konanie o uložení pokuty sa vzťahujú ustanovenia § 139 ods. 16 až 20.

§ 140

Úhrada nákladov

(1)

Náklady spojené s výkonom štátneho dozoru uhrádza štát.

(2)

Ak sa v súvislosti s výkonom štátneho dozoru zistí porušenie ustanovení tohto zákona, orgán štátneho dozoru uloží tomu, kto tieto povinnosti porušil, čiastočnú alebo úplnú úhradu týchto nákladov.

(3)

Náklady spojené s kontrolou kvality liekov a zdravotníckych pomôcok uhrádza držiteľ povolenia na výrobu liekov, výrobca zdravotníckych pomôcok alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ak o vykonanie kontroly požiada.

(4)

Držiteľ registrácie lieku uhrádza náklady spojené s kontrolou prvých piatich šarží registrovaného lieku. Náklady spojené s dodaním vzoriek požadovaných šarží lieku určených na kontrolu ich kvality uhrádza držiteľ registrácie lieku.

DEVIATA ČASŤ

SPOLOČNÉ, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

§ 141

Splnomocňovacie ustanovenie

(1)

Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva ustanoví

a)

požiadavky na správnu lekárenskú prax,

b)

požiadavky na správnu prax prípravy transfúznych liekov,

c)

požiadavky na správnu prax individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,

d)

podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska,

e)

podrobnosti o náležitostiach žiadosti o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku podľa § 46 ods. 4 a 5 a podrobnosti o náležitostiach žiadosti o jeho úhradu na základe verejného zdravotného poistenia,

f)

podrobnosti o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na

vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfúziologických zariadeniach,

g)

podrobnosti o vyhotovení liekovej knižky pacienta, o grafických prvkoch a údajoch liekovej knižky a o rozsahu jej zavedenia zdravotnými poisťovňami,

h)

podrobnosti o vyhotovení tlačív určených na predpisovanie liekov a zdravotníckych pomôcok, o grafických prvkoch a údajoch týchto tlačív a o ich predajných miestach a podrobnosti o evidencii ich výdaja,

i)

požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie očných optík,

j)

podrobnosti o kusovej evidencii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín,

k)

rozsah priameho dodávania humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok zdravotníckym zariadeniam ambulantnej zdravotnej starostlivosti držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok,

l)

zoznam humánnych liekov, ktoré nie je možné predpísať na lekársky predpis, s poznámkou „REPETETUR“,

m)

zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré je oprávnená predpísať sestra alebo pôrodná asistentka,

n)

zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré je možné predpísať na preskripčný záznam s poznámkou „REPETATUR“,

o)

zoznam liekov podľa § 23 ods. 1písm. g) štvrtého a piateho bodu.

(2)

Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva, ustanoví

a)

Slovenský farmaceutický kódex vydáva ministerstvo zdravotníctva,

b)

požiadavky na správnu výrobnú prax a požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax,

c)

podrobnosti o internetovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o internetovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy a o spôsobe reklamácie.

(3)

Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva ustanoví

a)

podrobnosti o obsahu protokolu veterinárneho klinického skúšania, spôsobe jeho vedenia, podrobnosti o požiadavkách na veterinárne klinické skúšanie a správnu klinickú prax, o rozsahu a štruktúre údajov uvádzaných v správe o výsledkoch veterinárneho klinického skúšania a o spôsobe označovania skúšaného veterinárneho produktu a skúšaného veterinárneho lieku,

b)

podrobnosti o vyhotovení tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu, osobitných tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu označených šikmým modrým pruhom, podrobnosti o grafických prvkoch, údajoch týchto tlačív a podrobnosti o evidencii osobitných tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu,

c)

podrobnosti o spôsobe poskytovania informácií o spotrebe veterinárnych liekov v chove potravinových zvierat.

(4)

Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý môže vydať ministerstvo zdravotníctva, ustanoví širší rozsah uplatňovania bezpečnostného prvku na vonkajšom obale humánneho lieku a vnútornom obale humánnych liekov na účely bezpečnosti pacientov.

(5)

Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý môže vydať ministerstvo zdravotníctva, ustanoví širší rozsah uplatňovania bezpečnostného prvku na vonkajšom obale humánneho lieku a vnútornom obale humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo sú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, na účely úhrady humánneho lieku na základe verejného zdravotného poistenia alebo dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.

§ 142

Spoločné ustanovenia

(1)

Na konania vo veciach ustanovených týmto zákonom sa vzťahuje správny poriadok okrem konaní podľa § 29e až 29g, § 29i až 29k, § 46 ods. 4 až 12 a 17, § 84 ods. 1, § 91, § 111a, § 111e, § 128 ods. 3 až 7, § 132 písm. f), § 133 písm. b), § 134 ods. 2 písm. m), § 142a až § 142c a § 135 ods. 1 písm. d).

(2)

Žiadateľ pri podaní žiadosti o vydanie povolenia uhradí správny poplatok podľa osobitného predpisu.[96])

§ 142a

Etická komisia

(1)

Etická komisia s prihliadnutím na osobitné zretele týkajúce sa zraniteľných skupín účastníkov vykonáva etické posúdenie

a)

klinického skúšania humánneho lieku v súlade s požiadavkami na posudzovanie klinického skúšania humánneho lieku podľa osobitného predpisu,[42a])

b)

klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v súlade s požiadavkami na posudzovanie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu[42ea]) klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

c)

štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v súlade s požiadavkami na posudzovanie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa osobitného predpisu.[42eb])

(2)

Etická komisia vypracúva stanovisko k

a)

žiadosti o povolenie

1.

klinického skúšania humánneho lieku,[42a])

2.

podstatnej zmeny[96a]) klinického skúšania humánneho lieku,

3.

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

4.

klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,[42an])

5.

štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,[42ao])

b)

oznámeniu

1.

podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,[96b])

2.

o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE,[96c])

3.

podstatnej zmeny štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,[96d])

4.

o štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s označením CE,[96e])

c)

zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad priebehom

1.

povoleného klinického skúšania humánneho lieku,

2.

povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

3.

povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

(3)

Etickú komisiu zriaďuje ministerstvo zdravotníctva.

(4)

Minister zdravotníctva Slovenskej republiky môže ako poradné orgány etickej komisie pre klinické skúšanie zriadiť odborné pracovné skupiny.

(5)

Zloženie, počet členov a činnosť etickej komisie a jej odborných pracovných skupín a požiadavky na odbornú spôsobilosť členov etickej komisie upraví štatút. Štatút etickej komisie vydá ministerstvo zdravotníctva a uverejní ho na svojom webovom sídle.

(6)

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

(7)

Etická komisia predkladá svoje stanoviská štátnemu ústavu.

(8)

Člen etickej komisie je povinný ministerstvu zdravotníctva

a)

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

b)

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

1.

predložiť vyhlásenie o nezaujatosti k posudzovanému klinickému skúšaniu alebo k posudzovanej štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie alebo štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonávať, a k zadávateľovi,[96f]) alebo

2.

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

(9)

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

(10)

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

§ 142b

Náležitosti stanoviska etickej komisie

(1)

Stanovisko etickej komisie k hodnotiacej správe k žiadosti o povolenie klinického skúšania humánneho lieku,[96g]) k hodnotiacej správe k žiadosti o podstatnú zmenu[96h]) alebo k hodnotiacej správe k žiadosti o pridanie Slovenskej republiky[96i]) obsahuje

a)

meno a priezvisko predsedu etickej komisie,

b)

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

c)

fázu posudzovania žiadosti,

d)

identifikačné údaje o zadávateľovi:

1.

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

2.

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

e)

názov a adresu sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý bude vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku, názov a adresu pracoviska, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku,

f)

meno a priezvisko navrhovaného hlavného skúšajúceho[96j]) pre príslušné pracovisko, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku,

g)

druh žiadosti,

h)

zoznam členov etickej komisie, ktorí žiadosť posudzovali,

i)

zoznam dokumentov, ktoré etická komisia posudzovala,

j)

vyhlásenie, že etická komisia pracuje podľa správnej klinickej praxe a podľa platných právnych predpisov,

k)

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

l)

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

m)

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

n)

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

1.

účasť na klinickom skúšaní by viedla k tomu, že riziká spojené s účasťou na klinickom skúšaní by významne prevýšili prínosy správne poskytovanej zdravotnej starostlivosti,[80])

2.

klinické skúšanie by bolo vykonávané v rozpore s § 29a ods. 5 a 6 alebo § 111h ods. 6 a 7, alebo

3.

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

o)

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

1.

požiadavkami týkajúcimi sa informovaného súhlasu podľa osobitného predpisu,[96k])

2.

podmienkami náboru účastníkov s požiadavkami podľa osobitného predpisu,[96l])

3.

osobitným predpisom upravujúcim ochranu osobných údajov,

4.

požiadavkami na skúšajúceho[96m]) a požiadavkami na hlavného skúšajúceho,

5.

požiadavkami na pracovisko, na ktorom sa má vykonávať klinické skúšanie humánneho lieku podľa osobitného predpisu,[96n])

6.

platnými pravidlami odberu, uchovávania a ďalšieho využívania biologických vzoriek účastníka,

p)

záver vo vzťahu k hodnotiacej správe s uvedením konkrétnych a náležite opodstatnených dôvodov, ktorý obsahuje

1.

súhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku,

2.

súhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku s podmienkami,

3.

nesúhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku,

4.

súhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania humánneho lieku,

5.

súhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania humánneho lieku s podmienkami,

6.

nesúhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania humánneho lieku,

7.

súhlas s pridaním Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku alebo

8.

nesúhlas s pridaním Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku,

q)

podpis predsedu etickej komisie,

r)

dátum vydania stanoviska.

(2)

Stanovisko etickej komisie k žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, k oznámeniu podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, k oznámeniu o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE a k zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad povoleným klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky obsahuje

a)

meno a priezvisko predsedu etickej komisie,

b)

identifikačné číslo žiadosti alebo oznámenia,

c)

predmet posudzovania,

d)

identifikačné údaje o zadávateľovi:

1.

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

2.

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

e)

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

f)

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

g)
druh žiadosti,
h)
zoznam členov etickej komisie, ktorí žiadosť posudzovali,
i)
zoznam dokumentov, ktoré etická komisia posudzovala,
j)
vyhlásenie, že etická komisia pracuje podľa platných požiadaviek správnej klinickej praxe a podľa platných právnych predpisov,
k)
súhlas alebo nesúhlas s hodnotiacou správou vypracovanou koordinujúcim členským štátom,
l)
pripomienky k hodnotiacej správe vypracovanej koordinujúcim členským štátom,
m)
súhlas alebo nesúhlas s pripomienkami členských štátov k hodnotiacej správe vypracovanej koordinujúcim členským štátom a návrh na vysporiadanie sa s nimi,
n)
súhlas alebo nesúhlas so záverečnou hodnotiacou správou vypracovanou koordinujúcim členským štátom a odôvodnenie nesúhlasu; etická komisia môže vyjadriť nesúhlas so závermi koordinujúceho členského štátu, ak
1.
účasť na klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky by viedla k tomu, že riziká spojené s účasťou na klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky by významne prevýšili prínosy správne poskytovanej zdravotnej starostlivosti,
2.
klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky by bolo vykonávané v rozpore s § 111 alebo
3.
existujú dôvodné pochybnosti o bezpečnosti účastníka, hodnovernosti a spoľahlivosti údajov poskytnutých zadávateľom,
o)
posúdenie etiky klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, ktoré obsahuje odôvodnené vyjadrenie k súladu alebo nesúladu hodnoteného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s
1.
požiadavkami týkajúcimi sa informovaného súhlasu podľa osobitného predpisu,[76])
2.
požiadavkami na ochranu zraniteľných skupín účastníkov klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu,[76a])
3.
požiadavkami na ochranu osobných údajov,[43])
4.
požiadavkami na skúšajúceho,
5.

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

p)

stručný záver stanoviska, ktorý obsahuje

1.

súhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

2.

súhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s podmienkami,

3.

nesúhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

4.

súhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

5.

súhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s podmienkami,

6.

nesúhlas s podstatnou zmenou klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

7.

súhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s označením CE,

8.

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

9.

nesúhlas s vykonaním klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s označením CE,

q)

podpis predsedu etickej komisie,

r)

dátum vydania stanoviska.

