**B. Osobitná časť**

K čl. I

K § 1

Vymedzuje sa predmet úpravy zákona. Predmetom zákona je ustanovenie podmienok na zaobchádzanie s humánnymi liekmi, veterinárnymi liekmi  a so zdravotníckymi pomôckami, na skúšanie liekov, registráciu liekov, uvádzanie na trh alebo do prevádzky zdravotníckych pomôcok, zabezpečovanie a kontrolu kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok a úloh štátnej správy a samosprávy na úseku farmácie. Ďalej sa vymedzujú práva a povinnosti právnických osôb a fyzických osôb na úseku farmácie.

K § 2

Definujú sa základné pojmy, ktoré sa používajú v zákone, napríklad farmácia, zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, liečivo, liek, humánny liek, veterinárny liek, zdravotnícka pomôcka, aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka, diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro. Určuje sa hranica medzi liekom a zdravotníckou pomôckou. Definujú sa osobitné druhy liekov napríklad homeopaticky liek, transfúzny liek, ľudská krv, zložka z krvi. Definujú sa jednotlivé druhy zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami ako sú veľkodistribúcia, poskytovanie lekárenskej starostlivosti a a pojmy súvisiace s uvedením na trh lieku a s uvedením na trh zdravotníckej pomôcky.

K § 3

Ustanovujú sa všeobecnépodmienky na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Fyzická osoba môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak dosiahla vek 18 rokov, je spôsobilá na právne úkony, bezúhonná a odborne spôsobilá. Fyzická osoba, ktorá nemá odbornú spôsobilosť, môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak si ustanoví najmenej jednu kvalifikovanú osobu (odborného zástupcu) zodpovednú za vykonávanie odborných činností povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

Právnická osoba môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak si ustanoví najmenej jedného odborného zástupcu.

Požiadavky na počet odborných zástupcov a ich odbornú spôsobilosť sú uvedené v jednotlivých druhoch zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

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

Ďalšou z požiadavkou je bezúhonnosť. Za bezúhonného sa na účely tohto zákona nepovažuje ten, kto bol právoplatne odsúdený za trestný čin, ktorého skutková podstata súvisí s so zaobchádzaním s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, omamnými látkami,  psychotropnými látkami, drogovými prekurzormi alebo za trestný čin spáchaný úmyselne. Bezúhonnosť sa preukazuje výpisom z registra trestov.

K § 4

Vymedzuje sa odborná spôsobilosť na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Požadovaný študijný odbor a stupeň kvalifikačnej atestácie alebo špecializácie sa uvádza pri jednotlivých druhoch zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

K § 5

Medzi ďalšie požiadavky na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je ustanovenie odborného zástupcu a náhradného odborného zástupcu. Odborný zástupca musí byť v pracovnom pomere k držiteľovi povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

Ak odborný zástupca prestal alebo nemôže vykonávať činnosť odborného zástupcu, držiteľ povolenia môže ustanoviť náhradného odborného zástupcu; náhradného odborného zástupcu môže ustanoviť najviac na 60 dní odo dňa skutočnosti zakladajúcej ukončenie vykonávania činnosti odborného zástupcu.

Náhradný odborný zástupca musí spĺňať podmienky ustanovené pre odborného zástupcu podľa tohto zákona. Náhradným odborným zástupcom môže byť aj osoba vykonávajúca už funkciu odborného zástupcu.

Odborný zástupca je povinný bezodkladne oznámiť orgánu, ktorý povolenie vydal, skutočnosť, že prestal vykonávať činnosť odborného zástupcu. Uložením tejto povinnosti odbornému zástupcovi sa uľahčí orgánu, ktorý vydal povolenie, kontrola, či pri vykonávaní povolenej činnosti držiteľ povolenia má ustanoveného odborného zástupcu alebo či určil náhradného odborného zástupcu.

Odborný zástupca musí byť v pracovnom pomere k držiteľovi povolenia okrem prípadu, ak je odborný zástupca aj štatutárnym orgánom držiteľa povolenia. Osobná zodpovednosť odborného zástupcu podľa tohto zákona sa obmedzuje len na jeho odbornú činnosť, na ktorú bol ustanovený.

K § 6

Určujú sa orgány štátnej správy, ktoré vydávajú jednotlivé druhy povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Ak ide o povolenie na výrobu humánnych liekov, na výrobu skúšaných produktov a skúšaných liekov, na prípravu transfúznych liekov, na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu, veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok a na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničných lekárňach, žiadosť sa  podáva Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo zdravotníctva").

Žiadosť o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a vo výdajni zdravotníckych pomôcok podáva žiadateľ samosprávnemu kraju.

Žiadosť o vydanie povolenia na výrobu veterinárnych liekov a na veľkodistribúciu veterinárnych liekov  podávajú žiadatelia Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len "ústav kontroly veterinárnych liečiv").

Vymedzujú sa náležitosti žiadosti o vydanie povolenia  na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Na identifikáciu žiadateľa sa vyžaduje aj rodné číslo žiadateľa, ak je žiadateľom fyzická osoba resp. osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom právnickej osoby, ak je žiadateľom právnická osoba.

K § 7

Určujú sa orgány verejnej správy, ktoré rozhodujú o vydaní povolenia. Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov a povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne do 90 dní od prijatia žiadosti. Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov alebo povolenia na veľkodistribúciu liekov, môže písomne požiadať o doplnenie žiadosti vrátane pripojenej dokumentácie, ak žiadosť neobsahuje požadované náležitosti; v takom prípade lehota na vydanie povolenia neplynie až do predloženia požadovaného doplnenia.

Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti  rozhodne do 30 dní od prijatia žiadosti.

V odsekoch 5 a 6 sa ustanovujú náležitosti povolenia.

V odseku 9 sa určujú náležitosti rozhodnutia a orgány a organizácie, ktorým sa zašle kópia vydaného rozhodnutia.

K § 8

Ustanovuje sa postup pri oznamovaní zmien týkajúcich sa povolenia.

K § 9

Ustanovujú sa dôvody na pozastavenie činnosti. Dôvodom na pozastavenie činnosti je pokračovanie v činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané bez ustanovenia odborného zástupcu, alebo náhradného odborného zástupcu, vykonávanie činnosti v priestoroch, ktoré podľa posúdenia štátneho ústavu, ústavu kontroly veterinárnych liečiv alebo orgánu verejného zdravotníctva nespĺňajú podmienky na riadny výkon činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané, vykonávanie činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané, v rozpore s ustanoveniami tohto zákona.

Orgán, ktorý povolenie vydal pozastaví činnosť držiteľovi povolenia a to najviac na 90 dní.

K § 10

Ustanovujú sa dôvody a postup pri zrušení povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami. Dôvodmi na zrušenie povolenia je, ak držiteľ povolenia opakovane závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona, v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení činnosti neodstráni zistené nedostatky, vykonáva činnosť aj po vydaní rozhodnutia o pozastavení činnosti, získal povolenie na základe nepravdivých údajov alebo požiadal o zrušenie povolenia.

Nové povolenie možno vydať najskôr po uplynutí dvoch rokov od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o zrušení povolenia.

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.

K § 11

Povolenie na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami zaniká smrťou držiteľa povolenia, jeho vyhlásením za mŕtveho alebo zánikom právnickej osoby, okrem prípadu uvedenom v § 59 nemožno povolenie previesť na inú osobu a povolenie neprechádza na právneho nástupcu držiteľa povolenia.

Orgán, ktorý povolenie vydal, 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.

K § 12

Ustanovujú sa osobitné podmienky na výrobu liekov. 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 na účely vývozu,

 c) úplnej alebo čiastkovej výrobe skúšaných produktov alebo skúšaných liekov na účely klinického skúšania podľa § 39 vrátane výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia skúšaných produktov alebo skúšaných liekov,

d) dovoze liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov z tretích štátov

e) výrobe medicinálnych plynov a plnení do spotrebiteľských balení.

 Povolenie na výrobu liekov nie je potrebné pri príprave liekov, delení liekov, balení liekov a úprave balenia liekov, ak sa niektorá z uvedených činností vykonáva pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni, vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne, alebo pri príprave transfúznych liekov alebo pri príprave liekov na inovatívnu liečbu

 Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov, uznáva povolenie na výrobu liekov vydané príslušným orgánom členského štátu.

Ministerstvo zdravotníctva zašle rozhodnutie o povolení na výrobu liekov agentúre na vloženie údajov uvedených v rozhodnutí do databázy spoločenstva spravovanej agentúrou.

K § 13

Ustanovujú sa osobitné podmienky na prípravu transfúznych liekov. Zdravotnícke zariadenie alebo Národná transfúzna služba Slovenskej republiky môže vykonávať odber ľudskej krvi a pripravovať transfúzne lieky, ak splní požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie, personálne obsadenie a ak určilo odborného zástupcu zodpovedného za prípravu transfúznych liekov, ktorým môže byť lekár so špecializáciou v odbore hematológia a transfuziológia alebo farmaceut so špecializáciou v odbore farmaceutická technológia, alebo iný zdravotnícky pracovník so špecializáciou v odbore farmaceutické technologické postupy a odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov, ktorým môže byť  buď farmaceut so špecializáciou v odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo so špecializáciou v odbore farmaceutická technológia s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo so špecializáciou v odbore lekárenstvo s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo iný zdravotnícky pracovník so špecializáciou v odbore zabezpečovanie kvality liekov s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúznych liekov alebo so špecializáciou v odbore vyšetrovacie metódy v hematológii a transfuziológii  s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúznych liekov. Certifikát na zabezpečovanie kvality transfúznych liekov je možné nahradiť dokladom o odbornej prax inajmenej dva roky na pracovisku držiteľa povolenia na prípravu transfúznych liekov.

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

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vo všeobecnej nemocnici  alebo špecializovanej nemocnici môže zriadiť nemocničnú krvnú banku.

K § 14

Ustanovujú sa osobitné podmienky na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu. Ústavné zdravotnícke zariadenie môže individuálne pripravovať lieky na inovatívnu liečbu, ak preukáže, že priestory na individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu spĺňajú požiadavky správnej výrobnej praxe vzťahujúce sa na lieky na inovatívnu liečbu, má vlastné kontrolné laboratórium alebo zmluvné kontrolné laboratórium a určilo odborného zástupcu zodpovedného za individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu, ktorým je osoba s vysokoškolským vzdelaním a s vedeckou hodnosťou v odbore vzťahujúcom sa na druh individuálne pripravovaných liekov na inovatívnu liečbu a má prax najmenej dva roky v laboratóriu na prípravu takýchto liekov a ustanovilo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov na inovatívnu liečbu, ktorým je osoba s vysokoškolským vzdelaním a s vedeckou kvalifikáciou v odbore vzťahujúcom sa na druh individuálne pripravovaných liekov na inovatívnu liečbu a má prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu kvality takýchto liekov.

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.

K § 15

Určujú sa povinnosti držiteľovi povolenia na výrobu liekov za porušenie ktorých je možné udeliť sankcie, pozastaviť alebo zrušiť vydané povolenie.

Držiteľ povolenia na výrobu liekov nie je oprávnený poskytovať ani prijímať zľavy v naturáliách. Zľavou v naturáliách sa rozumie poskytnutie vzorky humánneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, veterinárneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, dietetickej potraviny, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, zdravotníckej pomôcky, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo poskytnutie iného nepeňažného plnenia.

Držiteľovi povolenia na výrobu liekov sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak nepriamo podporovať  podujatie zdravotníckemu pracovníkovi, s výnimkou podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov. Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak nepriamo podporovanom držiteľom povolenia na výrobu liekov alebo prostredníctvom tretej osoby, s výnimkou podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov.

Zákon presne definuje, aké podujatia sú povolené a aj na aký účel. Snahou ministerstva je regulovať a kontrolovať podujatia, ktoré sú sponzorované držiteľmi povolenia na výrobu, držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu ako i držiteľmi registrácie humánneho lieku.

K § 16

Ustanovujú sa povinnosti odborných zástupcov pri výrobe a pri príprave liekov. Cieľom je, aby osobne zodpovedali za kvalitu vyrobených alebo pripravených liekov a aby všetky použité výrobné a kontrolné postupy boli riadne zdokumentované.