(3)

Stanovisko etickej komisie pri posudzovaní štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, k oznámeniu podstatnej zmeny štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, k oznámeniu štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s označením CE a k zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad povolenou štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro obsahuje

a)

meno a priezvisko predsedu etickej komisie,

b)

názov štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

c)

predmet posudzovania,

d)

identifikačné údaje o zadávateľovi:

1.

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

2.

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

e)

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

f)

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

g)

druh žiadosti,

h)

zoznam členov etickej komisie, ktorí žiadosť posudzovali,

i)

zoznam dokumentov, ktoré etická komisia posudzovala,

j)

vyhlásenie, že etická komisia pracuje podľa platných požiadaviek správnej klinickej praxe a podľa platných právnych predpisov,

k)

súhlas alebo nesúhlas s hodnotiacou správou vypracovanou koordinujúcim členským štátom,

l)

pripomienky k hodnotiacej správe vypracovanej koordinujúcim členským štátom,

m)

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

n)

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

1.

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

2.

štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro by bola vykonávaná v rozpore s § 111h alebo

3.

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

o)

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

1.

požiadavkami týkajúcimi sa informovaného súhlasu podľa osobitného predpisu,[76])

2.

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

3.

požiadavkami na ochranu osobných údajov,

4.

požiadavkami na skúšajúceho,

5.

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

p)

stručný záver stanoviska, ktorý obsahuje

1.

súhlas s vykonaním štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

2.

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

3.

nesúhlas s vykonaním štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

q)

podpis predsedu etickej komisie,

r)

dátum vydania stanoviska.

(4)

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

a)

údaje podľa odseku 1 písm. a) až j) a o) až r),

b)

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

1.

súhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku v Slovenskej republike (s pridaním Slovenskej republiky do klinického skúšania),

2.

súhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku v Slovenskej republike s podmienkami, alebo

3.

nesúhlas s vykonaním klinického skúšania humánneho lieku v Slovenskej republike (s pridaním Slovenskej republiky do klinického skúšania).

(5)

Stanovisko etickej komisie k zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku podľa § 142a ods. 6 obsahuje

a)

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

b)

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

c)

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

1.

súhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku bez pripomienok,

2.

súhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania humánneho lieku za predpokladu zmeny niektorej skutočnosti v klinickom skúšaní humánneho lieku,

3.

nesúhlasí s pokračovaním klinického skúšania humánneho lieku vo vzťahu k posúdeniu bezpečnosti účastníka, k vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania humánneho lieku alebo z dôvodu závažného porušenia povinností, ktoré zadávateľovi alebo skúšajúcemu vyplývajú z tohto zákona alebo z osobitného predpisu,[42a]) pričom

3.1.

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

3.2.

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

d)

odôvodnenie,

e)

podpis predsedu etickej komisie,

f)

dátum vydania stanoviska.

(6)

Stanovisko etickej komisie k zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa § 142a ods. 6 obsahuje

a)

údaje podľa odseku 2 písm. a) až j) a o) až r),

b)

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

c)

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

1.

súhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bez pripomienok,

2.

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

3.

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

3.1.

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

3.2.

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

d)

odôvodnenie,

e)

podpis predsedu etickej komisie,

f)

dátum vydania stanoviska.

(7)

Stanovisko etickej komisie k zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad priebehom povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa § 142a ods. 6 obsahuje

a)

údaje podľa odseku 3 písm. a) až j) a o) až r),

b)

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

c)

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

1.

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

2.

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

3.

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

3.1.

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

3.2.

navrhuje zrušenie povolenia na vykonávanie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ak sa preukáže, že je ohrozená bezpečnosť účastníka alebo sa zistí, že

vykonávanie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je v rozpore s týmto zákonom alebo osobitným predpisom,[42eb])

d)

odôvodnenie,

e)

podpis predsedu etickej komisie,

f)

dátum vydania stanoviska.

§ 142c

Rozhodovanie štátneho ústavu v súčinnosti s etickou komisiou

(1)

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

(2)

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

(3)

Štátny ústav štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro nepovolí, ak etická komisia k žiadosti o povolenie § 142a ods. 2 písm. a) piateho bodu alebo k oznámeniu podľa § 242a ods. 2 písm. b) tretieho alebo štvrtého bodu vydala nesúhlasné stanovisko.

(4)

Rozhodnutie štátneho ústavu k žiadosti o povolenie podľa § 142a ods. 2 písm. a) prvého bodu až tretieho bodu obsahuje

a)

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

b)

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

c)

univerzálne číslo,

d)

názov klinického skúšania humánneho lieku,

e)

výrok,

f)

odôvodnenie,

g)

poučenie o možnosti podať odvolanie.

(5)

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

(6)

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

(7)

Rozhodnutie štátneho ústavu k žiadosti o povolenie podľa § 142b ods. 2 písm. a) štvrtého bodu alebo k oznámeniu podľa § 142a ods. 2 písm. b) obsahuje

a)

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

b)

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

c)

identifikačné číslo žiadosti alebo oznámenia,

d)

názov klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

e)

označenie výrobcu zdravotníckej pomôcky,

f)

výrok,

g)

odôvodnenie,

h)

poučenie o možnosti podať odvolanie.

(8)

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

(9)

Ak stanovisko podľa § 142b ods. 6 písm. c) bodu 3.2 obsahuje záver, že etická komisia nesúhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a navrhuje zrušenie povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, štátny ústav rozhodne o

zrušení povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, pričom v rozhodnutí uloží nápravné opatrenia alebo požiada zadávateľa o vykonanie zmeny v povolenom klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky.

(10)

Ak stanovisko podľa § 142b ods. 7 písm. c) bodu 3.1. obsahuje záver, že etická komisia nesúhlasí so štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a navrhuje pozastavenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, štátny ústav rozhodne o pozastavení štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

(11)

Ak stanovisko podľa § 142b ods. 7 písm. c) bodu 3.2 obsahuje záver, že etická komisia nesúhlasí s pokračovaním hodnoteného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a navrhuje zrušenie povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, štátny ústav rozhodne o zrušení povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, pričom v rozhodnutí uloží nápravné opatrenia alebo požiada zadávateľa o vykonanie zmeny v povolenej štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

(12)

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

(13)

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

(14)

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

(15)

V písomnom vyhotovení rozhodnutia uvedie štátny ústav dátum vydania rozhodnutia a rozhodnutie autorizuje podľa osobitného predpisu.[96o])

(16)

Chyby v písaní, počtoch a iné zrejmé nesprávnosti v písomnom vyhotovení rozhodnutia štátny ústav kedykoľvek aj bez návrhu opraví a upovedomí o tom zadávateľa.

(17)

Rozhodnutie podľa odseku 2 je súčasťou oznámenia zadávateľovi podľa osobitného predpisu.[42ae])

§ 143

Prechodné ustanovenia

(1)

Štátny ústav vloží údaje o registrácii výrobcu, splnomocnenca a zdravotníckej pomôcky existujúce pred 1. májom 2011 do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) do 30. apríla 2012.

(2)

Ministerstvo zdravotníctva predloží Komisii prvú správu o opatreniach na podporu dobrovoľného a neziskového darovania krvi podľa § 128 ods. 1 písm. h) do 8. februára 2013.

(3)

Povolenia vydané podľa doterajších predpisov sa považujú za povolenia vydané podľa tohto zákona.

(4)

Konania o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami začaté pred účinnosťou tohto zákona sa dokončia podľa predpisov účinných do 30. novembra 2011.

(5)

Konania o uložení pokút alebo iných sankcií začaté a neukončené právoplatným rozhodnutím pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona sa dokončia podľa doterajších predpisov.

(6)

Porušenia povinností, ku ktorým došlo pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona, sa posudzujú podľa doterajších predpisov. Sankcie za také porušenia sa uložia podľa tohto zákona, ak sú pre fyzické osoby alebo právnické osoby priaznivejšie. Konania o uložení týchto sankcií sa uskutočnia podľa tohto zákona.

(7)

Všeobecne záväzné právne predpisy vydané na základe doterajšieho zákona zostávajú v platnosti do nadobudnutia účinnosti všeobecne záväzných právnych predpisov vydaných na základe tohto zákona.

§ 143a

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. septembra 2012

(1)

Systém dohľadu nad humánnymi liekmi zriadený podľa doterajších predpisov sa považuje za systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov podľa tohto zákona.

(2)

Osoba zodpovedná za dohľad nad liekmi a osoba zodpovedná za činnosť systému na monitorovanie nežiaducich účinkov ustanovená podľa doterajších predpisov sa považuje za osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov ustanovenú podľa tohto zákona.

(3)

Držiteľ registrácie humánneho lieku vydanej do 31. augusta 2012 je povinný zaviesť a na požiadanie sprístupniť hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov podľa § 68 ods. 13 písm. a) od 21. júla 2015. Ak bolo držiteľovi rozhodnutia o registrácii humánneho lieku vydané rozhodnutie o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku do 21. júla 2015, je povinný zaviesť a na požiadanie sprístupniť hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov najneskôr odo dňa vydania rozhodnutia o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku.

(4)

Ustanovenia § 68f sa vzťahujú len na štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii začaté po 1. septembri 2012.

(5)

Ustanovenie § 60 ods. 1 písm. c) sa začne uplatňovať šesť mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámi funkčnosť databázy Eudravigilance.

(6)

Do uplynutia šiestich mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámi funkčnosť databázy Eudravigilance, držiteľ registrácie humánneho lieku elektronicky oznamuje najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia oznámenia

a)

štátnemu ústavu podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území Slovenskej republiky,

b)

agentúre a na požiadanie štátnemu ústavu a príslušným orgánom členských štátov, v ktorých je humánny liek registrovaný, podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území tretieho štátu.

(7)

Do uplynutia šiestich mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámi funkčnosť databázy Eudravigilance, je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný na požiadanie štátneho ústavu oznamovať najneskôr do 90 kalendárnych dní od prijatia oznámenia podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území Slovenskej republiky.

(8)

Štátny ústav oznámenie uvedené v odseku 6 písm. a) zašle do databázy Eudravigilance najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia oznámenia.

(9)

Ustanovenie § 68c ods. 1 sa začne uplatňovať 12 mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámi funkčnosť registračného systému periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti humánnych liekov.[97])

(10)

Do uplynutia 12 mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámi funkčnosť registračného systému periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti humánnych liekov,[97]) držiteľ registrácie humánneho lieku predkladá periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku štátnemu ústavu a príslušným orgánom členských štátov, v ktorých bol liek registrovaný.

(11)

Štátny ústav oznámi výsledky prvého auditu svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov podľa § 68 ods. 10 Komisii najneskôr do 21. septembra 2013.

(12)

Povinnosť ustanovená v § 68 ods. 13 písm. b) sa nevzťahuje na držiteľa rozhodnutia o registrácii humánneho lieku vydaného do 31. augusta 2012.

(13)

Na základe zistených rizík, ktoré majú vplyv na vyváženosť rizík a prínosu registrovaného humánneho lieku, môže štátny ústav držiteľovi registrácie humánneho lieku podľa odseku 10 uložiť povinnosť v určenej lehote zaviesť, prevádzkovať a spravovať systém riadenia rizík podľa § 68 ods. 13 písm. b) a predložiť plán riadenia rizík dotknutého humánneho lieku. Proti rozhodnutiu o uložení tejto povinnosti môže držiteľ registrácie humánneho lieku podať odvolanie v lehote do 30 dní od doručenia rozhodnutia. Ak o to držiteľ registrácie humánneho

lieku v tejto lehote požiada, štátny ústav určí primeranú lehotu na doplnenie odôvodnenia odvolania. O odvolaní rozhoduje riaditeľ štátneho ústavu. Na základe rozhodnutia o uložení povinnosti štátny ústav vykoná zmenu registrácie humánneho lieku.

(14)

Do určenia referenčného dátumu Európskej únie podľa § 68c ods. 6, od ktorého sa vypočíta harmonizovaná lehota predkladania periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku, predkladá držiteľ registrácie humánneho lieku vydanej do 31. augusta 2012, ktorému nebola v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku určená lehota na predkladanie periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku, periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku

1.

každých šesť mesiacov od registrácie humánneho lieku až do uvedenia humánneho lieku na trh,

2.

každých šesť mesiacov od prvého uvedenia na trh dva roky,

3.

každý rok ďalšie dva roky,

4.

každé tri roky po uplynutí obdobia uvedeného v treťom bode,

5.

na požiadanie bezodkladne.

(15)

Konania o registrácii humánneho lieku a konania o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku začaté do 31. augusta 2012 sa dokončia podľa doterajších predpisov.

(16)

Lehota na podanie žiadosti o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku uvedená v § 53 ods. 8 je do 30. novembra 2012 šesť mesiacov.

§ 143b

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 2. januára 2013

(1)

Konania začaté a právoplatne neukončené do 1. januára 2013 sa dokončia podľa doterajších predpisov.

(2)

Ustanovenia § 22 ods. 4 písm. f), § 22 ods. 8 a § 138 ods. 5 písm. aw) sa začnú uplatňovať jeden rok odo dňa uverejnenia osobitných predpisov vydaných Komisiou týkajúcich sa technických, elektronických a kryptografických požiadaviek umožňujúcich overenie pravosti spoločného loga a jeho dizajnu.

(3)

Ustanovenia § 16 ods. 2 písm. e), § 61 ods. 1 písm. v), § 61 ods. 11 až 17 a § 138 ods. 8 písm. f) sa začnú uplatňovať tri roky odo dňa uverejnenia osobitného predpisu vydaného Komisiou stanovujúceho podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky.

(4)

Osoba, ktorá začala vyrábať, dovážať alebo distribuovať účinnú látku pred 2. januárom 2013, je povinná písomne oznámiť podľa § 12a ods. 2 vykonávanie činnosti štátnemu ústavu do 2. marca 2013.

(5)

Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku, ktorý začal vykonávať svoju činnosť pred 2. januárom 2013, je povinný oznámiť štátnemu ústavu údaje v rozsahu podľa § 18a ods. 1 najneskôr do 2. marca 2013.

(6)

Štátny ústav oznámi Komisii podrobnosti o systéme rýchleho varovania podľa § 67a do 22. júla 2013.

(7)

Povolenie na prípravu transfúznych liekov vydané zdravotníckemu zariadeniu, ktoré nie je ústavným zdravotníckym zariadením, stráca platnosť 1. januára 2014.

(8)

Rozhodnutie o uznaní povolenia na veľkodistribúciu liekov vydaného príslušným orgánom iného členského štátu vydané ministerstvom zdravotníctva podľa doterajších predpisov stráca platnosť 1. januára 2014.

(9)

Povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni vydané pre viacero prevádzkarní stráca platnosť 1. januára 2015.

(10)

Požiadavka odbornej praxe podľa § 21 ods. 2 písm. a) sa nevzťahuje na odborného zástupcu a náhradného odborného zástupcu ustanoveného podľa doterajších predpisov.

(11)

Farmaceutická spoločnosť, ktorá začala vykonávať svoju činnosť pred 2. januárom 2013, je povinná oznámiť ministerstvu zdravotníctva údaje v rozsahu podľa § 74a ods. 3 najneskôr do 2. marca 2013.

§ 143c

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. júla 2013

(1)

Do 31. decembra 2017 predpisujúci lekár môže pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vytvoriť preskripčný záznam, ak mu bol vydaný elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka a používa informačný systém poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má overenú zhodu.

(2)

Do 31. decembra 2017 osoba oprávnená vydávať lieky môže vytvoriť dispenzačný záznam, ak jej bol vydaný elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka a používa informačný systém poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má overenú zhodu, ak predpisujúci lekár vytvoril preskripčný záznam podľa odseku 1.

(3)

Do 31. decembra 2017 môže ošetrujúci lekár v ambulantnom zdravotníckom zariadení oprávnený pri podaní lieku vytvárať medikačný záznam, ak mu bol vydaný elektronický

preukaz zdravotníckeho pracovníka a používa informačný systém poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má overenú zhodu.

(4)

Ministerstvo zdravotníctva a samosprávny kraj sú povinné vytvoriť registre povolení podľa tohto zákona do 31. decembra 2013.

§ 143d

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. mája 2015

(1)

Orgán príslušný na vydanie povolenia je povinný zosúladiť register povolení vedený podľa tohto zákona v znení účinnom do 30. apríla 2015 s týmto zákonom v znení účinnom od 1. mája 2015 najneskôr do 31. mája 2015.

(2)

Orgán príslušný na vydanie povolenia je povinný držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktorému bolo vydané povolenie do 30. apríla 2015, prideliť identifikátor zdravotníckeho zariadenia podľa príslušných štandardov zdravotníckej informatiky[10a]) do 31. mája 2015 a túto skutočnosť bezodkladne oznámiť držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti prostredníctvom elektronickej pošty alebo zverejnením na svojom webovom sídle.

(3)

Do 31. decembra 2017 je predpisujúci lekár oprávnený stornovať preskripčný záznam z dôvodu opravy chýb na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze.

(4)

Do 31. decembra 2017 je osoba oprávnená vydávať lieky oprávnená stornovať dispenzačný záznam z dôvodu opravy chýb pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

(5)

Do 31. decembra 2017 je ošetrujúci lekár oprávnený stornovať medikačný záznam z dôvodu opravy chýb v zázname.

(6)

Do 31. decembra 2017 môže lekársky predpis obsahovať identifikátor preskripčného záznamu v elektronickej zdravotnej knižke, ak predpisujúcemu lekárovi bol vydaný elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka a používa informačný systém poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má overenú zhodu.

§ 143e

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. januára 2016

(1)

Farmaceutická spoločnosť, ktorá zabezpečuje registráciu, kategorizáciu, marketing alebo sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánnych liekov pre držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, je povinná oznámiť ministerstvu zdravotníctva do 31. marca 2016 zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a adresy ich sídla, pre ktorých tieto činnosti vykonáva.

(2)

Držiteľ povolenia na výrobu liekov, držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľ registrácie liekov, držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a farmaceutická spoločnosť predložia národnému centru prvýkrát správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok do 31. júla 2016.

(3)

Povinnosť držiteľa povolenia na výrobu liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa registrácie liekov, držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a farmaceutickej spoločnosti uvádzať v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia v časti klinické skúšanie výšku finančného ohodnotenia skúšajúceho sa nevzťahuje na klinické skúšania začaté do 31. decembra 2015.

§ 143f

Prechodné ustanovenie k úprave účinnej od 1. júla 2016

V konaní začatom pred 1. júlom 2016, ktoré nebolo právoplatne skončené, sa postupuje podľa predpisov účinných do 30. júna 2016.

§ 143h

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. januára 2020

(1)

Konania o žiadosti o povolenie vývozu ľudskej plazmy začaté a právoplatne neskončené do 31. decembra 2019 sa dokončia podľa predpisov účinných do 31. decembra 2019.

(2)

Postupy etickej komisie podľa

a)

§ 29b ods. 1 písm. a), § 29b ods. 2 písm. a) prvého bodu až tretieho bodu, § 29b ods. 2 písm. c) prvého bodu a § 29b ods. 3 a 4, ak ide o klinické skúšanie humánnych liekov, sa neuplatňujú do dňa predchádzajúceho dňu, ktorým uplynie šesť mesiacov odo dňa zverejnenia oznámenia Európskej komisie podľa článku 82 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES,

b)

§ 29b ods. 1 písm. b), § 29b ods. 2 písm. a) štvrtého bodu, § 29b ods. 2 písm. b) prvého bodu a druhého bodu, § 29b ods. 2 písm. c) druhého bodu a § 29b ods. 3 a 4, ak ide o klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, sa neuplatňujú do 25. mája 2020.

§ 143i

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 26. mája 2020

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

Prechodné ustanovenia v súvislosti s ochorením COVID-19

§ 143j

(1)

Ustanovenia § 22 ods. 2 písm. b), § 22 ods. 6 písm. b), § 110 až 116a, § 128 ods. 1 písm. g) štvrtého bodu, § 128 ods. 1 písm. i), § 129 ods. 2 písm. ad) až ag) a § 138b sa neuplatňujú od 26. mája 2020 do 25. mája 2021.

(2)

Postupy etickej komisie podľa § 29b ods. 1 písm. b), § 29b ods. 2 písm. a) štvrtého bodu, § 29b ods. 2 písm. b) prvého bodu a druhého bodu, § 29b ods. 2 písm. c) druhého bodu a § 29b ods. 3 a 4, ak ide o klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, sa neuplatňujú od 26. mája 2020 do 25. mája 2021.

(3)

Pre internetový výdaj podľa § 22 sa zdravotníckymi pomôckami podľa § 22 ods. 2 písm. b) rozumejú zdravotnícke pomôcky podľa § 143l.

(4)

Ustanovenia upravujúce základné pojmy pre oblasť zdravotníckych pomôcok, internetový výdaj, registráciu a evidenciu výrobcu zdravotníckej pomôcky, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky, postupy pri nesprávnom alebo chýbajúcom označení značkou zhody CE, opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti používania, mlčanlivosť a dôvernosť, zaznamenávanie a evidenciu nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckej pomôcky po jej uvedení na trh, ktoré sa uplatňujú od 26. mája 2020 do 25. mája 2021, sú uvedené v § 143k až 143t.

(5)

Konania o začatí klinického skúšania zdravotníckej pomôcky začaté a právoplatne neskončené do 25. mája 2021 a klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky začaté do 25. mája 2021 sa dokončia podľa § 143n.

(6)

Ustanovenia upravujúce správne delikty pre diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro v § 138 ods. 20 písm. b) druhom bode a písmene d) druhom bode, v § 138 ods. 21 písm. b), odseku 22 písm. z) druhom bode, odseku 23 písm. a) druhom bode a odseku 29 písm. n) sa do 25. mája 2021 vzťahujú na aktívnu implantovateľnú zdravotnícku pomôcku, zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro.

(7)

Za škodu na živote a zdraví spôsobenú od 26. decembra 2020 okolnosťami, ktoré majú pôvod v povahe podanej očkovacej látky, ktorej 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, alebo očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 spôsobenému koronavírusom SARS-CoV-2, ktorá je predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu,[57a]) zodpovedá štát, v ktorého mene koná ministerstvo zdravotníctva. Ustanovenie osobitného predpisu[98a]) sa nepoužije.

(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 predpisu[98a]) sa nepoužije.

(9)

Zodpovednosti podľa odsekov 7 a 8 sa nemožno zbaviť.

§ 143k

Základné pojmy pre oblasť zdravotníckych pomôcok

(1)

Zdravotnícka pomôcka je nástroj, prístroj, zariadenie, počítačový program, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii určený výrobcom na použitie pre človeka na diagnostické, preventívne, monitorovacie účely alebo liečebné účely, na zmiernenie ochorenia alebo na kompenzáciu zranenia, zdravotného postihnutia, na skúmanie, nahradenie alebo zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu, na reguláciu počatia, ktorého hlavný účinok v ľudskom tele alebo na povrchu ľudského tela sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami ani metabolizmom, ale ktorého činnosť možno podporovať týmito prostriedkami; za zdravotnícku pomôcku sa považuje aj príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu so zdravotníckou pomôckou.

(2)

Aktívna zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka, ktorej chod závisí od zdroja elektrickej energie alebo od iného zdroja energie okrem energie vytvorenej priamo ľudským organizmom alebo gravitáciou.

(3)

Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka je aktívna zdravotnícka pomôcka určená na implantovanie vcelku alebo jej časti do ľudského tela chirurgickým alebo iným lekárskym zákrokom, alebo na implantovanie do prirodzeného otvoru lekárskym zákrokom, a ktorá má po vykonaní zákroku zostať na mieste implantovania.

(4)

Ak zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka spĺňa technické požiadavky na bezpečnosť a účinnosť, ktoré sú uvedené v osobitnom predpise,[99]) a tvorí s liečivom neoddeliteľný celok, je určená len na použitie v danom spojení a nie je opakovateľne použiteľná; zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka sa skúša a povoľuje ako humánny liek.

(5)

Zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka sa posudzuje ako zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka, ak

a)

obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť látku, ktorá, ak sa použije oddelene, sa považuje za liečivo alebo za zložku z krvi alebo za transfúzny liek a ktorá môže svojím pôsobením na ľudské telo podporovať účinok zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, alebo

b)

je určená na podanie liečiva.