K § 17

Ustanovujú sa osobitné podmienky na veľkodistribúciu liekov. Oproti doteraz platnému stavu, sa nevyžaduje povolenie na veľkodistribúciu zdravotníckych pomôcok. Veľkodistribúcia zdravotníckych pomôcok bude živnosťou.

Fyzická osoba a právnická osoba musí preukázať, že má k dispozícii priestory, ktoré spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe a odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu liekov.

Veľkodistribúciu humánnych liekoch nemôže vykonávať osoba, ktorá je oprávnená predpisovať humánne lieky. Veľkodistribúciu veterinárnych liekov nesmie vykonávať držiteľ povolenia na poskytovanie odborných veterinárnych činností. Považuje sa to za konflikt záujmov.

K § 18

Ustanovujú sa povinnosti držiteľov povolenia na veľkodistribúciu. liekov. Vymedzuje sa  okruh subjektov liekového reťazca, ktorým môžu dodávať humánne lieky a veterinárne lieky.

Významnou povinnosťou je zabezpečiť pre územie, na ktorom má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu. liekov povolenú veľkodistribúciu liekov, dodanie liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je oslobodený od tejto povinnosti, ak má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti.

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.

Veľkodistribútor je povinný dodržiavať požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe. Pri dodávaní liekov veľkodistribútor nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu alebo sprostredkovateľského výkonu lekárne.

K § 19

Ustanovujú sa požiadavky na súbežný dovoz humánneho lieku alebo veterinárneho lieku. Súbežným dovozom lieku je dovoz lieku, ktorý je registrovaný v Slovenskej republiky a aj v inom členskom štáte, do Slovenskej republiky inou osobou, ako držiteľom registrácie lieku v Slovenskej republike alebo v súčinnosti s ním.

Ustanovujú sa požiadavky na liek, ktorý je predmetom súbežného dovozu. Súbežný dovoz nie je harmonizovaný právnymi  predpismi Európskej únie. Judikatúra Súdneho dvora neumožňuje členským štátom zakázať súbežný dovoz.

 Súbežný dovoz možno povoliť len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov.

K § 20

Charakterizuje sa poskytovanie lekárenskej starostlivosti v jednotlivých zariadeniach podľa druhu a rozsahu poskytovanej lekárenskej starostlivosti.

Povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je potrebné na poskytovanie lekárenskej starostlivosti: v nemocničnej lekárni,  vo verejnej lekárni,  v pobočke verejnej lekárne, vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok, vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok a v zubnej technike..

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.

 K § 21

Ustanovujú sa osobitné podmienky poskytovania lekárenskej starostlivosti. s dôrazom na odbornosť držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, resp. jeho odborného zástupcu.

Pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný dodržiavať požiadavky správnej lekárenskej praxe.

Ustanovuje sa, že nadobudnutie vlastníctva liekov neoprávňuje nakladať s nimi iným spôsobom ako je uvedené v tomto zákone.

Lekárenskú starostlivosť nemôže poskytovať fyzická osoba, ktorá je oprávnená predpisovať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny.

Upravujú sa podmienky pri uzatváraní zmlúv so zdravotnou poisťovňou o poskytovaní lekárenskej starostlivosti.

K § 22

Ustanovujú sa osobitné podmienky internetového výdaja liekov a zdravotníckych pomôcok. Internetovým výdajom je zaslanie lieku alebo zdravotníckej pomôcky na základe elektronickej objednávky uverejnenej na webovom sídle verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok. Za internetový výdaj sa nepovažuje výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky zaslaním lieku alebo zdravotníckej pomôcky na základe predloženia lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu alebo objednávky.

Predmetom zásielkového výdaja môžu byť len registrované humánne lieky a veterinárne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis alebo veterinárny lekársky predpis a zdravotnícke pomôcky, okrem diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, zdravotníckych pomôcok III. skupiny a implantovateľných a inváznych zdravotníckych pomôcok na dlhodobé používanie IIa. skupiny alebo IIb. skupiny, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh.

K § 23

Ustanovujú sa povinnosti držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Ide o súbor povinnosti, ktorými sa má zabezpečiť kvalitné a odborné poskytovanie lekárenskej starostlivosti a inej starostlivosti. Pri ich nedodržaní je možné udeliť pokuty a v  prípade závažného porušenie povinnosti pozastaviť alebo zrušiť vydané povolenie.

Upravujú sa presné a jasné pravidlá a podmienky pre dobrovoľné poskytovanie zliav a výhod pacientom.

Uplatňovaním alebo propagáciou vernostného systému nesmie byť poverený odborný zástupca držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Uplatňovaním alebo propagáciou vernostného systému nesmie byť znížená miera odbornosti výkonu poskytovateľa lekárenskej starostlivosti voči pacientovi.

Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa zakazuje zúčastňovať sa na podujatí financovanom, sponzorovanom alebo inak nepriamo podporovanom držiteľom povolenia na výrobu alebo veľkodistribúciu liekov, držiteľom  registrácie humánneho lieku alebo prostredníctvom tretej osoby, okrem podujatí určených výhradne na odborné a vedecké účely alebo na ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov.

K § 24

Ustanovuje sa základný sortiment a doplnkový a iný sortiment nemocničnej lekárne, verejnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok.

Základný sortiment nemocničnej lekárne a verejnej lekárne tvoria liečivá a humánne lieky, ktoré sú uvedené v  zozname kategorizovaných liekov, zdravotnícke pomôcky, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a dietetické potraviny, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných dietetických potravín. Tento sortiment je lekáreň povinná vydať pacientovi do 24 hodín.

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

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

K § 25

Ustanovuje sa miesto výdaja liekov a výdaja zdravotníckych pomôcok. Výdaj humánnych liekov je vyhradený výlučne nemocničným lekárňam a verejným lekárňam a ich pobočkám.

Ošetrujúci zdravotnícky pracovník je oprávnený podávať lieky pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti.

K § 26

Charakterizuje sa účel skúšania humánnych produktov a humánnych liekov a rozdeľuje sa na tri základné druhy skúšania: na farmaceutické skúšanie, na toxikologicko-farmakologické skúšanie a na klinické skúšanie.

 Výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a prvých troch etáp klinického skúšania produktu sú podkladom na vydanie rozhodnutia o registrácii humánneho lieku.

K § 27

Charakterizuje sa farmaceutické skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov a ustanovujú sa požiadavky na postupy a pracoviská, na ktorých sa vykonáva tento druh skúšania.

K § 28

Charakterizuje sa toxikologicko-farmakologické skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov a ustanovujú sa požiadavky na postupy a pracoviská, na ktorých sa vykonáva tento druh skúšania.

K § 29

Charakterizuje sa klinické skúšanie humánnych produktov a humánnych liekov a ustanovujú sa všeobecné požiadavky na postupy a pracoviská, na ktorých sa vykonáva tento druh skúšania. Pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva, schvaľuje štátny ústav. Tieto pracoviská musia mať materiálne, priestorové a personálne vybavenie na vykonávanie klinického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu klinickú prax..

Správna klinická prax je súbor medzinárodne uznávaných kvalitatívnych požiadaviek z etickej oblasti a vedeckej oblasti, ktoré sa musia dodržať pri navrhovaní a vykonávaní klinického skúšania, pri vedení dokumentácie o klinickom skúšaní a pri spracúvaní správ a hlásení o klinickom skúšaní, ktoré sa vykonáva na človeku.

Dodržiavaním správnej klinickej praxe sa zabezpečuje a zaručuje ochrana práv, bezpečnosť a zdravie osoby zúčastňujúcej sa na klinickom skúšaní, ktorej sa podáva skúšaný produkt alebo skúšaný liek alebo ktorá je zaradená do kontrolnej skupiny  a zaručuje sa dôveryhodnosť výsledkov klinického skúšania.

Klinické skúšanie sa vykonáva v štyroch etapách. Prvá etapa klinického skúšania je klinické skúšanie bez zdravotnej indikácie. Zdravotne indikované klinické skúšanie je druhá etapa až štvrtá etapa klinického skúšania.

Definuje sa účastník klinického skúšania, zadávateľ klinického skúšania, skúšajúci, informovaný súhlas účastník, protokol klinického skúšania, multicentrické klinické skúšanie.

Ustanovujú sa základné práva účastníka klinického skúšania.

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

Zakazuje sa poistencovi, ktorý je verejne zdravotne poistený v Slovenskej republike zúčastniť sa na klinickom skúšaní v inom štáte bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne, v ktorej je poistený.

K § 30

Ustanovujú sa základné požiadavky na ochranu účastníkov klinického skúšania. Cieľom týchto požiadaviek je zabezpečiť na najvyššiu možnú mieru elimináciu možných rizík, ktoré ohrozujú zdravie alebo život účastníkov.

Klinické skúšanie možno vykonať, ak očakávané terapeutické prínosy pre účastníka a pre zdravie ľudí prevažujú nad rizikami a nevýhodami a počas vykonávania klinického skúšania je zabezpečený neustály dohľad nad dodržiavaním tejto požiadavky.

Cieľom zaručiť práva účastníkov z hľadiska ich fyzickej integrity a duševnej integrity, právo na súkromie a na ochranu osobných údajov.

K § 31

Ustanovujú sa osobitné požiadavky, ktoré je nevyhnutné splniť, okrem splnenia základných požiadaviek, ak účastníkmi klinického skúšania sú neplnoletí účastníci. Záujmy neplnoletých účastníkov majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

Skúšajúci si musí overiť, či neplnoletý účastník vyslovil súhlas zúčastniť sa na klinickom skúšaní, či je schopný vytvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní a vie o svojom práve odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov.

K § 32

Ustanovujú sa osobitné požiadavky, ktoré je nevyhnutné splniť, okrem splnenia základných požiadaviek, ak účastníkmi klinického skúšania sú plnoletí účastníci nespôsobilí na právne úkony. Záujmy plnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

Klinické skúšanie na plnoletých účastníkoch, ktorí nie sú spôsobilí na právne úkony a nedali alebo neodmietli dať svoj informovaný súhlas pred pozbavením alebo obmedzením spôsobilosti na právne úkony, možno vykonať, ak sa získal informovaný súhlas zákonného zástupcu.

Tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony a môže byť účastníkom kedykoľvek odvolaný bez akýchkoľvek následkov pre plnoletého účastníka, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony.

Plnoletý účastník, ktorý nie je spôsobilý na právne úkony, má právo dostať primeraným spôsobom od skúšajúceho informácie o predmete klinického skúšania, o jeho rizikách a prínosoch v rozsahu jeho schopností porozumieť týmto informáciám.

K § 33

Ku každému klinickému skúšaniu musí dať súhlasné stanovisko etická komisia. Ustanovujú sa požiadavky na činnosť etických komisií. Jednoznačne sa určuje obsah stanoviska etickej komisie.

Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisie pre všetky pracoviská v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.

Stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole vydá etická komisia, ktorú o stanovisko požiada zadávateľ, ktorý vo svojej žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie.

Etická komisia musí pred vydaním svojho stanoviska k etike klinického skúšania alebo stanoviska k zmene údajov v protokole konzultovať obsah predmetného stanoviska s etickými komisiami všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.

Určujú sa lehoty na vydanie stanoviska k etike klinického skúšania.

K § 34

Ustanovujú sa náležitosti žiadosti o povolenie klinického skúšania. Žiadosť o povolenie klinického skúšania a žiadosť o zmenu údajov v protokole predkladá zadávateľ štátnemu ústavu. Žiadosť sa môže podať súčasne so žiadosťou o stanovisko k etike klinického skúšania, ktorá sa predkladá etickej komisii.

K § 35

Ustanovujú sa postupy pri rozhodovaní o žiadosti o povolenie na klinické skúšanie. Klinické skúšanie povoľuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Určujú sa lehoty na vydanie rozhodnutia a dôvody na zamietnutie žiadosti o povolenie klinického skúšania a zrušenie povolenia na klinické skúšanie.

Zadávateľ môže začať klinické skúšanie len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaniu a keď štátny ústav neoznámil zadávateľovi v 60-dňovej lehote odôvodnené námietky alebo v tejto lehote nevydal záporné rozhodnutie o povolení klinického skúšania.

Ak ide o humánne lieky určené na génovú liečbu, na somatickú bunkovú liečbu, lieky obsahujúce geneticky pozmenené organizmy, lieky obsahujúce účinné látky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu alebo obsahujúce biologické zložky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, alebo ich výroba si vyžaduje tieto zložky a lieky vyvinuté prostredníctvom niektorého z týchto biotechnologických postupov: technológiou rekombinantnej DNA, riadenou expresiou génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotických a eukaryotických organizmoch vrátane transformovaných cicavčích buniek alebo metódami založenými na hybridómoch a monoklonálnych protilátkach, do 90 dní odo dňa prijatia žiadosti, v odôvodnených prípadoch sa môže táto lehota predĺžiť o ďalších 90 dní.

Štátny ústav rozhodne bez určenia lehoty, ak sú predmetom žiadosti skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu.

Zadávateľ v týchto prípadoch môže začať klinické skúšanie len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaniu a keď štátny ústav vydal rozhodnutie o povolení klinického skúšania.

K § 36

Ustanovujú sa nápravne opatrenia a dôvody na pozastavenie klinického skúšania, na zakázanie klinického skúšania a na zrušenie klinického skúšania.

Ak štátny ústav zistí, že požiadavky na klinické skúšanie nie sú splnené, alebo ak má informácie, ktoré vzbudzujú pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania písomne požiada, ak ide o hroziace riziko, zadávateľa a skúšajúceho o stanovisko k zisteným nedostatkom v lehote do siedmich dní od doručenia písomnej žiadosti.

Ak zadávateľ neodstráni nedostatky, štátny ústav rozhodne o pozastavení klinického skúšania alebo o zrušení klinického skúšania; rozhodnutie bezodkladne oznámi zadávateľovi a súčasne informuje o vydanom rozhodnutí etickú komisiu a agentúru.

 K § 37

Štátny ústav vedie databázu údajov, ktoré vkladá do európskej databázy údajov o klinickom skúšaní zriadenej Európskou komisiou Ustanovuje sa rozsah údajov o klinickom skúšaní, ktoré sa vkladajú do databázy.

Ukladá sa Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv pri výmene informácií spolupracovať s príslušnými orgánmi členských štátov Európskej únie a s Európskou komisiou.

Štátny ústav na svojom webovom sídle uverejňuje zoznam skúšajúcich s uvedením mena a priezviska a finančného ohodnotenia skúšajúceho,  pracoviska ,skúšaných humánnych produktov a  skúšaných humánnych liekov,  dátumu  začatia a dátumu skončenia klinického skúšania

K § 38

Charakterizuje sa skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek. Ustanovujú sa požiadavky na výrobu, dovoz, označovanie a uchovávanie skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.

Cieľom je zabezpečiť, aby sa na skúšané humánne produkty a skúšané humánne lieky vzťahovali obdobné, resp. porovnateľné požiadavky pri ich výrobe, dovoze, označovaní a uchovávaní ako na registrované humánne lieky zavedené na trh a používané pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

Ak sa pri dvojito zaslepenom klinickom skúšaní používa na porovnanie aj druhý skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek, alebo placebo, musí byť vonkajší obal a vnútorný obal označený rovnakými údajmi, aby ich nebolo možno navzájom rozlíšiť.

Skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek sa uchovávajú v nemocničnej lekárni ústavného zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko; ak toto ústavné zdravotnícke zariadenie nemá zriadenú nemocničnú lekáreň, musí zadávateľ v žiadosti o povolenie klinického skúšania určiť nemocničnú lekáreň alebo verejnú lekáreň, v ktorej sa má skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek uchovávať a uviesť spôsob manipulácie s nimi alebo pracovisko, ktoré musí mať vytvorené podmienky pre uchovávanie skúšaného humánneho produktu a skúšaného humánneho lieku, pričom tieto podmienky sú definované v protokole.

K § 39

Overovanie zhody skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov so správnou klinickou praxou a so správnou výrobnou praxou je jednou z úloh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý je inšpekčným orgánom dohliadajúcim nad dodržiavaním zásad správnej klinickej praxe.

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 správnej výrobnej praxe medzi členskými štátmi, ktoré sa prijali v členských štátov.

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.

Ustanovujú sa postupy, ktoré musí inšpekčný orgán dodržať pri inšpekcii dodržiavania správnej klinickej praxe.

K § 40

Charakterizujú sa závažné nežiaduce udalosti a nežiaduce udalosti na účel klinického skúšania a ustanovujú sa postupy pri ich oznamovaní. Štátny ústav kontroluje, či zadávateľ registruje a oznamuje všetky podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel.

Nežiaduca udalosť na účel klinického skúšania je každý škodlivý prejav u účastníka, ktorému sa podáva skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek, a ktorý nie je nevyhnutne zapríčinený podávaním skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku.

Závažná nežiaduca udalosť na účel klinického skúšania je nežiaduca udalosť, ktorá bez ohľadu na dávku skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku spôsobuje smrť, ohrozuje život účastníka, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť alebo sa prejavuje vrodenou úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia).

Skúšajúci bezodkladne oznámi zadávateľovi všetky závažné nežiaduce udalosti okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie. Po oznámení pošle skúšajúci zadávateľovi podrobnú písomnú správu o zistenej závažnej nežiaducej udalosti; v oznámení a v písomnej správe sa účastníci identifikujú podľa kódového čísla.

Zadávateľ vedie register všetkých nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil skúšajúci; register predkladá na požiadanie štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka a príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie.

Štátny ústav kontroluje, či zadávateľ vedie register všetkých nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil skúšajúci a či ho predkladá na požiadanie príslušným orgánom členských štátov.

K § 41

Charakterizujú sa nežiaduce účinky, závažné nežiaduce účinky a neočakávané nežiaduce účinky na účel klinického skúšania a ustanovujú sa postupy pri ich oznamovaní. Štátny ústav kontroluje, či zadávateľ registruje a oznamuje všetky podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel.

Nežiaduci účinok na účel klinického skúšania je každá škodlivá a nechcená reakcia na skúšaný humánny produkt alebo skúšaný humánny liek bez ohľadu na podanú dávku.

Závažný nežiaduci účinok na účel klinického skúšania je nežiaduci účinok, ktorý bez ohľadu na dávku skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku spôsobuje smrť, ohrozuje život účastníka, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť alebo sa prejavuje vrodenou úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia).

Neočakávaný nežiaduci účinok na účel klinického skúšania je nežiaduci účinok, ktorého charakter alebo závažnosť nie je v zhode s informáciami vzťahujúcimi sa na skúšaný humánny produkt alebo na skúšaný humánny liek, ktoré sú uvedené v príručke pre skúšajúceho, ak ide o skúšaný humánny produkt alebo v súhrne charakteristických vlastností humánneho lieku, ak ide o skúšaný humánny liek.

 Skúšajúci bezodkladne oznámi zadávateľovi všetky závažné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie. Po oznámení pošle skúšajúci zadávateľovi podrobnú písomnú správu o zistenom závažnom nežiaducom účinku; v oznámení a v písomnej správe sa účastníci identifikujú podľa kódového čísla.

Zadávateľ vedie register všetkých závažných nežiaducich účinkov a neočakávaných závažných nežiaducich účinkov skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktoré mu oznámil skúšajúci alebo o ktorých sa dozvedel; register predkladá na požiadanie štátnemu ústavu, etickej komisii a zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, a príslušným orgánom členských štátov, na ktorých území sa vykonáva multicentrické klinické skúšanie.

Štátny ústav kontroluje, či zadávateľ vedie register a oznamuje všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel a či ho predkladá na požiadanie príslušným orgánom členských štátov.

Zadávateľ predkladá na požiadanie zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka kópiu písomnej správy o klinickom skúšaní a informácie o výskyte všetkých závažných nežiaducich účinkov, ktoré sa vzťahujú na účastníka.

K § 42

Ukladá sa zadávateľovi alebo držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečiť uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní. Určuje sa rozsah uchovávanej dokumentácie.

Zdravotná dokumentácia účastníkov a ostatné základné údaje v príslušnom zdravotníckom zariadení sa uchovávajú najmenej 15 rokov po skončení klinického skúšania, prerušení alebo zakázaní klinického skúšania.

Etická komisia uchováva dokumentáciu priloženú k žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o zmene údajov v protokole najmenej tri roky po skončení klinického skúšania.

Nosiče na uloženie dokumentácie musia byť také, aby sa dokumentácia v plnom rozsahu zachovala a bola čitateľná počas celej lehoty uloženia a aby sa mohla na požiadanie poskytnúť príslušným orgánom.

K § 43

Ustanovujú sa povinnosti zadávateľa. Za porušenie povinností je možné udeliť zadávateľovi sankcie.

K § 44

Ustanovujú sa povinnosti skúšajúceho. Za porušenie povinností je možné udeliť skúšajúcemu sankcie.

K § 45

Definuje sa neintervenčná klinická štúdia. Na túto štúdiu sa nevzťahujú ustanovenia o klinickom skúšaní.

Neintervenčná klinická štúdia je sledovanie registrovaného lieku v terapeutickej praxi, maximálne však po dobu 2 rokov od registrácie. Zámerom predkladateľa je upraviť neintervenčnú klinickú štúdiu, tak aby bola kontrolovaná zdravotnou poisťovňou tým, že sa vyžaduje jej predchádzajúci súhlas, aby nedochádzalo k indukovanej preskripcii, ktorá je finančne podporovaná a motivovaná držiteľom povolenia o registrácii lieku, alebo ním splnomocneným zástupcom.

Zároveň sa takáto štúdia vrátane lekárov, ktorí sa na nej podieľajú a sú za ňu finančne ohodnotení poskytuje širokej verejnosti, nakoľko sa tieto údaje zverejňujú.

K § 46

Vymedzujú sa druhy humánnych liekov, ktorých uvedenie na trh  podlieha vydaniu povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh (registrácia humánneho lieku). Registrácii podliehajú hromadne vyrábané humánne lieky. Ide o humánne lieky vyrábané farmaceutickým priemyslom v šaržiach.

Vymedzujú sa druhy humánnych liekov, ktoré nepodliehajú registrácii humánneho lieku. Sú to najmä lieky pripravované v lekárňach.

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. Ministerstvo zdravotníctva SR pred dočasnou registráciou informuje držiteľa registrácie v členskom štáte, v ktorom je tento humánny liek registrovaný, o zámere dočasne humánny liek registrovať a požiada príslušný orgán tohto členského štátu o zaslanie kópie hodnotiacej správy a kópie registrácie tohto humánneho lieku.

Ak ministerstvo zdravotníctva dočasne registruje humánny liek alebo zruší dočasnú registráciu humánneho lieku, oznámi túto skutočnosť Komisii vrátane mena alebo obchodného mena a adresy sídla držiteľa dočasnej registrácie.

K § 47

Ustanovujú sa požiadavky na registráciu liekov. Žiadosť o registráciu lieku predkladá fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za uvedenie lieku na trh v Slovenskej republike (ďalej len "žiadateľ"). Žiadateľ musí mať trvalý pobyt alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte. Žiadateľ podáva žiadosť a požadované doklady štátnemu ústavu. Žiadateľ je povinný v žiadosti predkladať pravdivé a presné údaje.

K § 48

Ustanovujú sa náležitosti žiadosti o registráciu humánneho lieku, rádioaktívneho humánneho lieku a humánneho lieku obsahujúceho geneticky modifikované organizmy.

K § 49

Ustanovujú sa osobitné požiadavky na registráciu generického humánneho lieku, pričom sa prihliada na ochranu práv duševného vlastníctva v oblasti liekov.

Uľahčuje sa registrácia generického lieku tým, že žiadateľ o registráciu generického lieku nemusí predkladať výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania a môže sa odkazovať na uvedené výsledky, ktoré boli predložené v žiadosti o registráciu  originálneho lieku alebo boli zverejnené vo vedeckej a odbornej literatúre.

Určujú sa základné kritéria, kedy je potrebné aj v prípade žiadosti o registráciu generického humánneho lieku a biologicky podobného humánneho lieku predložiť aj výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania

Charakterizuje sa generický humánny liek. 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.

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.

Držiteľ registrácie generického humánneho lieku, ktorý je registrovaný na základe postupu bez predloženia výsledkov toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania, nesmie uviesť tento liek na trh, kým neuplynie desať rokov od registrácie referenčného humánneho lieku.

Desaťročná lehota sa predĺži najviac na jedenásť 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.