(6)

Pri rozhodovaní, či výrobok je humánnym liekom, zdravotníckou pomôckou, diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro alebo aktívnou implantovateľnou zdravotníckou pomôckou, sa zohľadňuje jeho hlavný účinok pôsobenia.

(7)

Pri rozhodovaní, či výrobok je humánnym liekom, zdravotníckou pomôckou, diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro, aktívnou implantovateľnou zdravotníckou pomôckou, sa zohľadňuje v prípade lieku hlavný účinok, v prípade zdravotníckych pomôcok hlavný mechanizmus účinku, ktorým sa dosiahne účel určenia stanovený výrobcom.

§ 143l

Internetový výdaj

Predmetom internetového výdaja môžu byť od 26. mája 2020 do 25. mája 2021 okrem humánnych liekov podľa § 22 ods. 2 písm. a) len zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,[99]) okrem aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, zdravotníckych pomôcok III. skupiny a implantovateľných a invazívnych zdravotníckych pomôcok na dlhodobé používanie IIa. skupiny alebo IIb. skupiny.[100])

§ 143m

Registrácia a evidencia výrobcu zdravotníckej pomôcky

(1)

Výrobca zdravotníckej pomôcky vrátane diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá zodpovedá za konštrukčné riešenie, výrobu, systém kvality výroby, balenie, označovanie a účel určenia zdravotníckej pomôcky alebo za montovanie, spracovanie, obnovenie, balenie, označovanie a účel určenia prefabrikovaného výrobku. Povinnosti vyplývajúce z tohto zákona a z osobitných predpisov,[100]) ktoré sa vzťahujú na výrobcu zdravotníckej pomôcky, sa vzťahujú aj na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje, balí, spracúva, obnovuje alebo označuje nálepkou jeden alebo viac prefabrikovaných výrobkov alebo im určuje účel určenia ako zdravotníckej pomôcke a uvádza ich na trh; plnenie týchto povinností sa nevzťahuje na fyzickú osobu alebo právnickú osobu, ktorá montuje alebo prispôsobuje pacientom zdravotnícke pomôcky už uvedené na trh v súlade s ich účelom určenia.

(2)

Výrobca s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo uvádza do prevádzky podľa osobitných predpisov,[100]) a fyzická osoba s miestom podnikania alebo právnická osoba so sídlom v Slovenskej republike, ktorá kompletizuje alebo sterilizuje zdravotnícku pomôcku s cieľom uviesť ju na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov,[100]) písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh alebo do prevádzky (ďalej len „registrácia výrobcu zdravotníckej pomôcky“).

(3)

Ak výrobca, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov,[100]) nemá miesto podnikania alebo sídlo v niektorom členskom štáte, určí splnomocnenca. Na splnomocnenca, ktorý má bydlisko alebo miesto podnikania, alebo sídlo v Slovenskej republike, sa vzťahuje registrácia výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa odseku 2. Štátny ústav na požiadanie informuje príslušné orgány iných členských štátov a Komisiu o údajoch, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnenec pri registrácii výrobcu zdravotníckej pomôcky.

(4)

Výrobca zdravotníckej pomôcky triedy IIa, IIb a III s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky alebo jeho splnomocnenec písomne oznámi štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu tohto výrobcu a identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie. Výrobca aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a zdravotníckej pomôcky triedy I s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky alebo jeho splnomocnenec môže písomne oznámiť štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu tohto výrobcu a identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie.

(5)

Štátny ústav po registrácii výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa odsekov 2 a 3 alebo po prijatí oznámenia výrobcu podľa odseku 4 pridelí zdravotníckej pomôcke, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód. Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu zdravotníckych pomôcok; ak zdravotnícka pomôcka, aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka alebo diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro už nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky,[100]) štátny ústav tejto zdravotníckej pomôcke, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcke alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro zruší registráciu formou rozhodnutia alebo vypustí zdravotnícku pomôcku, aktívnu implantovateľnú zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro z databázy zdravotníckych pomôcok a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocnenca. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o zrušení registrácie alebo vypustení zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z databázy zdravotníckych pomôcok štátny ústav zruší pridelený kód. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy zdravotníckych pomôcok národnému centru.

(6)

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

(7)

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

a)

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

b)

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

(8)

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

§ 143n

Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok

(1)

Klinickému skúšaniu podliehajú zdravotnícke pomôcky a aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný predložiť štátnemu ústavu najmenej 60 dní pred začatím klinického skúšania

a)

zdravotníckej pomôcky vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke určenej na klinické skúšanie,[101])

b)

aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky vyhlásenie o aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcke určenej na klinické skúšanie.[102])

(2)

Pri aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, zdravotníckych pomôckach triedy III a implantovateľných a invazívnych zdravotníckych pomôckach na dlhodobé používanie triedy IIa[103]) alebo triedy IIb[104]) môže výrobca začať klinické skúšky po uplynutí lehoty 60 dní od písomného oznámenia štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie, ak mu štátny ústav v tejto lehote neoznámi zamietavé rozhodnutie odôvodnené ochranou verejného zdravia.

(3)

Výrobca môže začať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ktorá je uvedená v odseku 2, aj pred uplynutím 60-dňovej lehoty od písomného oznámenia štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ak mu etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie k programu a plánu klinického skúšania.

(4)

Výrobca môže začať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ktorá nie je uvedená v odseku 2, bezodkladne po písomnom oznámení štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ak etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie k programu a plánu klinického skúšania.

(5)

Na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky sa primerane vzťahujú ustanovenia § 29 až 33.

(6)

Ak štátny ústav zamietne alebo zruší klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, oznámi rozhodnutie a dôvody príslušným orgánom iných členských štátov a Komisii. Ak štátny ústav požaduje podstatnú zmenu klinického skúšania alebo pozastaví klinické skúšanie, informuje o týchto opatreniach a dôvodoch na ich prijatie príslušné orgány členských štátov.

(7)

Výrobca alebo splnomocnenec oznámi príslušným orgánom dotknutých členských štátov skončenie klinického skúšania alebo skoršie skončenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky s uvedením dôvodov. Ak ide o skoršie skončenie klinického skúšania z bezpečnostných dôvodov, toto oznámenie sa doručí príslušným orgánom členských štátov a Komisii. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný uchovávať najmenej 15 rokov od skončenia klinického skúšania písomnú správu podpísanú skúšajúcim, ktorá musí obsahovať vyhodnotenie údajov získaných v priebehu klinického skúšania.

§ 143o

Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky

(1)

Zdravotnícku pomôcku možno uviesť na trh alebo uviesť do prevádzky, ak po jej správnom inštalovaní, udržiavaní a používaní podľa jej účelu určenia neohrozí bezpečnosť a zdravie pacientov, používateľov alebo iných osôb.

(2)

Počas veľtrhov, výstav a prezentácií možno predvádzať zdravotnícke pomôcky, ktoré nezodpovedajú požiadavkám, ktoré sú uvedené v tomto zákone a osobitných predpisoch,[100]) ak je to na viditeľnom paneli zreteľne uvedené spolu s upozornením, že tieto zdravotnícke pomôcky možno uviesť na trh alebo uviesť do prevádzky, ak sa splnia požiadavky uvedené v tomto zákone a v osobitných predpisoch.[100])

(3)

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

(4)

Štátny ústav písomne požiada Komisiu o prijatie potrebných opatrení, ak

a)

použitie pravidiel triedenia zdravotníckych pomôcok vyžaduje rozhodnutie Komisie,

b)

by sa zdravotnícka pomôcka mala zatriediť odchylne od pravidiel triedenia,

c)

určený postup posudzovania zhody zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok je nevhodný,

d)

je potrebné rozhodnutie o tom, či posudzovaný výrobok alebo skupina výrobkov zodpovedá požiadavkám na zdravotnícku pomôcku.

(5)

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

§ 143p

Nesprávne alebo chýbajúce označenie značkou zhody CE

(1)

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

(2)

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

a)

na označenie nevyhovujúcej zdravotníckej pomôcky alebo

b)

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

(3)

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

§ 143q

Opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti používania

(1)

Štátny ústav v záujme zabezpečenia ochrany zdravia a bezpečnosti používania môže

a)

zakázať

1.

klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok,

2.

uvedenie na trh alebo uvedenie do prevádzky zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny zdravotníckych pomôcok,

b)

nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo skupiny zdravotníckych pomôcok z trhu alebo z prevádzky.

(2)

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

(3)

O opatreniach podľa odseku 1 alebo § 143p vydá štátny ústav rozhodnutie, ktoré obsahuje dôvody, na základe ktorých ho štátny ústav vydal, a poučenie o možnosti podať odvolanie a lehotu na podanie odvolania. Štátny ústav rozhodnutie bezodkladne doručí dotknutej osobe.

(4)

Štátny ústav prijme primerané opatrenia s cieľom včas varovať používateľov zdravotníckej pomôcky pred zistenými rizikami.

(5)

Ak sa štátny ústav rozhodne stiahnuť z trhu zdravotnícku pomôcku, ktorá je vyrábaná v inom členskom štáte, informuje o tom výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo jeho splnomocnenca na adrese uvedenej na stiahnutej zdravotníckej pomôcke.

§ 143r

Mlčanlivosť a dôvernosť

(1)

Štátny ústav je povinný zachovávať mlčanlivosť o dôverných informáciách získaných pri plnení úloh; to sa nevzťahuje na plnenie povinností súvisiacich so vzájomným poskytovaním informácií podľa tohto zákona a s poskytovaním informácií podľa osobitných predpisov.[77])

(2)

Za dôverné informácie sa nepovažujú informácie

a)

o registrácii výrobcu zdravotníckej pomôcky a evidencii výrobcu,

b)

od výrobcu alebo splnomocnenca, ktoré poskytol používateľom zdravotníckej pomôcky v súvislosti s prijatými opatreniami, ktoré sa týkajú nehôd, porúch alebo zlyhaní zdravotníckej pomôcky,

c)

uvedené v certifikáte o posudzovaní zhody alebo v zmene, doplnení, pozastavení alebo v zrušení certifikátu o posudzovaní zhody.

§ 143s

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

(1)

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

a)

by mohol spôsobiť smrť alebo spôsobil smrť alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa,

b)

je príčinou sústavného sťahovania zdravotníckej pomôcky alebo zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z trhu výrobcom alebo jeho splnomocnencom.

(2)

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

(3)

Štátny ústav zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok.

(4)

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

(5)

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

(6)

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

§ 143t

Štátny ústav vedie databázu údajov oznámených podľa § 143m ods. 2 a 4, § 143n ods. 7 a § 143s ods. 2 v rozsahu uvedenom v osobitných predpisoch[89]) a na požiadanie predkladá príslušným orgánom členských štátov podrobnú informáciu o oznámených údajoch.

§ 143u

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 28. januára 2022

(1)

Konania o registrácii veterinárneho lieku a konania o predĺžení platnosti registrácie veterinárneho lieku začaté a právoplatne neskončené do 27. januára 2022 sa dokončia podľa predpisov účinných do 27. januára 2022.

(2)

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

(3)

Ustanovenia § 142a až 143c upravujúce činnosť a fungovanie etickej komisie sa pre klinické skúšanie humánneho lieku neuplatňujú do dňa, ktorý predchádza dňu uplynutia šiestich mesiacov po dni zverejnenia oznámenia Európskej komisie podľa článku 82 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES. Etické posudzovanie klinického skúšania humánneho lieku sa do dňa, ktorý predchádza dňu uplynutia šiestich mesiacov po dni zverejnenia oznámenia Európskej komisie podľa článku 82 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES vykonáva podľa osobitného predpisu.

(4)

Ustanovenia § 142a až 143c upravujúce činnosť a fungovanie etickej komisie sa pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky in vitro neuplatňujú do 25. mája 2022. Etické posudzovanie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky in vitro sa do 25. mája 2022 vykonáva podľa osobitného predpisu.