K § 50

Ustanovujú sa osobitné požiadavky na zjednodušený postup registrácie humánneho homeopatického lieku, ak je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie, ak na obale alebo v inej informácii o homeopatickom humánnom lieku nemá uvedenú terapeutickú indikáciu, ak sa stupňom riedenia zaručuje neškodnosť homeopatického humánneho lieku, ak neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii a ak spĺňa kritériá na zaradenie do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

V odseku 2 sa ustanovujú sa náležitosti žiadosti o zjednodušený postup registrácie humánneho homeopatického lieku.

K § 51

Ustanovujú sa kritéria, podľa ktorých orgán, ktorý rozhoduje o registrácii lieku, zatrieďuje humánny liek do skupiny humánnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja, a to na výdaj

a) viazaný na lekársky predpis jednorazovo alebo opakovane,

b) viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania,

c) viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom,

d) ktorý nie je viazaný na lekársky predpis (tzv. voľnopredajný humánny liek).

Štátny ústav pri predlžovaní platnosti registrácie humánneho lieku alebo pri zistení nových poznatkov o registrovanom humánnom lieku opätovne posudzuje zatriedenie humánneho lieku.

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 tomto ustanovení.

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.

K § 52

Určuje sa lehota 210 dní na posúdenie žiadosti o registráciu lieku. Orgánom, ktorý rozhoduje o registrácii humánneho lieku je Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Určujú sa aspekty na ktoré musí pri posudzovaní žiadosti o registráciu humánneho lieku prihliadať. Uvádzajú sa dôvody na zamietnutie žiadosti o registráciu humánneho lieku.

K § 53

Uvádzajú sa dôvody na zamietnutie žiadosti o registráciu humánneho lieku.

Ustanovujú sa požiadavky na údaje, ktoré sú obsahom rozhodnutia o registrácii humánneho lieku. Súčasťou rozhodnutia o registrácii humánneho lieku je schválený text označenia vonkajšieho a vnútorného obalu, písomnej informácie pre používateľov humánneho lieku, súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku.

Rozhodnutie obsahuje aj údaj o zatriedení humánneho lieku podľa viazanosti jeho výdaja na lekársky predpis.

Súčasťou rozhodnutia o registrácii humánneho lieku môže byť uloženie povinnosti preukazovať v ustanovených lehotách vybrané vlastnosti lieku alebo ďalšie údaje

Rozhodnutie o registrácii humánneho lieku je platné päť rokov. Štátny ústav môže platnosť rozhodnutia o registrácii humánneho lieku predĺžiť na základe písomnej žiadosti podanej najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím platnosti rozhodnutia o registrácii humánneho lieku po prehodnotení vyváženosti rizík a prospechu humánneho lieku.

Rozhodnutie o predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii humánneho lieku je platné bez časového obmedzenia, ak štátny ústav na základe opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad humánnymi liekmi nerozhodne ešte o jednom dodatočnom päťročnom predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii humánneho lieku.

K § 54

Ustanovujú sa úlohy Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, ktoré má plniť po nadobudnutí právoplatnosti  registrácie humánneho lieku, napríklad  Štátny ústav pre kontrolu liečiv liek zapíše do Zoznamu registrovaných humánnych liekov.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv neodkladne po vydaní rozhodnutia o registrácii humánneho lieku sprístupní verejnosti na svojom webovom sídle vydané rozhodnutie spolu s písomnou informáciou pre používateľa a odbornej verejnosti rozhodnutie spolu so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.

Ustanovuje sa, že registrácia humánneho lieku nezbavuje výrobcu humánneho lieku a držiteľa registrácie humánneho lieku občianskej zodpovednosti a trestnoprávnej zodpovednosti za prípadné škody, ktoré vznikli pri používaní humánneho lieku v súlade so schváleným súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku.

Štátny ústav vypracuje zoznam registrovaných humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, ak je to potrebné s uvedením kategórie triedenia. Tento zoznam každoročne aktualizuje a ministerstvo zdravotníctva ho zverejňuje vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

K § 55

Ustanovuje sa postup pri oznamovaní zmeny a pri schvaľovaní zmeny v registrácii humánneho lieku. Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný vopred požiadať štátny ústav o schválenie pripravovanej zmeny.

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.

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 štátnemu ústavu formou písomného oznámenia; ak štátny ústav do 30 dní od prijatia oznámenia o navrhovanej zmene písomne neoznámi držiteľovi registrácie humánneho lieku nesúhlas s navrhovanou zmenou, môže navrhovateľ zmenu uskutočniť.

Štátny ústav registráciu humánneho lieku zmení, ak sa zistí, že údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku sú nesprávne, alebo držiteľ registrácie neplní uložené povinnosti.

Charakteristika zmien, ktoré podliehajú oznamovaniu a zmien, ktoré podliehajú schvaľovaniu a postup štátneho ústavu je uvedený v Nariadení 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*).

K § 56

Ustanovujú sa dôvody na pozastavenie a zrušenie registrácie humánneho lieku. Dôvodom môže byť výskyt závažných nežiaducich účinkov, a odchýlky v zložení a kvalite lieku oproti deklarovanému zloženiu a kvality, ak sa preukáže, že môže dôjsť k závažnému poškodeniu zdravia alebo ohrozeniu života pacienta.

Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší aj vtedy, ak do troch rokov od registrácie humánny liek nie je uvedený na trh v Slovenskej republike alebo sa humánny liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádzal.

K § 57

Ustanovujú sa decentralizovaný postup registrácie humánneho lieku a postup vzájomného uznania registrácie humánneho lieku medzi členskými štátmi. Po vstupe Slovenskej republiky do EÚ ide o najčastejšie využívaný postup registrácie lieku.

Postup vzájomného uznania registrácie lieku medzi členskými štátmi na jednej strane umožňuje každému dotknutému členskému štátu spolurozhodovať o žiadosti o registráciu humánneho lieku, na druhej strane celý schvaľovací proces registrácie zabezpečuje iba jeden členský štát, ktorý si vybral žiadateľ. Tento členský štát je referenčný členský štát. Jeho úlohou je vypracovať do 90 dní od podania žiadosti hodnotiacu správu, ku ktorej sa môžu vyjadrovať dotknuté členské štáty.

Ustanovenia tohto paragrafu rozlišujú postupy podľa toho, či Slovenská republika je referenčným členským štátom alebo je referenčným štátom iný členský štát.

Sporné otázky medzi členskými štátmi referenčný štát oznamuje koordinačnej skupine pre humánne lieky. Koordinačná skupina pre humánne lieky je orgán, ktorý sa zaoberá posudzovaním otázok súvisiacich s registráciou humánnych liekov v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch; je zložená z jedného zástupcu za každý členský štát vymenovaného na obnoviteľné obdobie troch rokov. Možné závažné riziko pre verejné zdravie určuje Komisia.

Decentralizovaný postup registrácie humánneho lieku a postup vzájomného uznania registrácie humánneho lieku medzi členskými štátmi sa nevzťahuje na rozhodovanie pri zjednodušenom postupe registrácie humánneho homeopatického lieku.

K § 58

Ustanovenie určuje postupy, keď členské štáty nemajú jednotné stanovisko. V sporných prípadoch rozhoduje Komisia. Jej rozhodnutie je záväzne pre referenčný členský štát aj pre ostatné dotknuté členské štáty.

K § 59

Ustanovuje sa postup pri prevode registrácie humánneho lieku. Ide o prípad, keď držiteľ registrácie humánneho lieku požiada Štátny ústav pre kontrolu liečiv o prevod registrácie lieku na nadobúdateľa napr. v prípade zlučovania farmaceutických spoločností. Nemení sa miesto výroby registrovaného lieku. Nadobúdateľ musí mať bydlisko alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte. Prevod registrácie humánneho lieku nepatrí medzi harmonizované oblasti.

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.

 K § 60

Ustanovujú sa povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii humánneho lieku. Cieľom je, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii humánneho lieku zaručoval, že registrovaný humánny liek je aj po uvedení na trh kvalitný, účinný a bezpečný v takom rozsahu ako pri jeho registrácii a prvom uvedení na trh.

Dôraz sa kladie na bezpečnosť humánneho lieku, preto musí oznamovať Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv výskyt všetkých závažných nežiaducich účinkov, o ktorých sa dozvedel. Za porušenie povinnosti je možné udeliť sankcie.

Držiteľovi registrácie humánneho lieku sa zakazuje priamo alebo prostredníctvom tretej osoby financovať, sponzorovať alebo inak priamo alebo nepriamo podporovať  podujatie zdravotníckemu pracovníkovi, okrem podujatí uvedených v odseku 1 písm. v). Zdravotníckemu pracovníkovi sa zakazuje zúčastňovať sa na podujatí financovanom, sponzorovanom priamo alebo nepriamo podporovanom držiteľom registrácie humánneho lieku alebo prostredníctvom tretej osoby okrem podujatí uvedených v odseku 1 písm. v).

  Držiteľ registrácie imunobiologického humánneho lieku môže požiadať ministerstvo zdravotníctva o povolenie očkovacej kampane; k žiadosti priloží kladné stanovisko Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, štátneho ústavu a hlavného odborníka ministerstva zdravotníctva pre epidemiológiu. V prípade povolenia očkovacej kampane môže držiteľ registrácie imunobiologického humánneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis šíriť reklamu na tento liek v súlade s ustanoveniami zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov.

K § 61

Ustanovujú sa požiadavky na balenie humánneho lieku a na označovanie vnútorného a vonkajšieho obalu humánneho lieku. Údaje na vnútornom a vonkajšom obale humánneho lieku musia byť v štátnom jazyku.

Určuje sa rozsah údajov na jednotlivých druhoch obalov s prihliadnutím na druh obalu a liekovej formy humánneho lieku.

Na vonkajšom obale humánneho lieku musí byť názov humánneho lieku vyjadrený aj písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo). Cieľom je zvýšiť bezpečnosť užívania humánnych liekov pre nevidiace osoby, aby omylom neužívali iný liek ako majú predpísaný na liečbu svojho ochorenia.

K § 62

Ustanovujú sa požiadavky na písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku, ktorá musí byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka. Ide o návod na používanie humánneho lieku (príbalový letáčik). Je to informácia o vlastnostiach lieku štylisticky upravená na pochopenie aj pre osoby bez zdravotníckeho vzdelania. Je určená pre pacienta.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii 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 pre kontrolu liečiv v spolupráci s organizáciou pacientov.

K § 63

Ustanovujú sa požiadavky na súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku, ktorý obsahuje údaje a informácie v štruktúrovanej forme. Je formulovaný odbornými výrazmi, podrobne a je určený pre odbornú zdravotnícku verejnosť (lekárov, farmaceutov).

Ak ide o generický humánny liek registrovaný v súlade s postupom uvedeným v § 49 ods. 1 písm. a), sa nesmú uvádzať tie časti súhrnu charakteristických vlastností referenčného humánneho lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo liekových foriem, ktoré boli v čase registrácie tohto generického humánneho lieku v patentovej ochrane podľa zákona o patentoch.

 K § 64

Ustanovenie obsahuje charakteristiky rastlinného lieku, rastlinnej látky, rastlinného prípravku a tradičného rastlinného lieku.

Tradičný rastlinný liek je rastlinný liek, ktorý je určený na používanie bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby, na podávanie len podľa špecifikovaného obsahu a dávkovania, na perorálne podanie alebo na vonkajšie použitie alebo na inhaláciu, dlhodobo sa používa bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby podľa požiadaviek uvedených v § 65 ods. 1 písm. e) a nie je za špecifikovaných podmienok používania škodlivý. Údaje o jeho farmakologických účinkoch a o jeho účinnosti musia byť hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami.

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.

 K § 65

V odsekoch 1 a 2 sa určujú náležitosti žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku a zjednodušenú registráciu tradičného rastlinného lieku v závislosti od zloženia tradičného rastlinného lieku.

Štátny ústav môže postúpiť 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.

K § 66

Ustanovujú sa dôvody na zamietnutie žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku. Štátny ústav pre kontrolu liečiv môže požiadať Výbor pre rastlinné lieky, ktorý je odborným poradným orgánom Európskej liekovej agentúry (EMEA) 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 pre kontrolu liečiv predloží Výboru pre rastlinné lieky príslušnú dokumentáciu, ktorá je súčasťou žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku.

K § 67

Ustanovuje sa požiadavka, aby pri skúšaní humánnych produktov a humánnych liekov, pri výrobe, príprave a veľkodistribúcii humánnych liekov a pri ich výdaji utvoril a používal systém zabezpečenia kvality.