§ 143v

Prechodné ustanovenie k úprave účinnej od 26. mája 2022

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

§ 143w

Prechodné ustanovenia súvisiace s mimoriadnou situáciou vyhlásenou v súvislosti s hromadným prílevom cudzincov na územie Slovenskej republiky spôsobeným ozbrojeným konfliktom na území Ukrajiny

Počas mimoriadnej situácie vyhlásenej v súvislosti s hromadným prílevom cudzincov na územie Slovenskej republiky spôsobeným ozbrojeným konfliktom na území Ukrajiny sa na nakladanie s hnuteľným majetkom štátu, ktorý je potrebný na účely poskytnutia humanitárnej pomoci, najmä humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín, vrátane jeho predaja alebo darovania do zahraničia, na zmiernenie negatívnych následkov ozbrojeného konfliktu alebo na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, nepoužije postup podľa osobitného predpisu.[105]) Pri takomto nakladaní je správca povinný postupovať účelne, hospodárne a v súlade s verejným záujmom; darovanie hnuteľného majetku štátu na účely podľa prvej vety vo verejnom záujme, najmä humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, sa nepovažuje za nehospodárne nakladanie. Na platnosť zmluvy uzavretej počas mimoriadnej situácie vyhlásenej v súvislosti s hromadným prílevom cudzincov na územie Slovenskej republiky spôsobeným ozbrojeným konfliktom na území Ukrajiny, ktorej predmetom je nakladanie s hnuteľným majetkom štátu podľa prvej vety, sa súhlas podľa osobitného predpisu nevyžaduje.[105]) Rozhodnutie o prebytočnosti alebo dočasnej prebytočnosti tohto hnuteľného majetku štátu podľa osobitného predpisu[106]) sa nevydáva.

§ 143x

Prechodné ustanovenia k úprave účinnej od 1. augusta 2023

(1)

Do dňa, ktorým uplynie šesť mesiacov po dátume, kedy Komisia uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie oznámenie, že európska databanka zdravotníckych pomôcok (Eudamed) dosiahla plnú funkčnosť a spĺňa funkčné špecifikácie, je výrobca zdravotníckej pomôcky[107]) alebo výrobca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro[26b]) s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike alebo splnomocnený zástupca, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike, povinný predložiť štátnemu ústavu informácie a dokumentáciu potrebnú pre posúdenie zhody, ktorou je štandardizovaný formulár, EÚ vyhlásenie o zhode, certifikát o posúdení zhody, vonkajší obal a návod na použitie, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla v elektronickej alebo listinnej podobe.

(2)

Štátny ústav na požiadanie informuje príslušné orgány alebo osoby oprávnené konať v mene členského štátu a Komisiu o údajoch, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnený zástupca podľa odseku 1.

(3)

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, ktorým uplynie šesť mesiacov po dátume, kedy Komisia uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie oznámenie, že európska databanka zdravotníckych pomôcok (Eudamed) dosiahla plnú funkčnosť a spĺňa funkčné špecifikácie. Etické otázky klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a etiky štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro do dňa, ktorým uplynie šesť mesiacov po dátume, kedy Komisia uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie oznámenie, že európska databanka zdravotníckych pomôcok (Eudamed) dosiahla plnú funkčnosť a spĺňa funkčné špecifikácie posudzuje etická komisia príslušná na posúdenie etiky biomedicínskeho výkonu spôsobom podľa osobitného predpisu.[45])

(4)

Poverenie na predpísanie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2023 vystavené do 31. júla 2023 ostávajú platné do uplynutia doby, na ktorú boli vystavené. Pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe tohto poverenia sa uplatňuje tento zákon v znení účinnom do 31. júla 2023.

(5)

Konanie, ktoré sa začalo a právoplatne neskončilo do 31. júla 2023 sa dokončí podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2023.

§ 143y

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. januára 2026

(1) Evidencia veterinárnych liekov podľa § 104 ods. 1 a ods. 2 písm. a) a evidencia humánnych liekov veterinárnymi lekármi podľa § 104a vedené podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. decembra 2025 sa uchovávajú podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. decembra 2025.

(2) Súkromný veterinárny lekár je povinný do 15. januára 2026 poskytnúť v elektronickej podobe príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe za druhý polrok 2025 informáciu o spotrebe veterinárnych liekov u potravinových zvierat na základe údajov v evidencii veterinárnych liekov, ktorú súkromný veterinárny lekár vedie v knihe veterinárnych úkonov podľa § 104 ods. 2 v znení účinnom do 31. decembra 2025.“.

§ 144

Týmto zákonom sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 2.

§ 145

Zrušovacie ustanovenia

Zrušujú sa:

1.
Zákon 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 v znení neskorších predpisov.
2.
Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 209/2008 Z. z., ktorou sa ustanovuje zoznam anatomicko-terapeuticko-chemických skupín liečiv, pri ktorých nie je možný výdaj náhradného generického lieku.
3.
Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov v znení vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 477/2006 Z. z.
4.
Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 22783-1/2004-SL, ktorým sa vydáva Slovenský liekopis, prvé vydanie (oznámenie č. 53/2005 Z. z.).
5.
Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 433/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska.
6.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.
7.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 215/2013 Z. z.
8.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 167/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.
9.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Čl. II
Zákon Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení zákona Slovenskej národnej rady č. 524/1990 Zb., zákona Slovenskej národnej rady č. 266/1992 Zb., zákona Slovenskej národnej rady č. 295/1992 Zb., zákona Slovenskej národnej rady č. 511/1992 Zb., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 237/1993 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 42/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 248/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 249/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 250/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 202/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 207/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 265/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 285/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 160/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 168/1996 Z. z., zákona č. 143/1998 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 319/1998 Z. z., zákona č. 298/1999 Z. z., zákona č. 313/1999 Z. z., zákona č. 195/2000 Z. z., zákona č. 211/2000 Z. z., zákona č. 367/2000 Z. z., zákona č. 122/2001 Z. z., zákona č. 223/2001 Z. z., zákona č. 253/2001 Z. z., zákona č. 441/2001 Z. z., zákona č. 490/2001 Z. z., zákona č. 507/2001 Z. z., zákona č. 139/2002 Z. z., zákona č. 422/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 430/2003 Z. z., zákona č. 510/2003 Z. z., zákona č.

515/2003 Z. z., zákona č. 534/2003 Z. z., zákona č. 364/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 570/2005 Z. z., zákona č. 650/2005 Z. z., zákona č. 211/2006 Z. z., zákona č. 224/2006 Z. z., zákona č. 250/2007 Z. z., zákona č. 547/2007 Z. z., zákona č. 666/2007 Z. z., zákona č. 86/2008 Z. z., zákona č. 245/2008 Z. z., zákona č. 298/2008 Z. z., zákona č. 445/2008 Z. z., zákona č. 479/2008 Z. z., zákona č. 491/2008 Z. z., zákona č. 8/2009 Z. z., zákona č. 70/2009 Z. z., zákona č. 72/2009 Z. z., zákona č. 191/2009 Z. z., zákona č. 206/2009 Z. z., zákona č. 387/2009 Z. z., zákona č. 465/2009 Z. z., zákona č. 513/2009 Z. z., zákona č. 60/2010 Z. z., zákona č. 433/2010 Z. z., zákona č. 547/2010 Z. z. a zákona č. 313/2011 Z. z. sa mení takto:

1.
V § 29 ods. 1 sa vypúšťa písmeno ch).
2.
V § 29 ods. 2 sa slová „písm. f) až ch)“ nahrádzajú slovami „písm. f) až h)“ a slová „podľa odseku 1 písm. f), g) a ch)“ sa nahrádzajú slovami „podľa odseku 1 písm. f) a g)“.

Čl. III

Zákon č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení zákona č. 231/1992 Zb., zákona č. 600/1992 Zb., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 132/1994 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 200/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 216/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 233/1995 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 123/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 164/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 222/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 289/1996 Z. z., zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 290/1996 Z. z., zákona č. 288/1997 Z. z., zákona č. 379/1997 Z. z., zákona č. 70/1998 Z. z., zákona č. 76/1998 Z. z., zákona č. 126/1998 Z. z., zákona č. 129/1998 Z. z., zákona č. 140/1998 Z. z., zákona č. 143/1998 Z. z., zákona č. 144/1998 Z. z., zákona č. 161/1998 Z. z., zákona č. 178/1998 Z. z., zákona č. 179/1998 Z. z., zákona č. 194/1998 Z. z., zákona č. 263/1999 Z. z., zákona č. 264/1999 Z. z., zákona č. 119/2000 Z. z., zákona č. 142/2000 Z. z., zákona č. 236/2000 Z. z., zákona č. 238/2000 Z. z., zákona č. 268/2000 Z. z., zákona č. 338/2000 Z. z., zákona č. 223/2001 Z. z., zákona č. 279/2001 Z. z., zákona č. 488/2001 Z. z., zákona č. 554/2001 Z. z., zákona č. 261/2002 Z. z., zákona č. 284/2002 Z. z., zákona č. 506/2002 Z. z., zákona č. 190/2003 Z. z., zákona č. 219/2003 Z. z., zákona č. 245/2003 Z. z., zákona č. 423/2003 Z. z., zákona č. 515/2003 Z. z., zákona č. 586/2003 Z. z., zákona č. 602/2003 Z. z., zákona č. 347/2004 Z. z., zákona č. 350/2004 Z. z., zákona č. 365/2004 Z. z., zákona č. 420/2004 Z. z., zákona č. 533/2004 Z. z., zákona č. 544/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 624/2004 Z. z., zákona č. 650/2004 Z. z., zákona č. 656/2004 Z. z., zákona č. 725/2004 Z. z., zákona č. 8/2005 Z. z., zákona č. 93/2005 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 340/2005 Z. z., zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 470/2005 Z. z., zákona č. 473/2005 Z. z., zákona č. 491/2005 Z. z., zákona č. 555/2005 Z. z., zákona č. 567/2005 Z. z., zákona č. 124/2006 Z. z., zákona č. 126/2006 Z. z., zákona č. 17/2007 Z. z., zákona č. 99/2007 Z. z., zákona č. 193/2007 Z. z., zákona č. 218/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 577/2007 Z. z., zákona č. 112/2008 Z. z., zákona č. 445/2008 Z. z., zákona č. 448/2008 Z. z., zákona č. 186/2009 Z. z., zákona č. 492/2009 Z. z., zákona č. 568/2009 Z. z., zákona č. 129/2010 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 556/2010 Z. z., zákona č. 249/2011 Z. z. a zákona č. 324/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1.
V § 3 ods. 2 písm. i) sa vypúšťajú slová „veľkodistribúcia zdravotníckych pomôcok“.
2.
Za § 80t sa vkladá § 80u, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 80u

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. decembra 2011

Osoba, ktorá získala živnostenské oprávnenie na vykonávanie činnosti očnej optiky podľa tohto zákona účinného do 30. novembra 2011, je povinná zosúladiť svoju činnosť s ustanoveniami osobitného predpisu najneskôr do 31. mája 2012.“.

3.

V prílohe č. 2 – VIAZANÉ ŽIVNOSTI v skupine 204 – Výroba zdravotníckych výrobkov, presných a optických prístrojov a hodín ôsmy bod znie:

„

8.	Očná optika	– vyššie odborné vzdelanie na I strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore diplomovaný optometrista alebo – úplné stredné odborné vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore očný optik a päťročná odborná prax – súhlasný posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv	§ 33 ods. 2 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov § 118 zákona è. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

“.

Čl. IV

Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení zákona č. 260/1999 Z. z., zákona č. 13/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 455/2007 Z. z., zákona č. 393/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 77/2009 Z. z., zákona č. 468/2009 Z. z. a zákona č. 43/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1.

V § 8 ods. 3 písmeno c) znie:

„c)

posudok

1.

Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave (ďalej len „štátny ústav“) o splnení podmienok uvedených v § 5 ods. 3 alebo

2.

Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv“) o splnení podmienok uvedených v § 5 ods. 3, ak ide o povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými latkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností,[1ba])“.

2.

§ 34 sa dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f)

ústav kontroly veterinárnych liečiv.“.

3.

Za § 36c sa vkladá § 36d, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 36d

Pôsobnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv

Ústav kontroly veterinárnych liečiv v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností[1ba])

a)

kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,

b)

vydáva posudok o splnení podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (§ 5 ods. 3),

c)

vykonáva inšpekcie u držiteľov povolenia,

d)

podáva ministerstvu návrhy na dočasné pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia, ak pri kontrolnej činnosti zistí nedodržiavanie ustanovení tohto zákona,

e)

ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených týmto zákonom.“.

4.