Kontrola kvality humánnych liekov 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 výrobky sa neprepustili na použitie, predaj alebo na veľkodistribúciu bez predchádzajúceho posúdenia, či spĺňajú požiadavky na kvalitu.

K § 68

Sledovanie výskytu nežiaducich účinkov humánneho lieku a ich vyhodnocovanie je dôležitou súčasťou dohľadu nad humánnymi liekmi.

Charakterizujú sa nežiaduci účinok, závažný nežiaduci účinok, neočakávaný nežiaduci účinok, periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti humánneho lieku a štúdium bezpečnosti po registrácii humánneho lieku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii humánneho lieku musí mať stále a nepretržite k dispozícii primerane kvalifikovanú osobu zodpovednú za dozor nad humánnymi liekmi (farmakobdelosť) so sídlom v spoločenstve.

Ak pri hodnotení oznámenia o výskyte závažného nežiaduceho účinku Štátny ústav pre kontrolu liečiv dospeje k názoru, že je potrebné zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť rozhodnutie o registrácii humánneho lieku, okamžite o tom informuje Európsku liekovú agentúru, kompetentné orgány ostatných členských štátov a držiteľa rozhodnutia o registrácii humánneho lieku.

Ak Štátny ústav pre kontrolu liečiv z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravotníctva neodkladne pozastaví platnosť rozhodnutia o registrácii lieku, najneskôr nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia platnosti rozhodnutia o registrácii lieku o tom informuje Európsku liekovú agentúru, komisiu a kompetentné orgány ostatných členských štátov.

K § 69

Ustanovujú sa požiadavky na dohľad nad krvou, zložkami z krvi a transfúznymi liekmi. Ide o súbor opatrení, ktorými sa  má komplexne zabezpečiť bezpečnosť darcov i prijímateľov ľudskej krvi a zložiek z krvi.

Štátny ústav predkladá komisii každý rok k 30. júnu nasledujúceho kalendárneho roka výročnú správu o závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach.

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 ľudská krv alebo zložky z krvi, u ktorých sa zistilo alebo sa predpokladá poškodenie, stiahli z používania a zneškodnili.

K § 70

Ustanovuje sa požiadavka, aby vývoz ľudskej plazmy bol možný len na základe povolenia na vývoz, ktoré vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR.

Povolenie na vývoz ľudskej plazmy možno vydať, ak žiadateľ o vývoz ľudskej plazmy preukáže, že  dodržal  ustanovenia § 69 ods.  1 až 4 pri získavaní ľudskej plazmy, ktorá je predmetom vývozu, vyvážaná ľudská plazma je nadbytočná a nemožno ju použiť na terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike alebo na ďalšie priemyselné spracovanie v Slovenskej republike s cieľom vyrobiť lieky z krvi a vyvážaná ľudská plazma je určená na priemyselné spracovanie zahraničným zmluvným výrobcom liekov z ľudskej krvi, ak ide o žiadateľa, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu humánnych liekov z ľudskej krvi.

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

K § 71

Charakterizuje sa Európsky liekopis. Ide o normy na kvalitu liečiv a liekových foriem používaných pri výrobe a príprave liekov. Európsky liekopis vydáva Rada Európy. Slovenská republika je signatárom Dohovoru Rady Európy o vypracovaní Európskeho liekopisu a prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sa aktívne zúčastňuje na vypracovaní jednotlivých článkov.

K § 72

Charakterizuje sa Slovenský farmaceutický kódex. Ide o normu na kvalitu liečiv a liekových foriem používaných pri výrobe a príprave liekov. Obsahuje skúšky na totožnosť liečiv a pomocných látok, ktoré sa musia vykonať v lekárni, ak sa liečivá a pomocné látky majú použiť na individuálnu prípravu liekov.

K § 73

Ustanovujú sa požiadavky na nakladanie s liekmi v zdravotníckych zariadeniach. Cieľom je zabezpečiť, aby lieky boli uchovávané podľa príslušných predpisov aj v zdravotníckych zariadeniach, v ktorých nie je nemocničná lekáreň.

Ústavné zdravotnícke zariadenie, ktoré nemá zriadenú nemocničnú lekáreň,  je povinné zabezpečiť uchovávanie humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok v súlade s požiadavkami správnej lekárenskej praxe a zabezpečiť, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

K § 74

Ustanovujú sa požiadavky na zneškodňovanie humánnych liekov. Postupuje sa v súlade so zákonom o odpadoch. Humánne lieky sa považujú v zmysle tohto zákona za osobitný druh odpadu. Preto je verejná lekáreň povinná zhromažďovať lieky nespotrebované fyzickými osobami a odovzdávať ich štátnemu ústavu, ktorý sa považuje za pôvodcu tohto odpadu, a zabezpečí ich zneškodnenie podľa zákona o odpadoch. Cieľom je prispieť k ochrane životného prostredia.

K § 75

Charakterizuje sa skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov a rozdeľuje sa na tri základné druhy skúšania: na farmaceutické skúšanie, na toxikologicko-farmakologické skúšanie a na klinické skúšanie.

Výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a prvých troch etáp klinického skúšania veterinárneho produktu sú podkladom na vydanie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku.

K § 76

Charakterizuje sa farmaceutické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov a ustanovujú sa požiadavky na postupy a pracoviská, na ktorých sa vykonáva tento druh skúšania

K § 77

Charakterizuje sa toxikologicko-farmakologické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov a ustanovujú sa požiadavky na postupy a pracoviská, na ktorých sa vykonáva tento druh skúšania

K § 78

Charakterizuje sa klinické skúšanie veterinárnych produktov a veterinárnych liekov a ustanovujú sa všeobecné požiadavky na postupy a pracoviská, na ktorých sa vykonáva tento druh skúšania. Pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva, schvaľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv. Tieto pracoviská musia mať materiálne, priestorové a personálne vybavenie na vykonávanie klinického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu klinickú prax..

Správna klinická prax je súbor medzinárodne uznávaných kvalitatívnych požiadaviek z etickej oblasti a vedeckej oblasti, ktoré sa musia dodržať pri navrhovaní a vykonávaní klinického skúšania, pri vedení dokumentácie o klinickom skúšaní a pri spracúvaní správ a hlásení o klinickom skúšaní, ktoré sa vykonáva na zvierati.

K § 79

Na účel získania povolenia na klinické skúšanie veterinárneho produktu a veterinárneho lieku predkladá zadávateľ ústavu na kontrolu veterinárnych liečiv žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania.

Ustanovujú sa náležitosti žiadosti o povolenie veterinárneho klinického skúšania.

K § 80

Obsahuje rozsah údajov, ktoré Ústav kontroly veterinárnych liečiv zohľadňuje pri posudzovaní žiadosti žiadosť o povolenie veterinárneho klinického skúšania.

K § 81

Ustanovuje dôvody a kritéria schválenia žiadosti o povolenie veterinárneho klinického skúšania. Zároveň ustanovuje dôvody na zamietnutie žiadosti o povolenie klinického skúšania veterinárneho lieku.

V tomto ustanovení sa uvádzajú aj dôvody na pozastavenie a zrušenie veterinárneho klinického skúšania.

K § 82

Ustanovujú sa povinnosti zadávateľa klinického skúšania veterinárneho lieku. Za porušenie povinnosti možno udeliť sankcie.

K § 83

Ustanovujú sa povinnosti skúšajúceho pri klinickom skúšaní veterinárneho lieku. Za porušenie povinnosti možno udeliť sankcie.

K § 84

Vymedzujú sa druhy veterinárnych liekov, ktorých uvedenie na trh  podlieha vydaniu povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh (registrácia veterinárneho lieku). Registrácii podliehajú hromadne vyrábané veterinárne lieky. Ide o veterinárne lieky vyrábané farmaceutickým priemyslom v šaržiach.

Vymedzujú sa druhy veterinárnych liekov, ktoré nepodliehajú registrácii veterinárne lieku. Sú to najmä veterinárne lieky pripravované v lekárňach.

K § 85

Ustanovujú sa požiadavky na registráciu veterinárnych liekov. Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku predkladá fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za uvedenie lieku na trh v Slovenskej republike (ďalej len "žiadateľ"). Žiadateľ musí mať trvalý pobyt alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte. Žiadateľ podáva žiadosť a požadované doklady ústavu kontroly veterinárnych liečiv. Žiadateľ je povinný v žiadosti predkladať pravdivé a presné údaje a doklady.

K § 86

Ustanovujú sa náležitosti žiadosti o registráciu veterinárneho lieku.

K § 87 a § 88

Ustanovujú sa osobitné požiadavky na registráciu generického veterinárneho lieku, pričom sa prihliada na ochranu práv duševného vlastníctva v oblasti liekov.

Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná, alebo osobitný predpis upravujúci ochranu duševného vlastníctva neustanovujú inak a predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku je generický liek referenčného veterinárneho lieku, ktorý je alebo bol registrovaný v Slovenskej republike alebo v spoločenstve najmenej pred ôsmimi rokmi, od žiadateľa sa nevyžaduje, aby predložil výsledky skúšok na neškodnosť a výsledky skúšok na rezíduá alebo výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania. Registrovaný generický veterinárny liek sa nemôže uviesť na trh dovtedy, kým neuplynie desať rokov od prvotnej registrácie referenčného veterinárneho lieku.

K § 89

Ustanovujú sa osobitné požiadavky na zjednodušený postup registrácie veterinárneho homeopatického lieku, ak je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie, ak na obale alebo v inej informácii o homeopatickom veterinárnom lieku nemá uvedenú terapeutickú indikáciu, ak sa stupňom riedenia zaručuje neškodnosť homeopatického veterinárneho lieku, ak neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenšej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii a ak spĺňa kritériá na zaradenie do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

K § 90

Ustanovujú sa kritéria, podľa ktorých orgán, ktorý rozhoduje o registrácii veterinárneho lieku, zatrieďuje liek do skupiny veterinárnych liekov podľa spôsobu jeho výdaja, a to na výdaj ktorý je

a) viazaný na veterinárny lekársky predpis jednorazovo alebo opakovane,

b) viazaný na veterinárny lekársky predpis s obmedzením predpisovania,

c) viazaný na osobitné tlačivo veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom a

d) ktorý nie je viazaný na veterinárny lekársky predpis (tzv. voľnopredajný veterinárny liek).

K § 91

Ustanovuje sa postup posúdenie žiadosti o registráciu veterinárneho lieku

Ústav kontroly veterinárnych liečiv posúdi žiadosť o registráciu lieku do 210 dní od jej doručenia. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže písomne požiadať o doplnenie žiadosti vrátane pripojenej dokumentácie; v takom prípade sa lehota na posúdenie žiadosti prerušuje až do predloženia požadovaného doplnenia, najdlhšie však na 180 dní. Kompletnosť dokumentácie podľa posúdi ústav kontroly veterinárnych liečiv do 30 dní od jej doručenia.

K § 92

Obsahuje kritéria na rozhodovanie o žiadosti o registrácii veterinárneho lieku a požiadavky na údaje, ktoré sú obsahom rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku. Súčasťou rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku je schválený text označenia vonkajšieho a vnútorného obalu, písomnej informácie pre používateľov veterinárneho lieku, súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

Rozhodnutie obsahuje aj údaj o zatriedení veterinárneho lieku podľa viazanosti jeho výdaja na lekársky veterinárny predpis.

Súčasťou rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku môže byť uloženie povinnosti preukazovať v ustanovených lehotách vybrané vlastnosti veterinárneho lieku alebo ďalšie údaje

Rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku je platné päť rokov. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže platnosť rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku predĺžiť na základe písomnej žiadosti podanej najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím platnosti rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku po prehodnotení vyváženosti rizík a prospechu veterinárneho lieku.

K § 93

Po nadobudnutí právoplatnosti  registrácie veterinárneho lieku zapíše ústav kontroly veterinárnych liečiv veterinárny liek do Zoznamu registrovaných veterinárnych liekov.

Ústav kontroly veterinárnych liečiv predkladá komisii a ministerstvu pôdohospodárstva oznámenie o registrácii, o predĺžení registrácie, o zmene v registrácii, o zrušení registrácie pozastavení registrácie alebo o stiahnutí veterinárneho lieku z trhu.

Ústav kontroly veterinárnych liečiv neodkladne po vydaní rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku sprístupní verejnosti na účel zvýšenia miery verejnej kontroly zverejní svojom webovom sídle vydané rozhodnutie spolu so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.

K § 94

Držiteľ  registrácie veterinárneho lieku je povinný oznámiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv vykonanie zmeny a vopred požiadať ústav kontroly veterinárnych liečiv o schválenie pripravovanej zmeny registrácie.

Držiteľ registrácie veterinárneho lieku písomne oznámi ústavu kontroly veterinárnych liečiv návrh na každú zmenu balenia a označovania veterinárneho lieku alebo návrh na zmenu písomnej informácie pre používateľov veterinárneho lieku, ak táto zmena je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku. Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv do 30 dní od prijatia oznámenia o navrhovanej zmene písomne neoznámi držiteľovi registrácie veterinárneho lieku nesúhlas s navrhovanou zmenou, môže navrhovateľ zmenu uskutočniť.

 Charakteristika zmien, ktoré podliehajú oznamovaniu a zmien, ktoré podliehajú schvaľovaniu a postup ústavu kontroly veterinárnych liečiv je uvedený v Nariadení 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*).

K § 95

Ustanovujú sa dôvody na pozastavenie a zrušenie registrácie veterinárneho lieku. Dôvodom môže byť napr. výskyt závažných nežiaducich účinkov a odchýlky v zložení a kvalite veterinárneho lieku oproti deklarovanému zloženiu a kvality, ak sa preukáže, že môže dôjsť k závažnému poškodeniu zdravia alebo k ohrozeniu života zvieraťa.

K § 96

Ustanovujú sa decentralizovaný postup registrácie veterinárneho lieku a postup vzájomného uznania registrácie veterinárneho lieku medzi členskými štátmi.

Postup vzájomného uznania registrácie veterinárneho lieku medzi členskými štátmi na jednej strane umožňuje každému dotknutému členskému štátu spolurozhodovať o žiadosti o registráciu veterinárneho lieku, na druhej strane celý schvaľovací proces registrácie zabezpečuje iba jeden členský štát, ktorý si vybral žiadateľ. Tento členský štát je referenčný členský štát. Jeho úlohou je vypracovať do 90 dní od podania žiadosti hodnotiacu správu, ku ktorej sa môžu vyjadrovať dotknuté členské štáty.

Ustanovenie určuje postupy, keď členské štáty nemajú jednotné stanovisko. V sporných prípadoch rozhoduje Komisia. Jej rozhodnutie je záväzne pre referenčný členský štát aj pre ostatné dotknuté členské štáty.

Ustanovenia tohto paragrafu rozlišujú postupy podľa toho, či Slovenská republika je referenčným členským štátom alebo je referenčným štátom iný členský štát.

Sporné otázky medzi členskými štátmi referenčný štát oznamuje koordinačnej skupine pre veterinárne lieky. Koordinačná skupina pre veterinárne lieky je orgán, ktorý sa zaoberá posudzovaním otázok súvisiacich s registráciou veterinárnych liekov v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch; je zložená z jedného zástupcu za každý členský štát vymenovaného na obnoviteľné obdobie troch rokov.

Decentralizovaný postup registrácie veterinárneho lieku a postup vzájomného uznania registrácie veterinárneho lieku medzi členskými štátmi sa nevzťahuje na rozhodovanie pri zjednodušenom postupe registrácie veterinárneho homeopatického lieku.

K § 97

Ustanovuje sa postup pri prevode registrácie veterinárneho lieku. Ide o prípad, keď držiteľ registrácie veterinárneho lieku požiada ústav kontroly veterinárnych liečiv o prevod registrácie lieku na inú fyzickú osobu alebo právnickú osobu napr. v prípade zlučovania farmaceutických spoločností. v zásade sa nemení miesto výroby registrovaného veterinárneho lieku. Prevod registrácie veterinárneho lieku nepatrí medzi harmonizované oblasti.

 Veterinárny liek možno naďalej uvádzať na trh najdlhšie 180 dní od vydania rozhodnutia o prevode registrácie veterinárneho lieku. Tento veterinárny liek sa môže distribuovať, vydávať a používať pri poskytovaní veterinárnej starostlivosti počas jeho času použiteľnosti.

K § 98

Ustanovujú sa povinnosti držiteľa registrácie veterinárneho lieku. Cieľom je, aby držiteľ registrácie veterinárneho lieku zaručoval, že registrovaný veterinárny liek je aj po uvedení na trh kvalitný, účinný a bezpečný v takom rozsahu ako pri jeho registrácii a prvom uvedení na trh.

Dôraz sa kladie na bezpečnosť lieku, preto musí oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv výskyt všetkých závažných nežiaducich účinkov, o ktorých sa dozvedel.

Držiteľ registrácie veterinárneho lieku môže dodávať registrovaný veterinárny liek len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, verejným lekárňam, ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom; pri dodávaní veterinárneho lieku musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax.

Za porušenie povinnosti je možné udeliť sankcie.

K § 99

Ustanovujú sa požiadavky na balenie veterinárneho lieku a na označovanie vnútorného a vonkajšieho obalu veterinárneho lieku. Údaje na vnútornom a vonkajšom obale veterinárneho lieku musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka.

Určuje sa rozsah údajov na jednotlivých druhoch obalov s prihliadnutím na charakter liekovej formy veterinárneho lieku.

K § 100

Ustanovujú sa požiadavky na písomnú informáciu pre používateľa veterinárnych liekov, ktorá musí byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka. Ide o návod na používanie veterinárneho lieku (príbalový letáčik). Je to informácia o vlastnostiach veterinárneho lieku štylisticky upravená na pochopenie aj pre osoby bez veterinárneho vzdelania.

K § 101

Ustanovujú sa požiadavky na súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku, ktorý obsahuje údaje v štruktúrovanej forme. Je určený pre odbornú veterinárnu verejnosť (veterinárnych lekárov, farmaceutov).

K § 102

Ustanovujú sa osoby, ktoré majú oprávnenie na podávanie veterinárnych liekov. Ustanovujú sa osobitosti podávania veterinárnych liekov v chovoch potravinových zvierat  a v chovoch včiel.

Ošetrujúci   veterinárny   lekár   je   zodpovedný  za  odbornosť  a  účelnosť  použitia   ním  predpísaných alebo podaných  veterinárnych liekov.

Ak  chovateľ  potravinových  zvierat  vo svojom chove na základe poverenia  ošetrujúceho   veterinárneho  lekára  podá  veterinárny  liek je zodpovedný za dodržanie podmienok stanovených v  poučení ošetrujúceho veterinárneho lekára.

Za  odbornosť  a  účelnosť  použitia   predpísaných  alebo  podaných  veterinárnych liekov v chove včiel sú zodpovední  ošetrujúci  veterinárny lekár alebo inšpektor zdravia včiel.

Ak  chovateľ  vo  svojom  chove  včiel  na  základe  poverenia ošetrujúceho  veterinárneho lekára  podá  veterinárny  liek   je zodpovedný za dodržanie podmienok  stanovených  v  poučení  ošetrujúceho veterinárneho  lekára alebo inšpektora  zdravia včiel.

K § 103

Veterinárne  lieky  pre  potravinové  zvieratá  môžu byť skladované  len v  príručných skladoch a musia byť zabezpečené pred neoprávnenou manipuláciou.

V  nevyhnutnom  prípade môže mať v chovoch potravinových zvierat chovateľ veterinárne lieky uskladnené mimo príručného skladu, pričom:

a)      doba skladovania nesmie byť dlhšia ako 7 dní,

b)      veterinárne lieky musia byť skladované v uzavretej miestnosti alebo v pevnej uzamykateľnej skrinke,

c)      prístup  k  veterinárnym  liekom  skladovaným  podľa  písm. b)   má  len  chovateľ,

d)      veterinárne lieky sú skladované len v nevyhnutne potrebnom množstve.

Tieto ustanovenia  sa nevzťahujú na chovy včiel.

K § 104

Ustanovujú sa požiadavky na evidenciu veterinárnych liekov.

Veterinárny lekár musí viesť záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, o ich chovateľovi, o počte a identifikácii ošetrených zvierat, diagnóze, predpísaných liekoch, podaných dávkach a o mieste ich podania, o dĺžke liečenia a o určených ochranných lehotách a uchovávať tieto záznamy pre potreby inšpekcie príslušných orgánov najmenej počas piatich rokov. U chovateľov včiel môže záznamy podľa tohto odseku viesť aj odborne spôsobilá osoba, ktorou je inšpektor zdravia včiel.

Chovatelia potravinových zvierat musia viesť evidenciu všetkých liekov použitých v chovoch potravinových zvierat v registri chovateľa.

Chovatelia potravinových zvierat sú povinní poskytnúť Štátnej veterinárnej a potravinovej správe  SR informácie o spotrebe liekov v chove potravinových zvierat na základe údajov v registri chovateľa.

K § 105

Ustanovujú sa opatrenia na ochranu zdravia. Pri predpisovaní a používaní veterinárnych liekov veterinárni lekári lieky môžu predpisovať len zvieratám, pre ktoré je veterinárny liek určený a na indikácie schválenej pri registrácii veterinárneho lieku.

 V chove potravinových zvierat nie je povolené používanie premixu pre medikované krmivá, ak nie je súčasťou medikovaného krmiva.

K § 106 a 107

Ustanovujú sa požiadavky na používanie veterinárnych liekov v osobitnom prípade.

Ustanovujú sa podmienky, ktoré je potrebné splniť, aby veterinárny lekár alebo ním poverená osoba, aby predišli zbytočnému utrpeniu zvierat, mohli výnimočne podať, či už jednotlivému zvieraťu alebo skupine potravinových zvierat, spoločenských zvierat, exotickým druhom zvierat alebo koňovitým zvieratám, ktoré nie sú určené na potravinové účely.

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 oprávnené osoby.

Chovateľ potravinového zvieraťa musí predložiť na požiadanie príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správy doklady o zakúpení, držbe a podávaní veterinárneho lieku 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.

K § 108

Ustanovujú sa požiadavky na zabezpečenie kvality veterinárnych liekov. Pri skúšaní veterinárnych produktov a veterinárnych liekov, pri výrobe, príprave a veľkodistribúcii veterinárnych liekov a pri ich výdaji  sa musí utvoriť systém zabezpečenia kvality.

Kontrola kvality veterinárnych liekov 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 výrobky sa neprepustili na použitie, predaj alebo na veľkodistribúciu bez predchádzajúceho posúdenia, či spĺňajú požiadavky na kvalitu.

 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**.**

K § 109

Sledovanie výskytu nežiaducich účinkov veterinárneho lieku a ich vyhodnocovanie je dôležitou súčasťou dohľadu nad veterinárnymi liekmi.

Charakterizujú sa nežiaduci účinok, závažný nežiaduci účinok, neočakávaný nežiaduci účinok, periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti veterinárneho lieku a štúdium bezpečnosti po registrácii veterinárneho lieku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku musí mať stále a nepretržite k dispozícii primerane kvalifikovanú osobu zodpovednú za dozor nad veterinárnymi liekmi (farmakobdelosť) so sídlom v spoločenstve.

Ak pri hodnotení oznámenia o výskyte závažného nežiaduceho účinku ústav kontroly veterinárnych liečiv dospeje k názoru, že je potrebné zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku, okamžite o tom informuje agentúru, kompetentné orgány ostatných členských štátov a držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku.

Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravotníctva neodkladne pozastaví platnosť rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku, najneskôr nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia platnosti rozhodnutia o registrácii lieku o tom informuje agentúru, komisiu a kompetentné orgány ostatných členských štátov.

K § 110

Charakterizuje sa výrobca zdravotníckej pomôcky. Výrobcom je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá montuje, balí, spracováva, 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. Výroba zdravotníckych pomôcok je živnosťou.

Ustanovujú sa požiadavky na registráciu a evidenciu výrobcu zdravotníckej pomôcky. Výrobca s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo uvádza do prevádzky podľa osobitných predpisov 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 musí písomne oznámiť štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh alebo do prevádzky. Tento postup sa nazýva registrácia výrobcu.

Ak výrobca, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo do prevádzky, nemá miesto podnikania alebo sídlo v únii, ustanoví v únii jednu fyzickú osobu s bydliskom alebo fyzickú osobu s miestom podnikania na území únie alebo právnickú osobu so sídlom na území únie, ktorú písomne poverí svojím zastupovaním a na ktorú sa môžu obracať príslušné orgány a osoby únie (ďalej len "splnomocnenec"). Na splnomocnenca, ktorý má bydlisko alebo miesto podnikania alebo sídlo v Slovenskej republike, sa vzťahuje registrácia výrobcu. Štátny ústav na požiadanie informuje príslušné orgány iných členských štátov a Komisiu o údajoch, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnenec pri registrácii výrobcu.