V § 39 ods. 3 sa za slová „§ 15 ods. 2“ vkladá čiarka a slová „§ 20, § 21“.

5.

V prílohe č. 1 sa v II. skupine psychotropných látok za riadok „Amineptin, chemicky kyselina (7-[(10,11-dihydro-5H-dibenzo[a,d]“ vkladá nový riadok, ktorý znie: „Cannabidiol, CBD, chemicky 2-/(1R, 6R)-6-izopropenyl-3-metylcyklohex-2-en-1-yl/-5-pen-tylbenzene-1,3-diol “.

6.

V prílohe č. 1 sa v II. skupine psychotropných látok za riadok „Sekobarbital, chemicky 5-alyl-5-(pentán-2yl) hexahydropyrimidín-2,4,6-trión“ vkladá nový riadok, ktorý znie: „THC, delta-9-tetrahydrokanabinol, chemicky (-)-(6aR, 10aR)-6,6,9-trimetyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo/c/chromen-1-ol“.

Čl. V

Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 23/2002 Z. z., zákona č. 525/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 102/2007 Z. z., zákona č. 648/2007 Z. z., zákona č. 402/2009 Z. z. a zákona č. 182/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1.

Poznámka pod čiarou k odkazu 14 znie:

„ 14)

§ 2 ods. 7 a § 64 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

2.

V § 8 sa odsek 3 dopĺňa písmenami f) a g), ktoré znejú:

„f)

zverejnenie informácií týkajúcich sa užívania liekov, cien liekov, náhradných generických liekov a kontraindikácií a interakcií alebo elektronickej aplikácie, ktorá obsahuje informácie týkajúce sa liekov, cien liekov, náhradných generických liekov a kontraindikácií,

g)

zverejnenie informácií obsahujúcich len názov a cenu lieku alebo liekov.“.

3.

V § 8 odsek 6 znie:

„(6)

Zakazuje sa

a)

priamo distribuovať lieky verejnosti na účely reklamy,

b)

vykonávať s cieľom propagácie liekov návštevy osôb oprávnených predpisovať lieky počas ich ordinačných hodín.“.

4.

V § 8 ods. 15 sa vypúšťa čiarka a slová „ak nie sú nepatrnej hodnoty a nie sú relevantné pre výkon lekárskej alebo lekárnickej praxe“.

5.

V § 11 ods. 3 písm. b) sa na konci pripájajú slová „a inej osobe za porušenie § 8 ods. 6“.

6.

V § 11 ods. 3 písm. c) sa vypúšťa číslo „6“.

Čl. VI

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. a zákona č. 331/2011 Z. z. sa dopĺňa takto:

1.

V § 8 sa odsek 1 dopĺňa písmenom l), ktoré znie:

„l)

peňažné a nepeňažné plnenie, ktoré bolo poskytnuté poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti,[37aa]) jeho zamestnancovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi od držiteľa registrácie lieku, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa povolenia na výrobu liekov,[37ab]) výrobcu zdravotníckej pomôcky, výrobcu dietetickej potraviny[37ac]) alebo prostredníctvom tretej osoby.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 37aa až 37ac znejú:

„37aa)

Zákon č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

37ab)

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

37ac)

Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.“.

2.

V § 8 sa odsek 3 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c)

príjmy podľa odseku 1 písm. l).“.

3.
§ 17 sa dopĺňa odsekom 31, ktorý znie:
„(31)

Súčasťou základu dane daňovníka podľa § 2 písm. d) druhého bodu a § 2 písm. e) tretieho bodu je aj peňažné plnenie a nepeňažné plnenie, ktoré bolo poskytnuté poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti[37aa]) od držiteľa registrácie lieku, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa povolenia na výrobu liekov,[37ab]) výrobcu zdravotníckej pomôcky, výrobcu dietetickej potraviny[37ac]) alebo prostredníctvom tretej osoby.“.

4.
V § 21 sa odsek 2 dopĺňa písmenom m), ktoré znie:
„m)
výdavky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti [37aa]) vzťahujúce sa k peňažnému plneniu a nepeňažnému plneniu prijatému podľa § 17 ods. 31.“.

Čl. VII

Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 351/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 527/2006 Z. z., zákona č. 673/2006 Z. z., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 18/2007 Z. z., zákona č. 272/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 464/2007 Z. z., zákona č. 653/2007 Z. z., uznesenia Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 206/2008 Z. z., zákona č. 284/2008 Z. z., zákona č. 447/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 560/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 214/2009 Z. z., zákona č. 8/2010 Z. z., zákona č. 133/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z. a zákona č. 250/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1.
V § 4 písm. a) prvý bod znie:
„1.
povolenia (§ 11) alebo povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami podľa osobitného predpisu,[9a])“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 9a znie:
„9a)
§ 3 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.
2.
V § 4 písm. b) sa na konci pripája slovo „alebo“.
3.
Za § 71 sa vkladá nový § 71a, ktorý vrátane nadpisu znie:
„§ 71a

Opatrenie proti nečinnosti

Ak komora nerozhodne o žiadosti o vydanie licencie v lehote ustanovenej v osobitnom predpise,[43a]) o žiadosti rozhodne ministerstvo zdravotníctva.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 43a znie:
„43a)
§ 49 zákona č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov.“.
4.
V § 80 sa odsek 1 dopĺňa písmenami f) a g), ktoré znejú:
„f)
do 30 dní po skončení štvrťroka ministerstvu zdravotníctva oznámiť

1.
výšku peňažných a nepeňažných príjmov prijatých od výrobcu liekov, výrobcu zdravotníckych pomôcok, výrobcu dietetických potravín[58d]) alebo prijatých prostredníctvom tretej osoby,
2.
meno a priezvisko alebo obchodné meno osoby podľa prvého bodu,
3.
meno a priezvisko zdravotníckeho pracovníka,
4.
adresu zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník poskytuje zdravotnú starostlivosť,
5.
účel poskytnutia príjmov podľa prvého bodu,
g)
dodržiavať ďalšie povinnosti ustanovené osobitným predpisom.[58e])“.
Poznámky pod čiarou k odkazom 58d a 58e znejú:
„58d)
Zákon č. 577/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
58e)
Zákon č. 362/2011 Z. z.“.
5.
§ 80 sa dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:
„(7)
Ministerstvo zdravotníctva bezodkladne uverejní údaje podľa odseku 1 písm. f) na svojom webovom sídle.“.
6.
V § 82 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie:
„(7)
Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu komore za nečinnosť pri rozhodovaní o žiadosti o vydanie licencie podľa § 68 až do 2 000 eur.“.
Doterajší odsek 7 sa označuje ako odsek 8.
7.
V § 82 ods. 8 sa slová „1 až 6“ nahrádzajú slovami „1 až 7“.
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. 25/2006 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 12/2007 Z. z., zákona č. 215/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 530/2007 Z. z., zákona č. 594/2007 Z. z., zákona č. 232/2008 Z. z., zákona č. 297/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 581/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 533/2009 Z. z., zákona č. 121/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 79/2011 Z. z., zákona č. 97/2011 Z. z., zákona č. 133/2011 Z. z. a zákona č. 250/2011 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:
1.
V § 6 sa odsek 4 dopĺňa písmenom k), ktoré znie:
„k)
minimálne raz mesačne sprístupniť elektronicky prostredníctvom internetového portálu alebo elektronickej podateľne poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, s ktorým má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, informácie o tom, aký

humánny liek, ktorý lekár oprávnený predpisovať humánne lieky predpísal, bol poistencovi vydaný.“.

2.

V § 6 ods. 13 písmeno b) znie:

„b)

na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti (§ 7), obstarať u výrobcu

1.

humánnych liekov alebo u veľkodistribútora humánnych liekov humánne lieky ustanovené všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva; zdravotná poisťovňa je povinná zabezpečiť dodanie obstaraného humánneho lieku prostredníctvom poskytovateľa lekárenskej starostlivosti,

2.

zdravotníckych pomôcok zdravotnícke pomôcky ustanovené všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva; zdravotná poisťovňa je povinná zabezpečiť dodanie obstaranej zdravotníckej pomôcky prostredníctvom poskytovateľa lekárenskej starostlivosti,“.

3.

V § 6 ods. 13 písm. d) sa na konci pripájajú slová „výlučne z výdavkov na prevádzkové činnosti zdravotnej poisťovne podľa § 6a“.

4.

§ 7 sa dopĺňa odsekom 19, ktorý znie:

„(19)

Osobitné podmienky uzatvárania zmlúv o poskytovaní zdravotnej starostlivosti s poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti ustanovuje osobitný predpis.[24a])“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 24a znie:

„24a)

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

5.

§ 8 sa dopĺňa odsekmi 7 a 8, ktoré znejú:

„(7)

Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti má v období od vydania povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti do uzatvorenia zmluvy o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou nárok na úhradu poskytnutej lekárenskej starostlivosti vo výške ceny obvyklej v mieste a v čase jej poskytnutia.

(8)

Splatnosť úhrady podľa odseku 7 je 30 dní odo dňa doručenia účtovného dokladu.“.

Čl. IX

Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 425/2010 Z. z. sa mení takto:

1.

Poznámka pod čiarou k odkazu 12 znie:

„12)

§ 3 až 11 a § 20 až 25 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

2.

Poznámka pod čiarou k odkazu 47c znie:

„47c)
§ 22 ods. 4 písm. a) a § 121 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z.“.
Čl. X
Zákon č. 538/2005 Z. z. o prírodných liečivých vodách, prírodných liečebných kúpeľoch, kúpeľných miestach a prírodných minerálnych vodách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 276/2007 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z. a zákona č. 461/2008 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1.
V § 5 sa vypúšťa odsek 4. Doterajšie odseky 5 až 8 sa označujú ako odseky 4 až 7.
Poznámky pod čiarou k odkazom 5 a 6 sa vypúšťajú.
2.
V § 5 odsek 4 znie:
„(4)
Prírodná liečivá voda využívaná zo zdroja na plnenie do spotrebiteľského obalu[4]) musí spĺňať požiadavky na kvalitu, získavanie, prepravu od zdroja na miesto úpravy a plnenia, spôsob úpravy, kontrolu kvality, balenie, označovanie a uvádzanie na trh.“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 7 sa vypúšťa.
3.
V § 10 sa vypúšťa odsek 5.
Doterajší odsek 6 sa označuje ako odsek 5.
4.
V § 14 ods. 1 písmeno q) znie:
„q)
dodržiavať požiadavky na kvalitu, získavanie, prepravu od zdroja na miesto úpravy a plnenia, spôsob úpravy, kontrolu kvality, balenie, označovanie a uvádzanie na trh, ak ide o využívateľa prírodnej liečivej vody plnenej do spotrebiteľského obalu.“.
Poznámka pod čiarou k odkazu 15 sa vypúšťa.
5.
V § 23 sa vypúšťa odsek 6.
Doterajšie odseky 7 až 9 sa označujú ako odseky 6 až 8.
6.
§ 53 sa dopĺňa písmenom g), ktoré znie:
„g)
požiadavky na kvalitu, získavanie, prepravu od zdroja na miesto úpravy a plnenia, úpravu, kontrolu kvality, balenie, označovanie a uvádzanie na trh prírodných liečivých vôd plnených do spotrebiteľského obalu.“.
Čl. XI
Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. decembra 2011.

Ivan Gašparovič v. r.

Richard Sulík v. r.

Iveta Radičová v. r.

Príloha č. 1 k zákonu č. 362/2011 Z. z.
Prevziať prílohu - Príloha č. 1 k zákonu č. 362/2011 Z. z.
Príloha č. 2 k zákonu č. 362/2011 Z. z.
ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE

1.
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27; Ú. v. ES L 311, 28. 11. 2001) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7; Ú. v. EÚ L 33, 8. 2. 2003), smernice Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 31; Ú. v. EÚ L 159, 27. 6. 2003), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27. 12. 2006), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 (Ú. v. EÚ L 324, 10. 12. 2007), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/29/ES z 11. marca 2008 (Ú. v. EÚ L 81, 20. 3. 2008) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 168, 30. 6. 2009).
2.
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7; Ú. v. EÚ L 33, 8. 2. 2003) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18. 7. 2009).
3.
Smernica Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov (Ú. v. EÚ L 91, 9. 4. 2005).
4.
Smernica Komisie 2005/61/ES z 30. septembra 2005 o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí (Ú. v. EÚ L 256, 1. 10. 2005).
5.
Smernica Komisie 2005/62/ES z 30. septembra 2005, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie Spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúznych zariadeniach (Ú. v. EÚ L 256, 1. 10. 2005).
6.
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. EÚ L 348, 31. 12. 2010).
7.
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011 , ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca (Ú. v. EÚ L 174, 1. 7. 2011).
8.
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ zo 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 088, 4. 4. 2011).
9.
Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 299, 27. 10. 2012).
10.