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. Tento postup sa nazýva evidencia výrobcu.

K § 111

Ustanovujú sa požiadavky na klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok. Klinickému skúšaniu podliehajú zdravotnícke pomôcky a aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný predložiť štátnemu ústavu najmenej 60 dní pred začiatkom klinického skúšania zdravotníckej pomôcky vyhlásenie o zdravotníckej pomôcke určenej na klinické skúšanie podľa nariadenia vlády SR č. 582/2008 Z. z. a vyhlásenie o aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky určenej na klinické skúšanie a uvedené v nariadení vlády SR č. 527/2008 Z. z.

Pri aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, zdravotníckych pomôckach triedy III a implantovateľných a invazívnych zdravotníckych pomôckach na dlhodobé používanie triedy IIa alebo triedy IIb 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.

Výrobca môže začať klinické skúšanie aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, zdravotníckych pomôckach triedy III a implantovateľných a invazívnych zdravotníckych pomôckach na dlhodobé používanie triedy IIa alebo triedy IIb aj pred uplynutím 60-dňovej lehoty od písomného oznámenia štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ak mu príslušná etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie k programu a plánu klinického skúšania.

Výrobca môže začať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky triedy I bezodkladne po písomnom oznámení štátnemu ústavu o tom, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, ak príslušná etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie k programu a plánu klinického skúšania.

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.

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.

K § 112

Ustanovujú sa požiadavky na uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo na uvedenie do prevádzky. Zdravotnícku pomôcku možno uviesť na trh alebo uviesť do prevádzky, ak po je správnom inštalovaní, udržiavaní a používaní podľa jej účelu určenia sa neohrozí bezpečnosť a zdravie pacientov, používateľov alebo iných osôb.

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

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.

K § 113

Ak štátny ústav zistí, že označenie zdravotníckej pomôcky značkou zhody CE bolo umiestnené nesprávne alebo označenie chýba, nariadi výrobcovi alebo splnomocnencovi vykonať nápravu. Výrobca alebo splnomocnenec je povinný vykonať nápravu za podmienok, ktoré uložil štátny ústav; ak nevykoná nápravu, štátny ústav prijme potrebné opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie uvádzania zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky, alebo na jej stiahnutie z trhu alebo z prevádzky a dohliada, či výrobca alebo splnomocnenec uložené opatrenia vykonal.

Štátny ústav informuje Komisiu a príslušné orgány iných členských štátov o prijatých opatreniach aj s odôvodnením rozhodnutia.

 K § 114

Štátny ústav môže v záujme zabezpečenia ochrany zdravia a bezpečnosti, alebo v záujme zabezpečenia dodržiavania požiadaviek verejného zdravia, zakázať klinické skúšanie, uvedenie na trh alebo do prevádzky zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok, nariadiť stiahnutie zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo skupiny zdravotníckych pomôcok z trhu alebo z prevádzky alebo prijať ďalšie nevyhnutné a odôvodnené prechodné opatrenia.

Štátny ústav pred prijatím opatrenia umožní výrobcovi alebo splnomocnencovi predložiť jeho vyjadrenie okrem prípadu, keď z dôvodu naliehavosti to nie je možné. Štátny ústav informuje komisiu a príslušné orgány členských štátov o prijatých prechodných opatreniach a uvedie dôvody.

 Štátny ústav prijme primerané opatrenia s cieľom včas varovať používateľov zdravotníckej pomôcky pred zistenými rizikami.

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.

K § 115

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.

K § 116

Ustanovujú sa požiadavky na zaznamenávanie a evidenciu nehôd, porúch a zlyhaní zdravotníckych pomôcok.

Zdravotnícki pracovníci, zdravotnícke zariadenia, zdravotné poisťovne, výrobcovia a ich splnomocnenci sú povinní bezodkladne oznamovať nehody, poruchy a zlyhania štátnemu ústavu.

Ak zdravotnícky pracovník*,* poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, zdravotná poisťovňa oznámi nehodu, poruchu alebo zlyhanie zdravotníckej pomôcky 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.

Štátny ústav zaznamenáva a centralizovaným spôsobom vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok.

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 alebo používateľa.

K § 117

Ustanovujú sa podmienky uchovávania zdravotníckych pomôcok tak, aby nedošlo k ich poškodeniu alebo zneužitiu.

Zdravotnícke pomôcky sa musia zneškodniť podľa zákona o odpadoch. Držiteľ povolenia sa na účely tohto zákona považuje za pôvodcu odpadu a jeho zneškodnenie zabezpečí na vlastné náklady.

K § 118

 Očné optiky poskytujú služby súvisiace so zabezpečovaním starostlivosti o poistencov, ktorá nadväzuje na zdravotnú starostlivosť poskytovanú zdravotnými zariadeniami zhotovovaním, opravou, úpravou, výdajom a predajom optických zdravotníckych pomôcok. Očná optika môže vykonávať činnosť spojenú so zaobchádzaním so zdravotníckymi pomôckami, na základe súhlasného posudku vydaného štátnym ústavom. Štátny ústav vydá súhlasný posudok, ak očná optika spĺňa požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie podľa odseku 2. Pri vydávaní povolení na činnosť očných optík sa postupuje podľa živnostenského zákona.

K § 119 až 121

Ustanovujú sa požiadavky na predpisovanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

Predpisovať lieky je oprávnený lekár, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť

a) na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení,

b) na základe povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia,

c) v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

Charakterizujú sa postupy predpisovania podľa charakteru lieku a jeho potenciálneho rizika na zneužitie na iné ako liečebné účely.

Zákonom sa stanovuje pozitívny zoznam liečiv, ktoré sú uvedené v prílohe, a ktoré musia lekárnici vydať ako liek s najnižším doplatkom pacienta. Týmto opatrením sa napĺňa programové vyhlásenie vlády, ktoré v časti 4 Práva pacientov uvádza:

*„Vláda SR zvýši dostupnosť liekov pre obyvateľov vrátane nízkopríjmových skupín. Zároveň vláda SR zavedie v liekovej politike taký systém úhrad, aby sa minimalizoval rast výdavkov na lieky. Vláda SR zavedie predpisovanie liekov na úrovni účinnej látky a podporí ďalšie mechanizmy financovania pre finančne náročnú liečbu.“*

Základným kritériom pre určenie účinných látok, ktoré budú podliehať tzv. generickej substitúcii boli a sú lieky, ktoré:

1)     nepatria medzi omamné a psychotropne látky,

2)     nepatria medzi účinné látky, u ktorých od roku 2005  až do teraz bol zákaz výdaja náhradného generického lieku,

3)     nepatria medzi lieky obsahujúce viac účinných látok,

4)     nepatria medzi lieky zaradené v skupine antiarytmiká, antiepileptiká a antiparkinsoniká,

5)     nepatria medzi monoklonálne protilátky a iné obdobné vysoko špecifické molekuly.

 Lekár má možnosť z medicínskeho dôvodu zakázať výdaj náhradného generického lieku.

V takom prípade lekár uvedie túto skutočnosť v zdravotnej dokumentácii pacienta a na lekárskom predpise vyznačí, ktoré lieky zakazuje vydať.

Povinnosťou lekárnika bude pacientovi vydať najlacnejší dostupný liek. Možnosťou pacienta bude vybrať si iný liek, ako mu lekárnik ponúkne.

Zdravotné poisťovne budú mať súčasne povinnosť informovať predpisujúceho lekára o tom, aký konkrétny liek bol pacientovi vydaný a to minimálne 1 krát mesačne. Takto sa zabezpečí úplná informovanosť v celom preskripčnom cykle.

Toto opatrenie:

1. **umožňuje pacientom šetriť ich peniaze** - generická preskripcia a substitúcia je opatrenie, ktorého prvoradým cieľom je znížiť doplatky pacientov. Podľa odhadov MZ pacienti ročne zaplatia za lieky zbytočne o asi 48 miliónov eur ročne viac, ako by mohli,
2. **šetrí peniaze štátu** – predpokladáme, že tak ako v iných štátoch, ktoré zaviedli generickú preskripciu, aj u nás je možné očakávať úspory v dôsledku znižovania cien liekov, aby mali čo najnižší doplatok – a to až do výšky 10% z celkových výdavkov na lieky,
3. **zavádza významné protikorupčné opatrenie**, pretože farmaceutické firmy stratia dôvod navštevovať a motivovať lekárov, aby predpisovali konkrétny komerčný názov lieku,
4. **odstraňuje najzásadnejšiu výhrady** zo strany lekárov ku generickej preskripcii, ktorí navrhovali účinnosť tohto opatrenia až po elektronizácii zdravotníctva práve z dôvodu, aby sa zabezpečila spätná väzba o tom, aký liek bude pacientovi vydaný.

Ustanovujú sa rozsah údajov, ktoré má obsahovať lekársky predpis, osobitný lekársky predpis označený šikmým modrým pruhom, objednávku, osobitnú objednávku  označenú šikmým modrým pruhom, lekársky poukaz a výpis z lekárskeho predpisu a ostatné náležitosti týchto tlačív.

Ustanovujú sa postupy vydávania liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, najmä vo vzťahu k zdravotným poisťovniam, ak ich uhrádzajú na základe verejného zdravotného poistenia.

K § 122

Ustanovujú sa požiadavky na predpisovanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok.

Veterinárni lekári predpisujú veterinárne lieky a veterinárne zdravotnícke pomôcky na veterinárny lekársky predpis.

Lieky s obsahom omamných látok a psychotropných látok predpisujú veterinárni lekári na osobitných tlačivách veterinárneho lekárskeho predpisu označených šikmým modrým pruhom. Tieto tlačivá musia byť evidované.

K § 123

Ustanovujú sa požiadavky na tlačivá veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivá veterinárneho lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom.

Tlačivá veterinárneho lekárskeho predpisu a osobitné tlačivá lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom  sa nesmú vyhotovovať ako elektronické tlačivá.

K § 124

Ustanovujú sa požiadavky výdaj veterinárnych liekov.

Veterinárne lieky sa vydávajú vo verejných lekárňach vrátane ich pobočiek. Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti môže zabezpečiť nákup základného sortimentu veterinárnych liekov len od výrobcov a veľkodistribútorov, ktorí majú povolenie ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti a veľkodistribútor uchovávajú veterinárne lekárske predpisy päť rokov.

Ak ide o veterinárne lieky určené na podávanie potravinovým zvieratám, ktorých výdaj je viazaný na predpis veterinárneho lekára, alebo o veterinárne lieky, pri ktorých je nutné dodržiavať ochrannú lehotu, je poskytovateľ lekárenskej starostlivosti povinný viesť záznamy v ustanovenom rozsahu.

K § 125

Ustanovujú sa všeobecné požiadavky na výkon štátneho dozoru na úseku farmácie.

Štátny dozor vykonávajú orgány, ktoré plnia úlohy v oblasti štátnej správy na úseku farmácie a kontrolujú činnosť držiteľov povolení na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami a odborných zástupcov, ak boli ustanovení.

Orgány štátneho dozoru dozerajú na dodržiavanie ustanovení tohto zákona, ako aj na plnenie nimi vydaných opatrení a rozhodnutí, v rozsahu svojej pôsobnosti vydávajú záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a ukladajú pokuty.

K § 126

Ustanovujú sa osobitné požiadavky na výkon štátneho dozoru vo výrobe liekov.

Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa príslušnosti môže požiadať výrobcu ustanoveného v treťom štáte, aby sa podrobil inšpekcii dodržiavania správnej výrobnej praxe. Dohody, ktoré boli uzatvorené medzi spoločenstvom a tretím štátom, tým nie sú dotknuté.

K § 127

Úlohy štátnej správy v oblasti humánnej farmácie vykonávajú:

a) ministerstvo zdravotníctva,

b) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky,

c) Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

K § 128

Ustanovuje sa pôsobnosť Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. Jeho úlohou je riadiť a odborne usmerňovať 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.

Zároveň sa navrhuje zriadenie samostatného mimorozpočtového účtu, ktoré príjmy predstavujú predovšetkým prostriedky od držiteľa povolenia na výrobu liekov, od držiteľa povolenie na veľkodistribúciu, od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, od držiteľa registrácie lieku a títo budú môcť transparentným spôsobom prispievať na vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov. Toto opatrenie umožní dostupnosť vzdelávania širšiemu okruhu zdravotníckych pracovníkov.

K § 129

Ustanovuje sa pôsobnosť Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. Je rozpočtovou organizáciou a na jeho čele je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva.

K § 130

Úlohy štátnej správy v oblasti veterinárnej farmácie vykonáva

a) ministerstvo pôdohospodárstva,

b) štátna veterinárna a potravinová správa,

c) regionálne veterinárne a potravinové správy,

d) ústav kontroly veterinárnych liečiv.

K § 131

Ustanovuje sa pôsobnosť Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky. Jeho úlohou je riadiť a odborne usmerňovať výkon štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie. Rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam vydaných štátnou veterinárnou a potravinovou správou.

K § 132

Ustanovuje sa pôsobnosť Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky. Jej úlohou je vykonávať najmä štátny dozor nad dodržiavaním požiadaviek podľa tohto zákona, kontrolovať činnosť fyzických osôb a právnických osôb zodpovedných za výrobu a veľkodistribúciu veterinárnych liekov, rozhodovať ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam vydaným regionálnou veterinárnou a potravinovou správou a Ústavom štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, prejednávať iné správne delikty a  ukladať pokuty.

K § 133

Ustanovuje sa pôsobnosť regionálnej veterinárnej a potravinovej správy. Jej úlohou je najmä kontrolovať poskytovanie lekárenskej starostlivosti na úseku veterinárnych liekov, zabezpečovať plnenie úloh uložených Štátnou veterinárnou a potravinovou správou Slovenskej republiky, kontrolovať činnosť fyzických osôb a právnických osôb zodpovedných za výdaj, uchovávanie, podanie  a použitie veterinárnych liekov,  prejednávať priestupky, iné správne delikty a ukladať pokuty a schvaľovať príručný sklad .

K § 134

Ustanovuje sa pôsobnosť ústavu kontrloy veterinárnych liečiv. Jeho úlohou je najmä výkon štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie, prejednáva iné správne delikty a ukladá pokuty, povoľuje klinické skúšanie veterinárnych liekov a rozhoduje o povoleniach na výrobu a veľkodistribúciu veterinárnych liekov.

K § 135

Ustanovuje sa pôsobnosť samosprávneho kraja. Štátnu správu na úseku humánnej farmácie v samosprávnom kraji ako prenesený výkon štátnej správy vykonáva samosprávny kraj. Samosprávny kraj na plnenie úloh na úseku humánnej farmácie ustanovuje farmaceuta samosprávneho kraja, ktorého vymenúva a odvoláva predseda samosprávneho kraja so súhlasom ministra zdravotníctva.

Farmaceut samosprávneho kraja počas funkčného obdobia nesmie byť držiteľom povolenia alebo štatutárnym zástupcom alebo spoločníkom právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia.

K § 136

Charakterizujú sa priestupky na úseku humánnej farmácie a výšky pokút.

Priestupky podľa tohto zákona prejednáva samosprávny kraj. Výnos z pokút je príjmom samosprávneho kraja.

Na priestupky a ich prejednávanie sa vzťahuje všeobecný predpis o priestupkoch.

K § 137

 Charakterizujú sa priestupky na úseku veterinárnej farmácie. Priestupky prejednáva regionálna veterinárna a potravinová správa. Výnos z pokút je príjmom štátneho rozpočtu.

Na priestupky a ich prejednávanie sa vzťahuje všeobecný predpis o priestupkoch.

K § 138

Charakterizujú sa iné správne delikty na úseku humánnej farmácie. Ustanovuje sa výška pokút za jednotlivé správne delikty a kompetencia orgánov štátnej správy udeľovať pokuty.

K § 139

 Charakterizujú sa iné správne delikty na úseku veterinárnej farmácie. Ustanovuje sa výška pokút za jednotlivé správne delikty a kompetencia orgánov štátnej správy udeľovať pokuty.

K § 140

Určuje sa kto a kedy uhrádza náklady spojené s výkonom štátneho dozoru.

K § 141

  Ustanovujú sa splnomocňovacie ustanovenia.

K § 142

Ustanovuje sa, že na konanie vo veciach upravených týmto zákonom sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní, ak tento zákon neustanovuje inak.

K § 143

Ustanovujú sa prechodné ustanovenia

K § 144

Odkazuje sa na transpozičnú prílohu.

K § 145

Ustanovujú sa zrušovacie ustanovenia.

**K čl. II**

Zo zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov sa vypúšťajú priestupky na úseku farmácie z dôvodu, že sa priestupky na úseku humánnej farmácie a na úseku veterinárnej farmácie upravujú v predloženom návrhu zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

**K čl. III**

Zo zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov sa vypúšťa viazaná živnosť zubná technika a zaraďuje sa ako zdravotnícke zariadenie do pôsobnosti navrhovaného zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Cieľom je zabezpečiť zdravotnícky charakter zubnej techniky, pretože odbornú činnosť zubných technikách zabezpečujú zdravotnícki pracovníci.

**K čl. IV**

K bodom 1 až 4

Podľa § 2 ods. 5 zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov výdajom na účely tohto zákona je okrem iného aj podávanie liekov s obsahom omamných a psychotropných látok zvieratám pri poskytovaní odborných veterinárnych činností. Výdaj je jednou z činností, ktorú možno vykonávať len na základe povolenia, ktoré vydáva na základe tohto zákona Ministerstvo zdravotníctva  Slovenskej republiky. Podľa § 4 ods. 2 zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov orgánom štátnej správy na úseku veterinárnych liekov je Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv. Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv preto navrhujeme ako orgán kompetentný posúdiť splnenie podmienok pri poskytovaní odborných veterinárnych činností uvedených v § 5 ods. 3 zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

K bodom 5 a 6

Dopĺňa príloha zákona o dve nové psychotropné látky II. skupiny získané z konopy siatej. Tieto dve nové psychotropné látky obsahuje liek, ktorý je registrovaný v Českej republike, v Rakúsku, Nemecku, Španielsku, Taliansku, vo Veľkej Británii, vo Švajčiarsku a v Kanade. Liek je určený na liečbu pacientov s ťažkou spasticitou spôsobenou roztrúsenou sklerózou. Ide o prvý liek, ktorý obsahuje účinné látky získané z konopy siatej. Uvedený liek sa po registrácii v Slovenskej republike bude predpisovať pacientom na osobitné lekárske predpisy označené šikmým modrým pruhom.

**K čl. V**

K bodu 1

V zákone č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa dopĺňa vymedzenie údajov a informácií, ktoré sa nepovažujú za reklamu liekov. Ide o zverejnenie informácií týkajúcich sa cien a generických náhradných liekov a kontraindikácií.

K bodu 2

Ustanovuje sa zákaz návštev lekárskych zástupcov počas ordinačných hodín u predpisujúcich lekárov. Cieľom tejto úpravy je, aby ordinačné hodiny ošetrujúceho lekára slúžili len pre pacientov a poskytovanie kvalitnej zdravotnej starostlivosti.

K bodu 3

Úprava zakazuje príjem a darovanie akýchkoľvek peňažných darov alebo vecných výhod.

K bodu 4 a 5

Zvyšuje sa sankcia uložená lekárskemu zástupcovi za porušenie zákazu navštevovať osoby oprávnené predpisovať lieky počas ordinačných hodín.

**K čl. VI**

V zákone č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov sa v kategórii ostatných príjmov dopĺňa ako príjem, ktorý sa započítava do dane  z príjmov fyzickej osoby alebo právnickej osoby, každé peňažné aj nepeňažné plnenie, ktoré prijal poskytovateľ zdravotnej starostlivosti od držiteľa povolenia  na výrobu liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, výrobcu lieku, výrobcu zdravotníckej pomôcky, výrobcu dietetickej potraviny alebo prostredníctvom tretej osoby.

**K čl. VII**

K bodu 1

V zákone 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 sa v súvislosti s vypustením zubnej techniky zo živnostenského zákona vypúšťa ustanovenie, podľa ktorého sa zdravotnícke povolanie vykonáva na základe živnostenského oprávnenia a súvisiaca poznámka pod čiarou k odkazu 9.

K bodu 2

Navrhuje sa, aby sa za poskytovateľov zdravotnej starostlivosti považovali aj držitelia povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

K bodu 3

Vypúšťa sa ustanovenie, podľa ktorého výsledok hodnotenia sústavného vzdelávania zdravotníckeho pracovníka zasiela komora príslušná na vedenie registra (§ 62 ods. 2 až 11) hodnotenému zdravotníckemu pracovníkovi a úradu pre dohľad, ak zdravotnícky pracovník vykonáva zdravotnícke povolanie na základe živnostenského oprávnenia.

K bodom 4 až 5

Dopĺňa sa kompetencia vydávať licencie na výkon povolania alebo na výkon odborného zástupcu v zdravotníckom povolaní zubný technik príslušným stavovským organizáciám.

K bodu 6

Upravuje sa postup pri nečinnosti stavovskej organizácie pri vydávaní licencie na výkon povolania alebo na výkon odborného zástupcu. Ak stavovská organizácia nerozhodne o žiadosti o vydanie licencie v  ustanovenej lehote o žiadosti rozhodne ministerstvo zdravotníctva.

K bodu 7

Stanovujú sa podmienky pre zdravotníckych pracovníkov oznamovať požadované údaje týkajúce sa poskytnutých peňažných alebo nepeňažných príjmov z dôvodu, aby sa zabránilo možnému konfliktu záujmov.

K bodu 8

Ukladá sa povinnosť ministerstvu zdravotníctva na webovom sídle údaje o poskytnutých peňažných alebo nepeňažných príjmoch pre zdravotníckych pracovníkov.

K bodu 9 a 11

Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu stavovskej organizácii za nečinnosť pri rozhodovaní o žiadosti o vydanie licencie až do výšky 2 000 eur.

**K čl. VIII**

K bodu 1

V zákone č. 581/2004 Z.z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa ustanovuje možnosť, aby na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s ktorým má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, zdravotná poisťovňa obstarala v odôvodnených prípadoch u výrobcu humánnych liekov alebo u veľkodistribútora humánnych liekov humánne lieky alebo u výrobcu zdravotníckych pomôcok zdravotnícke pomôcky.

Zdravotná poisťovňa je v takom prípade povinná zabezpečiť dodanie obstaraného humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky prostredníctvom poskytovateľa lekárenskej starostlivosti.

K bodu 2

Ustanovuje sa povinnosť zdravotnej poisťovne minimálne raz mesačne sprístupniť prostredníctvom internetového portálu alebo elektronickej podateľne lekárovi oprávnenému predpisovať humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetické potraviny informovať o tom, aký humánny liek, ktorý predpísal liečivom alebo liekom bol poistencovi vydaný tak, aby bol prístupný iba jemu.

K bodu 3

Ustanovuje sa výnimka z povinnosti zdravotnej poisťovne uzavrieť zmluvu s každým poskytovateľom lekárenskej starostlivosti pre zubných technikov.

**K čl. IX**

**V zákone č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 425/2010 Z. z. sa** aktualizujú poznámky pod čiarou.

**K čl. X**

K bodu 1

Zo zákona 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 neskorších predpisov sa vypúšťa ustanovenie, podľa ktorého sa prírodná liečivá voda využívaná na plnenie do spotrebiteľského obalu sa považovala za liek, ak spĺňala požiadavky na kvalitu, účinnosť a bezpečnosť a mala udelené povolenie na uvedenie na trh podľa zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

K bodom 2 až 5

Navrhuje sa, aby požiadavky na prírodnú liečivú vodu využívanú na plnenie do spotrebiteľského obalu upravoval zákon č. 538/2005 Z. z.

K bodu 6

Dopĺňa sa splnomocňovacie ustanovenie na vydanie všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorý upraví 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.

**K čl. XI**

      Navrhuje sa dátum nadobudnutia účinnosti zákona.

K prílohe č. 1

Táto príloha obsahuje zoznam liečiv, ktoré podliehajú generickej preskripcii.

K prílohe č. 2

 Transpozičná príloha.

V Bratislave 8. júna 2011

Ivan Uhliarik, v. r.

minister zdravotníctva

Slovenskej republiky

Iveta Radičová, v. r.

predsedníčka vlády

Slovenskej republiky