Vykonávacia Smernica Komisie 2012/52/EÚ z 20. decembra 2012, ktorou sa stanovujú opatrenia na uľahčenie uznávania lekárskych predpisov vystavených v inom členskom štáte (Ú. v. EÚ L 356, 22. 12. 2012).
~~Príloha č. 3 k zákonu č. 362/2011 Z. z.~~
~~Prevziať prílohu - Príloha č. 3 k zákonu č. 362/2011 Z. z.~~
~~Príloha č. 4 k zákonu č. 362/2011 Z. z.~~
~~Prevziať prílohu - Príloha č. 4 k zákonu č. 362/2011 Z. z.~~
1)
Čl. 4 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7. 1. 2019).
1a)
Čl. 103 nariadenia (EÚ) 2019/6.
1aa)
Čl. 2 bod 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5. 5. 2017) v platnom znení.
1b)
Nariadenie (EÚ) 2019/6.
1c)
Rozhodnutie Rady zo 16. júna 1994, ktorým sa v mene Európskeho spoločenstva prijíma Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (94/358/ES) (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 13; Ú. v. ES L 158, 25. 6. 1994).
Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 663/2006 Z. z.).
1d)
Čl. 2 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6.
2)
Kapitola V čl. 51 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice č. 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5. 5. 2017) v platnom znení.
2a)
§ 8 zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
2b)
Napríklad zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov, zákon č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.
2c)
§ 4 ods. 1 a ods. 3 písm. i) zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
2d)
Zákon č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
2e)
§ 1 ods. 2 zákona č. 243/2017 Z. z. o verejnej výskumnej inštitúcii a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
3)
Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.
4)

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.
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 8; Ú. v. EÚ L 47, 18. 2. 2004) v platnom znení.
4a)
§ 12 ods. 4 písm. a) zákona č. 192/2023 Z. z. o registri trestov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.~~§ 10 ods. 4 písm. a) zákona č. 330/2007 Z. z. o registri trestov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 91/2016 Z. z.~~
5)
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.
5a)
Čl. 101 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6.
6)
Čl. 2 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú.v. EÚ L 324, 10. 12. 2007) v platnom znení.
7)
§ 68 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
8)
§ 13 ods. 4 písm. a) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
8a)
§ 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.
9)
Zákon Slovenskej národnej rady č. 369/1990 Zb. o obecnom zriadení v znení neskorších predpisov.
9a)
§ 6 ods. 1 zákona č. 442/2004 Z. z. o súkromných veterinárnych lekároch, o Komore veterinárnych lekárov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
10)
§ 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení zákona č. 527/2003 Z. z.
10a)
§ 9 a § 14 ods. 2 zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 77/2015.
10b)
Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1248 z 29. júla 2021 o opatreniach týkajúcich sa správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (Ú. v. EÚ L 272, 30. 7. 2021).
11)
§ 12 zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
11a)
Čl. 4 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2019/6.

12)
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi, a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004) v platnom znení.
Nariadenie (ES) č. 1394/2007.
12a)
Čl. 105 ods. 1 až 5 nariadenia (EÚ) 2019/6.
12b)
§ 12 ods. 2 písm. f) zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.
§ 2 zákona č. 442/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
12c)
Čl. 105 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6.
12d)
Čl. 4 bod 39 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat (právna úprava v oblasti zdravia zvierat) (Ú. v. EÚ L 84, 31. 3. 2016) v platnom znení.
12e)
Čl. 4 ods. 24 až 27 a čl. 10 až 14 nariadenia (EÚ) 2019/6.
13)
§ 7 ods. 4 písm. a) zákona č. 578/2004 Z. z.
14)
§ 5 ods. 1 písm. a) a ods. 2 zákona č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách.
15)
Zákon č. 579/2004 Z. z. o záchrannej zdravotnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
15a)
§ 14 ods. 1 písm. a) a d) zákona č. 153/2013 Z. z.
15b)
§ 438 Obchodného zákonníka.
15c)
Čl. 4 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6.
15d)
Čl. 4 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6.
16)
§ 2 ods. 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.
17)
§ 59 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.
18)
§ 31 zákona č. 363/2011 Z. z.
18a)
§ 8 ods. 19 zákona č. 147/2001 Z. z. v znení zákona č. 342/2006 Z. z.
18aa)
§ 9 ods. 2 písm. y) zákona č. 595/2003 Z. z. v znení zákona č. 253/2015 Z. z.
18b)

§ 8 ods. 1 písm. l) zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení zákona č. 362/2011 Z. z.
18c)
§ 27 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
18d)
§ 4 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
18e)
§ 41 až 84 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.
18f)
§ 85 zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.
19)
§ 10 zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.
20)
§ 6 ods. 13 písm. b) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
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.
22)
§ 8 zákona č. 363/2011 Z. z.
22a)
§ 30 ods. 2 zákona č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.
22b)
§ 8 ods. 1 a § 9 ods. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 41/2004 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív.
22ba)
Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9. 2. 2016).
22bb)
§ 9 a 9a zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
22bc)
§ 7a, § 29a alebo § 57a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z.
22c)
Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 15; Ú. v. ES L 35, 15. 2. 1995) v platnom znení.
22ca)
Čl. 20, čl. 22 a čl. 23 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161.
22cb)
§ 151m ods. 4 Občianskeho zákonníka.
22d)
Napríklad § 77b zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 171/1993 Z. z. o Policajnom zbore v znení neskorších predpisov, § 53a ods. 1 zákona č. 315/2001 Z. z. o Hasičskom a záchrannom zbore v znení zákona č. 400/2011 Z. z., § 12 zákona č. 321/2002 Z. z. o ozbrojených silách Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.
22e)

Čl. 102 nariadenia (EÚ) 2019/6.
22f)
Čl. 102 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6.
23)
Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č.152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.
24)
§ 7 ods. 9 písm. b) a d) a ods. 10 zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
25)
§ 7 ods. 11 písm. a) a ods. 15 písm. a) zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
25a)
§ 35 zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
26)
Kapitola II čl. 5, 19 a 20 nariadenia (EÚ) 2017/745.
26a)
Čl. 47 nariadenia (EÚ) 2017/746 v platnom znení.
26b)
Nariadenie (EÚ) 2017/746.
27)
§ 790 písm. c) Občianskeho zákonníka.
28)
Zákon č. 363/2011 Z. z.
29)
§ 38 ods. 3 písm. d) a e) zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.
30)
§ 8 ods. 1 písm. b) 18. bod zákona č. 363/2011 Z. z.
30a)
§ 89 zákona č. 363/2011 Z. z.
30aa)
§ 11 zákona č. 153/2013 Z. z.
30aaa)
§ 9d ods. 1 zákona č. 580/2004 Z. z. v znení zákona č. 220/2013 Z. z.
30ab)
§ 22 ods. 2 písm. j) zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
30b)
Nariadenie č. 296/2010 Z. z.
30c)
§ 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.
30d)
§ 19 až 21 zákona č. 576/2004 Z. z.
30e)
§ 18 zákona č. 576/2004 Z. z.
30f)

§ 22 zákona č. 576/2004 Z. z.
31)
Zákon č. 91/2019 Z. z. o neprimeraných podmienkach v obchode s potravinami a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
33)
§ 13 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov.
34)
§ 9 až 15 zákona č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon).
35)
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 377/2012 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely v znení neskorších predpisov.
36)
§ 17 zákona č. 151/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.
37)
§ 26 až 34 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
38)
§ 26 ods. 9 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
39)
§ 26 ods. 8 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
40)
§ 27 Občianskeho zákonníka.
Zákon č. 36/2005 Z. z. o rodine a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
41)
§ 22 zákona č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov.
42)
Zákon č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
42a)
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27. 5. 2014) v platnom znení.
42b)
§ 13 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení zákona č. 100/2008 Z. z.
42c)
Čl. 2 ods. 2 bod 17 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42d)
§ 32 ods. 4 písm. a) zákona č. 87/2018 Z. z. o radiačnej ochrane a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
42e)
§ 32 ods. 1 písm. d) zákona č. 317/2016 Z. z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon).
§ 7 ods. 13 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 317/2016 Z. z.

42g)
Čl. 2 ods. 2 bod 14 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42h)
Príloha I časť B, časť D bod 24, časti J až L, časť O a P, príloha II body 3, 5, 7a, 7e, príloha VI nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42i)
Čl. 5 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42j)
Čl. 6 ods. 5 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42k)
Čl. 5 ods. 3 a ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42l)
Čl. 6 ods. 5 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42m)
Čl. 6 ods. 5 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42n)
Príloha I bod 1 nariadenia (EÚ) č. 726/2004.
42o)
Čl. 18 ods. 4 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42p)
Čl. 17, 18, 19 a 22 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42r)
Čl. 18 ods. 4 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42r)
Čl. 18 ods. 4 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42s)
Čl. 42 a príloha III bod 2 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42t)
Čl. 43 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42ab)
Príloha I bod N nariadenia (EÚ) č. 536/2014 v platnom znení.
42ad)
Čl. 74 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42af)
Čl. 2 ods. 2 body 15 a 16 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42ag)
Čl. 2 ods. 2 bod 22 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42ah)
§ 4 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
42ai)
Čl. 2 ods. 2 body 5, 7 a 8 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42aj)
Kapitola V čl. 28 až 35 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42ak)
Čl. 2 ods. 2 bod 33 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42al)
Čl. 2 ods. 2 bod 34 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
42am)
Čl. 8 ods. 6, čl. 14 ods. 11, čl. 19 ods. 4, čl. 20 ods. 8 a čl. 23 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

42an)
Kapitola VI čl. 61 až 73, čl. 76 až 82 a príloha XV nariadenia (EÚ) 2017/745.
42ao)
Kapitola VI čl. 66, čl. 70 a čl. 74, príloha XIII časť A oddiel 2 a 3 a príloha XIV nariadenia (EÚ) 2017/746.
42ea)
Nariadenie (EÚ) 2017/745.
42eaa)
§ 5 ods. 2 písm. a) zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
42eb)
Kapitola II, Kapitola VI čl. 70, čl. 78, čl. 82 a príloha XV nariadenia (EÚ) 2017/745.
42ec)
Kapitola II, Kapitola VI čl. 75 a príloha XV nariadenia (EÚ) 2017/745.
42ed)
Kapitola II, Kapitola VI čl. 74 a príloha XV nariadenia (EÚ) 2017/745.
43)
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4. 5. 2016) v platnom znení.
Zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 221/2019 Z. z.
44)
§ 4 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
45)
§ 5 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
46)
§ 11 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
46a)
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27. 12. 2006) v platnom znení.
47)
§ 18 až 25 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
48)
§ 12 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
48a)
§ 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.
48b)
§ 2 písm. u) zákona č. 363/2011 Z. z.
49)
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 5; Ú. v. ES L 18, 22.1. 2000) v platnom znení.
50)
§ 21 zákona č. 151/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.
51)

Parížsky dohovor na ochranu priemyslového vlastníctva z 20. marca 1883 revidovaný v Bruseli 14. decembra 1900, vo Washingtone 2. júna 1911, v Haagu 6. novembra 1925, v Londýne 2. júna 1934, v Lisabone 31. októbra 1958 a v Štokholme 14. júla 1967 (vyhláška ministra zahraničných vecí č. 64/1975 Zb. v znení vyhlášky ministra zahraničných vecí č. 81/1985 Zb.).
Dohoda o založení Svetovej obchodnej organizácie (oznámenie Ministerstva zahraničných vecí Slovenskej republiky č. 152/2000 Z. z.).
52)
Zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov.
Zákon č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch v znení neskorších predpisov.
Obchodný zákonník.
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 152, 16. 6. 2009).
53)
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 120/2009 Z. z., ktorým sa ustanovujú analytické normy, toxikologicko-farmakologické normy, klinické normy a protokoly vzťahujúce sa na dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania vykonávaného na účely registrácie liekov v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 68/2010 Z. z.
54)
§ 8 ods. 4 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
55)
Príloha č. 1 k zákonu č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.
55a)
Čl. 56 ods. 1 písm. aa) nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.
56)
Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12. 12. 2008).
56a)
Čl. 26 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.
56b)
Čl. 24 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.
56c)
§ 17 zákona č. 363/2011 Z. z.
57)
§ 5 zákona č. 355/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.
57a)
Čl. 23 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.
57aa)
§ 7a ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 336/2017 Z. z.
57b)
Čl. 23 ods. 5 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.
58)
Zákon č. 355/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.
58a)
Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012 z 19. júna 2012 o vykonávaní farmakovigilančných činností stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.

726/2004 a smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 159, 20. 6. 2012).
58b)
Čl. 25 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.
58c)
Čl. 27 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.
59)
Zákon č. 223/2001 Z. z.o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
59a)
Čl. 4 ods. 18 nariadenia (EÚ) 2019/6.
59b)
Čl. 4 ods. 17 a čl. 9 nariadenia (EÚ) 2019/6.
59c)
Čl. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6.
59d)
Čl. 9 ods. 4 a 6 nariadenia (EÚ) 2019/6.
60)
§ 2 zákona č. 442/2004 Z. z. o súkromných veterinárnych lekároch, o Komore veterinárnych lekárov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
61)
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16. 6. 2009).
Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú.v. EÚ L 15, 20. 1. 2010) v platnom znení.
61a)
Čl. 26 ods. 1 písm. c), čl. 36 ods. 2, čl. 76 ods. 3 a 4 a čl. 78 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) 2019/6.
61b)
Čl. 6 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6.
61c)
Čl. 85 až 87 nariadenia (EÚ) 2019/6.
61d)
Čl. 6 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6.
61e)
Čl. 6 nariadenia (EÚ) 2016/429 v platnom znení.
61f)
Čl. 5 nariadenia (EÚ) 2016/429 v platnom znení.
61g)
Čl. 6 ods. 3 a čl. 8 nariadenia (EÚ) 2019/6 v platnom znení.
61h)
Čl. 4 ods. 22 nariadenia (EÚ) 2019/6.
61i)
Čl. 35 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2019/6.
61j)

Čl. 11 nariadenia (EÚ) 2019/6.
61k)
Čl. 4 ods. 39 nariadenia (EÚ) 2019/6.
61l)
Článok 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6.
62)
Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 v platnom znení.
62a)
Čl. 107 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2019/6.
62b)
Čl. 4 bod 19 nariadenia (EÚ) 2019/6.
62c)
Čl. 28 až 37 nariadenia (EÚ) 2019/6.
62d)
Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/17 z 8. januára 2021, ktorým sa stanovuje zoznam zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (Ú. v. EÚ L 7, 11. 1. 2021).
62e)
Čl. 58, čl. 61 ods. 1, čl. 62, čl. 68 ods. 1 a čl. 77 nariadenia (EÚ) 2019/6.
63)
Čl. 77 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6.
63a)
Čl. 119 až 121 nariadenia (EÚ) 2019/6.
64)
§ 12 ods. 2 písm. e) zákona č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.
§ 2 zákona č. 442/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
65)
§ 10 ods. 12 zákona č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.
67)
Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 v platnom znení.
67a)
Nariadenie (EÚ) č. 536/2014.
Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/556 z 24. marca 2017 o podrobných podmienkach vykonávania inšpekčných postupov správnej klinickej praxe podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014. (Ú. v. EÚ L 80, 24. 3. 2017).
67aa)
§ 45 až 45a zákona č. 39/2007 Z. z. v znení zákona č. .../2025 Z. z.
68)
§ 9 ods. 2 písm. l) zákona č. 442/2004 Z. z.
69)
§ 6 zákona č. 442/2004 Z. z.
69a)
§ 45 zákona č. 39/2007 Z. z. v znení zákona č. .../2025 Z. z.
70)
Zákon č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.
71)
Zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.
72)

Rozhodnutie Komisie z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Eudamed) (2010/227) (Ú. v. EÚ L 102, 23. 4. 2010).
72a)
Nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení.
Nariadenie (EÚ) 2017/746.
72b)
§ 10 až 19 zákona č. 56/2018 Z. z.
72c)
§ 20 zákona č. 56/2018 Z. z.
72d)
§ 29 zákona č. 56/2018 Z. z.
72e)
Čl. 35 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.
Čl. 31 nariadenia (EÚ) 2017/746.
72f)
Kapitola II čl. 10 bod 11 a príloha č. I oddiel 23 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.
Kapitola II Čl. 10 bod 10 a príloha I oddiel 20 nariadenia (EÚ) 2017/746.
72g)
Čl. 2 bod 15 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.
Čl. 2 bod 15 nariadenia (EÚ) 2017/746.
72h)
§ 26 písm. d) zákona č. 56/2018 Z. z.
72i)
§ 27 zákona č. 56/2018 Z. z. v znení zákona č. 259/2011 Z. z.
73)
Čl. 78 nariadenia (EÚ) 2017/745.
74)
Čl. 80 nariadenia (EÚ) 2017/745.
76b)
Čl. 74 nariadenia (EÚ) 2017/746.
76c)
Čl. 76 nariadenia (EÚ) 2017/746.
77)
§ 3 ods. 2 Trestného poriadku.
77a)
§ 9 ods. 5 a 7 zákona č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 431/2004 Z. z.
78)
Zákon č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov.
79)
§ 10 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
79a)
§ 9 ods. 9 a 13 zákona č. 576/2004 Z. z.
80)
§ 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
80a)
§ 5 ods. 1 písm. b) desiaty bod zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 77/2015 Z. z.
80aa)
§ 8 ods. 6 zákona č. 576/2004 Z. z.

80aaa)
§ 8a ods. 1 písm. a) zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 257/2017 Z. z.
§ 7 ods. 3 bod 3a zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
80ab)
§ 9 ods. 8 a 11 zákona č. 576/2004 Z. z.
80b)
Čl. 26 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (Ú. v. EÚ L 257, 28. 8. 2014).
81)
Príloha 1 rozhodnutia výkonného výboru z 22. decembra 1994 týkajúceho sa osvedčenia stanoveného v článku 75 na prepravu omamných drog a psychotropných látok (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 19/zv. 2; Ú. v. ES L 239, 22. 9. 2000) v platnom znení.
82)
§ 116 Občianskeho zákonníka.
83)
Zákon č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
83a)
§ 33 ods. 4 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
83aa)
§ 7 ods. 3 písm. a) až e) a písm. g) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
83ab)
§ 30 zákona č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.
83aba)
§ 8 ods. 1 písm. b) bod 22 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z.
83b)
§ 5 ods. 1 písm. b) 11. bod zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 77/2015 Z. z.
84)
§ 4 písm. a) prvý bod a písm. b) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
84a)
§ 2 ods. 4 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
84b)
§ 33 až 35 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
84d)
§ 5 ods. 1 písm. b) 12. bod zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 77/2015 Z. z.
84e)
Čl. 105 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6.
84f)
Tabuľka 2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 v platnom znení.
85)
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 609/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o zákaze používania niektorých látok s hormonálnym alebo tyreostatickým účinkom a beta-agonistických látok v chove hospodárskych zvierat.
85a)
Čl. 4 ods. 42 nariadenia (EÚ) 2019/6.
85b)
§ 2 ods. 1 zákona č. 442/2004 Z. z.
85c)
Čl. 103 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6.
85d)

Čl. 123 nariadenia (EÚ) 2019/6.
86)
Zákon č. 400/2009 Z. z.o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
87)
§ 22 ods. 4 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
88)
§ 2 písm. a) zákona č. 331/2005 Z. z.
89)
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13. 8. 2008).
89a)
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011 (Ú. v. EÚ L 169, 25. 6. 2019).
90)
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z. v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 610/2008 Z. z.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z.
91)
§ 10 písm. b) zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.
91a)
§ 14 ods. 1 písm. d) zákona č. 153/2013 Z. z.
91b)
Nariadenie (EÚ) č. 536/2014.
Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/556 z 24. marca 2017.
Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1569 z 23. mája 2017, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 špecifikovaním zásad a usmernení, ktoré sa týkajú správnej výrobnej praxe v oblasti skúšaných liekov na humánne použitie, ako aj podmienok vykonávania inšpekcií (Ú. v. EÚ L 238, 16. 9. 2017).
91c)
Čl. 60 nariadenia (EÚ) 2017/745.
91d)
Kapitola VI čl. 62 až čl. 80 nariadenia (EÚ) 2017/745.
91e)
Kapitola VI čl. 56 až 76 nariadenia (EÚ) 2017/746.
91f)
Kapitola VII nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.
Kapitola VII nariadenia (EÚ) 2017/746.
91g)
Nariadenie (EÚ) č. 536/2014.
Nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení.
Nariadenie (EÚ) 2017/746.
91h)
Čl. 60 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.
91i)
Čl. 55 nariadenia (EÚ) 2017/746 v platnom znení.

92)
§ 9 ods. 1 zákona č. 39/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.
93)
Nariadenie (ES) č. 726/2004 v platnom znení.
93a)
§ 39 ods. 8 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 67/2022 Z. z.
93b)
Čl. 25 až 27 nariadenia (EÚ) 2019/6.
93c)
Čl. 98 nariadenia (EÚ) 2019/6.
93d)
§ 10 písm. c) zákona č. 147/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.
Nariadenie (EÚ) 2019/6.
93e)
Čl. 129 nariadenia (EÚ) 2019/6.
93f)
Príloha II nariadenia (EÚ) 2019/6.
93g)
Čl. 59 nariadenia (EÚ) 2019/6.
94)
Zákon Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov.
94a)
§ 6 ods. 13 písm. b) zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
§ 9 ods. 8 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
94b)
Čl. 93 nariadenia (EÚ) 2019/6.
94c)
Čl. 101 nariadenia (EÚ) 2019/6.
95)
Čl. 58, 61 ods. 1, 68 ods. 1 a 77 nariadenia (EÚ) 2019/6.
96)
Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.
96a)
Čl. 2 ods. 2 bod 13 a kapitola III, články 15 až 24 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
96b)
Kapitola VI čl. 75 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.
96c)
Kapitola VI čl. 74 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.
96d)
Kapitola VI čl.71 nariadenia (EÚ) 2017/746.
96e)
Kapitola VI čl. 70 nariadenia (EÚ) 2017/746
96f)
Kapitola I čl. 2 bod 14 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
Kapitola I čl. 2 bod 49 nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení.
Kapitola I čl. 2 bod 57 nariadenia (EÚ) 2017/746.
96g)
Kapitola II čl. 4 až 13 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
96h)

Kapitola III čl. 17 až 24 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
96i)
Kapitola II čl. 14 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
96j)
Čl. 2 ods. 2 bod 16 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
96k)
Čl. 29 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
Čl. 2 ods. 2 bod 55 a čl. 63 nariadenia (EÚ) 2017/745.
§ 4 ods. 4 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.
96l)
Príloha I časť K nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
Kapitola V čl. 28, čl. 31 až 35 až a Príloha I časť K nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
Čl. 64 až 68 nariadenia (EÚ) 2017/745.
96m)
Čl. 2 ods. 2 body 15 a 16 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
Čl. 62 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/745.
96n)
Čl. 50 a príloha I časť N bod 67 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
Čl. 62 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2017/745.
96o)
Zákon č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente)
97)
Čl. 25a nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.
98a)
§ 421a zákona č. 40/1964 Zb.
99)
§ 2 písmená d) a e) zákona č. 56/2018 Z. z. v znení zákona č. 307/2018 Z. z.
Príloha č. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.
Príloha č. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 167/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok.
100)
Zákon č. 56/2018 Z. z.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 167/2020 Z. z.
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z.
101)
Príloha č. 8 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z.
102)
Príloha č. 6 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 167/2020 Z. z.
103)
Príloha č. 9 časť III bod 2.1. písm. c) a bod 2.4. písm. a) nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z.
104)
Príloha č. 9 časť III bod 2.1. písm. c) a bod 2.4. nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 166/2020 Z. z.
105)

§ 8 až 13 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 278/1993 Z. z. o správe majetku štátu v znení neskorších predpisov.

106)
§ 3 ods. 3 a 4 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 278/1993 Z. z. v znení neskorších predpisov.

107)
Nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení.