

**545****PRESEDA  
NÁRODNEJ RADY SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

vyhlasuje

**úplné znenie zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame, ako vyplýva zo zmien a doplnení vykonaných zákonom č. 104/1999 Z. z., nálezom Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 122/1999 Z. z., zákonom č. 264/1999 Z. z., zákonom č. 370/1999 Z. z., zákonom č. 119/2000 Z. z., zákonom č. 416/2001 Z. z., zákonom č. 488/2001 Z. z., zákonom č. 553/2001 Z. z., zákonom č. 216/2002 Z. z., zákonom č. 457/2002 Z. z., zákonom č. 256/2003 Z. z., zákonom č. 9/2004 Z. z., zákonom č. 434/2004 Z. z., zákonom č. 578/2004 Z. z., zákonom č. 633/2004 Z. z., zákonom č. 331/2005 Z. z., zákonom č. 342/2005 Z. z. a zákonom č. 342/2006 Z. z.**

**Z Á K O N****o liekoch a zdravotníckych pomôckach**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

**PRVÁ ČASŤ  
ZÁKLADNÉ USTANOVENIA****§ 1****Predmet úpravy**

Predmetom úpravy tohto zákona je ustanovenie podmienok na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, na skúšanie liekov, registráciu liekov, uvádzanie na trh zdravotníckych pomôcok, zabezpečovanie a kontrolu kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok a úloh štátnej správy na úseku farmácie.

**§ 2****Základné pojmy**

(1) Farmácia je skúšanie, registrácia, výroba liekov, veľkodistribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok a poskytovanie lekárenskej starostlivosti v humánnej a veterinárnej oblasti.

(2) Zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je výroba liekov, príprava transfúzných liekov, veľkodistribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok a poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

(3) Nedovolené zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je zaobchádzanie s liekmi a so

zdravotníckymi pomôckami iným spôsobom, ako ustanovuje tento zákon.

(4) Veľkodistribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok je dovoz, vývoz, skladovanie, uchovávanie, preprava a zásobovanie liekmi, liečivami, pomocnými látkami a zdravotníckymi pomôckami uvedenými v osobitných predpisoch.<sup>1)</sup>

(5) Liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok upravených technologickým procesom do liekovej formy a určených na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

(6) Humánny liek je liek určený pre človeka.

(7) Veterinárny liek je liek určený pre zvieru vrátane imunologických veterinárnych liekov, premixov pre medikované krmivá a z nich pripravených medikovaných krmív.

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

(9) Pomocná látka je chemicky jednotná alebo nejednotná látka, ktorá v množstve použitom na výrobu alebo na prípravu lieku sama nemá terapeutický účinok, ale umožňuje alebo uľahčuje výrobu alebo prípravu lieku, jeho podávanie, zlepšuje jeho kvalitu alebo stabilitu a biologickú dostupnosť.

(10) Zdravotnícka pomôcka je nástroj, prístroj, zaria-

<sup>1)</sup> § 5 zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

denie, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii vrátane počítačového programu potrebného na jeho správnu činnosť, určený výrobcom na diagnostické, preventívne, monitorovacie účely alebo liečebné účely, na zmiernenie ochorenia alebo na kompenzáciu zranenia, zdravotného postihnutia, na skúmanie, nahradenie alebo zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu, na reguláciu počatia, ktorého hlavný účinok sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami ani metabolizmom, ale ktorého činnosť možno podporovať týmito prostriedkami; za zdravotnícku pomôcku sa považuje aj príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu so zdravotníckou pomôckou.

(11) Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro je zdravotnícka pomôcka, ktorá je

a) činidlom, reagenčným výrobkom, kalibračným materiálom, kontrolným materiálom alebo ich súpravou, nástrojom, prístrojom alebo systémom použitým samostatne alebo v kombinácii, určená výrobcom na hodnotenie in vitro vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela vrátane darovanej krvi alebo tkaniva, najmä na účely poskytnutia informácie

1. týkajúcej sa fyziologického alebo patologického stavu,
2. týkajúcej sa vrodenej chyby,
3. umožňujúcej určiť bezpečnosť a znášanlivosť s možným príjemcom,
4. umožňujúcej kontrolovať terapeutické opatrenia,
5. umožňujúcej samodiagnostiku neodborníkom v domácom prostredí, alebo
6. umožňujúcej hodnotenie funkčnosti diagnostической zdravotníckej pomôcky in vitro,

b) nádobou na vzorky bez ohľadu na to, či je vákuového typu, alebo nie, špecificky určenou výrobcom na priamy odber vzorky pochádzajúcej z ľudského tela a na jej uchovávanie pre diagnostickú skúšku in vitro,

c) výrobkom určeným na všeobecné použitie v laboratóriu, ak bol vzhľadom na svoje charakteristické vlastnosti špecificky určený výrobcom na diagnostické skúšky in vitro; za diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro sa považuje aj príslušenstvo diagnostической zdravotníckej pomôcky in vitro, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu s diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro v súlade s jej účelom určenia, okrem invazívnych zdravotníckych pomôcok určených na odber vzoriek a zdravotníckych pomôcok prichádzajúcich do priameho styku s ľudským telom, určených na získanie vzorky z ľudského tela.

(12) Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka, ktorej chod závisí od zdroja elektrickej energie alebo od iného zdroja energie s výnimkou energie vytvorenej priamo ľudským organiz-

mom alebo gravitáciou a je určená na implantovanie vcelku alebo jej časti do ľudského tela chirurgickým alebo iným lekársym zákrokom, alebo na implantovanie do prirodzeného otvoru lekársym zákrokom a ktorá má po vykonaní zákroku zostať na mieste implantovania.

(13) Ak zdravotnícka pomôcka spĺňa technické požiadavky na bezpečnosť a výkonnosť uvedené v osobitnom predpise<sup>1a)</sup> a tvorí s liečivom neoddeliteľný celok, je určená výlučne na použitie v danom spojení a nie je opakovateľne použiteľná; taká zdravotnícka pomôcka sa považuje za liek.

(14) Ak výrobok obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť liečivo, ktoré môže svojim pôsobením na ľudské telo podporovať účinky tohto výrobku podľa odseku 10, považuje sa za zdravotnícku pomôcku.

(15) Ak výrobok obsahuje ako neoddeliteľnú súčasť liečivo, ktoré, ak sa použije oddelene, považuje sa za zložku transfúzneho lieku alebo za transfúzny liek a ktoré môže svojim pôsobením na ľudské telo podporovať účinok tohto výrobku podľa odseku 10, taký výrobok sa považuje za zdravotnícku pomôcku.

(16) Humánna zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka určená pre človeka.

(17) Veterinárna zdravotnícka pomôcka je zdravotnícka pomôcka určená pre zvieratá.

(18) Veterinárny prípravok je prípravok určený na laboratórnu diagnostiku, dezinfekčné, dezinfekčné prípravky prichádzajúce do kontaktu so zvieratami a ich prostredím, s potravinami, so surovinami a s produktmi živočíšneho pôvodu a krmivami; veterinárnym prípravkom sú aj vybrané dietetiká a kozmetické prípravky pre zvieratá.

(19) Registrácia lieku je povolenie na uvedenie lieku na trh a jeho zapísanie do zoznamu registrovaných liekov.

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

(21) Homeopatický liek je liek získaný z výrobku, látky alebo zo zmesi nazývanej homeopatický základ homeopatickým výrobným postupom opísaným v Slovenskom liekopise, Európskom liekopise alebo v liekopise platnom v niektorom z členských štátov Európskej únie (ďalej len „členský štát“). Homeopatický liek môže obsahovať viac homeopatických základov.

(22) Ľudská krv na účely tohto zákona je krv získaná od darcu a upravená na transfúziu alebo určená na ďalšie spracovanie.

(23) Zložka z krvi je terapeutická zložka ľudskej krvi, ktorá môže byť pripravená rôznymi metódami.

(24) Transfúzny liek je liek pripravený z ľudskej krvi, z ľudskej plazmy alebo z kmeňových krvotvorných bu-

<sup>1a)</sup> § 4 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Príloha č. 1 k nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 489/2004 Z. z.

niek z pupečníkovej krvi, z periférnej krvi alebo z kostnej drene.

(25) Autológna transfúzia je transfúzia, pri ktorej darca a príjemca sú jedna a tá istá osoba a pri ktorej sa používajú ľudská krv a zložky z krvi získané pri predchádzajúcom odbere.

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

(27) Nemocničná krvná banka je jednotka zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti, v ktorej sa uchováva a distribuuje ľudská krv a zložky z krvi a vykonávajú sa skúšky kompatibility ľudskej krvi a zložiek z krvi určených výlučne na použitie vo vlastnom zdravotníckom zariadení ústavnej starostlivosti vrátane transfúzie.

(28) Liek je aj prírodná liečivá voda,<sup>1b)</sup> ak spĺňa požiadavky na kvalitu, účinnosť a bezpečnosť a má udelené povolenie na uvedenie na trh podľa § 20 ods. 1.

(29) Koordinačná skupina pre humánne lieky je orgán, ktorý sa zaoberá posudzovaním všetkých otázok súvisiacich s registráciou humánných liekov v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch; je zložená z jedného zástupcu za každý členský štát vymenovaného na obnoviteľné obdobie 3 rokov.

(30) Koordinačná skupina pre veterinárne lieky je orgán, ktorý sa zaoberá posudzovaním všetkých 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 3 rokov.

## DRUHÁ ČASŤ

### ZA OBCHÁDZANIE S LIEKMI A SO ZDRAVOTNÍCKYMI POMÔCKAMI

#### Prvý oddiel

##### Všeobecné podmienky na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

#### § 3

(1) Fyzické osoby a právnické osoby môžu na základe povolenia zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(2) Na zaobchádzanie s liekmi s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky sa okrem povolenia podľa odseku 1 vyžaduje aj povolenie podľa osobitného zákona.<sup>2)</sup>

(3) Ak ďalej nie je ustanovené inak, fyzická osoba

môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak dosiahla vek 18 rokov, je spôsobilá na právne úkony, bezúhonná, odborne spôsobilá a zdravotne spôsobilá. Fyzická osoba, ktorá nemá odbornú spôsobilosť, môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, ak si ustanoví najmenej jednu kvalifikovanú osobu zodpovednú za vykonávanie odborných činností povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „odborný zástupca“).

(4) Ak ďalej nie je ustanovené inak, 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.

(5) Podmienkou na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je aj dôveryhodnosť; dôveryhodná na účely zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je fyzická osoba podľa odseku 3 a právnická osoba podľa odseku 4, ktorá dva roky pred podaním žiadosti o povolenie nemala zrušené povolenie z dôvodov ustanovených v § 11 ods. 3 prvej vete a ods. 4 písm. b).

(6) Podmienky uvedené v odsekoch 3 a 4 sa musia spĺňať po celý čas zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

#### § 4

(1) Odborná spôsobilosť na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami sa preukazuje niektorým z týchto dokladov:

- diplomom o skončení štúdia na vysokej škole v požadovanom študijnom odbore,
- dokladom o skončení štúdia na strednej škole maturitnou skúškou v požadovanom študijnom odbore,
- diplomom o špecializácii<sup>3)</sup> v požadovanom odbore,
- certifikátom na výkon certifikovaných pracovných činností,<sup>3)</sup>
- dokladom o praxi.

(2) Požadovaný študijný odbor a stupeň kvalifikačnej atestácie alebo špecializácie sa uvádza pri jednotlivých druhoch zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

(3) Zdravotná spôsobilosť sa preukazuje výsledkom lekárskej prehliadky alebo výsledkom preventívnej prehliadky vykonávanej podľa osobitného predpisu.<sup>5)</sup>

(4) Za bezúhonného sa na účely tohto zákona nepovažuje ten, kto bol právoplatne odsúdený za trestný čin, ktorého skutková podstata súvisí s predmetom činnosti, s omamnými látkami a so psychotropnými

<sup>1b)</sup> § 5 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.

<sup>2)</sup> Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

<sup>3)</sup> Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 322/2006 Z. z. o spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.

<sup>5)</sup> Zákon č. 577/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

látkami, alebo za trestný čin spáchaný úmyselne. Bezúhonnosť sa preukazuje výpisom z registra trestov.

### § 5

(1) Odborný zástupca je fyzická osoba, ktorá spĺňa podmienky uvedené v § 3 ods. 3 a ktorá zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti, na ktorú bolo vydané povolenie. Odborný zástupca s výnimkou manžela držiteľa povolenia musí byť v pracovnom pomere k držiteľovi povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami na ustanovený týždenný pracovný čas.<sup>6)</sup>

(2) Ak odborný zástupca prestane vykonávať svoju činnosť, stratí spôsobilosť na právne úkony, bezúhonnosť alebo zdravotnú spôsobilosť, držiteľ povolenia je povinný okamžite činnosť zastaviť až do schválenia nového odborného zástupcu orgánom, ktorý vydal povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

### § 6

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

(2) Zamestnanci, ktorí zaobchádzajú s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, sú povinní sústavne sa vzdelávať tak, aby vykonávali svoju činnosť v súlade s týmto zákonom.

## Druhý oddiel

### Povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

### § 7

Žiadosť o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

(1) Žiadosť o vydanie povolenia na výrobu liekov, na výrobu skúšaných produktov a skúšaných liekov, na prípravu transfúzných liekov, na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok a na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničných lekárnach podávajú žiadatelia Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“).

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

(3) Žiadosť o vydanie povolenia (odsek 1 a 2) musí obsahovať, ak v odseku 4 nie je ustanovené inak,

a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo a obchodné meno, ak je žiadateľom fyzická osoba; obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko, miesto trvalého

- ho pobytu a rodné číslo osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je žiadateľom právnická osoba; meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo odborného zástupcu, ak bol ustanovený,
- b) druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami; ak ide o povolenie na výrobu liekov a na výrobu skúšaných produktov a skúšaných liekov, musí žiadateľ uviesť druhy liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov, liekové formy, ktoré sa majú vyrábať alebo dovážať, operácie výroby alebo dovozu a špecifikovať výrobný proces, ak ide o inaktiváciu vírusových alebo nekonvenčných látok,
- c) miesto výkonu činnosti vrátane dokladov o nájmom vzťahu alebo o vlastníctve priestorov, v ktorých bude žiadateľ vykonávať činnosť; ak ide o povolenie na veľkodistribúciu, aj vymedzenie územia, kde sa bude veľkodistribúcia vykonávať,
- d) deň začatia zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- e) doklad o odbornej spôsobilosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, alebo odborného zástupcu,
- f) posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- g) kladný posudok príslušného orgánu na ochranu zdravia<sup>6aaa)</sup> na pracovné priestory,
- h) výpis z registra trestov žiadateľa, osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnymi orgánmi, a odborného zástupcu žiadateľa, ak bol ustanovený. Ak ide o cudzinca s trvalým pobytom mimo územia Slovenskej republiky, výpis z registra trestov alebo iný rovnocenný doklad. Výpis z registra trestov alebo iný rovnocenný doklad nesmie byť starší ako šesť mesiacov,
- i) doklad o založení právnickej osoby alebo výpis z obchodného registra nie starší ako tri mesiace u právnických osôb už zapísaných do obchodného registra,
- j) záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti a k umiestneniu zariadenia.
- (4) Na účely podľa odseku 3 písm. b) druhy liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov zahŕňajú
- a) lieky, skúšané produkty a skúšané lieky vyrobené z ľudskej krvi,
- b) imunobiologické lieky, imunobiologické skúšané produkty a imunobiologické skúšané lieky,
- c) lieky, skúšané produkty a skúšané lieky na bunkovú terapiu,
- d) lieky, skúšané produkty a skúšané lieky na génovú terapiu,
- e) lieky, skúšané produkty a skúšané lieky vyrobené biotechnológiami,
- f) lieky, skúšané produkty a skúšané lieky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu,
- g) lieky, skúšané produkty a skúšané lieky vyrobené z rastlín,

<sup>6)</sup> § 85 Zákonníka práce.

<sup>6aaa)</sup> § 10 ods. 4 písm. a) zákona č. 126/2006 Z. z. o verejnom zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

- h) homeopatické lieky, homeopatické skúšané produkty a homeopatické skúšané lieky,
- i) rádioaktívne lieky, rádioaktívne skúšané produkty a rádioaktívne skúšané lieky,
- j) lieky a skúšané lieky s obsahom chemických liečiv a skúšané produkty s obsahom chemických účinných látok.

(5) Žiadosť o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne, v nemocničnej lekárni a vo výdajni zdravotníckych pomôcok musí obsahovať údaje a doklady uvedené v odseku 3 písm. a) až d), f), g), i) a j) a licenciu na výkon zdravotníckeho povolania<sup>6a)</sup> žiadateľa; ak má žiadateľ ustanoveného odborného zástupcu, licenciu na výkon činnosti odborného zástupcu.

(6) Ak žiadateľ o vydanie povolenia nespĺňa podmienky na vydanie povolenia, orgán, ktorý povolenie vydáva, rozhodne o zamietnutí žiadosti.

## § 8

### Vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

(1) O vydaní povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „povolenie“) rozhoduje ministerstvo zdravotníctva, ak ide o výrobu liekov, výrobu skúšaných produktov a skúšaných liekov, prípravu transfúzných liekov, veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok a poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni, samosprávny kraj, ak ide o povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a vo výdajni zdravotníckych pomôcok.

(2) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia na výrobu liekov a povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne do 90 dní od prijatia žiadosti. Ak držiteľ povolenia na výrobu liekov alebo povolenia na veľkodistribúciu liekov požiada o zmenu údajov uvedených v povolení, lehota na vydanie rozhodnutia o tejto žiadosti je 30 dní od prijatia žiadosti; ak ide o zmenu viac ako troch údajov v povolení, lehota sa môže predĺžiť na 90 dní. 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 náležitosti podľa § 7 ods. 3; v takom prípade sa lehota na vydanie povolenia prerušuje až do predloženia požadovaného doplnenia.

(3) Povolenie sa vydáva na špeciálnom papieri s hologramom, ktorý si žiadateľ zakúpi na orgáne príslušnom na vydanie povolenia; tento orgán vydá žiadateľovi účtovný doklad.

(4) Povolenie vydané fyzickej osobe obsahuje meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo, obchodné meno, identifikačné číslo, druh a rozsah činnosti, miesto výkonu činnosti, deň začatia činnosti a dátum vydania povolenia. Ak bol ustanovený odborný

zástupca, povolenie obsahuje jeho meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a rodné číslo.

(5) Povolenie vydané právnickej osobe obsahuje obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a rodné číslo osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, a meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo odborného zástupcu, druh a rozsah zaobchádzania, ako aj miesto výkonu činnosti, deň začatia činnosti a dátum vydania povolenia.

(6) Povolenie je viazané na osobu držiteľa povolenia.

(7) Orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia, zašle rozhodnutie aj samosprávnemu kraju, daňovému úradu, štatistickému úradu, stavovskej organizácii, príslušným podľa miesta trvalého pobytu fyzickej osoby alebo sídla právnickej osoby, štátnemu ústavu a Ústavu zdravotníckych informácií a štatistiky v Bratislave. Ak rozhodnutie vydal samosprávny kraj, zašle rozhodnutie aj ministerstvu zdravotníctva.

## § 9

### Zmeny údajov uvedených v povolení

(1) Orgány uvedené v § 8 ods. 1 môžu na základe žiadosti držiteľa povolenia vyznačiť zmenu údajov uvedených v povolení, ak ide o zmenu mena a priezviska a miesta trvalého pobytu držiteľa povolenia alebo odborného zástupcu, ak bol ustanovený, ako aj zmenu sídla právnickej osoby, mena a priezviska osoby alebo osôb, ktoré sú jej štatutárnymi orgánmi.

(2) Oznámenie nového druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, zmeny osoby odborného zástupcu a nového miesta výkonu činnosti nie je zmenou údajov uvedených v povolení (odsek 1). Žiadateľ je povinný podať novú žiadosť o vydanie povolenia a súčasne požiadať o zrušenie pôvodného povolenia. Ak ide o zmenu osoby odborného zástupcu, k žiadosti sa prikladá len doklad, ktorý sa vzťahuje na osobu nového odborného zástupcu, a čestné vyhlásenie žiadateľa, že sa nezmenili ostatné údaje, na ktorých základe sa vydalo pôvodné povolenie.

## § 10

### Zánik povolenia

(1) Povolenie zaniká smrťou držiteľa povolenia, jeho vyhlásením za mŕtveho alebo zánikom právnickej osoby.

(2) Orgán, ktorý povolenie vydal, je po úmrtí držiteľa povolenia povinný zabezpečiť, aby neprišlo k zneužitiu liekov a zdravotníckych pomôcok a aby s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

<sup>6a)</sup> Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

## § 11

## Pozastavenie činnosti a zrušenie povolenia

(1) Ak držiteľ povolenia závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona alebo ak v súvislosti s vykonávaním činnosti hrozí neodvratiteľná škoda, alebo ak by mohlo prísť k poškodeniu zdravia ľudí, orgán, ktorý povolenie vydal, činnosť pozastaví, a to najviac na 90 dní. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení činnosti nemá odkladný účinok.

(2) Za závažný spôsob porušenia ustanovení tohto zákona sa považuje pokračovanie v činnosti bez ustanovenia odborného zástupcu a vykonávanie činnosti v priestoroch, ktoré podľa posúdenia štátneho ústavu alebo orgánu na ochranu zdravia nespĺňajú podmienky na riadny výkon činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané.

(3) Ak držiteľ povolenia opakovane závažným spôsobom porušuje ustanovenia tohto zákona alebo ak v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení činnosti neodstráni zistené nedostatky, orgán, ktorý rozhodnutie o pozastavení činnosti vydal, povolenie zruší. Orgán príslušný na vydanie povolenia povolenie zruší, ak o to požiada držiteľ povolenia. V prípade zrušenia povolenia orgán, ktorý rozhodnutie vydal, určí aj lehotu, v ktorej môže držiteľ povolenia vykonávať len úkony spojené so skončením činnosti.

(4) Orgán príslušný na vydanie povolenia zruší povolenie aj vtedy, ak držiteľ povolenia

- a) prestal spĺňať podmienky na vydanie povolenia alebo
- b) získal povolenie na základe nepravdivých údajov.

(5) Ak ide o lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a v nemocničnej lekárni, orgán, ktorý vydal povolenie na jej poskytovanie, pozastaví činnosť aj z dôvodu zákazu výkonu zdravotníckeho povolania<sup>6b)</sup> alebo z dôvodu dočasného pozastavenia licencie na výkon zdravotníckeho povolania<sup>6a)</sup>

- a) držiteľovi povolenia alebo
- b) odbornému zástupcovi držiteľa povolenia, ak bol ustanovený, ak držiteľ povolenia bez zbytočného odkladu nepožiadal o zmenu odborného zástupcu.

(6) Činnosť podľa odseku 5 možno pozastaviť najviac na čas zákazu výkonu zdravotníckeho povolania<sup>6b)</sup> alebo na čas dočasného pozastavenia licencie na výkon zdravotníckeho povolania.<sup>6a)</sup>

(7) Ak orgán, ktorý vydal povolenie, zrušil povolenie z dôvodov ustanovených v odseku 3 prvej vete a ods. 4 písm. b), môže vydať nové povolenie právnickej osobe alebo fyzickej osobe najskôr po uplynutí dvoch rokov od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o zrušení povolenia.

(8) V rozhodnutí o pozastavení činnosti alebo v rozhodnutí o zrušení povolenia orgán, ktorý rozhodnutie vydal, určí spôsob, ako sa má naložiť so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok.

(9) Ak orgán štátnej správy zistí nedostatky uvedené v odseku 1, dá návrh na pozastavenie činnosti alebo zrušenie povolenia orgánu, ktorý povolenie vydal; ak orgán, ktorý povolenie vydal, nevyhoví návrhu na pozastavenie činnosti alebo návrhu na zrušenie povolenia, vydá o tom rozhodnutie. Právoplatné rozhodnutie o zamietnutí návrhu na pozastavenie činnosti a právoplatné rozhodnutie o zamietnutí návrhu na zrušenie povolenia je preskúmateľné súdom.<sup>6ba)</sup>

**TRETIA ČASŤ****SKÚŠANIE PRODUKTOV A LIEKOV****Prvý oddiel****Účel a použitie výsledkov skúšania**

## § 12

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

(2) Skúšanie zahŕňa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie. Výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a prvých troch etáp klinického skúšania produktu (§ 15 ods. 6 až 8) sú podkladom na vydanie rozhodnutia o registrácii lieku.

**Druhý oddiel****Farmaceutické skúšanie  
a toxikologicko-farmakologické skúšanie**

## § 13

## Farmaceutické skúšanie

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

(2) Pracoviská, na ktorých sa farmaceutické skúšanie uskutočňuje, schvaľuje štátny ústav. Tieto pracoviská musia mať materiálne, priestorové a personálne vybavenie na vykonávanie farmaceutického skúšania.

(3) Štátny ústav vydá posudok na výsledky farmaceutického skúšania.

(4) Ak sú predmetom farmaceutického skúšania produkty, liečivá, pomocné látky a lieky, ktoré sú genetiky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, na farmaceutické skúšanie sa vyžaduje súhlas Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky

<sup>6b)</sup> § 61 Trestného zákona.

<sup>6ba)</sup> Občiansky súdny poriadok.

(ďalej len „ministerstvo životného prostredia“) podľa osobitného predpisu.<sup>6aa)</sup>

## § 14

### Toxikologicko-farmakologické skúšanie

(1) Toxikologicko-farmakologickým skúšaním sa vymedzuje bezpečnosť, toxicita produktov, liečiv, pomocných látok a liekov a prípadné nebezpečné alebo nežiaduce účinky; zisťujú sa ich farmakologické vlastnosti vo vzťahu k predpokladanému účelu použitia.

(2) Pracoviská, na ktorých sa toxikologicko-farmakologické skúšanie vykonáva, schvaľuje štátny ústav. Tieto pracoviská musia mať materiálne, priestorové a personálne vybavenie na vykonávanie toxikologicko-farmakologického skúšania a musia spĺňať požiadavky na správnu laboratórnu prax.<sup>6c)</sup>

(3) Toxikologicko-farmakologické skúšanie sa vykonáva na zvieratách alebo na iných biologických systémoch. Pri toxikologicko-farmakologickom skúšaní na zvieratách sa musia dodržiavať podmienky ustanovené osobitným predpisom.<sup>7)</sup>

(4) Štátny ústav vydá posudok na výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania.

(5) Podrobnosti farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s Ministerstvom pôdohospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo pôdohospodárstva“).

(6) Ak sú predmetom toxikologicko-farmakologického skúšania produkty, liečivá, pomocné látky a lieky, ktoré sú geneticky modifikované organizmy alebo také organizmy obsahujú, vyžaduje sa na toxikologické skúšanie súhlas ministerstva životného prostredia podľa osobitného predpisu.<sup>7a)</sup>

## Tretí oddiel Klinické skúšanie

## § 15

### Všeobecné ustanovenia o klinickom skúšaní

(1) Klinické skúšanie je každý výskum na človeku alebo na zvierati, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné far-

makodynamické účinky, ktorým sa preukazuje akýkoľvek nežiaduci účinok a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného skúšaného produktu alebo viacerých skúšaných produktov (§ 16d ods. 1) alebo skúšaných liekov (§ 16d ods. 2) určených na humánne použitie alebo na veterinárne použitie s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť; klinickým skúšaním sa hodnotí biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť skúšaného produktu alebo skúšaného lieku.

(2) 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.

(3) 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 (ďalej len „účastník“), a zaručuje sa dôveryhodnosť výsledkov klinického skúšania. Podrobnosti o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(4) Klinické skúšanie skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na humánne použitie sa vykonáva na zdravom človeku alebo na chorom človeku. Klinické skúšanie skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na veterinárne použitie sa vykonáva na zdravom zvierati alebo na chorom zvierati. Pri vykonávaní klinického skúšania na človeku sa okrem dodržania podmienok ustanovených v tomto zákone dodržiať aj podmienky biomedicínskeho výskumu ustanovené osobitným predpisom;<sup>8)</sup> pri vykonávaní klinického skúšania na zvierati sa dodržiať aj podmienky na zaobchádzanie so zvieratami ustanovené osobitným predpisom.<sup>9)</sup>

(5) Klinické skúšanie sa vykonáva v štyroch etapách. Prvá etapa klinického skúšania je klinické skúšanie bez zdravotnej indikácie podľa osobitného predpisu.<sup>9a)</sup> Zdravotne indikované klinické skúšanie podľa osobit-

<sup>6aa)</sup> § 13 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov.

<sup>6c)</sup> Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 65/2002 Z. z. o podrobnostiach postupu pri overovaní zásad správnej laboratórnej praxe a ich dodržiavaní, o podrobnostiach o vydaní a zrušení osvedčenia správnej laboratórnej praxe a postupe kontroly dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe (zásady správnej laboratórnej praxe) v znení vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 406/2002 Z. z.

<sup>7)</sup> Napríklad zákon č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 289/2003 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na pokusné účely alebo iné vedecké účely v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 489/2003 Z. z.

<sup>7a)</sup> § 17 zákona č. 151/2002 Z. z.

<sup>8)</sup> § 26 až 34 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

<sup>9)</sup> Zákon č. 488/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>9a)</sup> § 26 ods. 9 zákona č. 576/2004 Z. z.

ného predpisu<sup>9b)</sup> je druhá etapa až štvrtá etapa klinického skúšania.

(6) V prvej etape klinického skúšania sa produkt podáva zdravému človeku alebo zvieratú s cieľom zistiť znášanlivosť produktu vo farmakodynamicky účinnom rozsahu jeho dávkovania a určiť základné hodnoty jeho farmakokinetiky. V odôvodnených prípadoch možno produkt podať aj chorému človeku.

(7) V druhej etape klinického skúšania sa produkt podáva chorému človeku alebo zvieratú s cieľom overiť predpokladaný terapeutický účinok, vhodnosť navrhovaných základných indikácií a výskyt prípadných nežiaducich účinkov; pri zvieratách overiť aj predpokladanú ochrannú lehotu. Klinické skúšanie sa vykonáva na malom súbore chorých ľudí alebo zvierat.

(8) V tretej etape klinického skúšania sa produkt podáva väčšiemu počtu chorých ľudí alebo zvierat s cieľom získať dôkaz o terapeutickej účinnosti produktu a jeho relatívnej bezpečnosti. Spresňuje sa rozsah indikácií, kontraindikácií a interakcií, dávkovanie a výskyt nežiaducich účinkov; pri zvieratách sa spresňuje aj ochranná lehota.

(9) Vo štvrtej etape klinického skúšania lieku sa po jeho registrácii (§ 22 ods. 1 a 2) sledujú v rozsahu schválených indikácií nové poznatky o jeho liečebných účinkoch, o druhu a výskyte jeho nežiaducich účinkov a jeho kontraindikácie a interakcie.

(10) Zadávateľ je fyzická osoba alebo právnická osoba zodpovedná za začatie, vedenie a financovanie klinického skúšania. Zadávateľ sa môže dať zastúpiť na základe plnomocenstva vo veciach spojených s klinickým skúšaním fyzickou osobou alebo právnickou osobou (ďalej len „splnomocnený zástupca“); v týchto prípadoch zadávateľ zostáva zodpovedný za vykonávanie klinického skúšania v súlade s týmto zákonom. Zadávateľ alebo jeho splnomocnený zástupca musí mať sídlo na území členského štátu.

(11) Za vykonávanie klinického skúšania na pracovisku zodpovedá osoba uvedená v protokole (odsek 12), ktorou je lekár alebo zdravotnícky pracovník s odbornou spôsobilosťou na poskytovanie zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu<sup>3)</sup> (ďalej len „skúšajúci“). Výkon funkcie skúšajúceho a súčasne výkon funkcie zadávateľa nie je v rozpore s týmto zákonom.

(12) Klinické skúšanie sa vykonáva podľa protokolu, ktorý obsahuje cieľ a návrh klinického skúšania, kritériá zaradovania účastníkov do klinického skúšania, kritériá vyradovania účastníkov z klinického skúšania, metódy monitorovania a vedenia klinického skúšania, požiadavky na uchovávanie skúšaného produktu alebo skúšaného lieku a na manipuláciu s nimi, metódy štatistického hodnotenia a spôsob zverejňovania získaných výsledkov, schválenie zmeny obsahu protokolu a osobu zodpovednú za vykonávanie klinického skúšania. Klinické skúšanie možno súčasne vykonávať podľa

jednotného protokolu na viacerých pracoviskách s viacerými skúšajúcimi; pracoviská sa môžu nachádzať v Slovenskej republike alebo aj na území iných štátov (ďalej len „multicentrické klinické skúšanie“).

(13) Účastník sa zaraďuje do klinického skúšania na základe jeho súhlasu s účasťou na klinickom skúšaní prijatou dobrovoľne po dôkladnom poučení o ciele, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania, na ktorom sa má zúčastniť, a po podpísaní tohto poučenia (ďalej len „informovaný súhlas“). Informovaný súhlas musí mať písomnú formu s uvedením dátumu podpisania a musí byť podpísaný účastníkom spôsobilým dať svoj súhlas; ak ide o účastníka, ktorý nie je spôsobilý dať svoj súhlas, informovaný súhlas musí byť podpísaný jeho zákonným zástupcom;<sup>9ba)</sup> ak ide o účastníka, ktorý je spôsobilý dať svoj súhlas, ale nie je schopný písať, môže dať svoj súhlas ústne v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice, ktorú podpíše prítomný svedok.

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

(15) Zakazuje sa občanovi Slovenskej republiky zúčastniť sa na klinickom skúšaní v zahraničí bez predchádzajúceho súhlasu zdravotnej poisťovne, v ktorej je poisťencom.

## § 15a

### Ochrana účastníkov

- (1) Klinické skúšanie možno vykonať len vtedy, ak
- a) 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,
  - b) účastník alebo jeho zákonný zástupca v prípade nespôsobilosti účastníka dať informovaný súhlas porozumel po pohovore so skúšajúcim cieľu klinického skúšania, jeho rizikám, nevýhodám a podmienkam, za ktorých sa bude klinické skúšanie vykonávať, a o svojom práve kedykoľvek od klinického skúšania odstúpiť,
  - c) sú zaručené práva účastníkov z hľadiska ich fyzickej integrity a duševnej integrity, práva na súkromie a na ochranu osobných údajov podľa osobitného predpisu,<sup>9bb)</sup>
  - d) účastník alebo jeho zákonný zástupca v prípade nespôsobilosti účastníka dať informovaný súhlas dal informovaný súhlas po poučení o povahe, význame, následkoch a rizikách klinického skúšania; ak účastník nie je schopný písať, môže dať svoj ústny súhlas v prítomnosti najmenej jedného svedka do zápisnice,<sup>9bc)</sup> ktorú prítomný svedok podpíše,
  - e) účastník alebo jeho zákonný zástupca v prípade nespôsobilosti účastníka dať svoj informovaný súhlas môže kedykoľvek a bez akýchkoľvek následkov odstúpiť od účasti na klinickom skúšaní,

<sup>9b)</sup> § 26 ods. 8 zákona č. 576/2004 Z. z.

<sup>9ba)</sup> § 31 zákona č. 36/2005 Z. z. o rodine a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

<sup>9bb)</sup> Zákon č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov.

<sup>9bc)</sup> § 22 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení zákona č. 527/2003 Z. z.



f) zdravotnícke zariadenie uzavrelo zmluvu o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu, ktorú môže spôsobiť účastníkovi, ustanovenú osobitným predpisom.<sup>9bd)</sup>

(2) Zdravotnú starostlivosť poskytuje účastníkovi skúšajúci (§ 15 ods. 11).

(3) Účastník musí mať k dispozícii konzultačné miesto zriadené zdravotníckym zariadením, v ktorom sa nachádza pracovisko, kde dostane od skúšajúceho alebo zadávateľa podrobné informácie o klinickom skúšaní.

### § 15b

#### Ochrana neplnoletých účastníkov

(1) Klinické skúšanie na neplnoletých účastníkoch podľa § 15a a osobitného predpisu<sup>8)</sup> možno vykonať, ak

- a) sa získal informovaný súhlas rodičov alebo zákonného zástupcu;<sup>9ba)</sup> tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu neplnoletej osoby a môže byť kedykoľvek odvolaný bez akýchkoľvek následkov pre neplnoletého účastníka,
- b) neplnoletý účastník dostal od skúšajúceho, ktorý má skúsenosti s účasťou neplnoletých osôb na klinickom skúšaní, informácie o predmete klinického skúšania, o jeho rizikách a prínosoch v rozsahu svojich schopností im porozumieť,
- c) skúšajúci si overil, či neplnoletý účastník
  1. vyslovil želanie zúčastniť sa na klinickom skúšaní,
  2. je schopný utvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní,
  3. vie o svojom práve odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov,
- d) neboli okrem odškodnenia prisľúbené rodičom alebo zákonnému zástupcovi žiadne finančné výhody ani iné materiálne výhody,
- e) sa získajú pre skupinu chorých ľudí určité priame výhody vyplývajúce z klinického skúšania, ak ide o klinické skúšanie, ktoré je nevyhnutné na overenie údajov získaných pri klinickom skúšaní na ľuďoch, ktorí sú schopní poskytnúť informovaný súhlas; na toto klinické skúšanie sa musí priamo vzťahovať klinický stav, ktorým trpí neplnoletý účastník, alebo klinické skúšanie možno z hľadiska na jeho charakter vykonať len na neplnoletých účastníkoch,
- f) sa klinické skúšanie navrhlo so zámerom minimalizovať bolesť, nepohodlie, strach a ostatné predvídateľné riziká viazané na chorobu a zohľadnila sa súčasná úroveň rozvoja medicíny; musí sa definovať a sústavne sledovať rizikový prah a stupeň poškodenia zdravia,
- g) kladné stanovisko k etike klinického skúšania vydala etická komisia (§ 16) so skúsenosťami v oblasti pediatrie alebo po konzultáciách s príslušnými odborníkmi o klinických problémoch, etických problémoch, psychologických problémoch a sociálnych problémoch viazaných na pediatriu.

(2) Záujmy neplnoletého účastníka majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti.

### § 15c

#### Ochrana plnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony

Klinické skúšanie na plnoletých účastníkoch nespôsobilých na právne úkony, ktorí nedali alebo neodmietli dať svoj informovaný súhlas pred pozbavením spôsobilosti na právne úkony podľa § 15a a podľa osobitného predpisu,<sup>8)</sup> možno vykonať, ak

- a) sa získal informovaný súhlas zákonného zástupcu;<sup>9ba)</sup> tento súhlas musí vyjadrovať predpokladanú vôľu plnoletého účastníka nespôsobilého na právne úkony a môže byť kedykoľvek zrušený bez akýchkoľvek následkov pre plnoletého účastníka nespôsobilého na právne úkony,
- b) plnoletý účastník nespôsobilý na právne úkony dostal primeraným spôsobom od skúšajúceho informácie o predmete klinického skúšania, o jeho rizikách a prínosoch v rozsahu jeho schopností porozumieť im,
- c) skúšajúci si overil, či plnoletý účastník nespôsobilý na právne úkony
  1. vyslovil želanie zúčastniť sa na klinickom skúšaní,
  2. je schopný utvoriť si vlastný názor na predmet klinického skúšania a vyhodnotiť poskytnuté informácie o klinickom skúšaní,
  3. vie o svojom práve odmietnuť účasť na klinickom skúšaní alebo kedykoľvek od účasti na klinickom skúšaní odstúpiť bez akýchkoľvek postihov a následkov,
- d) neboli okrem odškodnenia prisľúbené zákonnému zástupcovi žiadne finančné výhody ani iné materiálne výhody,
- e) cieľom klinického skúšania je overenie údajov získaných pri klinickom skúšaní na účastníkoch schopných dať informovaný súhlas alebo overenie údajov získaných inými výskumnými metódami a je splnená podmienka, že život plnoletého účastníka nespôsobilého na právne úkony je v nebezpečenstve, v ohrození alebo účastník trpí v dôsledku choroby,
- f) sa klinické skúšanie navrhlo so zámerom minimalizovať bolesť, nepohodlie, strach a ostatné predvídateľné riziká viazané na chorobu a zohľadnila sa súčasná úroveň rozvoja medicíny; musí sa definovať a sústavne sledovať rizikový prah a stupeň poškodenia zdravia,
- g) kladné stanovisko k etike klinického skúšania vydala etická komisia (§ 16) so skúsenosťami v oblasti daného ochorenia a príslušnej skupiny populácie alebo po konzultáciách s príslušnými odborníkmi o klinických problémoch, etických problémoch, psychologických problémoch a sociálnych problémoch viazaných na dané ochorenie a príslušnú skupinu populácie,
- h) záujmy účastníka majú prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti,

<sup>9bd)</sup>§ 79 ods. 1 písm. t) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 351/2005 Z. z.

- i) je odôvodnený predpoklad, že podanie skúšaného produktu alebo skúšaného lieku (§ 16d) bude mať taký prínos pre plnoletého účastníka nespôsobilého na právne úkony, ktorý vyváži riziko alebo nebude predstavovať žiadne riziko.

## § 16

### Stanovisko k etike klinického skúšania

(1) Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien predkladá zadávateľ etickej komisii.<sup>9bc)</sup>

(2) Etická komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada najmä na

- a) opodstatnenosť klinického skúšania a jeho organizačné zabezpečenie,
- b) spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík uvedených v § 15a ods. 1 písm. a) a odôvodnenie záverov,
- c) protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole,
- d) odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,
- e) súbor výsledkov a záverov farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania a doteraz vykonaného klinického skúšania skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ktoré sú dôležité pre klinické skúšanie tohto produktu alebo lieku na človeku (ďalej len „príručka pre skúšajúceho“),
- f) materiálne vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia,
- g) primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu a na odôvodnenie výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas podľa špecifických obmedzení uvedených v § 15b a 15c,
- h) ustanovenia osobitného predpisu<sup>9bd)</sup> o odškodnení alebo náhrade pri odškodnení v prípade poškodenia zdravia alebo úmrtia zapríčineného klinickým skúšaním,
- i) zmluvu o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,
- j) úhrnnú sumu, spôsob prípadnej dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitostí každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a zdravotníckym zariadením, v ktorom sa nachádza pracovisko,
- k) spôsob náboru účastníkov,
- l) multicentrické klinické skúšanie.

(3) Etická komisia môže vyzvať žiadateľa o doplnujúce informácie len raz; v takom prípade sa lehota uvedená v odseku 4 alebo v odseku 5 prerušuje až do prijatia doplnujúcich informácií.

(4) Etická komisia písomne oznámi žiadateľovi svoje

stanovisko a uvedie jeho odôvodnenie do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo do 35 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole.

(5) Ak sú predmetom klinického skúšania skúšané produkty alebo skúšané lieky určené na génovú liečbu alebo na somatickú bunkovú liečbu alebo ak obsahujú geneticky modifikované organizmy, etická komisia písomne oznámi svoje stanovisko k etike klinického skúšania žiadateľovi do 90 dní od prijatia žiadosti; pri týchto produktoch alebo liekoch sa môže predĺžiť časová lehota na vyjadrenie o ďalších 90 dní, ak to etická komisia odôvodní.

(6) Ak sú predmetom klinického skúšania produkty alebo lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu, neurčuje sa časová lehota na vybavenie žiadosti.

(7) Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisii 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.

(8) Náležitosti žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitosti žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva (§ 15 ods. 3).

## § 16a

### Povoľovanie klinického skúšania

(1) 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 (§ 16 ods. 1).

(2) Žiadosť o povolenie klinického skúšania musí obsahovať

- a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia a obchodné meno, ak je zadávateľom fyzická osoba, obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a dátum narodenia osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak je zadávateľom právnická osoba, a meno, priezvisko a dátum narodenia osoby zodpovednej za výrobu alebo dovoz skúšaného produktu alebo skúšaného lieku,
- b) názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, liekovú formu, kvantitatívne zloženie a kvalitatívne

<sup>9bc)</sup>§ 5 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 350/2005 Z. z.

- zloženie jednotlivých zložiek skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, cieľ a fázu klinického skúšania,
- c) meno, priezvisko a sídlo, ak je výrobcom skúšaného produktu alebo skúšaného lieku fyzická osoba; obchodné meno, sídlo a právnu formu, ak je výrobcom skúšaného produktu alebo skúšaného lieku právnická osoba,
- d) meno a priezvisko výrobcu skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, miesto trvalého pobytu, dátum narodenia osoby zodpovednej za zabezpečovanie kvality skúšaného produktu alebo skúšaného lieku,
- e) doklad o povolení na výrobu liekov v štáte, v ktorom sa skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrába,
- f) správu o výsledkoch farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania,
- g) správu o výsledkoch klinického skúšania, ak sa začalo alebo vykonalo na základe iného povolenia alebo v inom štáte,
- h) doklad o registrácii v danom štáte, ak bol skúšaný produkt v zahraničí už registrovaný ako liek,
- i) protokol,
- j) doklad o schválení pracoviska,
- k) meno a priezvisko skúšajúceho,
- l) text informovaného súhlasu, ktorý musí obsahovať
1. informácie o klinickom skúšaní a jeho cieľoch,
  2. možný prínos klinického skúšania pre účastníka,
  3. možné riziká a nevýhody vyplývajúce pre účastníka,
  4. poučenie o iných možnostiach liečby,
  5. zabezpečenie dôvernosti osobných údajov,
  6. informáciu o právach účastníka,
  7. informáciu o možnosti kedykoľvek odstúpiť od klinického skúšania a o spôsobe a následkoch jeho prípadného prerušenia,
- m) vyhlásenie zadávateľa, že skúšaný produkt alebo skúšaný liek sa vyrobil v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe<sup>9bee)</sup> a predložená dokumentácia sa vypracovala v súlade s požiadavkami správnej laboratórnej praxe<sup>6c)</sup> a správnej klinickej praxe,
- n) kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na zavádzanie geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia podľa osobitného predpisu,<sup>7a)</sup> ak skúšaný produkt alebo skúšaný liek obsahuje geneticky modifikované organizmy,
- o) stanovisko k etike klinického skúšania, ktoré predloží zadávateľ až po vydaní etickou komisiou.
- (3) Štátny ústav rozhodne o žiadosti o povolenie klinického skúšania
- a) do 60 dní odo dňa prijatia žiadosti okrem prípadov uvedených v písmenách b) a c); žiadosť o povolenie zmeny údajov v protokole posúdi do 35 dní odo dňa prijatia žiadosti,
- b) do 90 dní odo dňa prijatia žiadosti okrem prípadov uvedených v písmene c); v prípade odôvodnenej potreby sa môže táto časová lehota predĺžiť o ďalších 90 dní, ak ide o skúšané produkty alebo skúšané lieky
1. určené na génovú liečbu,

2. určené na somatickú bunkovú liečbu,
  3. obsahujúce geneticky pozmenené organizmy,
  4. uvedené v prílohe č. 1 časť A alebo
  5. obsahujúce účinné látky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, alebo obsahujúce biologické zložky ľudského pôvodu alebo živočíšneho pôvodu, alebo ich výroba si vyžaduje tieto zložky,
- c) bez určenia časovej lehoty na vybavenie žiadosti, ak sú predmetom žiadosti skúšané produkty a skúšané lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu.

(4) Ak štátny ústav oznámi zadávateľovi, že má odôvodnené námietky, zadávateľ môže iba raz zmeniť obsah žiadosti o povolenie klinického skúšania tak, aby zohľadnil námietky, ktoré mu boli oznámené. Ak zadávateľ v lehote určenej štátnym ústavom nezmení alebo nedoplní svoju žiadosť, tá sa považuje za zamietnutú a klinické skúšanie sa nesmie začať.

(5) Klinické skúšanie možno povoliť len vtedy, ak sú posudky štátneho ústavu na výsledky farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania kladné a zohľadňujú súčasný vedecký pokrok a technický pokrok.

(6) Rozhodnutie o povolení klinického skúšania okrem údajov uvedených v odseku 2 písm. a) obsahuje názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, cieľ klinického skúšania, etapu klinického skúšania, označenie výrobcu skúšaného produktu alebo skúšaného lieku a zadávateľa, ak ním nie je výrobca, označenie pracoviska, meno a priezvisko skúšajúceho.

(7) Zadávatel' môže začať klinické skúšanie len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaníu a keď štátny ústav neoznámil zadávateľovi v lehote uvedenej v odseku 3 písm. a) odôvodnené námietky alebo v tejto lehote nevydal záporné rozhodnutie o povolení klinického skúšania. Ak ide o lieky uvedené v odseku 3 písm. b) a c), zadávateľ môže začať klinické skúšanie len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko ku klinickému skúšaníu a keď štátny ústav vydal rozhodnutie o povolení klinického skúšania.

(8) Zadávatel' môže vykonávať klinické skúšanie podľa zmeneného protokolu len vtedy, keď etická komisia vydala kladné stanovisko k zmene údajov v protokole a keď štátny ústav neoznámil zadávateľovi v lehote uvedenej v odseku 3 odôvodnené námietky alebo v tejto lehote nevydal rozhodnutie o povolení zmeny údajov v protokole.

(9) Štátny ústav povolenie na klinické skúšanie zruší, ak

- a) sa v priebehu klinického skúšania preukáže, že môže prísť alebo prišlo k ohrozeniu zdravia alebo života účastníkov,
- b) sa porušili povinnosti ustanovené v § 17 a 18 alebo určené v povolení na klinické skúšanie alebo
- c) sa preukáže, že údaje v dokumentácii pripojenej

<sup>9bee)</sup> Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 261/2005 Z. z.

k žiadosti o povolenie na klinické skúšanie boli nepresné, neúplné alebo nepravdivé.

(10) Náležitosti žiadosti o povolenie zmeny údajov v protokole ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva (§ 15 ods. 3).

#### § 16b

##### Pozastavenie klinického skúšania a zakázanie klinického skúšania

(1) Ak štátny ústav zistí, že zadávateľ alebo skúšajúci si neplní povinnosti, uloží zadávateľovi alebo skúšajúcemu nápravné opatrenia v písomnej forme. Štátny ústav neodkladne informuje etickú komisiu o uložených nápravných opatreniach.

(2) Ak štátny ústav zistí, že podmienky žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 16 ods. 2 nie sú splnené, alebo ak má informácie, ktoré vzbudzujú pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania, písomne požiada, okrem prípadu hroziaceho rizika, zadávateľa a skúšajúceho o stanovisko k zisteným nedostatkom v lehote do siedmich dní od doručenia písomnej žiadosti. Ak sa neodstránia nedostatky, štátny ústav môže rozhodnúť o pozastavení klinického skúšania alebo o zakázaní klinického skúšania; rozhodnutie neodkladne oznámi zadávateľovi. Súčasne informuje o vydanom rozhodnutí príslušnú etickú komisiu a Európsku agentúru na hodnotenie liekov (ďalej len „agentúra“).

#### § 16c

##### Databáza údajov

(1) Štátny ústav vedie databázu údajov, ktoré predkladá na požiadanie európskej banky údajov zriadenej Európskou komisiou (ďalej len „komisia“).

(2) Databáza údajov obsahuje

- a) údaje uvedené v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 16a ods. 2,
- b) zmeny a doplnenia vykonané v žiadosti podľa § 16a ods. 4,
- c) zmeny údajov v protokole podľa § 16a ods. 10,
- d) stanovisko k etike klinického skúšania,
- e) stanovisko k zmene údajov v protokole,
- f) údaje o vykonaných inšpekciách dodržiavania správnej klinickej praxe,
- g) podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného produktu alebo skúšaného lieku (§ 16g),
- h) oznámenie o skončení klinického skúšania.

(3) Štátny ústav poskytne na žiadosť príslušného orgánu členského štátu, agentúry alebo komisie všetky doplňujúce informácie týkajúce sa multicentrického klinického skúšania, ktoré sa vykonáva aj na území členských štátov, okrem údajov, ktoré už boli zaradené do európskej banky údajov.

#### § 16d

##### Výroba, dovoz, označovanie a uchovávanie skúšaného produktu alebo skúšaného lieku

(1) Skúšaným produktom je účinná látka v liekovej forme alebo placebo v liekovej forme skúšané alebo použité ako referenčná vzorka pri klinickom skúšaní.

(2) Skúšaným liekom je registrovaný liek použitý v štvrtej fáze klinického skúšania na získanie rozsiahlejších informácií o registrovanom lieku.

(3) Na výrobu skúšaného produktu alebo skúšaného lieku sa vzťahuje ustanovenie § 29; na dovoz skúšaného produktu alebo skúšaného lieku sa vzťahuje ustanovenie § 32.

(4) Osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného produktu alebo skúšaného lieku ustanovená podľa § 29 ods. 1 písm. c) a osoba zodpovedná za dovoz skúšaného produktu alebo skúšaného lieku ustanovená podľa § 32 ods. 1 písm. b) zabezpečuje, aby

- a) každá šarža skúšaného produktu alebo skúšaného lieku bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s požiadavkami osobitného predpisu,<sup>9bec</sup> s dokumentáciou špecifikujúcou skúšaný produkt alebo skúšaný liek a s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 16a ods. 2, ak ide o skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrobený v Slovenskej republike,
- b) každá výrobná šarža bola vyrobená a kontrolovaná podľa požiadaviek správnej výrobnéj praxe, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami uvedenými v osobitnom predpise,<sup>9bec</sup> v súlade s dokumentáciou špecifikujúcou skúšaný produkt alebo skúšaný liek, a aby každá výrobná šarža bola kontrolovaná v súlade s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 16a ods. 2, ak ide o skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrobený mimo územia Slovenskej republiky,
- c) každá výrobná šarža bola podrobená požadovaným kontrolným analýzám, skúškam alebo overovaniam na potvrdenie, či kvalita skúšaného lieku je v súlade s údajmi uvedenými v žiadosti o povolenie klinického skúšania podľa § 16a ods. 2, ak ide o skúšaný liek, ktorý je porovnávacím liekom pochádzajúcim z cudziny a ktorý je registrovaný, ak sa nedá získať dokumentácia potvrdzujúca, že každá výrobná šarža bola vyrobená podľa požiadaviek správnej výrobnéj praxe, ktoré sú rovnocenné s požiadavkami osobitného predpisu.<sup>9bec</sup>)

(5) Skúšaný produkt alebo skúšaný liek je pri dovoze oslobodený od ďalších kontrol, ak sa preukáže splnenie povinností podľa odseku 4 a priložený doklad o prepustení šarže<sup>9bef</sup> (ďalej len „certifikát o prepustení šarže“) podpísala osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality.

(6) Osoba zodpovedná za zabezpečovanie kvality musí potvrdiť v certifikáte o prepustení šarže alebo v rovnocennom dokumente, že každá výrobná šarža

<sup>9bef</sup>) § 7 ods. 3 písm. i) vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z.

spĺňa ustanovenia § 16a ods. 2 písm. m). Certifikát o prepustení šarže alebo rovnocenný dokument sa musí aktualizovať súbežne s vykonanými úkonmi a musí byť k dispozícii zamestnancom štátneho ústavu najmenej päť rokov po skončení klinického skúšania.

(7) Údaje na vonkajšom obale skúšaného produktu alebo skúšaného lieku a údaje na vnútornom obale, ak skúšaný produkt alebo skúšaný liek nemá vonkajší obal, musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musia obsahovať najmenej

- a) názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku alebo jeho kód,
- b) spôsob podania a cestu podania,
- c) názov alebo označenie klinického skúšania, pri ktorom sa používa,
- d) číslo výrobnej šarže,
- e) meno a priezvisko alebo obchodné meno a sídlo zadávateľa,
- f) podmienky uchovávania,
- g) nešifrovaný čas použiteľnosti,
- h) označenie VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE.

(8) Údaje na vnútornom obale skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ktorý má aj vonkajší obal, musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka<sup>10)</sup> a musia obsahovať najmenej

- a) názov skúšaného produktu alebo skúšaného lieku alebo jeho kód,
- b) spôsob podania a cestu podania,
- c) číslo výrobnej šarže,
- d) nešifrovaný čas použiteľnosti,
- e) označenie VZORKA NA KLINICKÉ SKÚŠANIE.

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

(10) Skúšaný produkt a skúšaný liek sa uchovávajú v nemocničnej lekárni zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko; ak zdravotnícke zariadenie, v ktorom sa nachádza pracovisko, nemá zriadenú nemocničnú lekárňu, musí sa v protokole určiť lekárňu, v ktorej sa má skúšaný produkt a skúšaný liek uchovávať, a uviesť spôsob manipulácie s nimi.

#### § 16e

Overovanie zhody skúšaných produktov a skúšaných liekov so správnou klinickou praxou a so správnou výrobnou praxou

(1) Štátny ústav podľa § 64 ods. 2 písm. a) overuje dodržiavanie ustanovení správnej klinickej praxe a správnej výrobnej praxe skúšaných produktov a skúšaných liekov inšpekciou pracovísk, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaníu.

(2) Pracoviská, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaníu, sú

- a) pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva,
- b) miesta výroby skúšaného produktu alebo skúšaného lieku,
- c) všetky laboratória použité pri klinickom skúšaní,

d) priestory zadávateľa.

(3) Štátny ústav po skončení inšpekcie vypracuje správu o výsledkoch inšpekcie, ktorú predloží zadávateľovi a na požiadanie aj etickej komisii.

(4) Inšpekcia správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaníu, sa môže vykonať

- a) pred vydaním povolenia na klinické skúšanie,
- b) počas klinického skúšania,
- c) po skončení klinického skúšania,
- d) pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku,
- e) po registrácii lieku.

(5) Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaníu, postupuje v súlade s metodickými pokynmi pre inšpekcie správnej klinickej praxe a vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcie správnej klinickej praxe medzi členskými štátmi, ktoré sa prijali v rámci Európskych spoločenstiev (ďalej len „spoločenstvo“). Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaníu, spolupracuje s inšpekčnými orgánmi členských štátov, s agentúrou a komisiou. Na žiadosť inšpekčných orgánov členských štátov štátny ústav zabezpečí inšpektorom z členských štátov prístup na miesta klinického skúšania a k dokumentácii o klinickom skúšaní.

(6) Štátny ústav

- a) zabezpečí potrebné zdroje a vymenuje potrebný počet inšpektorov, aby sa zabezpečilo účinné overovanie dodržiavania správnej klinickej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaníu,
- b) vypracuje postupy
  1. na overovanie dodržiavania správnej klinickej praxe; postupy zahŕňajú riadenie klinického skúšania, podmienky navrhovania, vykonávania, monitorovania a zaznamenávania výsledkov klinického skúšania a spôsob prijímania následných opatrení a sú v súlade s metodickými pokynmi vydanými komisiou,
  2. vymenovania odborníkov, ktorí v prípade potreby sprevádzajú inšpektorov,
  3. spolupráce s kompetentnými orgánmi členských štátov pri inšpekciách správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaníu v inom členskom štáte alebo v štátoch, ktoré nie sú členskými štátmi (ďalej len „tretie štáty“),
- c) vedie evidenciu vnútroštátnych a medzinárodných inšpekcií dodržiavania správnej klinickej praxe na pracoviskách, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaníu, a prijatých opatrení,
- d) predloží správu o inšpekcii výlučne zadávateľovi so zachovaním jej dôverného charakteru; možno ju poskytnúť na základe odôvodnenej žiadosti kompetentným orgánom členských štátov, etickej komisii, komisii a agentúre.

#### § 16f

Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí

(1) Nežiaduca udalosť na účely klinického skúšania je každý škodlivý prejav u účastníka, ktorému sa podá-

va skúšaný produkt alebo skúšaný liek, a ktorý nie je nevyhnutne zapríčinený podávaním skúšaného produktu alebo skúšaného lieku.

(2) Závažná nežiaduca udalosť na účely klinického skúšania je nežiaduca udalosť, ktorá bez ohľadu na dávku skúšaného produktu alebo skúšaného lieku spôsobuje smrť, ohrozuje život účastníka, vyžaduje ústavnú zdravotnú starostlivosť 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).

(3) Skúšajúci bezodkladne oznámi zadávateľovi všetky závažné nežiaduce udalosti okrem tých, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce bezodkladné 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.

(4) Nežiaduce udalosti a výsledky analýz, ktoré nespĺňajú normy definované v protokole a sú považované za rozhodujúce pre hodnotenie bezpečnosti, skúšajúci oznámi zadávateľovi v lehotách určených v protokole.

(5) Po oznámení úmrtia účastníka (odseky 2 a 4) skúšajúci poskytne zadávateľovi a etickej komisii všetky požadované informácie.

(6) Zadávatel' vedie register všetkých nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil skúšajúci; register sa 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.

#### § 16g

##### Oznamovanie závažných nežiaducich účinkov

(1) Nežiaduci účinok na účely klinického skúšania je každá škodlivá a nechcená reakcia na skúšaný produkt alebo skúšaný liek bez ohľadu na podanú dávku.

(2) Závažný nežiaduci účinok je nežiaduci účinok, ktorý bez ohľadu na dávku skúšaného produktu alebo skúšaného lieku spôsobuje smrť, ohrozuje život účastníka, vyžaduje ústavnú zdravotnú starostlivosť 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).

(3) Neočakávaný nežiaduci účinok na účely tohto zákona je nežiaduci účinok, ktorého charakter alebo závažnosť nie je v zhode s informáciami vzťahujúcimi sa na skúšaný produkt alebo na skúšaný liek, uvedenými v príručke pre skúšajúceho, ak ide o skúšaný produkt, alebo v súhrne charakteristických vlastností lieku, ak ide o skúšaný liek.

(4) Štátny ústav kontroluje, či zadávateľ registruje

a oznamuje všetky podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, o ktorých sa dozvedel.

(5) Zadávateľ predkladá na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie,

- a) kópiu písomnej správy podľa odseku 4,
- b) informácie o výskyte všetkých závažných nežiaducich účinkov, ktoré sa vzťahujú na účastníka.

#### § 16h

##### Uchovávanie dokumentácie

(1) Zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku musí zabezpečiť prijatie takých opatrení na uchovávanie dokumentácie, aby

- a) skúšajúci uchovával zoznam identifikačných kódov účastníkov najmenej 15 rokov po skončení alebo prerušení klinického skúšania,
- b) sa zdravotná dokumentácia<sup>9bcg)</sup> účastníkov a ostatné základné údaje uchovávali v príslušnom zdravotníckom zariadení najmenej 15 rokov po skončení klinického skúšania alebo prerušení klinického skúšania,
- c) zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku uchovával ostatnú dokumentáciu vzťahujúcu sa na klinické skúšanie počas platnosti registrácie lieku, ktorá obsahuje
  1. protokol,
  2. štandardné pracovné postupy,
  3. stanovisko k etike klinického skúšania,
  4. rozhodnutie o povolení klinického skúšania,
  5. príručku pre skúšajúceho,
  6. individuálne záznamy o účastníkovi,
  7. správy o vykonanom audite,
  8. záverečnú správu,
- d) zadávateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku uchovával záverečnú správu ešte päť rokov po uplynutí platnosti registrácie lieku.

(2) Všetky zmeny vlastníctva údajov a dokumentácie sa musia zdokumentovať.

(3) Na požiadanie sa musia všetky údaje a dokumentácia predložiť etickej komisii a štátnemu ústavu.

(4) 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.

(5) 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.

#### § 17

##### Povinnosti zadávateľa

Zadávatel' je povinný

- a) vybrať skúšajúceho s prihliadnutím na jeho kvalifikáciu, etapu a rozsah klinického skúšania, vybave-

<sup>9bcg)</sup> § 2 ods. 6 zákona č. 576/2004 Z. z.

- nie pracoviska a poskytnúť mu príručku pre skúšajúceho [§ 16 ods. 2 písm. e)],
- b) pred začatím klinického skúšania predložiť
1. etickej komisii žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania (§ 16),
  2. štátnemu ústavu žiadosť o povolenie klinického skúšania (§ 16a),
- c) zabezpečiť kontaktné miesto, kde účastník môže dostať podrobnejšie informácie o klinickom skúšaní,
- d) dodržiavať ustanovenia o povoľovaní klinického skúšania (§ 16a), pozastavení klinického skúšania a zakázaní klinického skúšania (§ 16b),
- e) ustanoviť osobu zodpovednú za zabezpečovanie kvality pri výrobe skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ak sa skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrába na území Slovenskej republiky, alebo osobu zodpovednú za dovoz skúšaného produktu alebo skúšaného lieku, ak sa skúšaný produkt alebo skúšaný liek nevyrába na území Slovenskej republiky, a zabezpečiť, aby táto osoba plnila úlohy podľa § 16d,
- f) viesť podrobný register všetkých nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil skúšajúci (§ 16f ods. 6), a oznamovať štátnemu ústavu a etickej komisii všetky podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky (§ 16g ods. 4),
- g) uhradiť všetky náklady spojené s klinickým skúšaním vrátane nákladov spojených s uzavretím osobitnej zmluvy o poistení zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia za škodu vzniknutú účastníkovi a nákladov spojených s liečbou komplikácií alebo prípadných trvalých následkov vzniknutých v dôsledku klinického skúšania,
- h) uchovávať skúšané produkty a skúšané lieky v nemocničnej lekární zdravotníckeho zariadenia, v ktorom sa nachádza pracovisko, alebo v určenej lekární v súlade s protokolom,
- i) poskytnúť skúšajúcemu na vykonanie klinického skúšania skúšaný produkt alebo skúšaný liek vyrobený v súlade so zásadami správnej výrobných praxe a uchovávať jeho vzorku,
- j) zabezpečiť zmluvné poistenie účastníka pre prípad škody vzniknutej na zdraví v dôsledku klinického skúšania,
- k) postupovať podľa zásad správnej klinickej praxe,
- l) zabezpečiť vykonávanie odborného dohľadu poverenou osobou nad priebehom klinického skúšania,
- m) informovať ostatných skúšajúcich o zistených neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch,
- n) oznamovať štátnemu ústavu a etickej komisii
1. návrh na zmenu údajov v protokole,
  2. opatrenia úradov cudzích štátov vzťahujúcich sa na skúšaný produkt alebo skúšaný liek,
  3. prerušenie klinického skúšania a dôvody jeho prerušenia,
  4. bezodkladne akúkoľvek novú skutočnosť týkajúcu sa priebehu klinického skúšania alebo vývoja skúšaného produktu alebo skúšaného lieku a prijaté opatrenia na ochranu účastníkov pred bezprostredným nebezpečenstvom,
  5. do siedmich dní všetky dôležité informácie týkajúce sa podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré spôsobili alebo by mohli

- spôsobiť smrť; do ďalších ôsmich dní predložiť písomnú správu o tých skutočnostiach,
6. do 15 dní podozrenia na ostatné neočakávané závažné nežiaduce účinky odo dňa, keď sa zadávateľ o nich dozvedel,
  7. do 90 dní skončenie klinického skúšania; ak sa klinické skúšanie skončilo predčasne, táto lehota sa skraca na 15 dní a príčiny predčasného skončenia sa musia odôvodniť,
  8. počas trvania klinického skúšania raz ročne zoznam všetkých podozrení na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli počas tohto obdobia, a správu o bezpečnosti účastníkov,
- o) zabezpečiť prijatie opatrení na uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní podľa § 16h,
- p) najmenej raz ročne aktualizovať príručku pre skúšajúceho.

## § 18

## Povinnosti skúšajúceho

Skúšajúci je povinný

- a) pred začatím klinického skúšania oboznámiť sa s údajmi uvedenými v príručke pre skúšajúceho [§ 16 ods. 2 písm. e)] a zohľadniť ich pri poučení účastníka,
- b) poučiť účastníka podľa § 16a ods. 2 písm. l),
- c) zaradiť do klinického skúšania len účastníkov, ktorí písomne alebo inak preukázateľne vyjadrili súhlas s účasťou na klinickom skúšaní,
- d) odmietnuť vykonávanie klinického skúšania, ak nie sú splnené požiadavky na začatie klinického skúšania (§ 16a ods. 7), prerušiť vykonávanie klinického skúšania, ktorého vykonávanie štátny ústav pozastavil (§ 16b), alebo skončiť vykonávanie klinického skúšania, ktoré štátny ústav zrušil (§ 16a ods. 9) alebo zakázal (§ 16b),
- e) vykonávať klinické skúšanie len pri dodržaní ustanovení o ochrane
  1. účastníkov klinického skúšania (§ 15a),
  2. neploletých účastníkov (§ 15b),
  3. ploletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony (§ 15c),
- f) odmietnuť vykonávanie klinického skúšania, ak etická komisia vyjadrila nesúhlasné stanovisko ku klinickému skúšaní,
- g) zaistiť bezpečnú manipuláciu so skúšaným produktom alebo so skúšaným liekom a jeho správne uchovávanie,
- h) bezodkladne oznamovať zadávateľovi každú závažnú neočakávanú udalosť, ak nebolo v povolení uvedené inak, a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov vrátane prípadného prerušenia klinického skúšania,
- i) zabezpečiť najmenej 15 rokov uchovávanie dokumentácie o klinickom skúšaní,
- j) zabezpečiť dôvernúť všetky informácie týkajúce sa účastníka,
- k) postupovať podľa správnej klinickej praxe.

## § 18a

## Neintervenčné klinické skúšanie

(1) Neintervenčné klinické skúšanie je sledovanie používania registrovaného lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

(2) Pri neintervenčnom klinickom skúšaní sa

- a) liek predpisuje v súlade s podmienkami určenými v rozhodnutí o registrácii lieku,
- b) vopred neurčuje zaradenie chorého človeka do danej terapeutickú stratégiu protokolom, ale vychádza z bežnej terapeutickú praxe,
- c) rozhodnutie lekára o predpísaní lieku zreteľne oddeľuje od rozhodnutia zaradiť chorého človeka do klinického skúšania,
- d) nemusí použiť doplňujúci diagnostický postup ani monitorovací postup na chorom človeku,
- e) použijú na analyzovanie získaných údajov epidemiologické metódy.

(3) Požiadavky na klinické skúšanie a správnu klinickú prax uvedené v § 15 až 18 sa nevzťahujú na neintervenčné klinické skúšanie.

**ŠTVRTÁ ČASŤ****UVÁDZANIE LIEKOV NA TRH A UVÁDZANIE ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK NA TRH ALEBO DO PREVÁDZKY****Prvý oddiel****Uvádzanie liekov na trh a ich registrácia**

## § 19

## Uvádzanie liekov na trh

(1) Na trh sa môžu uvádzať len

- a) lieky vyrábané v šaržiach, ktoré sú uvádzané na trh pod osobitným názvom a v osobitnom balení (ďalej len „hromadne vyrábaný liek“),
- b) lieky pripravované v šaržiach v lekárni určené na výdaj v lekárni, v ktorej boli pripravené, transfúzne lieky pripravované z ľudskej krvi v šaržiach v zdravotníckych zariadeniach (ďalej len „hromadne pripravovaný liek“),
- c) lieky pripravované v lekárni podľa predpisu lekára a veterinárneho lekára určené na výdaj v lekárni, v ktorej boli pripravené (ďalej len „individuálne pripravovaný liek“).

(2) Hromadne pripravované lieky a individuálne pripravované lieky možno uviesť na trh len vtedy, ak spĺňajú požiadavky Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu (§ 45); splnenie týchto požiadaviek posudzuje štátny ústav v rámci vykonávania inšpekcie (§ 64 ods. 2). Ak ide o veterinárne lieky, musia spĺňať aj požiadavky podľa osobitného predpisu.<sup>9beh)</sup>

## § 20

## Povolenie na uvedenie lieku na trh

(1) Hromadne vyrábané lieky možno uviesť na trh len na základe povolenia na uvedenie lieku na trh (ďalej len „registrácia lieku“) vydaného

- a) štátnym ústavom, ak ide o humánne lieky,
- b) Ústavom štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre (ďalej len „ústav kontroly veterinárnych liečiv“), ak ide o veterinárne lieky,
- c) agentúrou, ak ide o lieky uvedené v prílohe č. 1.

(2) Registrácii lieku nepodliehajú

- a) lieky určené na vedecké, výskumné a kontrolné účely, ak sú registrované v inom štáte,
- b) lieky registrované v inom štáte, ak v Slovenskej republike nie sú dostupné porovnateľné registrované lieky, ktoré sú určené na použitie pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu,
- c) hromadne pripravované lieky,
- d) individuálne pripravované lieky,
- e) antidotá proti vysokoúčinným bojovým otravným látkam, očkovacie látky proti bojovým biologickým prostriedkom, dekontaminačné prostriedky a rádioprotektívne lieky, ktoré sú určené pre ozbrojenú silu, ozbrojené zbory a Policajný zbor a takto sú aj označované,
- f) medikované krmivá,
- g) inaktivované imunologické veterinárne lieky vyrobené z patogénov a antigénov získaných zo zvierat alebo zvierat z rovnakého chovu, ktoré sa používajú na liečenie toho istého zvieratá alebo zvierat z toho istého chovu v rovnakej lokalite (ďalej len „autogénne vakcíny“),
- h) individuálne alebo hromadne pripravované rádioaktívne lieky pripravené v čase použitia v schválených špecializovaných zariadeniach zdravotnej starostlivosti výlučne z registrovaných izotopových generátorov, kitov alebo rádionuklidových prekursorov v súlade s pokynmi výrobcu,
  - i) veterinárne lieky na báze rádioaktívnych izotopov,
  - j) transfúzne lieky,
- k) medziprodukty určené na ďalšie spracovanie.

(3) Použitie liekov uvedených v odseku 2 písm. a) a b) povoľuje ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude lieky používať alebo ktorá liečbu indikuje. Podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(4) Podrobnosti o registrácii liekov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva.

(5) Požiadavky na kvalitu, získavanie, prepravu od

<sup>9beh)</sup> Nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup spoločenstva na určenie maximálnych limitov reziduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. ES L 224, 18. 8. 1990) v platnom znení.



zdroja na miesto úpravy a plnenia, úpravu, kontrolu kvality, balenie a označovanie vnútorného obalu a vonkajšieho obalu a uvádzanie na trh prírodných liečivých vôd ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

## § 21

### Žiadosť o registráciu lieku

(1) 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 doklady podľa odseku 4 štátnemu ústavu. Žiadateľ je povinný v žiadosti predkladať pravdivé a presné údaje a doklady.

(2) Ak sa liek vyskytuje v rôznych liekových formách, žiadosť o registráciu lieku sa podáva samostatne na liek v každej liekovej forme. Na každý liek sa samostatne podáva aj vtedy, ak sa liek odlišuje množstvom liečiva v jednotke hmotnosti, v jednotke objemu alebo v jednotke delenej liekovej formy.

(3) Ak sa homeopatický liek odlišuje homeopatickým základom, žiadosť o registráciu homeopatického lieku sa podáva samostatne na každý homeopatický základ.

(4) Žiadosť o registráciu lieku musí obsahovať:

- a) doklady preukazujúce meno a priezvisko, obchodné meno, miesto trvalého pobytu a údaj o štátnom občianstve, ak ide o fyzickú osobu; doklady preukazujúce obchodné meno, sídlo, právnu formu, meno, priezvisko, miesto trvalého pobytu osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, a meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi, ak ide o právnickú osobu,
- b) adresu miesta výroby,
- c) názov lieku, ktorým môže byť
  1. názov, ktorý sa nedá zameniť s bežným názvom alebo
  2. bežný názov, alebo vedecký názov doplnený o ochrannú známku alebo o obchodné meno držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh,
- d) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie produktu s uvedením všetkých v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok s výnimkou sumárnych chemických vzorcov vrátane látok druhotne prenikajúcich do lieku v priebehu výroby jednotlivých zložiek lieku,
- e) údaj o obsahu omamnej látky alebo psychotropnej látky,
- f) stručný opis spôsobu výroby,
- g) čas použiteľnosti lieku,
- h) terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky, liekovú formu, mechanizmus podania lieku, dávkovanie a predpokladaný čas stálosti, upozornenie na bezpečné zaobchádzanie a vysvetlenie bezpečnostných opatrení na skladovanie lieku a po-

dávanie lieku pacientovi a návrh zatriedenia lieku podľa spôsobu výdaja,

- j) dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania,
- k) návrh súhrnu charakteristických vlastností lieku v kodifikovanej podobe štátneho jazyka<sup>10)</sup> určený pre odbornú verejnosť a súhrny charakteristických vlastností lieku schválené v štátoch Európskej únie, v ktorých bol liek už registrovaný,
- l) dve vzorky vnútorného obalu a dva návrhy vonkajšieho obalu, v ktorom sa bude liek uvádzať na trh alebo v prípadoch uvedených v § 24 ods. 7 dve vzorky samolepiacej nálepky,
- m) návrh písomnej informácie pre používateľa v kodifikovanej podobe štátneho jazyka, písomné informácie pre používateľa schválené v štátoch Európskej únie, v ktorých bol liek už registrovaný,
- n) doklad o povolení na výrobu liekov vydaný v štáte, v ktorom sa nachádza miesto výroby lieku,
- o) doklady o registrácii lieku v iných štátoch, ak sú v nich registrované, zoznam štátov, v ktorých sa podala žiadosť o registráciu, a v prípade zamietnutia registrácie aj dôvody jej zamietnutia,
- p) vzorky lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok v množstve potrebnom na tri kompletne analýzy lieku; ak je liek registrovaný procesom vzájomného uznania registrácie lieku alebo v agentúre, vzorky nie sú potrebné,
- r) vyhlásenie žiadateľa, že predložená dokumentácia sa vypracovala v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe,
- s) údaje výrobcu o vplyve lieku na životné prostredie a o spôsobe zneškodňovania odpadov s obsahom lieku alebo produktu,
- t) dokumentáciu o osobitných opatreniach vykonaných na prevenciu prenosu zvieracích spongioformných encefalopatií,
- u) podrobný opis systému dohľadu nad liekmi a systému riadenia rizík, ktoré žiadateľ zavedie,
- v) doklad, ktorým žiadateľ preukazuje, že využíva služby osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi a má nevyhnutne potrebné prostriedky na oznamovanie všetkých podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli buď v členských štátoch, alebo v tretích štátoch,
- x) vyhlásenie o tom, že klinické skúšky vykonané v tretích štátoch vyhovujú etickým požiadavkám tohto zákona,
- y) doklad o zaradení lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia podľa osobitného predpisu<sup>10a)</sup> doplnený o príslušné stanovisko agentúry.

(5) Žiadosti o registráciu lieku v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch na ten istý liek sa podávajú podľa § 22a.

(6) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská re-

<sup>10)</sup> § 8 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky.

<sup>10a)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22. 1. 2000).

publika viazaná,<sup>10b)</sup> alebo osobitný predpis<sup>11)</sup> neustanovujú inak, žiadateľ môže predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania podľa odseku 4 písm. j) aj týmito spôsobmi:

- a) výsledkami toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku registrovaného v členskom štáte (ďalej len „referenčný liek“), ak preukáže, že produkt je generický liek referenčného lieku, ktorý je už osem rokov registrovaný aspoň v jednom členskom štáte,
- b) výsledkami toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku publikovanými vo vedeckých prácach, ak je predmetom registrácie liek, ktorého zloženie sa najmenej desať rokov používa v lekárskej praxi a osvedčilo sa, je potvrdená jeho účinnosť a bezpečnosť podľa požiadaviek osobitných predpisov vydaných podľa § 14 ods. 5 a § 15 ods. 3 alebo jeho zloženie je uvedené v Európskom liekopise<sup>21aa)</sup> alebo v liekopise členského štátu, alebo v Slovenskom liekopise, alebo v Československom liekopise v druhom, treťom alebo štvrtom vydaní, alebo v Slovenskom farmaceutickom kódexe a jeho jednotlivé zložky a lieková forma spĺňajú požiadavky uvedené v týchto liekopisoch a v tomto kódexe.

(7) Na účely postupu podľa odseku 6 písm. a) generický liek je liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným 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 lieku. V takých prípadoch žiadateľ musí predložiť doplnujúce informácie predstavujúce dôkaz o bezpečnosti alebo účinnosti rozličných solí, esterov alebo derivátov povoleného liečiva. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa považujú za rovnakú liekovú formu. Od žiadateľa sa nepožadujú výsledky skúšok biologickej dostupnosti, ak preukáže, že generický liek vyhovuje požadovaným kritériám na skúšky biologickej dostupnosti.

(8) Ak referenčný liek nie je registrovaný v Slovenskej republike, žiadateľ vo svojej žiadosti uvedie názov členského štátu, v ktorom je referenčný liek registrovaný. Štátny ústav požiadava kompetentný orgán členského štátu, v ktorom je referenčný liek registrovaný, o vydanie potvrdenia o tom, že referenčný liek je v členskom štáte registrovaný a o predloženie údajov o zložení referenčného produktu a v prípade potreby aj o predloženie dokumentácie o produkte.

(9) Ak je referenčný liek registrovaný v Slovenskej re-

publike, štátny ústav na základe žiadosti kompetentného orgánu členského štátu, v ktorom sa podáva žiadosť o registráciu produktu, do jedného mesiaca zašle kompetentnému orgánu členského štátu potvrdenie o tom, že referenčný liek je v Slovenskej republike registrovaný, a predloží údaje o zložení referenčného produktu a v prípade potreby aj príslušnú dokumentáciu o produkte.

(10) Desaťročná lehota uvedená v odseku 16 sa predĺži najviac na jedenásť rokov, ak počas prvých ôsmich rokov tohto desaťročného obdobia držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku získal povolenie pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred vydaním rozhodnutia o registrácii lieku predpokladá, že predstavujú výrazný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapeutickými indikáciami.

(11) Ak produkt nespĺňa požiadavky definície generického lieku podľa odseku 7 alebo ak nie je možné dokázať biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdií biologickej dostupnosti, alebo ak ide o zmenu liečiva, terapeutické indikácie, obsahu liečiva v dávke liekovej formy, liekovej formy alebo spôsobu podávania pri porovnaní s referenčným liekom, predložia sa výsledky príslušného toxikologicko-farmakologického skúšania alebo klinického skúšania.

(12) Ak biologický liek, ktorý je podobný referenčnému biologickému lieku, nespĺňa požiadavky definície generického lieku podľa odseku 7, predovšetkým z dôvodu rozdielov súvisiacich s použitými vstupnými surovinami alebo z technologických rozdielov v procese výroby biologického lieku a referenčného biologického lieku, musia sa predložiť výsledky príslušného toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania súvisiace s uvedenými rozdielmi. Druh a množstvo doplnujúcich údajov, ktoré sa majú predložiť, musí vyhovovať požiadavkám osobitných predpisov vydaných podľa § 14 ods. 5 a § 15 ods. 3. Výsledky skúšania referenčného lieku sa nepredkladajú.

(13) Ak predmetom žiadosti o registráciu lieku je schválenie novej terapeutické indikácie liečiva, ktoré sa dlhodobým používaním osvedčilo v terapeutické praxi, predĺži sa desaťročná lehota uvedená v odseku 16 o jeden rok, ak sa predložia výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania alebo klinického skúšania na potvrdenie novej terapeutické indikácie.

(14) Vykonanie toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania potrebného na účely postupu podľa odseku 4 písm. j) a splnenie súvisiacich požiadaviek sa nepovažuje za porušenie patentových

<sup>10b)</sup> Parížsky dohovor na ochranu priemyslového vlastníctva z 20. marca 1883 revidovaný v Bruseli 14. decembra 1900, vo Washingtone 2. júna 1911, v Haagu 6. novembra 1925, v Londýne 2. júna 1934, v Lisabone 31. októbra 1958 a v Štokholme 14. júla 1967 (vyhláška ministra zahraničných vecí č. 64/1975 Zb. v znení vyhlášky ministra zahraničných vecí č. 81/1985 Zb.).

Dohoda o založení Svetovej obchodnej organizácie (oznámenie č. 152/2000 Z. z.).

<sup>11)</sup> Zákon č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení zákona č. 402/2002 Z. z.

Zákon č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch v znení neskorších predpisov.

Obchodný zákonník.

Nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, 2. 7. 1992) v platnom znení.

práv alebo dodatkových ochranných osvedčení vzťahu-júcich sa na lieky podľa osobitného predpisu.<sup>11)</sup>

(15) Po vydaní rozhodnutia o registrácii lieku môže držiteľ tohto rozhodnutia umožniť použitie predloženej dokumentácie s výsledkami farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania na účely posudzovania ďalších žiadostí o registráciu lieku, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu.

(16) Generický liek, pre ktorý bolo vydané rozhodnutie o registrácii na základe postupu podľa odseku 6 písm. a), sa neuvedie na trh, kým neuplynie desať rokov od vydania rozhodnutia o registrácii referenčného lieku.

(17) Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania spôsobmi uvedenými v odseku 6 nemožno preukázať v prípadoch, ak

- a) liek má nové zloženie, ktoré sa v doteraz schválenej kombinácii nepoužívalo,
- b) sa liek má používať na indikácie, na ktoré sa doteraz nepoužíval, alebo sa má podávať iným mechanizmom podania lieku alebo v iných dávkach ako liek, ktorý je už v Slovenskej republike registrovaný a pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti sa osvedčil.

(18) V prípadoch uvedených v odseku 17 je potrebné predložiť výsledky farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania lieku, ktorý žiadateľ požaduje registrovať v Slovenskej republike.

(19) Ak ide o nové zloženie lieku s obsahom známych liečiv a pomocných látok, ktoré sa ešte v doteraz schválenej kombinácii nepoužívalo, musia sa predložiť výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania nového zloženia; v takom prípade sa nepožaduje predloženie výsledkov toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania na jednotlivé liečivá a pomocné látky lieku samostatne.

(20) Výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a výsledky klinického skúšania sa nevyžadujú pri registrácii homeopatického lieku,

- a) ktorý je určený na perorálne alebo vonkajšie použitie,
- b) ktorý na obale alebo v inej informácii o lieku (§ 25 a 26) nemá uvedenú terapeutickú indikáciu,
- c) ktorého stupeň riedenia zaručuje neškodnosť lieku,
- d) ktorý neobsahuje viac ako 1/10 000 materskej tinktúry alebo viac ako 1/100 najmenej dávky liečiva, ktoré sa používa aj v alopatii, a
- e) ktorý spĺňa kritériá na zaradenie do skupiny liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis.

(21) V prípadoch uvedených v odseku 6 písm. a) a b) musia byť predložené výsledky súčasťou registračného spisu alebo registračný spis musí obsahovať číslo registračného spisu štátneho ústavu, v ktorom sa nachádzajú.

(22) Ak je liek alebo liečivo obsiahnuté v lieku chránené patentom alebo autorským osvedčením (ďalej len

„originálny liek“), žiadateľ prikladá k žiadosti o registráciu lieku aj kópiu patentovej listiny alebo kópiu autorského osvedčenia.<sup>11)</sup>

(23) Žiadosť o registráciu liekov obsahujúcich rádioaktívne látky musí obsahovať aj

- a) všeobecný opis spôsobu podania a podrobný opis tých zložiek, ktoré môžu ovplyvniť zloženie alebo kvalitu prípravku príbuzného nuklidu,
- b) kvalitatívne a kvantitatívne charakteristiky výluhu alebo sublimátu.

(24) Žiadosť o registráciu lieku obsahujúceho geneticky modifikované organizmy musí obsahovať aj overenú kópiu písomného súhlasu ministerstva životného prostredia na uvádzanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikované organizmy na trh podľa osobitného predpisu.<sup>11a)</sup>

(25) Rozhodnutie o registrácii lieku možno vydať s podmienkou, ak pri niektorých terapeutických indikáciách žiadateľ preukáže, že nemôže poskytnúť úplné informácie o účinnosti a neškodnosti produktu za normálnych podmienok použitia, pretože

- a) predpokladané indikácie predmetného produktu sa vyskytujú tak zriedkavo, že žiadateľ nemôže poskytnúť úplné informácie,
- b) súčasný stav vedeckého poznania neumožňuje poskytnúť úplné informácie, alebo
- c) všeobecne platné zásady lekárskej deontológie zakazujú zhromažďovať také údaje.

## § 21a

### Posúdenie žiadosti o registráciu lieku

(1) Štátny ústav posúdi žiadosť o registráciu lieku do 210 dní od jej doručenia. Štátny ústav 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 § 21 ods. 4 posúdi štátny ústav do 30 dní od jej doručenia.

(2) Pri posúdení žiadosti o registráciu lieku štátny ústav skúma najmä to, či

- a) liek podľa predloženej dokumentácie spĺňa požiadavky účinnosti, bezpečnosti a kvality,
- b) názov lieku neodporuje jeho zloženiu a liečivým účinkom a či nie je zameniteľný s názvom iného, už registrovaného lieku,
- c) zatriedenie lieku je podľa jeho výdaja,
- d) v priebehu výroby lieku sa splnili podmienky správnej výrobnéj praxe,
- e) v priebehu farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania lieku sa splnili podmienky správnej laboratórnej praxe,
- f) v priebehu klinického skúšania lieku sa splnili podmienky správnej klinickej praxe,
- g) súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov lieku obsahuje informácie a údaje v súlade s dokumentáciou predloženou so žiadosťou o registráciu,

<sup>11a)</sup> § 21 zákona č. 151/2002 Z. z.

- h) balenie a označenie lieku je v súlade s požiadavkami uvedenými v § 24,
- i) výrobca a dovozca pochádzajúci z tretích štátov sú schopní
1. zabezpečovať výrobu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 21 ods. 4 písm. f),
  2. vykonávať kontrolu v súlade s údajmi poskytnutými podľa § 21 ods. 4 písm. i),
- j) liek alebo liečivo obsiahnuté v lieku nie je chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením.<sup>11)</sup>

(3) Štátny ústav môže podrobiť liek, liečivá a pomocné látky použité na jeho výrobu a v prípade potreby jeho medziprodukty alebo technické pomocné látky skúšaniam v úradne určenom laboratóriu na kontrolu liečiv alebo v laboratóriu, ktoré štátny ústav určil na tento účel, aby si overil, či kontrolné metódy použité výrobcom a opísané v údajoch poskytnutých podľa § 21 ods. 4 písm. i) sú vyhovujúce.

(4) Štátny ústav pri posudzovaní, či liek alebo liečivo obsiahnuté v lieku nie je chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením,<sup>11)</sup> si v sporných prípadoch vyžiada stanovisko Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky.

(5) Ak generický výrobca podal štátnemu ústavu žiadosť o registráciu lieku chráneného patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením, štátny ústav o podaní žiadosti informuje držiteľa patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia.

(6) Žiadateľ pri podaní žiadosti o registráciu, o zmenu registrácie alebo o predĺženie platnosti registrácie uhradí správny poplatok podľa osobitného predpisu.<sup>12)</sup>

(7) Štátny ústav môže zamietnuť žiadosť o registráciu, ak liek nedosahuje najmenej rovnaké hodnoty kvality, bezpečnosti a účinnosti ako porovnateľný liek, ktorý je už registrovaný.

(8) Štátny ústav rozhodne o zamietnutí žiadosti o registráciu, ak

- a) žiadosť nie je v súlade s ustanoveniami tohto zákona,
- b) žiadateľ o registráciu lieku žiadosť v určenej lehote nedoplnil,
- c) liek nespĺňa požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť,
- d) liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne látkové zloženie,
- e) označenie a balenie lieku nespĺňa požiadavky podľa tohto zákona (§ 24),
- f) vyváženosť prínosov a rizík spojených s používaním lieku je nepriaznivá,
- g) liek alebo liečivo obsiahnuté v lieku je chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením,<sup>11)</sup> ak predmetom žiadosti nie je originálny liek (§ 21 ods. 22).

(9) Ak štátny ústav zistí, že žiadosť o registráciu lieku je už v štádiu posudzovania v inom členskom štáte, odmietne posudzovanie žiadosti o registráciu lieku a oznámi žiadateľovi, aby postupoval v súlade s § 22a.

(10) Ak štátny ústav zistí, že iný členský štát už vydal rozhodnutie o registrácii lieku, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu lieku podanej štátnemu ústavu, rozhodne o zamietnutí tejto žiadosti, ak nebola podaná v súlade s § 22a.

(11) Ak štátny ústav rozhodne o tom, že tradičný rastlinný liek spĺňa požiadavky na registráciu podľa § 21, nebudú sa na tento liek vzťahovať ustanovenia § 21b.

## § 21b

### Registrácia tradičných rastlinných liekov

(1) Rastlinný liek je liek obsahujúci výlučne ako aktívne zložky jednu alebo viac rastlinných látok alebo jeden alebo viac rastlinných prípravkov, alebo jednu alebo viac rastlinných látok v kombinácii s jedným alebo s viacerými rastlinnými prípravkami.

(2) Rastlinná látka je celá rastlina, fragmentovaná alebo rezaná rastlina, časť rastliny, riasa, pleseň a lišajník v nespracovanej sušenej forme alebo čerstvý. Za rastlinnú látku sa považuje aj exsudát, ktorý bol podrobený špecifickému spracovaniu. Rastlinná látka sa presne definuje použitou časťou rastliny a botanickým názvom podľa dvojčlenného systému – rod, druh, odroda a autor.

(3) Rastlinný prípravok je prípravok získaný spracovaním rastlinných látok, napríklad extrakciou, destiláciou, lisovaním, frakcionáciou, purifikáciou, zahusťovaním alebo fermentáciou. Patria sem rozomleté alebo na prášok rozdrvené rastlinné látky, tinktúry, extrakty, éterické oleje, šťavy získané lisovaním a spracované exsudáty.

- (4) Tradičný rastlinný liek je rastlinný liek, ktorý
- a) je určený na používanie bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby,
  - b) je určený výhradne na podávanie podľa špecifikovaného obsahu a dávkovania,
  - c) je určený na perorálne podanie alebo na vonkajšie použitie alebo na inhaláciu,
  - d) sa dlhodobo používa bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby podľa požiadaviek uvedených v odseku 6 písm. e),
  - e) nie je za špecifikovaných podmienok používania škodlivý; údaje o jeho farmakologických účinkoch a o jeho účinnosti sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami.

(5) Rastlinný liek môže obsahovať vitamíny alebo minerálne látky, ak sa preukáže, že ich používanie na určené indikácie je bezpečné, za predpokladu, že účinok vitamínov alebo minerálnych látok je vedľajší pri porovnaní s účinkom rastlinných aktívnych zložiek.

(6) Žiadosť o registráciu tradičného rastlinného lieku sa podáva podľa § 21 ods. 1 a okrem údajov a dokladov uvedených v § 21 ods. 4 písm. a) až i) a l) až o) obsahuje

- a) výsledky farmaceutického skúšania,
- b) návrh súhrnu charakteristických vlastností lie-

<sup>12)</sup> Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

ku v štátnom jazyku<sup>10)</sup> bez klinických údajov podľa § 26 písm. e),

c) údaje uvedené v odseku 4 písm. e), ak tradičný rastlinný liek obsahuje kombinácie uvedené v odsekoch 1 a 5; ak jednotlivé aktívne zložky nie sú dostatočne známe, predkladajú sa tieto údaje aj o jednotlivých aktívnych zložkách,

d) všetky rozhodnutia o registrácii lieku vydané žiadateľovi v inom členskom štáte alebo v treťom štáte a podrobnosti o všetkých rozhodnutiach o zamietnutí registrácie lieku v členskom štáte alebo v treťom štáte s odôvodnením týchto rozhodnutí,

e) dôkaz publikovaný vo vedeckých prácach o tom, že tradičný rastlinný liek alebo produkt sa používal na liečenie najmenej 30 rokov pred dátumom podania žiadosti o registráciu, z toho najmenej 15 rokov v spoločenstve. Štátny ústav môže požiadať Výbor pre rastlinné lieky, ktorý je odborným poradným orgánom agentúry pre otázky súvisiace s registráciou tradičných rastlinných liekov, o vypracovanie stanoviska o validite dôkazu o dlhodobom používaní tradičného rastlinného lieku, produktu alebo rovnocenného produktu. Štátny ústav predloží Výboru pre rastlinné lieky príslušnú dokumentáciu, ktorá je súčasťou žiadosti o registráciu tradičného rastlinného lieku,

f) bibliografický prehľad údajov o bezpečnosti lieku alebo produktu spolu so správou experta; na požiadanie štátneho ústavu ďalšie údaje nevyhnutne potrebné na posúdenie bezpečnosti lieku.

(7) Údaje a doklady podľa odseku 6 písm. d) až f) sa nemusia predložiť, ak predmetom žiadosti je tradičný rastlinný liek, ktorý obsahuje rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu uvedenú v zozname rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, ktorý vydáva ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom.

(8) Rovnocenný produkt podľa odseku 6 písm. e) je produkt, ktorý má rovnaké aktívne zložky, bez ohľadu na použité pomocné látky, má rovnaký alebo podobný požadovaný účinok, rovnaký obsah aktívnych zložiek, rovnaké dávkovanie a rovnakú cestu podania ako tradičný rastlinný liek, ktorý je predmetom žiadosti.

(9) Požiadavka týkajúca sa dôkazu o liečebnom používaní v priebehu 30 rokov uvedená v odseku 6 písm. e) sa považuje za splnenú aj vtedy, ak produkt nebol uvedený na trh na základe osobitného povolenia. Rovnako je táto požiadavka splnená aj vtedy, ak sa počas tohto obdobia zmenšil počet alebo obsah aktívnych zložiek v rastlinnom lieku.

(10) Ak sa produkt používal v spoločenstve menej ako 15 rokov, ale spĺňa požiadavky na zjednodušený postup registrácie podľa odseku 6, štátny ústav postúpi žiadosť o registráciu aj s dokumentáciou výboru pre rastlinné lieky, aby posúdil, či sú v plnej miere splnené ostatné požiadavky zjednodušeného postupu registrácie.

(11) Štátny ústav rozhodne o zamietnutí žiadosti o registráciu, ak žiadosť nie je v súlade s odsekmi 4 až 9 alebo ak

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

b) indikácie nie sú v súlade s odsekom 4 písm. a),

c) produkt by mohol byť za bežných podmienok používania zdraviu škodlivý,

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

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

(12) Ak tradičný rastlinný liek obsahuje rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu uvedenú v zozname rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch podľa odseku 7, ustanovenia odseku 6 písm. d) až f) a odseku 11 písm. c) a d) sa neuplatňujú.

(13) Štátny ústav oznámi žiadateľovi a komisii a ktorékoľvek kompetentnému orgánu členského štátu, ktorý o to požiada, rozhodnutie o zamietnutí registrácie tradičného rastlinného lieku a dôvody zamietnutia.

(14) Ak sa rastlinná látka, rastlinný prípravok alebo ich kombinácia výskrtne zo zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, štátny ústav rozhodnutie o registrácii tradičného rastlinného lieku obsahujúceho túto rastlinnú látku, rastlinný prípravok alebo ich kombináciu vydané na základe žiadosti o registráciu podľa odseku 7 zruší, ak držiteľ rozhodnutia o registrácii tradičného rastlinného lieku do troch mesiacov nepredloží údaje a dokumenty podľa odseku 6 písm. d) až f).

## § 22

### Rozhodnutie o registrácii lieku

(1) Ak produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný liek, štátny ústav doručí žiadateľovi rozhodnutie o registrácii lieku (ďalej len „držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku“), v ktorom

a) povolí jeho uvedenie na trh a zapísanie do zoznamu registrovaných liekov,

b) rozhodne o zatriedení lieku do skupiny liekov podľa § 38a ods. 1,

c) schváli označenie vonkajšieho a vnútorného obalu,

d) schváli písomnú informáciu pre používateľov lieku,

e) schváli súhrn charakteristických vlastností lieku.

(2) Rozhodnutie o registrácii lieku ďalej obsahuje

a) meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, ak ide o fyzickú osobu, alebo obchodné meno a sídlo, ak ide o právnickú osobu,

b) názov lieku, pod ktorým sa povoľuje jeho uvedenie na trh,

c) liekovú formu,

d) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku,

e) anatomicko-terapeuticko-chemické zatriedenie lieku,

- f) zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja,
- g) údaj, či liek obsahuje omamnú alebo psychotropnú látku,
- h) registračné číslo,
- i) kód štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv,
- j) lehotu splnenia podmienky podľa § 22 ods. 17 písm. a).

(3) Súčasťou rozhodnutia o registrácii lieku môže byť uloženie povinnosti preukazovať v ustanovených lehotách vybrané vlastnosti lieku alebo ďalšie údaje (§ 21 ods. 25).

(4) Rozhodnutie o registrácii lieku je platné päť rokov. Štátny ústav môže platnosť rozhodnutia o registrácii lieku predĺžiť na základe písomnej žiadosti podanej najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím platnosti rozhodnutia o registrácii lieku po prehodnotení vyváženej rizik a prospechu lieku. Žiadosť o predĺženie platnosti rozhodnutia o registrácii lieku musí obsahovať konsolidovanú verziu dokumentácie registračného spisu týkajúcej sa kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane všetkých schválených zmien zavedených od vydania rozhodnutia o registrácii lieku. Štátny ústav o predĺžení platnosti registrácie lieku musí rozhodnúť do 180 dní od podania žiadosti.

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

- (6) Rozhodnutie o registrácii lieku stratí platnosť, ak
  - a) do troch rokov od jeho vydania liek nebude uvedený na trh v Slovenskej republike alebo
  - b) sa liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádza.

(7) Štátny ústav môže vo výnimočných prípadoch povoliť výnimku z odsekov 5 a 6 z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravotníctva. Povolenie výnimky sa musí odôvodniť.

(8) Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o registrácii lieku zapíše štátny ústav liek do Zoznamu registrovaných humánných liekov. Štátny ústav predkladá komisii a ministerstvu zdravotníctva oznámenie o registrácii, predĺžení registrácie, o zmene v registrácii, zrušení registrácie alebo o pozastavení registrácie, ktoré ministerstvo zdravotníctva zverejňuje vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

(9) Štátny ústav bezodkladne po vydaní rozhodnutia o registrácii lieku sprístupní verejnosti vydané rozhodnutie o registrácii lieku spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku.

(10) Štátny ústav vypracuje hodnotiacu správu a stanovisko k dokumentácii o výsledkoch farmaceutického skúšania, farmakologicko-toxikologického skúšania a klinického skúšania lieku. Hodnotiacu správu aktua-

lizuje vždy, keď sa zistia nové údaje, ktoré sú dôležité pre hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku.

(11) Štátny ústav zverejní hodnotiacu správu na internete, ktorú upraví tak, aby neobsahovala informácie a údaje dôverného obchodného charakteru spolu s odôvodnením. Odôvodnenie sa poskytne samostatne na každú indikáciu.

(12) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku je povinný vopred požiadať štátny ústav o schválenie pripravovanej zmeny. Pri schvaľovaní zmien v rozhodnutí o registrácii lieku vydanom podľa odsekov 1 až 11 a odsekov 13 až 17 a § 22a sa postupuje podľa osobitného predpisu.<sup>12aa)</sup>

(13) Návrh na každú zmenu balenia a označovania lieku a na zmenu písomnej informácie pre používateľov liekov, ak táto zmena je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, predkladá držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku štátnemu ústavu formou písomného oznámenia. Ak štátny ústav do 30 dní od prijatia oznámenia o navrhovanej zmene písomne neoznámí držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku nesúhlas s navrhovanou zmenou, môže navrhovateľ zmenu uskutočniť.

(14) Štátny ústav môže, ak registrovaný liek má také nežiaduce účinky, ktoré neboli známe pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku, rozhodnúť o pozastavení registrácie, a to najviac na 90 dní. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení registrácie nemá odkladný účinok.

(15) Štátny ústav rozhodnutie o registrácii lieku zruší, ak sa preukáže, že

- a) držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku porušuje ustanovenia tohto zákona,
- b) liek nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie,
- c) účinnosť alebo bezpečnosť lieku nezodpovedá súčasnemu stavu poznatkov lekárskejších a farmaceutických vied,
- d) vyváženosť rizika a prínosu nie je za povolených podmienok používania priaznivá,
- e) sa dodatočne zmenila kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť lieku,
- f) držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku nespĺnil podmienku uloženú podľa odseku 17,
- g) neboli vykonané kontroly lieku alebo jeho zložiek a kontroly medziproduktov počas výrobného procesu alebo ak nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť súvisiaca s vydaním povolenia na výrobu.

(16) Štátny ústav môže rozhodnutie o registrácii lieku zrušiť, ak o zrušení požiada držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku.

(17) Rozhodnutie o registrácii lieku možno vydať s týmito podmienkami:

- a) žiadateľ musí skončiť farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie v lehote určenej štátnym ústavom; výsled-

<sup>12aa)</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 1084/2003 z 3. júna 2003 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie na trh humánných liekov a veterinárnych liekov, ktoré vydal príslušný orgán členského štátu (Ú. v. EÚ L 159, 27. 6. 2003).

- ky týchto skúšaní budú podkladom na prehodnotenie prínosu lieku voči rizikám lieku,
- b) liek možno vydať len na lekársky predpis a v odôvodnených prípadoch, jeho podávanie možno povoliť len pod lekárskou kontrolou, prípadne len v nemocnici, a podávanie rádioaktívneho lieku len osobou oprávnenou podávať rádioaktívny liek,
- c) v písomnej informácii pre používateľov, v súhrne charakteristických vlastností lieku a v každej lekárskej informácii musí byť upozornenie pre lekára, že vo vymenovaných prípadoch neexistujú ešte dostatočné informácie o predmetnom lieku.

(18) Rozhodnutie o registrácii lieku nezavahuje výrobcu lieku a držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku občianskej zodpovednosti a trestnoprávnej zodpovednosti za prípadné škody, ktoré vznikli pri používaní lieku v súlade so schváleným súhrnom charakteristických vlastností lieku a s písomnou informáciou pre používateľov lieku.

#### § 22a

##### Decentralizovaný postup registrácie lieku a postup vzájomného uznania registrácie lieku medzi členskými štátmi

(1) Ak liek nie je registrovaný v žiadnom členskom štáte, žiadosť o registráciu lieku vo viac ako v jednom členskom štáte predkladá žiadateľ kompetentným orgánom dotknutých členských štátov. Žiadosť o registráciu lieku obsahuje údaje a doklady uvedené v § 21 ods. 4. Súčasťou žiadosti je zoznam členských štátov, ktorým bola žiadosť o registráciu lieku predložená.

(2) Žiadateľ požiada jeden z členských štátov, v ktorých predkladá žiadosť o registráciu lieku (ďalej len „referenčný členský štát“), aby vypracoval hodnotiacu správu o lieku, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu lieku.

(3) Ak je liek registrovaný v členskom štáte, držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku pred podaním žiadosti o vzájomné uznanie registrácie lieku v Slovenskej republike informuje referenčný členský štát, že predkladá štátnemu ústavu žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku, ktorá obsahuje náležitosti podľa § 21.

(4) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku požiada referenčný členský štát o vypracovanie hodnotiacej správy o lieku alebo o aktualizáciu už vypracovanej hodnotiacej správy o predmetnom lieku a o jej zaslanie štátnemu ústavu.

(5) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, štátny ústav vypracuje alebo aktualizuje hodnotiacu správu týkajúcu sa dotknutého lieku do 90 dní od prijatia žiadosti a pošle ju so schváleným súhrnom charakteristických vlastností lieku, schváleným označovaním lieku a s písomnou informáciou pre používateľov liekov členskému štátu, ktorému držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie lieku, a žiadateľovi.

(6) Ak v čase podania žiadosti o registráciu lieku štátnemu ústavu už bola podaná žiadosť o registráciu toho istého lieku v inom členskom štáte a žiadosť o registráciu

lieku v tomto členskom štáte je v štádiu posudzovania, žiadateľ požiada referenčný členský štát o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností lieku, návrhu označovania lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľov lieku a zaslanie požadovaných dokumentov štátnemu ústavu, dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(7) Ak štátny ústav nemá námietky k návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností lieku, návrhu označovania lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľov lieku, do 90 dní od prijatia požadovaných dokumentov od referenčného členského štátu schváli hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností lieku, označovanie lieku a písomnú informáciu pre používateľov lieku a informuje o tom referenčný členský štát. Ak zúčastnené strany dosiahnu dohodu, referenčný členský štát ukončí konanie; o tejto skutočnosti písomne informuje žiadateľa.

(8) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, štátny ústav vypracuje návrh hodnotiacej správy, návrh súhrnu charakteristických vlastností lieku, návrh označovania lieku a návrh písomnej informácie pre používateľov lieku a v lehote do 120 dní od prijatia žiadosti pošle požadované dokumenty dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(9) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, štátny ústav po prijatí informácie od členských štátov o schválení hodnotiacej správy, súhrnu charakteristických vlastností lieku, označovania lieku a písomnej informácie pre používateľov lieku zaznamená dohodu všetkých dotknutých členských štátov, skončí schvaľovacie konanie a informuje o tom žiadateľa.

(10) Štátny ústav, ktorému bola podaná žiadosť podľa odseku 1 alebo odseku 3, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, schváleným súhrnom charakteristických vlastností lieku, schváleným označovaním lieku a schválenou písomnou informáciou pre používateľov lieku do 30 dní od skončenia schvaľovacieho konania v referenčnom členskom štáte.

(11) Ak štátny ústav nemôže v lehote uvedenej v odseku 7 schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností lieku, označovanie lieku a písomnú informáciu pre používateľov lieku z dôvodu potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravotníctvo, pošle vysvetlenie a odôvodnenie svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, dotknutým členským štátom a žiadateľovi. Sporné body okamžite oznámi koordinačnej skupine pre humánne lieky.

(12) Ak do 60 dní od oznámenia sporných otázok dotknuté členské štáty dospejú k dohode, štátny ústav, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, zaznamená túto dohodu, skončí schvaľovacie konanie a informuje o tom žiadateľa a ďalej sa postupuje podľa odseku 10.

(13) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok, štátny ústav, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, o tom okamžite informuje agentúru, ktorej pošle podrobné

stanovisko k sporným otázkam, pri ktorých členské štáty nedosiahli dohodu, a o príčinách ich sporu. Kópiu stanoviska pošle aj žiadateľovi.

(14) Žiadateľ po prijatí informácie a stanoviska od štátneho ústavu o tom, že sa členské štáty nedohodli na vyriešení sporných otázok uvedených v odseku 11 a že riešenie tejto veci štátny ústav postúpil agentúre, bez odkladu pošle agentúre kópie údajov a dokladov uvedených v odseku 1.

(15) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok a štátny ústav schválil hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností lieku, označovanie lieku a písomnú informáciu pre používateľov lieku, ktoré navrhol referenčný členský štát, na požiadanie žiadateľa môže vydať rozhodnutie o registrácii lieku bez toho, aby čakal na konečné rozhodnutie komisie.

(16) Ak boli podané dve alebo viac žiadostí o registráciu lieku na rovnaký liek a ak členské štáty prijali rozdielne rozhodnutie o registrácii lieku, rozhodnutie o pozastavení registrácie lieku alebo rozhodnutie o zrušení registrácie lieku, môže štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku postúpiť spornú otázku Výboru pre lieky na humánne použitie (ďalej len „výbor“), ktorý je poradným orgánom agentúry pre otázky súvisiace s registráciou liekov, na ďalšie konanie.

(17) Ak komisia vydá konečné rozhodnutie v prípadoch podľa odseku 13, štátny ústav vydá do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia rozhodnutie o registrácii lieku, rozhodnutie o zrušení registrácie lieku, rozhodnutie o zmene v rozhodnutí o registrácii lieku alebo o zamietnutí registrácie lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím komisie; v odôvodnení sa uvedie, že sa vydáva na základe rozhodnutia komisie. Štátny ústav o vydanom rozhodnutí informuje komisiu a agentúru. Agentúre predloží kópiu vydaného rozhodnutia a súhrn charakteristických vlastností lieku.

(18) Na zosúladenie rozhodnutí o registrácii lieku, o pozastavení registrácie lieku alebo o zrušení registrácie lieku vydaných v členských štátoch, štátny ústav raz ročne pošle koordinačnej skupine pre humánne lieky zoznam liekov, pre ktoré sa má vypracovať harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku.

(19) V osobitných prípadoch týkajúcich sa záujmov spoločnosti, ak je potrebné prijať opatrenia súvisiace s vykonávaním dohľadu nad liekmi, štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku môže pred vydaním rozhodnutia o registrácii lieku, rozhodnutia o pozastavení registrácie lieku, rozhodnutia o zrušení registrácie lieku alebo rozhodnutia o zmene v registrácii lieku postúpiť vec výboru na ďalšie konanie. Štátny ústav určí otázku, ktorá sa postupuje výboru na posúdenie, a informuje o tom žiadateľa alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku. Štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku poskytnú výboru všetky dostupné informácie týkajúce sa príslušného problému.

(20) Držiteľ rozhodnutia o vzájomnom uznaní registrácie lieku môže požiadať o zmenu v rozhodnutí o vzá-

jomnom uznaní registrácie lieku; v takom prípade predloží žiadosť všetkým členským štátom, ktoré vydali rozhodnutie o vzájomnom uznaní registrácie lieku. Na rozhodovanie o žiadosti sa vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 19 a 21.

(21) Ak členské štáty a štátny ústav nedosiahnu dohodu podľa odseku 13 a ak je rozhodujúca rýchlosť konania, môže štátny ústav pozastaviť distribúciu a používanie predmetného lieku na území Slovenskej republiky až do vydania rozhodnutia komisiou podľa odseku 17 k spornej otázke. O dôvodoch svojho konania informuje komisiu a ostatné členské štáty v nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia distribúcie a používania predmetného lieku na území Slovenskej republiky.

(22) Konanie uvedené v odsekoch 13 až 21 sa nevzťahuje na rozhodovanie o vzájomnom uznaní registrácie homeopatického lieku podľa § 21 ods. 20.

## § 22b

### Prevod registrácie lieku

(1) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku môže požiadať štátny ústav, ak ide o humánny liek, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, o prevod rozhodnutia o registrácii lieku na inú fyzickú osobu alebo právnickú osobu (ďalej len „iná osoba“). Žiadosť o prevod rozhodnutia o registrácii lieku na inú osobu okrem údajov a dokladov uvedených v § 21 ods. 4 písm. a) až d) a k) až l) musí obsahovať

- a) doklady preukazujúce meno a priezvisko, obchodné meno, miesto trvalého pobytu a údaj o štátnom občianstve, ak ide o fyzickú osobu; doklady preukazujúce obchodné meno, sídlo, právnu formu, meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, a meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi, ak ide o právnickú osobu, inej osoby,
- b) právoplatné rozhodnutie o registrácii lieku vydané podľa § 20 ods. 1,
- c) kód štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv,
- d) písomný súhlas inej osoby plniť povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku (§ 23),
- e) vyhlásenie inej osoby, že má k dispozícii kompletnú dokumentáciu (§ 21) o lieku, ktorý je predmetom žiadosti o prevod registrácie, vrátane všetkých zmien, ktoré štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti schválil od prvej registrácie tohto lieku v Slovenskej republike,
- f) návrh dátumu prevodu rozhodnutia o registrácii lieku na inú osobu,
- g) doklad o zaplatení správneho poplatku.<sup>12)</sup>

(2) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá do 30 dní odo dňa doručenia žiadosti o prevod registrácie lieku rozhodnutie, ktorým žiadosti vyhovie alebo ju zamietne.

(3) V prípade, že štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv zistí, že žiadosť nie je úplná, pi-



somne požiada žiadateľa, aby žiadosť doplnil o chýbajúce údaje alebo doklady a preruší konanie až do predloženia požadovaného doplnenia. Ak žiadateľ v lehote do 30 dní od doručenia písomného požiadania nepredloží požadované údaje alebo doklady, žiadosť o prevod registrácie zamietne.

(4) V rozhodnutí o prevode registrácie lieku sa uvedie dátum prevodu registrácie lieku.

(5) Žiadosť o prevod registrácie lieku sa zamietne aj vtedy, ak iná osoba nemá bydlisko alebo sídlo na území Slovenskej republiky alebo iného členského štátu.

(6) Nový držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku má všetky práva a povinnosti predchádzajúceho držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku. Lehoty určené predchádzajúcemu držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku nie sú prevodom registrácie lieku dotknuté.

(7) Liek, ktorý spĺňa požiadavky registračnej dokumentácie pred schválením prevodu registrácie, možno, ak nebolo v rozhodnutí o prevode registrácie lieku ustanovené inak, naďalej uvádzať na trh najdlhšie 180 dní od vydania rozhodnutia o prevode registrácie lieku. Tento liek sa môže distribuovať, vydávať a používať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti alebo veterinárnej starostlivosti počas platného času použiteľnosti.

### § 23

#### Povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku

- (1) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku je povinný
- a) zabezpečiť, aby vlastníci registrovaného lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu,
  - b) zaznamenávať podozrenia na nežiaduce účinky registrovaného lieku, viesť a uchovávať o nich podrobné záznamy a poskytovať ich štátnemu ústavu,
  - c) najneskôr do 15 dní od prijatia informácie od osoby oprávnenej predpisovať lieky alebo od osoby oprávnenej vydávať lieky oznamovať podozrenie na závažný nežiaduci účinok registrovaného lieku štátnemu ústavu,
  - d) vyhodnocovať nežiaduce účinky registrovaného lieku a predkladať o nich štátnemu ústavu súhrnnú správu doplnenú kvalifikovaným rozborom (§ 42 ods. 4), a to
    1. prvé dva roky po registrácii každých šesť mesiacov,
    2. ďalšie dva roky každých 12 mesiacov,
    3. po uplynutí obdobia uvedeného v druhom bode v trojročných intervaloch alebo bezodkladne na požiadanie,
  - e) uskutočniť v prípade výskytu nežiaduceho účinku a nedostatku v kvalite registrovaného lieku všetky dostupné opatrenia na zabezpečenie nápravy a na obmedzenie nepriaznivého pôsobenia registrovaného lieku na najnižšiu možnú mieru vrátane jeho prípadného stiahnutia z trhu,
  - f) na požiadanie štátneho ústavu poskytovať vzorky registrovaného lieku a informácie o objeme jeho predaja,
  - g) baliť lieky do obalov so schváleným označením s pri-

- loženou písomnou informáciou pre používateľov s vyznačeným dátumom jej schválenia,
- h) sledovať technický a vedecký pokrok v oblasti výrobných a kontrolných metód a po schválení štátnym ústavom zaviesť také zmeny, aby sa liek vyrábala a kontroloval všeobecne uznávanými vedeckými metódami,
- i) oznamovať štátnemu ústavu
  1. po vydaní rozhodnutia o registrácii lieku dátum uvedenia každej povolenej veľkosti balenia lieku na trh Slovenskej republiky,
  2. dočasné prerušenie alebo zrušenie uvádzania lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo zrušením uvádzania lieku na trh,
  3. každé zrušenie alebo pozastavenie registrácie lieku vydané v inom štáte,
  4. každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika lieku,
  5. údaje o počte predpísaných a predaných balení lieku, ak o to štátny ústav požiada,
  6. pripravovanú reklamu lieku,
- j) požiadať štátny ústav o schválenie každej pripravovanej zmeny a predložiť dokumentáciu o týchto zmenách,
- k) určiť osobu zodpovednú za registráciu lieku,
  - l) mať systém na monitorovanie nežiaducich účinkov a určiť osobu zodpovednú za činnosť podľa tohto systému,
- m) uvádzať na trh registrovaný liek len počas platnosti rozhodnutia o registrácii alebo v priebehu procesu predĺženia registrácie; v prípade nepredĺženia registrácie je povinný uvádzať liek na trh zastaviť,
- n) uvádzať na trh registrovaný liek len počas platnosti jeho rozhodnutia o registrácii; v prípade vydania rozhodnutia o zamietnutí predĺženia registrácie, o pozastavení registrácie alebo o zrušení registrácie v spolupráci so štátnym ústavom zabezpečiť pozastavenie veľkodistribúcie lieku, výdaja lieku alebo stiahnutie lieku z trhu,
- o) na požiadanie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekární alebo verejnej lekární poskytnúť overenú kópiu rozhodnutia o registrácii lieku, rozhodnutia o zmene v registrácii lieku, rozhodnutia o predĺžení registrácie lieku alebo rozhodnutia o zrušení registrácie lieku,
- p) poskytovať informácie o lieku v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku,
- r) zodpovedať za všetky škody spôsobené registrovaným liekom, ak sa liek používal v súlade s údajmi v rozhodnutí o registrácii lieku,
- s) zabezpečiť výstupnú kontrolu každej šarže vyrobeného lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku,
- t) zabezpečiť, aby každá šarža lieku vyrobená v členskom štáte bola uvedená na trh len vtedy, ak bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s právnymi predpismi platnými v danom členskom štáte a v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku; ak šarža liekov bola kontrolovaná v inom člen-

skom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, príkladá sa k dodávke lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe lieku,

- u) zabezpečiť, aby každá šarža lieku vyrobená v tretej krajine bola v Slovenskej republike alebo v niektorom inom členskom štáte podrobená úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a všetkým ostatným skúšaniam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality lieku v súlade s kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku; ak šarža liekov bola kontrolovaná v inom členskom štáte a dodáva sa do Slovenskej republiky, príkladá sa k dodávke lieku správa o vykonanej kontrole v príslušnom členskom štáte podpísaná osobou zodpovednou za zabezpečovanie kvality pri výrobe lieku,
- v) určiť fyzickú osobu s trvalým pobytom alebo právnickú osobu so sídlom na území Slovenskej republiky splnomocnenú držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku zastupovať ho a konať v jeho mene.

(2) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku môže dodávať tento liek len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, nemocničným lekárňam, verejným lekárňam vrátane ich pobočiek a zdravotným poisťovniam a očkovaciu látku aj úradom verejného zdravotníctva; nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu. Pri dodávaní tohto lieku musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax (§ 32 ods. 4).

(3) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku môže oznámiť informácie týkajúce sa výskytu nežiaducich účinkov lieku verejnosti, ak o tom informuje štátny ústav.

(4) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku nesmie poskytovať zľavy a rabaty v naturáliách.

## Druhý oddiel

### Balenie liekov a informácie o liekoch

#### § 24

##### Balenie a označovanie lieku

(1) Údaje na vonkajšom obale lieku musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musia obsahovať

- a) názov lieku, údaj o obsahu liečiva v jednej dávke liekovej formy (ďalej len „sila lieku“), údaj o liekovej forme a ak je to potrebné, údaj, či je liek určený pre dojčatá, pre deti alebo pre dospelých; ak liek obsahuje najviac tri liečivá, uvedie sa medzinárodný nechránený názov alebo ak taký neexistuje, bežný názov,
- b) kvalitatívne zloženie s použitím medzinárodných nechránených názvov liečiv a kvantitatívne zloženie lieku vyjadrené množstvom liečiv v jednotlivej dávke v závislosti od spôsobu podania, v objemových alebo v hmotnostných jednotkách,
- c) liekovú formu a množstvo lieku vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách,
- d) pomocné látky, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie lieku,
- e) spôsob podania a cestu podania lieku,

- f) upozornenie, že liek sa musí uchovávať mimo dosahu detí,
- g) osobitné upozornenia,
- h) nešifrovaný dátum expirácie (mesiac/rok),
- i) podmienky a spôsob uchovávania,
- j) špecifické preventívne opatrenia vzťahujúce sa na zneškodňovanie nepoužitých liekov alebo odpadu vzniknutého z týchto liekov a odkaz na používaný systém zberu nepoužitých liekov,
- k) meno a priezvisko, adresu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa rozhodnutia o registrácii, prípadne zástupcu určeného držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku,
- l) registračné číslo,
- m) číslo výrobnej šarže,
- n) zatriedenie lieku podľa viazanosti výdaja na lekársky predpis,
- o) účel použitia pri lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,
- p) čiarový kód EAN (EUROPEAN ARTICLE NUMBER),
- r) pri homeopatickom lieku označenie HOMEOPATICKÝ LIEK,
- s) pri rádioaktívnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity.

(2) Vonkajší obal homeopatického lieku, ktorý nebol toxikologicko-farmakologicky a klinicky skúšaný, musí obsahovať aj označenie LIEK NIE JE KLINICKY SKÚŠANÝ.

(3) Vonkajší obal antidot proti vysokoúčinným bojovým otravným látkam určených pre ozbrojené sily musí obsahovať aj označenie LEN PRE OZBROJENÉ SILY a OZBROJENÉ ZBORY.

(4) Údaje na vnútornom obale musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musia obsahovať najmenej

- a) názov lieku v rozsahu údajov podľa odseku 1 písm. a),
- b) meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa rozhodnutia o registrácii,
- c) nešifrovaný dátum expirácie (mesiac/rok),
- d) číslo výrobnej šarže,
- e) spôsob podania,
- f) obsah v hmotnostných, objemových alebo v kusových jednotkách,
- g) pri homeopatickom lieku označenie HOMEOPATICKÝ LIEK,
- h) pri rádioaktívnom lieku medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o množstve rádioaktivity.

(5) Údaje na vnútornom obale blistrového balenia umiestneného vo vonkajšom obale nemusia obsahovať údaje uvedené v odseku 4 písm. e) až h).

(6) Údaje na malom vnútornom obale injekčnej ampulky nemusia obsahovať údaje uvedené v odseku 4 písm. b), g) a h).

(7) Ak je spotreba lieku za kalendárny rok nižšia ako 1 000 balení, možno použiť samolepiace nálepky obsahujúce údaje uvedené v odsekoch 1 až 6, ktoré boli schválené pri posudzovaní žiadosti o registráciu lieku alebo žiadosti o predĺženie platnosti registrácie lieku.

(8) Prírodná liečivá voda môže byť balená len do vnú-

torného obalu. Náležitosti označovania vnútorného obalu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis (§ 20 ods. 5).

(9) Na vonkajšom obale lieku musí byť názov lieku v rozsahu údajov podľa odseku 1 písm. a) vyjadrený aj písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo); ak vonkajší obal lieku je označený okrem štátneho jazyka aj v iných jazykoch, názov lieku musí byť vyjadrený písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo) vo všetkých jazykoch uvedených na vonkajšom obale. Ak liek má registrovanú len jednu silu lieku, sila lieku sa nemusí na vonkajšom obale vyznačiť písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo).

(10) Ustanovenie odseku 9 sa nevzťahuje na lieky podávané pacientovi v zdravotníckom zariadení a na prírodné liečivé vody.

(11) Ak liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o liek podľa § 20 ods. 2 písm. b), alebo o liek na ojedinelé ochorenie, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z uvádzania údajov na vonkajšom obale a na vnútornom obale lieku podľa odsekov 1 až 8 v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 9 písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo).

(12) Vonkajší obal tradičného rastlinného lieku musí obsahovať označenie „Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním“.

(13) Na vonkajšom obale lieku musí byť priestor určený na zápis predpísaného dávkovania lieku.

## § 25

### Písomná informácia pre používateľov liekov

(1) Písomná informácia pre používateľov liekov musí byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a musí obsahovať

- a) identifikačné údaje, a to
  1. názov lieku, slovenský a medzinárodný názov liečiv a pomocných látok, liekovú formu, dávku, mechanizmus podania lieku; ak liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky (pre dojčatá, deti, dospelých), aj údaje o každej liekovej forme a obsahu dávky,
  2. kvalitatívne zloženie lieku s uvedením liečiv a pomocných látok so slovenskými názvami a s medzinárodnými názvami a kvantitatívne zloženie s uvedením množstva účinných látok v medzinárodných meraciach jednotkách SI sústavy,
  3. veľkosť balenia s uvedením množstva lieku v hmotnostných, objemových alebo v kusových jednotkách,
  4. druh účinku vo vyjadrení pochopiteľnom pre používateľov,
  5. meno a priezvisko, adresu alebo obchodné meno a sídlo držiteľa rozhodnutia o registrácii,
- b) farmakoterapeutickú skupinu,
- c) indikácie,
- d) informácie potrebné pred použitím lieku, a to
  1. kontraindikácie,
  2. upozornenia na podmienky a spôsob použitia, ktoré musia

- 2.1. zohľadňovať špecifickú situáciu určitých kategórií používateľov (napríklad deti, tehotné ženy, dojčiacie ženy, osoby s určitým špecifickým ochorením),
  - 2.2. obsahovať údaje o možných vplyvoch liečby na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje,
  - 2.3. obsahovať zoznam pomocných látok, ktorých poznanie je dôležité na účelné a bezpečné použitie lieku,
  3. liekové interakcie a iné interakcie ovplyvňujúce účinok lieku (alkohol, fajčenie, potraviny),
  4. osobitné varovania (napríklad upozornenie na rádioaktivitu),
- e) poučenie o správnom použití, najmä o dávkovaní, mechanizme podania lieku, o časových intervaloch podania so spresnením momentu, v ktorom sa môže alebo musí liek podať,
  - f) opis nežiaducich účinkov, ktoré možno pozorovať počas správneho používania lieku, a určenie ďalšieho postupu pri ich zistení; výslovné vyzvanie pacienta, aby osobe oprávnenej predpisovať alebo vydávať lieky oznámil každý nežiaduci účinok, ktorý nie je uvedený v písomnej informácii pre používateľov,
  - g) odkaz na dátum expirácie, ktorý je uvedený na obale, s
    1. výstrahou nepoužívať liek po uplynutí tohto dátumu,
    2. upozornením na podmienky a spôsob uchovávanía,
    3. upozornením na niektoré viditeľné znaky znehodnotenia.

(2) Ak je to podľa povahy lieku potrebné, musí poučenie o správnom použití obsahovať aj údaje o

- a) trvaní liečby,
- b) určenie postupu pri predávkovaní (napríklad o príznakoch, poskytnutí prvej pomoci),
- c) odporúčaní postupu pre prípad vynechania jednej dávky alebo viacerých dávok,
- d) riziku z náhleho prerušenia použitia lieku.
- e) odporúčaní poradiť sa s lekárom, ak príznaky ochorenia pretrvávajú.

(3) Písomná informácia pre používateľov môže obsahovať znaky alebo obrázkové znaky (piktogramy) na vysvetlenie niektorých častí informácií.

(4) Ustanovenia predchádzajúcich odsekov sa nevzťahujú na lieky uvedené v § 20 ods. 2.

(5) Ak ide o prírodné liečivé vody, písomná informácia pre používateľov môže byť súčasťou označenia na vnútornom obale.

(6) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku musí zabezpečiť, aby písomná informácia pre používateľov lieku bola na požiadanie organizácií pacientov dostupná aj vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých. Ak vhodným formátom písomnej informácie pre používateľov lieku je písmo pre nevidiacich (Braillovo písmo), písomnú informáciu pre používateľov lieku schvaľuje štátny ústav v spolupráci s organizáciou pacientov.

(7) Ustanovenie odseku 6 sa nevzťahuje na lieky po-

dávané pacientovi v zdravotníckom zariadení a na prírodné liečivé vody.

(8) Ak liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o liek podľa § 20 ods. 2 písm. b), alebo o liek na ojedinelé ochorenie, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z uvádzania údajov v písomnej informácii pre používateľov lieku podľa odseku 1 v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 6 vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých alebo v písme pre nevidiacich (Braillovo písmo).

(9) Písomná informácia pre používateľov tradičných rastlinných liekov musí obsahovať informáciu o tom, že tradičný rastlinný liek je určený na indikácie založené výhradne na jeho dlhodobom používaní.

(10) Písomná informácia pre používateľov imunobiologického lieku musí obsahovať informáciu o prítomnosti chemických látok zaradených medzi karcinogény, mutagény a látky toxické pre nervový systém, najmä ortuti (prítomnej vo forme jej zlúčeniny – thiomersalu), hliníka (prítomného vo forme jeho zlúčenín) a formaldehydu (a jeho zlúčenín), a o ich kvantitatívnom obsahu v jednej dávke liekovej formy vrátane údajov o prítomnosti a o kvantitatívnom obsahu látok použitých na inaktiváciu pôvodcu a povolené limity týchto látok na kilogram hmotnosti človeka a deň. Ďalej musí obsahovať informáciu o prítomnosti geneticky modifikovanej látky.

(11) Ak sa imunobiologický liek podáva pacientovi v zdravotníckom zariadení, písomnú informáciu pre používateľov poskytne pacientovi alebo jeho zákonnému zástupcovi bez vyzvania ošetrojúci lekár ešte pred podaním imunobiologického lieku.

## § 26

### Súhrn charakteristických vlastností lieku

(1) Súhrn charakteristických vlastností lieku musí obsahovať v uvedenom poradí

- a) názov lieku; ak liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky (pre dojčatá, deti, dospelých), aj údaje o liekovej forme a obsahu dávky,
- b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku s uvedením liečiv a tých pomocných látok, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie lieku,
- c) liekovú formu,
- d) klinické údaje:
  1. terapeutické indikácie,
  2. dávkovanie a spôsob podávania dospelým a v prípade potreby aj deťom,
  3. kontraindikácie,
  4. osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pre používanie a ak ide o imunobiologické lieky, všetky osobitné preventívne opatrenia, ktoré majú dodržiavať osoby zaobchádzajúce s týmito liekmi a podávajúce ich pacientom, spolu so všetkými preventívnymi opatreniami, ktoré má dodržiavať pacient,
  5. interakcie s inými liekmi a iné formy interakcií,
  6. užívanie lieku počas tehotenstva a dojčenia,
  7. účinky na schopnosť viesť a obsluhovať stroje,

8. nežiaduce účinky,
  9. predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá),
- e) farmakologické vlastnosti:
1. farmakodynamické vlastnosti,
  2. farmakokinetické vlastnosti,
  3. predklinické bezpečnostné údaje,
- f) farmaceutické údaje:
1. zoznam pomocných látok; pri imunobiologickom lieku aj údaj o prítomnosti chemických látok zaradených medzi karcinogény, mutagény a látok toxických pre nervový systém (najmä zlúčeniny ortuti, hliníka a formaldehydu) a o ich kvantitatívnom obsahu v jednej dávke liekovej formy vrátane údajov o prítomnosti a obsahu látok použitých na inaktiváciu pôvodcu a povolené limity týchto látok na kilogram hmotnosti človeka a deň,
  2. hlavné inkompatibility,
  3. čas použiteľnosti; v prípade potreby po rekonštitúcii lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,
  4. osobitné preventívne opatrenia na uchovávanie,
  5. charakter a obsah vnútorného obalu,
  6. osobitné preventívne opatrenia na zneškodňovanie použitého lieku alebo odpadu vzniknutého z tohto lieku,
- g) meno a priezvisko alebo obchodné meno držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku,
- h) registračné číslo,
- i) dátum vydania prvého rozhodnutia o registrácii lieku alebo rozhodnutia o predĺžení registrácie lieku,
- j) dátum revízie textu,
- k) pri rádioaktívnom lieku podrobné informácie o vnútornej dozimetrii žiarenia,
- l) pri rádioaktívnom lieku podrobné pokyny na prípravu lieku v čase potreby lieku a na kontrolu kvality lieku a maximálny čas uchovávania, počas ktorého spĺňa požadované špecifikácie,
- m) pri imunobiologickom lieku informáciu o prítomnosti geneticky modifikovanej látky.

(2) Ak ide o generický liek registrovaný použitím postupu podľa § 21 ods. 6 písm. a), nesmú sa uvádzať tie časti súhrnu charakteristických vlastností referenčného lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo liekových foriem, ktoré boli v patentovej ochrane podľa osobitného predpisu<sup>11)</sup> v čase, keď bol generický liek uvedený na trh.

## Tretí oddiel

### Zdravotnícke pomôcky

## § 27

Výroba a klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a ich uvádzanie na trh alebo do prevádzky

(1) Vyrábať, opravovať a upravovať zdravotnícku pomôcku (§ 2 ods. 10 až 12) môže fyzická osoba alebo právnická osoba na základe živnostenského oprávnenia.<sup>12a)</sup>

(2) Výrobca zdravotníckej pomôcky (§ 2 ods. 10 až 12) je fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá má živnostenské oprávnenie a je zodpovedná za konštrukčné riešenie, výrobu, systém kvality výroby, balenie a označovanie zdravotníckej pomôcky alebo prefabrikovaného výrobku, ktorému táto osoba určila účel určenia ako zdravotníckej pomôcky a zodpovedá za jej uvedenie na trh pod svojim vlastným menom. Výrobca nie je osoba, ktorá zhotovuje alebo prispôsobuje jednotlivým pacientom zdravotníckej pomôcky už uvedené na trh v súlade s určeným účelom ich použitia.

(3) Účelom určenia je používanie, na ktoré je zdravotnícka pomôcka určená podľa indikácií uvedených výrobcom pri označovaní zdravotníckej pomôcky v návode na použitie alebo vo svojich propagačných materiáloch.

(4) Každý výrobca zdravotníckych pomôcok (§ 2 ods. 10 a 11) sa zaregistruje v štátnom ústave. Oznámi štátnemu ústavu miesto výroby a adresu registrovaného sídla a údaje o vyrábaných zdravotníckych pomôckach. Podrobnosti a rozsah údajov o vyrábaných zdravotníckych pomôckach uvádzaných na trh a o zaregistrovaní sa výrobcu ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky.

(5) Ak je zdravotnícka pomôcka, ktorá má značku zhody pri zaregistrovaní podľa odseku 4, nový výrobok, výrobca to uvedie v oznámení štátnemu ústavu. Na základe tohto oznámenia výrobca v priebehu nasledujúcich dvoch rokov predkladá štátnemu ústavu každé dva mesiace správu o získaných skúsenostiach vzťahujúcich sa na pomôcku po jej uvedení na trh.

(6) Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro sa považuje za novú, ak je určená na

- a) analyzovanie novej látky alebo hodnotenie novej veličiny a nebola zabezpečená sústavná dostupnosť diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu Slovenskej republiky počas predchádzajúcich troch rokov,
- b) použitie analytického postupu, ktorý sa v Slovenskej republike nepoužíval nepretržite počas predchádzajúcich troch rokov.

(7) Klinickému skúšaniu podliehajú zdravotnícke pomôcky III. skupiny, aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky, implantovateľné zdravotnícke pomôcky a invázne zdravotnícke pomôcky na dlhodobé používanie IIa. skupiny a IIb. skupiny, ktoré ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky.

(8) Výrobca alebo jeho splnomocnenec je povinný písomne oznámiť štátnemu ústavu najmenej 60 dní pred začiatkom klinického skúšania, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje odsek 7.

(9) Výrobca môže začať klinické skúšanie po uplynutí 60-dňovej lehoty od oznámenia podľa odseku 8, ak mu štátny ústav neoznámí v tejto lehote zamietavé rozhodnutie odôvodnené preukázateľnou ochranou zdravia ľudí alebo verejného poriadku.

(10) Výrobca môže začať klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa nevzťahuje odsek 7, pred uplynutím 60-dňovej lehoty od písomného oznámenia štátnemu ústavu, že má v úmysle vykonať klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, ak príslušná etická komisia vydala súhlasné vyjadrenie o pláne klinického skúšania.

(11) Na klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok sa primerane vzťahujú ustanovenia § 17 a 18.

(12) Technické požiadavky na klinické skúšanie ľudských zdravotníckych pomôcok ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky.

(13) Nariadenie vlády Slovenskej republiky ustanoví podľa osobitného predpisu<sup>13)</sup> požiadavky na uvádzanie na trh a uvádzanie do prevádzky

- a) zdravotníckych pomôcok,
- b) aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok,
- c) diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

(14) Zdravotnícke pomôcky uvedené v odseku 13 sa smú viesť na trh alebo viesť do prevádzky len vtedy, ak po ich správnom inštalovaní, udržiavaní a používaní podľa účelu ich určenia sa neohrozi bezpečnosť a zdravie pacientov, používateľov a prípadne iných osôb.

(15) Počas veľtrhov, výstav a vedeckých a technických zhromaždení možno predvádzať zdravotnícke pomôcky uvedené v odseku 13, ktoré nie sú vyrobené v súlade s osobitným predpisom<sup>13)</sup> alebo nezodpovedajú požiadavkám ustanoveným týmto zákonom, ak sa nepoužijú na obdobie vzoriek od účastníkov a ak je to na viditeľnom paneli zreteľne uvedené spolu s upozornením, že tieto zdravotnícke pomôcky možno viesť na trh a viesť do prevádzky za podmienok ustanovených v odsekoch 13 a 14.

(16) Nariadenie vlády Slovenskej republiky ustanoví požiadavky na zdravotnícke pomôcky

- a) individuálne vyrobené podľa lekárskeho poukazu príslušného odborného lekára s požadovanou kvalifikáciou na jeho zodpovednosť, v ktorom predpisujúci lekár určil charakteristické vlastnosti zdravotníckej pomôcky a účel určenia len pre daného pacienta (ďalej len „zdravotnícka pomôcka na mieru“),
- b) určené na klinické skúšanie.

(17) Výrobca zdravotníckej pomôcky po splnení podmienok ustanovených v odsekoch 4, 13 a 14 dodáva zdravotnícku pomôcku, za ktorej uvedenie na trh zodpovedá, držiteľom povolenia na veľkodistribúciu zdravotníckych pomôcok, nemocničným lekárniam, verejným lekárniam vrátane ich pobočiek, výdajniam zdravotníckych pomôcok, zdravotným poisťovniam prostredníctvom zmluvného zariadenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a pacientom; nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu. Pri dodaní tejto zdravotníckej pomôcky musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax (§ 32 ods. 4).

<sup>12a)</sup> § 26 zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov.

<sup>13)</sup> Zákon č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov.

## § 28

Nehody, poruchy a zlyhania  
zdravotníckych pomôcok

(1) Za nehodu, poruchu a zlyhanie zdravotníckej pomôcky sa považuje každá porucha fungovania alebo zmena charakteristických vlastností alebo účinnosti výkonu zdravotníckej pomôcky, ktorá

- a) by mohla spôsobiť smrť alebo spôsobila smrť, alebo závažné poškodenie stavu pacienta alebo používateľa,
- b) je príčinou sústavného sťahovania zdravotníckej pomôcky alebo zdravotníckych pomôcok rovnakého typu z trhu výrobcom alebo jeho splnomocnencom.

(2) Zdravotnícki pracovníci, zdravotnícke zariadenia, zdravotné poisťovne, výrobcovia a ich splnomocnenci sú povinní oznamovať nehody, poruchy a zlyhania uvedené v odseku 1 štátnemu ústavu.

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

(4) Štátny ústav môže nariadiť pozastavenie výdaja zdravotníckej pomôcky, jej stiahnutie z trhu alebo stiahnutie z prevádzky, ak sa zistí, že nehoda, porucha alebo zlyhanie zdravotníckej pomôcky by mohlo spôsobiť smrť, alebo spôsobilo smrť, alebo závažné poškodenie zdravotného stavu pacienta alebo používateľa.

## § 28a

## Očné optiky

(1) Očné optiky sú zariadenia poskytujúce služby súvisiace so zabezpečením starostlivosti o poistencov,<sup>8)</sup> ktorá nadväzuje na zdravotnú starostlivosť poskytovanú zdravotníckymi zariadeniami zhotovovaním, opravou, úpravou, výdajom a predajom optických zdravotníckych pomôcok. Očná optika môže vykonávať činnosť spojenú so zaobchádzaním so zdravotnými pomôckami, ak jej bolo vydané osvedčenie podľa odseku 3. Pri vydávaní povolení na činnosť očných optík sa postupuje podľa osobitného predpisu.<sup>13a)</sup>

(2) Požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie očných optík ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(3) Osvedčenie o splnení požiadaviek podľa odseku 2 vydáva štátny ústav.

**PIATA ČASŤ**  
**VÝROBA LIEKOV**

## § 29

## Osobitné podmienky na výrobu liekov

(1) Fyzická osoba a právnická osoba môžu vyrábať lieky vtedy, ak okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 a 6 preukáza, že

- a) výrobné priestory spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej výrobných praxe,
- b) majú oddelenie na zhromažďovanie a spracovanie informácií o liekoch uvedených na trh a majú vlastné kontrolné laboratórium alebo písomnú zmluvu s iným kontrolným laboratóriom, ktoré schválil štátny ústav,
- c) určili odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov, ktorým môže byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie v odbore
  1. farmácia a má prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo získala špecializáciu v odbore farmaceutická technológia,
  2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a získala špecializáciu v odbore farmaceutické technologické postupy,
- d) určili odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov, ktorým môže byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie v odbore
  1. farmácia a má prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov,
  2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a získala špecializáciu v odbore zabezpečovanie kvality liekov,
- e) určili odborného zástupcu zodpovedného za registráciu liekov, ktorým môže byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie v odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia,
- f) určili najmenej jedného odborného zástupcu zodpovedného za výrobu, zabezpečovanie kvality a registráciu lieku, ak ide o výrobu uvedenú v odseku 3 písm. e), ktorý spĺňa niektorú z kvalifikačných požiadaviek uvedených v písmene d).

(2) Správna výrobná prax je súbor požiadaviek na zabezpečenie výroby a kontroly kvality liekov v súlade s účelom použitia a s príslušnou dokumentáciou.

(3) Povolenie na výrobu liekov je potrebné pri

- a) úplnej výrobe liekov, čiastkovej výrobe liekov vrátane zmluvnej výroby a výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia liekov,
- b) výrobe liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov na účely vývozu,
- c) úplnej alebo čiastkovej výrobe skúšaných produktov alebo skúšaných liekov na účely klinického skúšania podľa § 16d 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; v týchto prípadoch sa použijú ustanovenia odsekov 1, 2, 4 až 6 a § 30,
- e) získavania, preprave od zdroja na miesto úpravy a plnenia, úprave a plnení prírodnej liečivej vody do spotrebiteľského obalu.

(4) Povolenie na výrobu liekov nie je potrebné pri príprave liekov, delení liekov, balení liekov a úprave bale-

<sup>13a)</sup> Zákon č. 455/1991 Zb. v znení neskorších predpisov.

nia liekov, ak sa niektorá z uvedených činností vykonáva pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni, vo verejnej lekárni a v pobočke verejnej lekárne (§ 34).

(5) Orgán, ktorý rozhoduje o vydání povolenia na výrobu liekov, uznáva povolenie na výrobu liekov vydané príslušným orgánom členského štátu podľa odseku 3 písm. c) alebo d).

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

#### § 29a

##### Osobitné podmienky na prípravu transfúzných liekov

(1) Zdravotnícke zariadenie môže pripravovať transfúzne lieky vtedy, ak okrem podmienok uvedených v § 3 a 6 preukáže, že

- a) priestory na vyšetovanie darcov krvi, odber krvi, spracovanie krvi a skladovacie priestory spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov,
- b) má vlastné alebo zmluvné kontrolné laboratórium,
- c) určilo odborného zástupcu zodpovedného za prípravu transfúzných 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,<sup>3)</sup>
- d) určilo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov, ktorým môže byť
  1. farmaceut
    - 1.1 so špecializáciou v odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúzných liekov,
    - 1.2 so špecializáciou v odbore farmaceutická technológia s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo
    - 1.3 so špecializáciou v odbore lekárenstvo s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúzných liekov,
  2. iný zdravotnícky pracovník
    - 2.1 so špecializáciou v odbore zabezpečovanie kvality liekov s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúzných liekov alebo
    - 2.2 so špecializáciou v odbore vyšetovacie metódy v hematológii a transfuziológii<sup>3)</sup> s certifikátom na zabezpečovanie kvality transfúzných liekov,
- e) odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov nie sú vo vzájomnej radiacej pôsobnosti.

(2) Správna prax prípravy transfúzných liekov je súbor požiadaviek na výber a vyšetrenie darcov krvi, na odber ľudskej krvi, jej spracovanie a na prípravu, kontrolu, skladovanie a distribúciu transfúzných liekov.

Požiadavky na správnu prax prípravy transfúzných liekov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(3) Zdravotnícke zariadenie, ktoré pripravuje transfúzne lieky, môže dodávať transfúzne lieky aj iným zdravotníckym zariadeniam.

(4) Na zdravotnícke zariadenie, ktoré pripravuje transfúzne lieky, sa primerane vzťahujú povinnosti výrobcu uvedené v § 30 ods. 1 písm. a) až c), g), h), j) až m).

#### § 30

##### Povinnosti držiteľa povolenia na výrobu liekov

- (1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný
- a) utvoriť a používať systém zabezpečovania kvality výroby,
  - b) vyrábať lieky v rozsahu povolenej výrobnéj činnosti, pričom časť výrobnéj operácie môže na základe písomnej zmluvy dohodnúť s iným výrobcom, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu liekov,
  - c) zabezpečiť uchovávanie dokumentácie podľa požiadaviek správnej výrobnéj praxe,
  - d) dodávať liek, ktorého je výrobcom, a to len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, nemocničným lekárniam, verejným lekárniam vrátane ich pobočiek a zdravotným poisťovňami; očkovaciu látku, ktorej je výrobcom, aj úradom verejného zdravotníctva,
  - e) stiahnuť bezodkladne liek z trhu po nariadení štátnym ústavom,
  - f) oznámiť bezodkladne štátnemu ústavu nežiaduce účinky lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii lieku,
  - g) určiť osoby zodpovedné za výrobu, registráciu a zabezpečovanie kvality liekov,
  - h) vopred požiadať ministerstvo zdravotníctva o schválenie zmeny údajov v povolení,
    - i) do siedmich dní po skončení štvrtroka štátnemu ústavu
      1. podať hlásenie o množstve a druhoch vyrobených liekov a liekov dodaných na domáci a zahraničný trh,
      2. predložiť analytické certifikáty všetkých prepustených šarží liekov dodaných na domáci trh, ak ide o imunobiologické lieky a lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy,
  - j) používať čiarový kód EAN (EUROPEAN ARTICLE NUMBER),
  - k) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho farmaceutického dozoru (ďalej len „štátny dozor“),
    - l) zabezpečovať informovanosť odbornej verejnosti o liekoch podľa tohto zákona,
  - m) baliť lieky do obalov so schváleným označením s priloženou písomnou informáciou pre používateľov s vyznačeným dátumom ich schválenia,
  - n) utvoriť primeraný systém kontroly použitia vzoriek liekov,
  - o) predložiť štátnemu ústavu na kontrolu kvality vzorky prvých piatich šarží nového lieku prepusteného na trh v množstve potrebnom na tri analýzy, ak ide o imunobiologické lieky a lieky vyrobené z krvi a z ľudskej plazmy,
  - p) pri výrobe liekov a kontrole ich kvality dodržiavať po-

žiadavky správnej výrobnéj praxe a pri príprave transfúzných liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov,

- r) pri výrobe liekov používať len liečivá, ktoré boli vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe vstupných surovín; toto ustanovenie sa vzťahuje aj na pomocné látky uvedené v zozname pomocných látok, ktorý vydáva ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzným právnym predpisom,
- s) priložiť ku každej dodávke liekov doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu, čísla šarže a rozhodnutie o prepustení šarže s dátumom a podpisom odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov a za toto rozhodnutie (ďalej len „analytický certifikát o prepustení šarže“).

(2) Dodávať lieky iným subjektom, než sú uvedené v odseku 1 písm. d), je zakázané, ak tento zákon neustanovuje inak. Pri dodávaní liekov podľa odseku 1 písm. d) musí byť držiteľ povolenia na výrobu liekov držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku a musí dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax (§ 32 ods. 4); nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu.

(3) Dodávanie liekov a liečiv iným ako zdravotníckym zariadeniam, ktoré používajú lieky a liečivá na účely výučby a výskumu, povoľuje v odôvodnených prípadoch ministerstvo zdravotníctva.

(4) Lieky a liečivá určené pre ozbrojené sily a ozbrojené zbory možno dodávať aj iným právnym subjektom, ako sú uvedené v odseku 1 písm. d), bez povolenia ministerstva zdravotníctva.

(5) Prírodné liečivé vody možno dodávať aj iným subjektom, ako sú uvedené v odseku 1 písm. d), bez povolenia ministerstva zdravotníctva.

## § 31

Povinnosti odborných zástupcov pri výrobe liekov a pri príprave transfúzných liekov

(1) Odborný zástupca zodpovedný za výrobu liekov je povinný zabezpečiť, aby každá šarža lieku bola vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe a výrobnými postupmi schválenými pri registrácii lieku a aby výrobné metódy boli v súlade s vedeckým a technickým pokrokom.

(2) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov je povinný

- a) zabezpečiť, aby každá šarža lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe, farmaceutického skúšania a kontrolnými postupmi schválenými pri registrácii lieku a aby kontrolné metódy boli v súlade s vedeckým a technickým pokrokom,
- b) zabezpečiť, aby každá výrobná šarža lieku bez ohľadu na to, či bola vyrobená v spoločenstve alebo dovezená z tretích štátov, bola podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a iným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality liekov v súlade s požia-

davkami rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len „prepúšťanie šarže“),

- c) osvedčiť pri prepúšťaní šarže v registri alebo v rovnocennom dokumente určenom na tento účel, že každá vyrobená šarža je v súlade s ustanoveniami tohto odseku; uvedený register alebo rovnocenný dokument sa musí priebežne aktualizovať a na požiadanie sa predkladá štátnemu ústavu najmenej päť rokov od prepustenia šarže.

(3) Odborný zástupca zodpovedný za registráciu lieku je povinný

- a) zabezpečiť, aby v dokumentácii, ktorá sa predkladá so žiadosťou o registráciu lieku, boli uvedené správne a pravdivé údaje,
- b) zabezpečiť, aby sa farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie vykonalo v súlade s požiadavkami tohto zákona,
- c) zabezpečovať dohľad nad liekmi (§ 42 ods. 9 a 10).

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

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

## ŠIESTA ČASŤ

### VEĽKODISTRIBÚCIA LIEKOV A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK

#### § 32

Osobitné podmienky na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok

(1) Fyzická osoba a právnická osoba môžu vykonávať veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok vtedy, ak okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 a 6 preukážu, že

- a) priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,
- b) určili odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu, ktorým môže byť fyzická osoba, ktorá získala
1. vysokoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmácia, ak ide o veľkodistribúciu liekov a aj zdravotníckych pomôcok,
  2. vysokoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmácia alebo vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v odbore zdravotníckej a diagnostické pomôcky alebo stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole s maturitou v študijnom odbore farmaceutický laborant a získala špecializáciu v odbore zdravotníckej pomôcky alebo v odbore lekárenstvo, ak ide o veľkodistribúciu len zdravotníckych pomôcok,



3. stredoškolské vzdelanie na strednej zdravotníckej škole s maturitou
  - 3.1 v študijnom odbore očný optik, ak ide o veľkodistribúciu len optických zdravotníckych pomôcok,
  - 3.2 v študijnom odbore zubný technik, ak ide o veľkodistribúciu len dentálnych zdravotníckych pomôcok,
  - 3.3 v študijnom odbore ortopedický protetik, ak ide o veľkodistribúciu len ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok,
4. stredoškolské vzdelanie na strednej odbornej škole v študijnom odbore ortopedický technik, s praxou najmenej päť rokov vo výdajni alebo v distribúcii ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok, ak ide o veľkodistribúciu len ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok,
5. stredoškolské vzdelanie na strednej odbornej škole s maturitou v študijnom odbore slaboprúdová elektrotechnika, s praxou najmenej päť rokov vo výrobe alebo v distribúcii audioprotetických zdravotníckych pomôcok, ak ide o veľkodistribúciu len audioprotetických zdravotníckych pomôcok.

(2) Veľkodistribúciu nemôže vykonávať osoba, ktorá je oprávnená predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky.

(3) Správna veľkodistribučná prax je súbor požiadaviek na zabezpečenie kvality a kontroly kvality dodávaných liekov a zdravotníckych pomôcok pri veľkodistribúcii.

(4) Požiadavky na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva.

### § 33

#### Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok

(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok (ďalej len „veľkodistribútor“) je povinný

- a) utvoriť a používať systém zabezpečenia kvality distribuovaných liekov a zdravotníckych pomôcok,
- b) distribuovať len lieky registrované v Slovenskej republike, zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,<sup>14)</sup> a lieky uvedené v § 20 ods. 2 písm. a) a b),
- c) dodávať humánne lieky a zdravotnícke pomôcky len držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, nemocničným lekárniam, verejným lekárniam vrátane

- ich pobočiek, zdravotníckym zariadeniam ambulantnej zdravotnej starostlivosti v rozsahu ustanovenom všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva, zdravotným poisťovňami a veterinárnym lekárom, ktorí sú držiteľmi osvedčenia na poskytovanie odborných veterinárnych služieb a činností, ak ide o lieky podľa § 51 ods. 5 písm. b); očkovačie látky aj úradom verejného zdravotníctva, zdravotnícke pomôcky aj výdajniam zdravotníckych pomôcok a optické zdravotnícke pomôcky očným optikám,
  - d) stiahnuť z trhu liek alebo zdravotnícku pomôcku z použitia v prevádzke bezodkladne po nariadení štátnym ústavom,
  - e) zabezpečiť pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu, dodanie liekov a zdravotníckych pomôcok uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia<sup>15)</sup> najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj ostatné lieky a zdravotnícke pomôcky v ním určenej lehote,
  - f) určiť osobu zodpovednú za veľkodistribúciu,
  - g) vopred požiadať orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu, o schválenie zmeny údajov uvedených v povolení na veľkodistribúciu,
  - h) do siedmich dní po dovoze liekov štátnemu ústavu
    1. predložiť zoznam dovezených liekov s uvedením veľkosti balenia, množstva a čísla šarže alebo výrobných čísel a na požiadanie štátneho ústavu predložiť ich analytické certifikáty na kontrolu kvality,
    2. dodať na požiadanie štátneho ústavu vzorky požadovaných šarží liekov v množstve potrebnom na tri analýzy,
  - i) podať do siedmich dní po skončení štvrtroka štátnemu ústavu hlásenie o cene liekov od veľkodistribútora, množstve a druhu distribuovaných liekov a zdravotníckych pomôcok dodaných na domáci alebo na zahraničný trh,
  - j) oznámiť štátnemu ústavu nežiaduce účinky liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré neboli známe pri registračnom alebo pri schvaľovacom konaní, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,
  - k) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,
    - l) zabezpečiť uchovávanie dokumentácie podľa zásad správnej veľkodistribučnej praxe,
  - m) používať čiarový kód EAN (EUROPEAN ARTICLE NUMBER).
- (2) Veľkodistribútor je povinný dodržiavať požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe. Pri dodávaní liekov a zdravotníckych pomôcok podľa odseku 1 písm. c) veľkodistribútor nie je oprávnený účtovať cenu obchodného výkonu lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok.

<sup>14)</sup> Napríklad zákon č. 264/1999 Z. z. v znení neskorších predpisov, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 570/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>15)</sup> § 4 a 5 zákona č. 577/2004 Z. z.

(3) Dodávanie liekov a liečiv iným ako zdravotníckym zariadeniam, ktoré používajú lieky a liečivá na účely výučby a výskumu, povoľuje v odôvodnených prípadoch ministerstvo zdravotníctva.

(4) Lieky a liečivá určené pre ozbrojené sily a ozbrojené zbory možno dodávať aj iným právnym subjektom, ako je uvedené v odseku 1 písm. c), bez povolenia ministerstva zdravotníctva.

(5) Od povinnosti podľa odseku 1 písm. e) je veľkodistribútor oslobodený, ak má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti. Toto oslobodenie zaniká po doručení písomného oznámenia držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti o uhradení týchto pohľadávok. Súčasťou oznámenia musí byť potvrdenie banky, že sa úhrada na účet veľkodistribútora realizovala.

(6) Veľkodistribútor, ktorý nie je držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku a ktorý dováža liek z iného členského štátu, je povinný informovať držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku a štátny ústav o svojom zámere dovážať liek.

(7) Veľkodistribútor nesmie poskytovať ani prijímať zľavy a rabaty v naturáliách.

### § 33a

#### Súbežný dovoz humánneho lieku alebo veterinárneho lieku

(1) Súbežným dovozom sa rozumie dovoz humánneho lieku alebo veterinárneho lieku do Slovenskej republiky, ktorý je súčasne registrovaný v Slovenskej republike a v inom členskom štáte, ktorý nie je vykonávaný držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku v Slovenskej republike alebo v súčinnosti s ním.

(2) Súbežný dovoz humánneho lieku alebo veterinárneho lieku možno povoliť len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov podľa § 32 alebo § 52 vtedy, ak súbežne dovážaný liek je registrovaný v inom členskom štáte za rovnakých podmienok ako liek registrovaný v Slovenskej republike (ďalej len „referenčný dovážaný liek“) a z tohto štátu je distribuovaný do Slovenskej republiky

- pod rovnakým názvom,
- s kvalitatívne a kvantitatívne zhodným obsahom liečivej látky alebo látok,
- v zhodnej liekovej forme a s podobným vzhľadom,
- v zhodnej veľkosti balenia,
- v zhodnom vnútornom obale,
- s podobnou grafickou úpravou obalu,
- zhodnými výrobcami okrem balenia.

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

(4) Žiadosť o povolenie súbežného dovozu obsahuje najmä

- identifikačné údaje o
  - referenčnom dovážanom lieku,
  - súbežne dovážanom lieku,
  - držiteľovi rozhodnutia o registrácii referenčného dovážaného lieku,
  - držiteľovi rozhodnutia o registrácii súbežne dovážaného lieku,
  - výrobcovi referenčného dovážaného lieku,
  - výrobcovi súbežne dovážaného lieku,
- písomnú informáciu pre používateľov,
- vnútorný obal a vonkajší obal, v akom je liek uvedený na trh v inom členskom štáte,
- doklad preukazujúci, že rozdiely nemajú negatívny vplyv na kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovážaného lieku, ak súbežne dovážaný liek nie je svojím zložením totožný s referenčným dovážaným liekom; v prípade rozdielného zloženia pomocných látok sa rozdiely uvedú v písomnej informácii pre používateľov na vonkajšom obale a na vnútornom obale súbežne dovážaného lieku,
- písomný súhlas majiteľa ochrannej známky, ak referenčný dovážaný liek má právoplatnú ochrannú známku.

(5) K žiadosti podľa odseku 4 sa prikladá

- liek v balení, v akom má byť uvedený na trh v Slovenskej republike,
- návrh písomnej informácie pre používateľa v slovenskom jazyku,
- referenčný dovážaný liek, ak je uvádzaný do obehu,
- zoznam výrobcov, ktorí sa podieľajú na balení, označovaní alebo iných výrobných postupoch, ktoré sa vykonávajú pri súbežnom dovoze lieku, a príslušné povolenia na výrobu a doklady o splnení správnej výrobovej praxe,
- údaje o prípadných rozdieloch medzi referenčným dovážaným liekom a súbežne dovážaným liekom.

(6) O žiadosti o povolenie súbežného dovozu lieku rozhodne štátny ústav, ak ide o humánny liek, a ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, do 45 dní odo dňa jej doručenia, ak sú splnené požiadavky uvedené v odsekoch 2 až 5. Ak si štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vyžiada od žiadateľa doplnenie informácií alebo ďalšie podklady, vybavovanie žiadosti sa preruší. Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv si môže vyžiadať podklady o podmienkach registrácie súbežne dovážaného lieku od príslušných orgánov v inom členskom štáte.

(7) Na posúdenie žiadosti o povolenie súbežného dovozu lieku a po vydaní povolenia na súbežný dovoz lieku na sledovanie vlastností súbežne dovážaného lieku poskytuje držiteľ rozhodnutia o registrácii referenčného dovážaného lieku na vyžiadanie štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv informácie o podmienkach registrácie v iných členských štátoch, o rozdieloch v registrácii referenčného dovážaného lieku v Slovenskej republike a v iných členských štátoch vrátane údajov o miestach výroby.

(8) Držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku je povinný

- a) uchovávať záznamy o pôvode, počte balení a číslach šarží súbežne dovázaného lieku päť rokov,
- b) zabezpečiť pozastavenie výdaja alebo uvádzania na trh súbežne dovázaného lieku v rovnakom rozsahu ako pri referenčnom dovážanom lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža, ak k pozastaveniu výdaja alebo uvádzania na trh došlo v dôsledku nedodržania požadovanej kvality, účinnosti alebo bezpečnosti lieku alebo ak bola registrácia zrušená alebo registrácia stratila platnosť v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte, odkiaľ sa dováža,
- c) zohľadňovať zmeny v registrácii referenčného dovázaného lieku, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu, účinnosť a bezpečnosť súbežne dovázaného lieku,
- d) zabezpečiť, aby balenie, označovanie a ďalšie povolené úpravy súbežne dovázaného lieku vykonávali iba držiteľia platného povolenia na výrobu liekov,
- e) označiť vonkajší obal a vnútorný obal nápisom „Súbežne dovázaný liek“ a identifikačnými údajmi o držiteľovi povolenia na súbežný dovoz lieku a o výrobcich uvedených v odseku 5 písm. d),
- f) oznámiť začiatok súbežného dovozu lieku držiteľovi rozhodnutia o registrácii referenčného dovázaného lieku v Slovenskej republike a poskytnúť mu, ak ho držiteľ rozhodnutia o registrácii referenčného dovázaného lieku o to požiada, vzorku súbežne dovázaného lieku v balení, v akom sa bude v Slovenskej republike uvádzať na trh,
- g) zabezpečovať dohľad nad liekmi predovšetkým zhromažďovaním údajov o nežiaducich účinkoch a zaznamenané nežiaduce účinky oznamovať držiteľovi rozhodnutia o registrácii referenčného dovázaného lieku a štátnemu ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(9) Platnosť povolenia na súbežný dovoz lieku je päť rokov; toto povolenie možno na základe žiadosti podanej najmenej tri mesiace pred uplynutím platnosti povolenia predĺžiť o ďalších päť rokov, a to aj opakovane. Povolenie zaniká zrušením, pozastavením alebo uplynutím platnosti registrácie referenčného dovázaného lieku v Slovenskej republike alebo v inom členskom štáte.

(10) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv zruší povolenie na súbežný dovoz lieku na žiadosť držiteľa povolenia. Ak držiteľ povolenia na súbežný dovoz nedodržuje podmienky uvedené v povolení alebo ak závažným spôsobom poruší povinnosti ustanovené týmto zákonom, štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastaví povolenie alebo rozhodne o jeho zrušení.

(11) Držiteľ povolenia na súbežný dovoz lieku je zodpovedný za ním zabezpečované činnosti bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť držiteľa rozhodnutia o registrácii referenčného dovázaného lieku ustanovená týmto zákonom.

## SIEDMA ČASŤ LEKÁRENSKÁ STAROSTLIVOSŤ

### Prvý oddiel

#### Poskytovanie lekárenskej starostlivosti

#### § 34

##### Lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok

(1) Lekárska starostlivosť zahŕňa zabezpečovanie, prípravu, kontrolu, uchovávanie, výdaj liekov s výnimkou prípravy transfúzných liekov a zdravotníckych pomôcok, poskytovanie odborných informácií o liekoch a zdravotníckych pomôckach a konzultácie pri určovaní a sledovaní liečebného postupu.

(2) Lekárska starostlivosť sa v rozsahu ustanovenom týmto zákonom poskytuje

- a) v nemocničných lekárňach,
- b) vo verejných lekárňach vrátane ich pobočiek,
- c) vo výdajniach zdravotníckych pomôcok,
- d) vo verejných lekárňach zriadených ako výučbové základne.

(3) Nemocničná lekáreň je neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckeho zariadenia poskytujúceho ústavnú starostlivosť. Je určená na prípravu a výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok oddeleniam tohto zdravotníckeho zariadenia na základe objednávky.

(4) Verejná lekáreň poskytuje lekárenskú starostlivosť vrátane individuálnej prípravy liekov verejnosti a zdravotníckemu zariadeniu ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak spĺňa požiadavky podľa § 35 ods. 9 na materiálne vybavenie, priestorové vybavenie a personálne obsadenie pracoviska poskytujúceho lekárenskú starostlivosť v nemocničnej lekárni. Verejná lekáreň vydáva zdravotníckemu zariadeniu ústavnej zdravotnej starostlivosti lieky a zdravotnícke pomôcky na základe objednávky; je oprávnená účtovať cenu obchodného výkonu lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok.

(5) Pobočka verejnej lekárne sa zriaďuje v obci, kde nie je verejná lekáreň. Ak už je v obci verejná lekáreň, možno zriadiť v tejto obci aj pobočku verejnej lekárne, ak jej súčasťou sú cenné historické lekárenské celky, ktoré sú zapísané v ústrednom zozname kultúrnych pamiatok. Môže poskytovať lekárenskú starostlivosť v skrátenom ustanovenom týždennom pracovnom čase; nemusí zabezpečovať individuálnu prípravu liekov a pohotovostnú lekárenskú starostlivosť.

(6) Výdajňa zdravotníckych pomôcok je zariadenie poskytujúce lekárenskú starostlivosť určené na výdaj zdravotníckych pomôcok. Výdajňou zdravotníckych pomôcok je aj výdajňa ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok, ktorá podľa lekárskeho poukazu vydáva, individuálne zhotovuje, opravuje a upravuje len ortopedicko-protetické zdravotnícke pomôcky, a výdajňa audioprotetických zdravotníckych pomôcok, ktorá podľa lekárskeho poukazu vydáva, individuálne zhotovuje, opravuje a upravuje len audioprotetické zdravotnícke pomôcky.

## § 35

Osobitné podmienky poskytovania  
lekárskej starostlivosti

(1) Lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárně a vo výdajni zdravotníckych pomôcok môže poskytovať fyzická osoba alebo právnická osoba na základe povolenia samosprávneho kraja.

(2) Fyzickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárskej starostlivosti, ak spĺňa podmienky uvedené v § 3 a 6 a preukáže Slovenskej lekárskej komore odbornú spôsobilosť diplomom o skončení vysokoškolského štúdia v študijnom odbore farmácia a dokladom o praxi najmenej tri roky vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo diplomom o špecializácii v odbore lekárstvo.

(3) Fyzickej osobe, ktorá nespĺňa podmienky uvedené v odseku 2, a právnickej osobe, ktorá je žiadateľom o vydanie povolenia, možno vydať povolenie na poskytovanie lekárskej starostlivosti, ak preukáže, že zamestnáva odborného zástupcu, ktorý odbornú spôsobilosť preukázal Slovenskej lekárskej komore dokladom o skončení vysokoškolského štúdia v študijnom odbore farmácia a dokladom o praxi najmenej tri roky vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo diplomom o špecializácii v odbore lekárstvo, a ak spĺňa podmienky uvedené v § 3 a 6. Podmienka zamestnávania odborného zástupcu, ktorý odbornú spôsobilosť preukázal Slovenskej lekárskej komore dokladom o skončení vysokoškolského štúdia v študijnom odbore farmácia a dokladom o praxi najmenej tri roky vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo diplomom o špecializácii v odbore lekárstvo, musí byť splnená po celý čas poskytovania lekárskej starostlivosti.

(4) Nadobudnutie vlastníctva liekov neopravňuje s nimi nakladať iným spôsobom, ako ustanovuje tento zákon.

(5) Lekárenskú starostlivosť v nemocničnej lekárni môže poskytovať zdravotnícke zariadenie na základe povolenia ministerstva zdravotníctva, ak preukáže, že zamestnáva odborného zástupcu, ktorý odbornú spôsobilosť preukázal Slovenskej lekárskej komore dokladom o skončení vysokoškolského štúdia v študijnom odbore farmácia a dokladom o praxi najmenej tri roky vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo diplomom o špecializácii v odbore lekárstvo podľa osobitného predpisu.<sup>3)</sup> Posledná veta ustanovenia odseku 2 platí rovnako.

(6) Fyzickej osobe a právnickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárskej starostlivosti len v jednej verejnej lekárni a v jednej pobočke verejnej lekárně.

(7) Žiadateľ o vydanie povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych

pomôcok alebo jeho odborný zástupca preukazuje odbornú spôsobilosť Slovenskej lekárskej komore dokladom o skončení vysokoškolského štúdia v odbore štúdia farmácia alebo vysokoškolské vzdelanie prvého stupňa v odbore zdravotnícke a diagnostické pomôcky alebo Slovenskej komore iných zdravotníckych pracovníkov, asistentov, laborantov a technikov, dokladom o skončení štúdia maturitnou skúškou na strednej zdravotníckej škole v odbore farmaceutický laborant a dokladom o získaní špecializácie v odbore zdravotnícke pomôcky alebo v odbore lekárstvo.

(8) Lekárenskú starostlivosť vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok a vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok môže poskytovať fyzická osoba alebo právnická osoba na základe povolenia samosprávneho kraja, ak spĺňa podmienky uvedené v § 3 a 6 a preukáže odbornú spôsobilosť dokladom o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole maturitnou skúškou v odbore ortopedický protetik, ak ide o výdajňu ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok. Ak ide o výdajňu audio-protetických zdravotníckych pomôcok, odborná spôsobilosť sa preukazuje dokladom o skončení štúdia na strednej odbornej škole maturitnou skúškou v odbore slaboprúdová elektrotechnika a dokladom o praxi najmenej päť rokov vo výrobe a v distribúcii audio-protetických zdravotníckych pomôcok.

(9) Pri poskytovaní lekárskej starostlivosti je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti povinný dodržiavať požiadavky správnej lekárskej praxe.

(10) Správna lekárnska prax je súbor požiadaviek na materiálne vybavenie, priestorové vybavenie a personálne obsadenie pracovísk poskytujúcich lekárnsku starostlivosť a na kvalifikované poskytovanie lekárskej starostlivosti pri príprave, kontrole, uchovávaní, výdaji a dispenzácii liekov v lekárnach a pri individuálnom zhotovovaní, kontrole, uchovávaní, výdaji a dispenzácii zdravotníckych pomôcok vo výdajniach zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na správnu lekárnsku prax ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva.

(11) Lekárenskú starostlivosť nemôže poskytovať osoba, ktorá je oprávnená predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky, okrem fyzickej osoby, ktorá neposkytuje ambulantnú zdravotnú starostlivosť alebo ústavnú zdravotnú starostlivosť.

(12) Pri poskytovaní lekárskej starostlivosti uhrádzanej alebo čiastočne uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti povinný mať uzatvorenú zmluvu o poskytovaní lekárskej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou poistenca.<sup>15aa)</sup>

(13) Zmluva o poskytovaní lekárskej starostlivosti

<sup>15aa)</sup> § 7 ods. 3 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 353/2005 Z. z.

so zdravotnou poisťovňou poistenca musí obsahovať kritériá a požiadavky podľa osobitného predpisu.<sup>15ab)</sup>

(14) Zmluvné strany sú oprávnené vypovedať zmluvu, ak jedna zo zmluvných strán nedodrží podmienky podľa osobitného predpisu.<sup>15ac)</sup>

(15) Zmluvu s držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uzatvorenú podľa odseku 12 nemožno zrušiť, ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti

- a) dodržiava platné právne predpisy pri účtovaní ceny za vydané lieky a zdravotnícke pomôcky,
- b) umožňuje cenové kontroly oprávneným osobám zmluvnej zdravotnej poisťovne.

(16) Ak zdravotná poisťovňa zmluvou podľa odseku 12 obmedzuje držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti pri zabezpečovaní dostupnosti liekov uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti môže požiadať Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len „úrad“) alebo ministerstvo zdravotníctva o preskúmanie predmetu zmluvy.

### § 36

#### Povinnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti

(1) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný viesť verejnú lekárňu osobne alebo prostredníctvom určeného odborného zástupcu s výnimkou verejnej lekárne podľa § 34 ods. 2 písm. d); na vedenie pobočky verejnej lekárne je povinný určiť odborného zástupcu, ktorý spĺňa podmienky ustanovené v § 35 ods. 3.

(2) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný

- a) vytvoriť a používať systém zabezpečovania kvality liekov a zdravotníckych pomôcok,
- b) prevádzkovať lekárňu alebo výdajňu zdravotníckych pomôcok podľa tohto zákona,
- c) zabezpečiť výdaj základného sortimentu liekov a zdravotníckych pomôcok do 24 hodín; ak ide o individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku, do siedmich dní; táto lehota neplynie v dňoch pracovného pokoja,
- d) poskytovať odborné informácie o liekoch, zdravotníckych pomôckach a konzultácie pri určovaní a sledovaní liečebného postupu,
- e) zabezpečiť nákup základného sortimentu len od výrobcov registrovaných liekov alebo povolených liekov podľa § 20 a veľkodistribútorov, ktorí majú povolenie ministerstva zdravotníctva; ak ide o veterinárne lieky, povolenie ústavu kontroly veterinárnych liečiv,
- f) bezodkladne pozastaviť výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky, stiahnuť liek alebo zdravotnícku pomôcku z trhu alebo pozastaviť jej použitie v pre-

- vádzke po nariadení štátnym ústavom alebo ústavom kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti,
- g) zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby nariadenej farmaceutom samosprávneho kraja,
- h) oznámiť štátnemu ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti nežiaduce účinky liekov, ktoré neboli známe pri registračnom konaní,
- i) postupovať pri príprave, uchovávaní a kontrole hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov podľa ustanovení Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu,
- j) umožniť výkon štátneho dozoru oprávneným osobám a umožniť im vstup do priestorov, kde sa vykonáva lekárenská starostlivosť; na ich požiadanie zabezpečiť predloženie požadovanej dokumentácie, poskytnúť potrebné vysvetlenie a predložiť vzorky liekov v množstve potrebnom na kontrolu,
- k) uzavrieť ku dňu začatia činnosti zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú iným osobám v súvislosti s poskytovaním lekárenskej starostlivosti,
  - l) používať čiarový kód EAN (EUROPEAN ARTICLE NUMBER),
- m) uchovávať osobitné lekárske predpisy a osobitné objednávky desať rokov,
- n) uchovávať osobitné predpisy veterinárnych lekárov a osobitné objednávky veterinárnych lekárov tri roky,
- o) zaslať každoročne evidenciu o vydaní liekov obsahujúcich omamné látky a psychotropné látky II. skupiny; evidenciu zasielať farmaceutovi samosprávneho kraja a regionálnemu veterinárnemu lekárovi,
- p) zastaviť poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak prestane spĺňať podmienky uvedené v § 3 ods. 3 alebo ods. 4 a v § 6 ods. 1,
- r) vydávať len hromadne vyrábané lieky [§ 19 ods. 1 písm. a)], ktoré sú registrované alebo ich používanie povolilo ministerstvo zdravotníctva [§ 20 ods. 2 písm. a) a b)], hromadne pripravované lieky a individuálne pripravované lieky [§ 19 ods. 1 písm. b) a c)] a zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,<sup>14)</sup>
- s) vydávať bez lekárskeho predpisu len lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis,
- t) oznámiť farmaceutovi samosprávneho kraja celozávodné dovolenky alebo iné prekážky prevádzkovania lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,
- u) oznámiť do 30 dní po skončení štvrtroka Národnému centru zdravotníckych informácií v Bratislave údaje o počte a sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok vydaných bez lekárskeho predpisu s uvedením kódu lieku alebo zdravotníckej pomôcky, počtu balení a predajnej ceny lieku alebo zdravotníckej pomôcky,
- v) viesť kusovú evidenciu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín; podrobnosti o kusovej evidencii liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín ustanoví všeobecne záväzný

<sup>15ab)</sup> § 7 ods. 9 písm. b) a d) a ods. 10 zákona č. 581/2004 Z. z.

<sup>15ac)</sup> § 7 ods. 11 písm. a) a ods. 15 písm. a) zákona č. 581/2004 Z. z.

právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva,

- w) vyberať od pacientov úhrady za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti vo výške podľa osobitného predpisu,<sup>15ad)</sup>
- x) oznámiť do 30 dní po skončení štvrtroka Národnému centru zdravotníckych informácií v Bratislave údaje o počte a sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok vydaných nemocničnou lekárňou alebo verejnou lekárňou pre vlastné alebo zmluvné zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti s uvedením kódu lieku alebo zdravotníckej pomôcky, počtu balení a v prípade vlastnej nemocničnej alebo vlastnej verejnej lekárne o výdajnej cene lieku alebo zdravotníckej pomôcky, alebo v prípade zmluvnej nemocničnej alebo zmluvnej verejnej lekárne o predajnej cene lieku alebo zdravotníckej pomôcky.

(3) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa § 35 ods. 3 je ďalej povinný

- a) zabezpečiť odbornému zástupcovi materiálne, personálne a prevádzkové podmienky na plnenie povinností uvedených v odseku 2,
- b) zabezpečiť, aby všetky priestory verejnej lekárne, v ktorých sa nachádzajú lieky, liečivá, pomocné látky a zdravotnícke pomôcky, boli v čase prevádzkových hodín prístupné len odborným pracovníkom verejnej lekárne a v čase mimo prevádzkových hodín boli uzamknuté a neumožňovali vstup osobám, ktoré nemajú odbornú spôsobilosť (§ 4 ods. 1), bez súhlasu odborného zástupcu alebo ním písomne povereného zamestnanca s odbornou spôsobilosťou,
- c) určiť pracovnú náplň zamestnancom verejnej lekárne podľa návrhu odborného zástupcu,
- d) zabezpečiť, aby objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami a vedenie príslušnej evidencie riadil odborný zástupca,
- e) bezodkladne oznámiť farmaceutovi samosprávneho kraja skončenie pracovného pomeru odborného zástupcu a prerušiť poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni až do vydania nového povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa § 9 ods. 2.

(4) Porušenie povinností ustanovených v odseku 2 písm. w) a v odseku 3 je dôvodom na pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa § 11.

(5) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nesmie vyberať finančnú úhradu za výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, za ktoré prislúcha finančná úhrada podľa osobitného predpisu,<sup>15b)</sup> okrem prípadu, ak lekár na základe písomného súhlasu pacienta vyznačí na lekárskom predpise v časti „Hradí pacient“ finančnú úhradu pa-

cienta, ani vyberať finančnú úhradu v nesprávnej výške.

(6) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nesmie poskytovať ani prijímať zľavy a rabaty v naturáliách.

## § 37

### Sortiment lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok

(1) Základný sortiment nemocničnej lekárne tvoria humánne lieky, ktoré majú udelené povolenie na uvedenie lieku na trh podľa § 20 ods. 1 písm. a) a c) (ďalej len „registrovaný humánny liek“), zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,<sup>14)</sup> a dietetické potraviny, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu,<sup>15b)</sup> uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, liečivá uvedené v Slovenskom liekopise (§ 45) alebo v Európskom liekopise.

(2) Základný sortiment verejnej lekárne a pobočky verejnej lekárne tvoria registrované humánne lieky, registrované veterinárne lieky, zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,<sup>14)</sup> dietetické potraviny, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu,<sup>15b)</sup> uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, liečivá uvedené v Slovenskom liekopise (§ 45) alebo v Európskom liekopise.

(3) Základný sortiment výdajne zdravotníckych pomôcok tvoria zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,<sup>14)</sup> uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia.

(4) Registrované humánne lieky [§ 20 ods. 1 písm. a) a c) a § 22a], zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov,<sup>14)</sup> dietetické potraviny, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu,<sup>15b)</sup> ktoré nie sú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, a registrované veterinárne lieky [§ 20 ods. 1 písm. b) a c) a § 22a] je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný zabezpečiť v rozsahu povolennej činnosti bez zbytočného odkladu.

(5) Doplnkový sortiment verejnej lekárne, pobočky verejnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok tvoria dietetické výrobky, detská výživa, prírodné minerálne vody a iné výrobky určené na ochranu a podporu zdravia, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov.<sup>15c)</sup>

(6) Doplnkový sortiment verejnej lekárne a pobočky verejnej lekárne možno predávať na základe oprávnenia prevádzkovať živnosť.<sup>15d)</sup>

<sup>15ad)</sup> § 38 ods. 3 písm. d) a e) zákona č. 577/2004 Z. z.

<sup>15b)</sup> § 2 ods. 1 a § 3 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.

<sup>15c)</sup> Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. v znení neskorších predpisov. Zákon č. 126/2006 Z. z.

<sup>15d)</sup> § 25 zákona č. 455/1991 Zb.

## § 38

## Výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok

(1) Lieky sa môžu vydávať len vo verejných lekárňach, v pobočkách verejných lekární a v nemocničných lekárnách. Vydávať lieky môžu osoby, ktoré majú skončené vysokoškolské štúdium v odbore štúdia farmácia. Lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, môžu vydávať aj osoby, ktoré majú skončené štúdium na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore farmaceutický laborant a špecializáciu v odbore lekárstvo.

(2) Humánne zdravotnícke pomôcky môžu vydávať

- a) v lekárňach a vo výdajniach zdravotníckych pomôcok len osoby oprávnené vydávať lieky a osoby, ktoré majú úplné stredné odborné vzdelanie v odbore farmaceutický laborant,
- b) vo výdajniach ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok len osoby, ktoré majú úplné stredné odborné vzdelanie v odbore ortopedický protetik,
- c) vo výdajniach audioprotetických zdravotníckych pomôcok len osoby, ktoré majú úplné stredné odborné vzdelanie v študijnom odbore slaboprúdová elektrotechnika, s praxou najmenej päť rokov.

(3) Osoby vydávajúce lieky a humánne zdravotnícke pomôcky zodpovedajú za správnosť ich výdaja podľa lekárskeho predpisu, veterinárneho lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu alebo objednávky. Súčasne sú povinné kontrolovať správnosť dávkovania lieku z hľadiska prekročenia najvyššej jednotlivéj a dennej dávky a upozorniť na osobitné varovania pri užívaní a používaní lieku. Ak má osoba vydávajúca lieky alebo zdravotnícke pomôcky pochybnosti o správnosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a nemožno tieto pochybnosti odstrániť ani po overení u predpisujúceho lekára, liek alebo zdravotnícku pomôcku nevydá.

(4) Ak sú na lekárskom predpise predpísané dva druhy liekov a lekárne jeden z nich nemá, vyhotoví výpis z lekárskeho predpisu, ktorý musí obsahovať náležitosti uvedené v § 40 okrem písmen m) a n). Platnosť lekárskeho výpisu sa počíta odo dňa vystavenia pôvodného lekárskeho predpisu.

(5) Ak osoba oprávnená predpisovať lieky na lekárskom predpise namiesto dávkovania napíše poznámku „ad manus medici“, lekárne je oprávnená rozbaľiť originálne balenie lieku a vydať predpísané množstvo lieku. Na balenie lieku a označenie obalu sa vzťahujú všeobecné ustanovenia o príprave liekov podľa požiadaviek správnej lekárenskej praxe (§ 35 ods. 9). Lekárne účtuje pomernú časť vydaného lieku.

(6) V prípadoch potreby poskytnutia neodkladnej zdravotnej starostlivosti<sup>15da)</sup> je lekárne povinná na žiadosť lekára vydať liek viazaný na lekársky predpis aj bez predloženia lekárskeho predpisu; lekár je povinný lekárni najneskôr do troch dní dodatočne predložiť takýto lekársky predpis.

## § 38a

## Triedenie liekov podľa ich výdaja

(1) Orgán, ktorý rozhoduje o registrácii lieku, zatrieduje liek do skupiny liekov podľa spôsobu jeho výdaja, a to na výdaj

- a) viazaný na lekársky predpis jednorazovo alebo opakovane (odsek 2),
- b) viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (odsek 3),
- c) viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom (§ 39 ods. 3),
- d) ktorý nie je viazaný na lekársky predpis.

(2) Liek sa zatriedi do skupiny liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis jednorazovo alebo opakovane, ak

- a) je jeho použitie bez lekárskeho dozoru aj pri dodržaní určených podmienok podania spojené s priamym alebo nepriamym rizikom poškodenia zdravia,
- b) sa používa často a vo veľkom rozsahu a za iných ako určených podmienok podania, čo môže priamo alebo nepriamo vyvolať riziko poškodenia zdravia,
- c) obsahuje liečivá, ktorých účinnosť alebo vedľajšie účinky je nevyhnutné ďalej preskúmať,
- d) je určený na parenterálne podanie.

(3) Liek sa zatriedi do skupiny liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania, ak

- a) je pre svoje farmakologické vlastnosti alebo novosť určený len na podanie v ústavnej starostlivosti,
- b) sa používa na liečbu ochorení, ktoré sa musia diagnostikovať v ústavnej starostlivosti alebo v špecializovanom zariadení ambulantnej starostlivosti, v ktorom je primerané diagnostické vybavenie, ale liečbu pacienta a podávanie lieku možno vykonávať aj mimo ústavnej starostlivosti,
- c) je určený pacientom pri poskytovaní ambulantnej starostlivosti, ale jeho podanie môže vyvolať závažné nežiaduce účinky, preto jeho predpisovanie je vyhradené odbornému lekárovi špecialistovi, ktorý zabezpečí zvýšenú lekársku starostlivosť počas liečby.

(4) Liek sa zatriedi do skupiny liekov, ktorých výdaj je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, ak

- a) obsahuje omamnú látku II. skupiny,<sup>15a)</sup>
- b) obsahuje psychotropnú látku II. skupiny,<sup>15a)</sup>
- c) jeho použitie za iných ako určených podmienok môže vyvolať vznik liekovej závislosti alebo liek predstavuje značné riziko zneužitia na nezákonné účely,
- d) obsahuje nové liečivo, ktorého vlastnosti nie sú z hľadiska vzniku závislosti jednoznačne vylúčené.

(5) Orgán, ktorý rozhoduje o registrácii lieku, zatrieduje liek do skupiny liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ak liek nespĺňa kritériá uvedené v odsekoch 2 až 4.

(6) Pri predlžovaní platnosti registrácie lieku alebo

<sup>15da)</sup> § 2 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 282/2006 Z. z.

<sup>15a)</sup> Príloha č. 1 k zákonu č. 139/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.

pri predložení nových poznatkov o registrovanom lieku sa opätovne posudzuje zatriedenie lieku.

(7) Ak sa orgán, ktorý rozhoduje o registrácii lieku, dozvie nové skutočnosti o kvalite, účinnosti a bezpečnosti lieku, posúdi ich a prípadne zmení zatriedenie lieku v súlade s kritériami uvedenými v odsekoch 2 až 4.

(8) Ak orgán, ktorý rozhoduje o registrácii lieku, zmenil zatriedenie lieku na základe výsledkov farmakologicko-toxikologického skúšania alebo klinického skúšania, nebude sa pri posudzovaní žiadosti iného žiadateľa o zmenu zatriedenia lieku s obsahom rovnakého liečiva odvolávať na výsledky týchto skúšaní jeden rok od povolenia prvotnej zmeny zatriedenia lieku.

### § 38b

#### Predpisovanie a výdaj náhradného generického lieku

(1) Generický liek (§ 21 ods. 7) musí byť registrovaný (§ 22 a 22a).

(2) Náhradný generický liek je liek uvedený v zozname liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia<sup>15e)</sup> s rovnakou alebo nižšou úhradou zdravotnej poisťovne a s rovnakou alebo s inou úhradou pacienta ako liek predpísaný na lekárskom predpise.

(3) Osoba oprávnená predpisovať lieky je pri predpisovaní lieku povinná informovať poistenca o výške úhrady poistenca za navrhovaný liek, o možnosti jeho náhrady generickým liekom a o výške úhrady poistenca za náhradné generické lieky.

(4) Ak si poistenec vyberie náhradný generický liek, osoba oprávnená predpisovať lieky túto skutočnosť vyznačí v zdravotnej dokumentácii a predpíše náhradný generický liek na lekársky predpis.

(5) Ak osoba oprávnená predpisovať lieky považuje predpísanie náhradného generického lieku z medicínskeho hľadiska za nevhodné, vyznačí túto skutočnosť v zdravotnej dokumentácii a na druhej strane lekárskeho predpisu vyznačí poznámku „Zákaz výdaja náhradného generického lieku“.

(6) Osoba oprávnená predpisovať lieky môže predpísať liečivo s uvedením cesty podania, liekovej formy, veľkosti a počtu dávok v hmotnostných alebo objemových jednotkách.

(7) Osoba oprávnená vydávať lieky je pri výdaji lieku povinná informovať poistenca o výške úhrady poistenca za predpísaný liek, o možnosti výberu náhradného generického lieku a na požiadanie poistenca je povinná ho informovať aj o výške úhrady poistenca za ostatné náhradné generické lieky.

(8) Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji lieku plne hrazeného alebo čiastočne hrazeného na základe verejného zdravotného poistenia môže vydať poistencovi alebo inej osobe náhradný generický liek, ak osoba oprávnená predpisovať lieky

a) nezakázala výdaj náhradného generického lieku

podľa odseku 5 a súčasne poistenec požiadala o výdaj náhradného generického lieku,  
b) predpísala liek podľa odseku 6.

(9) Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji náhradného generického lieku vyznačí na lekárskom predpise názov a kód vydaného náhradného generického lieku a počet vydaných balení a vydá poistencovi potvrdenie o výdaji náhradného generického lieku; lekárnik o tom informuje lekára, ktorý liek predpísal.

(10) Lekárne zverejní na verejne prístupnom mieste v lekárni platný zoznam liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.<sup>15)</sup>

(11) Zoznam ATC skupín liekov, pri ktorých je možné postupovať podľa odseku 8, ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

## Druhý oddiel

### Predpisovanie liekov a zdravotníckych pomôcok

#### § 39

#### Oprávnenie predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky

(1) Predpisovať lieky sú oprávnení lekári. Lekári v zariadeniach ambulantnej zdravotnej starostlivosti a lekári poskytujúci zdravotnú starostlivosť na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení<sup>15e)</sup> predpisujú lieky na lekársky predpis alebo na objednávky. Lekári v zariadeniach ústavnej zdravotnej starostlivosti predpisujú lieky na objednávky.

(2) Lekári pri poskytovaní ústavnej starostlivosti nemôžu predpisovať lieky na lekársky predpis okrem prípadov poskytovania ústavnej pohotovostnej služby.

(3) Lieky s obsahom omamných látok II. skupiny a psychotropných látok II. skupiny<sup>15a)</sup> predpisujú lekári na osobitných tlačivách lekárskeho predpisu označených šikmým modrým pruhom. Lekári v zariadeniach ústavnej starostlivosti predpisujú lieky obsahujúce omamné látky na osobitné objednávky označené šikmým modrým pruhom. Tieto tlačivá sa musia evidovať. Podrobnosti o evidencii osobitných tlačív lekárskeho predpisu a osobitných objednávok ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(4) Predpisovať zdravotnícke pomôcky sú oprávnení lekári po určení diagnózy na lekársky poukaz. Lekári v zariadeniach ústavnej starostlivosti predpisujú zdravotnícke pomôcky na objednávky.

(5) Lieky a zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára, môžu predpisovať príslušní odborní lekári, ktorým prideliť číselný kód úrad; všeobecní lekári môžu predpisovať len na ich odporúčanie. Odborný lekár v odporúčaní uvedie, ako dlho má všeobecný lekár liek alebo zdravotnícku po-

<sup>15e)</sup> § 10 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 351/2005 Z. z.



môcku pacientovi predpisovať; tento čas nesmie byť dlhší ako šesť mesiacov. Všeobecný lekár napíše na druhú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o liek, alebo lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ s uvedením mena a priezviska, názvu pracoviska príslušného odborného lekára, jeho kódu a dátumu lekárskej správy, v ktorej odporúčal predpísanie lieku alebo zdravotníckej pomôcky. Všeobecný lekár poznámku autorizuje odtlačkom pečiatky s názvom zdravotníckeho zariadenia, menom a priezviskom lekára, dátumom a vlastnoručným podpisom.

(6) Pri predpisovaní liekov a zdravotníckych pomôcok sú lekári povinní postupovať podľa súčasných poznatkov farmakoterapie účelovo a hospodárne; lieky môžu predpisovať len na indikácie schválené pri registrácii, zdravotnícke pomôcky sú povinní predpisovať len na indikáciu alebo na účel určenia uvedený pri posudzovaní zhody zdravotníckej pomôcky.

(7) Predpísanie liekov a zdravotníckych pomôcok sú lekári povinní zaznamenať v zdravotnej dokumentácii pacienta a v liekovej knižke pacienta, ak ju pacientovi vydala zdravotná poisťovňa.

(8) Podrobnosti o vyhotovení dokumentu liekovej knižky pacienta podľa odseku 7, o grafických prvkoch a údajoch tohto dokumentu a o rozsahu zavedenia zdravotnými poisťovňami ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(9) Lekár nesmie pri predpisovaní liekov určovať pacientovi, v ktorej lekárni si má vybrať predpísaný liek.

(10) Na predpisovanie a výdaj dietetických potravín sa použijú ustanovenia o predpisovaní a výdaji liekov.

(11) Predpisujúci lekár je povinný opravu náležitostí lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu potvrdiť odtlačkom svojej pečiatky a podpisom podľa § 40 ods. 1 písmen m) a n).

(12) Lekári oprávnení predpisovať lieky a zdravotnícke pomôcky sú povinní

- a) urobiť opatrenia na zabránenie zneužitia tlačív lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a pečiatky cudzou osobou,
- b) používať tlačivá lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu spĺňajúce požiadavky na ich vyhotovenie podľa tohto zákona.

(13) V zdravotne indikovaných prípadoch sú lekári oprávnení predpisovať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia aj pre seba a pre blízke osoby;<sup>15)</sup> môžu ich predpisovať na základe dohody so zdravotnou poisťovňou, v ktorej sú lekár alebo jemu blízke osoby verejne zdravotne poistení, na účet tejto zdravotnej poisťovne.

(14) Lekár oprávnený predpisovať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny podľa odseku 13 je povinný viesť evidenciu o predpísaných liekoch, zdravotníckych pomôckach alebo dietetických potravinách v rozsahu a spôsobom podľa dohody uzatvorenej so

zdravotnou poisťovňou; ustanovenia osobitného predpisu<sup>6a)</sup> sa na lekára predpisujúceho lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny pre seba a pre blízke osoby nevzťahujú.

## § 40

### Lekársky predpis a lekársky poukaz

(1) Lekársky predpis a lekársky poukaz musia obsahovať tieto náležitosti:

- a) meno a priezvisko, adresu, rodné číslo, a ak ide o liek uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, kód zdravotnej poisťovne pacienta,
- b) názov lieku, ak existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, aj údaje o liekovej forme, jej množstve v jednom balení vyjadrenom v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a o obsahu liečiva v jednej dávke alebo názov zdravotníckej pomôcky a presné označenie individuálne zhotovovanej zdravotníckej pomôcky,
- c) kód lieku alebo zdravotníckej pomôcky,
- d) zloženie individuálne pripravovaného lieku; pri zámerom prekročení najvyššej dávky liečiva v lieku musí lekár dávku liečiva vypísať slovom po latinsky a označiť ju výkričníkom,
- e) pri predpisovaní viac ako jedného originálneho balenia hromadne vyrábaného lieku alebo väčšieho počtu dávok individuálne pripravovaného lieku, alebo väčšieho počtu zdravotníckych pomôcok vyznačí lekár na lekárskom predpise počet balení alebo dávok rímskou číslicou a slovom po latinsky,
- f) pri predpisovaní hromadne vyrábaných liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny vyznačí lekár na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom počet balení a množstvo omamnej látky v jednom balení vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a množstvo omamnej látky v jednej dávke slovom po latinsky,
- g) diagnózu vyjadrenú písmenom a dvojmiestnym číslom podľa platnej medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov,
- h) návod na použitie lieku, dávkovanie, časový režim užívania lieku a mechanizmus podania lieku,
  - i) preskripčné obmedzenie na druhej strane lekárskeho predpisu, ak liek predpisuje praktický lekár na základe odporúčania odborného lekára s uvedením kódu odborného lekára,
  - j) poznámku „PRVÁ POMOC“ na druhej strane lekárskeho predpisu, ak lieky pri poskytovaní prvej pomoci predpíše lekár, ktorý nemá uzavretú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti s poisťovňou, ktorú si poistenec vybral,
  - k) dátum vystavenia lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,
    - l) odtlačok pečiatky kódu lekára alebo kód lekára, ak sa pri vyplňaní lekárskeho predpisu používa výpočtová technika,
  - m) podpis lekára,

<sup>15)</sup> § 116 Občianskeho zákonníka.

n) odtlačok pečiatky s názvom zdravotníckeho zariadenia, menom a priezviskom lekára a prideleným kódom pečiatky.

(2) Lekár je povinný riadne a čitateľne vyplniť lekársky predpis alebo lekársky poukaz vo všetkých rubrikách.

(3) Lekárne liek nevydá, ak lekársky predpis nie je vyplnený podľa požiadaviek uvedených v odseku 1 s výnimkou dôležitých liekov, o ktorých vydaní rozhodne osoba oprávnená vydať liek.

(4) Platnosť lekárskeho predpisu je

- a) sedem dní na hromadne vyrábané lieky a individuálne pripravované lieky, ak neobsahujú antibiotiká, chemoterapeutiká alebo omamné látky,
- b) päť dní na lieky s obsahom omamných látok,
- c) tri dni na lieky s obsahom protimikrobiálnych antibiotík a chemoterapeutík,
- d) jeden deň na lieky predpísané lekárom lekárskej služby prvej pomoci a lekárom ústavnej pohotovostnej služby.

(5) Deň vystavenia lekárskeho predpisu sa do lehoty platnosti nezapočítava.

(6) Platnosť lekárskeho poukazu je jeden mesiac.

(7) Na jedno tlačivo lekárskeho predpisu možno predpisovať najviac dva druhy liekov. Ak ide o liek obsahujúci omamné látky II. skupiny alebo psychotropné látky II. skupiny,<sup>15a)</sup> možno predpísať len jeden druh lieku. Na jedno tlačivo lekárskeho poukazu sa môže predpísať len jeden druh zdravotníckej pomôcky.

(8) Osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom vyplní lekár trojmo. Prvopis a prvú kópiu vydá pacientovi, druhú kópiu si ponechá. Lekárne pri evidencii použije prvopis ako doklad k faktúre, kópiu ako doklad k záznamu o výdaji lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny a psychotropnej látky II. skupiny.<sup>15a)</sup>

(9) Lieky s obsahom omamných látok II. a III. skupiny a psychotropných látok II. a III. skupiny môžu lekári predpisovať v množstve najviac na 30 dní vo všetkých liekových formách. Lieky s obsahom omamných látok II. a III. skupiny a psychotropných látok II. a III. skupiny sa nesmú predpisovať na lekárskom predpise „RE-PETETUR“.

(10) Liek s obsahom omamnej látky môže vydať len lekárne v tom kraji, v ktorom bol predpísaný; ak liek s obsahom omamnej látky nie je k dispozícii v kraji, v ktorom bol lekársky predpis vystavený, liek môže vydať aj lekárne mimo kraja na základe súhlasu lekára samosprávneho kraja toho okresu, v ktorom bol lekársky predpis vystavený. Osoba oprávnená vydávať lieky si overí totožnosť osoby, ktorej vydáva liek s obsahom omamnej látky, a na zadnú stranu kópie lekárskeho predpisu vyznačí meno a rodné číslo tejto osoby.

(11) V nemocničných lekárnach sa lieky a zdravotnícke pomôcky vydávajú na objednávky. Objedávka musí obsahovať tieto náležitosti:

- a) názov a odtlačok pečiatky zdravotníckeho zariadenia, názov oddelenia, meno a priezvisko jeho prednostu,

b) dátum vystavenia,

c) kód a názov lieku,

d) kód predpisujúceho lekára,

e) odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis.

(12) Pri výdaji liekov predpísaných na lekárskom predpise, na objednávke alebo pri výdaji zdravotníckej pomôcky predpísanej na lekárskom poukaze alebo na objednávke osoba oprávnená vydávať lieky potvrdí výdaj lieku alebo zdravotníckej pomôcky svojim podpisom na lekárskom predpise, lekárskom poukaze alebo na objednávke, odtlačkom pečiatky lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok, alebo očnej optiky a dátumom výdaja. Osoba oprávnená vydávať lieky alebo zdravotníckej pomôcky pri výdaji lieku alebo zdravotníckej pomôcky vyznačí na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze časť ceny vydaného lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorú uhradza príslušná zdravotná poisťovňa, a časť ceny vydaného lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorú uhradza poistenec. Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji lieku potvrdí v liekovej knižke pacienta výdaj predpísaného lieku, ak ju pacientovi vydala zdravotná poisťovňa.

(13) Ak sa predpísaný liek neuhradza na základe verejného zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu<sup>15)</sup> a jeho výdaj sa viaže na lekársky predpis, lekárne archivuje lekársky predpis 12 mesiacov odo dňa vydania lieku.

(14) Ak na lekárskom predpise sú predpísané dva lieky, z ktorých jeden sa uhradza na základe verejného zdravotného poistenia a druhý sa neuhradza na základe verejného zdravotného poistenia a jeho výdaj sa viaže na lekársky predpis, lekárne vedie evidenciu týchto lekárskeho predpisov odoslaných zdravotnej poisťovni.

(15) Transfúzne lieky sa vydávajú na špeciálne objednávky určené na výdaj

- a) do krvného skladu,
- b) pre lôžkové oddelenie alebo ambulanciu pre konkrétne určeného príjemcu.

(16) Tlačivá lekárskeho predpisu, tlačivá objednávky podľa odseku 11, osobitné tlačivá lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, osobitné objednávky označené šikmým modrým pruhom (§ 39 ods. 3) a tlačivá lekárskeho poukazu môže predať predajné miesto týchto tlačív len na základe predloženia preukazu oprávňujúceho nákup týchto tlačív a preukazu totožnosti lekára.

(17) Preukaz oprávňujúci nákup tlačív uvedených v odseku 16 vydáva zdravotná poisťovňa lekárom oprávneným na základe zmluvy so zdravotnou poisťovňou predpisovať lieky a zdravotníckej pomôcky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia. Lekárom, ktorí nemajú uzavretý zmluvný vzťah so zdravotnou poisťovňou, vydá preukaz oprávňujúci nákup týchto tlačív lekár samosprávneho kraja.

(18) Tlačivá uvedené v odseku 16 nesmú obsahovať text, ktorý má charakter reklamy

- a) lieku alebo zdravotníckej pomôcky,
- b) výrobcu alebo veľkodistribútéra lieku alebo zdravotníckej pomôcky alebo

c) poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

(19) Podrobnosti o vyhotovení tlačív uvedených v odseku 16, o grafických prvkoch a údajoch týchto tlačív a o ich predajných miestach ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

(20) Tlačivá uvedené v odseku 16 je oprávnená vyhotoviť právnická osoba alebo fyzická osoba, ktorá

a) má sídlo alebo trvalý pobyt na území Slovenskej republiky a spĺňa tieto podmienky:

1. má technické vybavenie na tlač dokumentov zabezpečených pred sfalšovaním, pozmeňovaním a iným zneužitím,
2. má zavedený režimový systém výroby, skladovania, manipulácie a evidencie materiálu a výrobkov,
3. má zabezpečenú ochranu svojich výrobných priestorov a skladov kamerovým systémom s archiváciou spracovaného záznamu a inštalovanými mechanickými a elektronickými systémami ochrany,
4. špeciálnymi technikami, technológiami a bezpečnostnými materiálmi zabezpečuje vyhotovenie a aplikáciu ochranných prvkov dokumentov proti sfalšovaniu, pozmeňovaniu a inému zneužitiu,
5. vedie evidenciu vyhotovených tlačív podľa odseku 16,
6. nie je personálne prepojená alebo majetkovo prepojená s odberateľom tlačív podľa odseku 16,
7. nemá nedoplatky na povinných odvodoch poistného podľa osobitných predpisov,<sup>15g)</sup>
8. nie je v likvidácii, ani na ňu nie je právoplatne vyhlásený konkurz alebo povolené vyrovnanie, alebo potvrdené nútené vyrovnanie,
9. vedie účtovníctvo podľa osobitného predpisu,<sup>15h)</sup> alebo

b) má sídlo alebo trvalý pobyt na území členského štátu, ak má na tlač tlačív s ochrannými prvkami povolenie vydané kompetentným orgánom členského štátu, na ktorého území sa jej sídlo alebo trvalý pobyt nachádza.

(21) Distribúciu tlačív uvedených v odseku 16 sú povinné zabezpečovať zdravotné poisťovne.

## ÔSMA ČASŤ

### SPOLOČNÉ USTANOVENIA O LIEKCH A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH

#### Prvý oddiel

#### Dohľad nad liekmi

##### § 41

#### Kvalita liekov a zdravotníckych pomôcok

(1) Pri skúšaní produktov a liekov, pri výrobe, prípra-

ve a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok a pri ich výdaji a predaji sa musí utvoriť systém zabezpečenia kvality.

(2) Kontrola kvality liekov a zdravotníckych pomôcok 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.

(3) Štátny ústav môže v prípadoch odôvodnených ochranou verejného zdravia<sup>15i)</sup> vyžadovať od držiteľa rozhodnutia o registrácii imunobiologického lieku alebo lieku vyrobeného z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy, aby pred prepustením lieku na trh predložil vzorky z každej šarže lieku na preskúšanie v štátnom ústave alebo v laboratóriu určenom na tento účel a schválenom štátnym ústavom; preskúšanie sa má ukončiť do 60 dní od prijatia vzoriek.

##### § 42

#### Nežiaduce účinky liekov

(1) Nežiaduci účinok je každá škodlivá a nechcená reakcia, ktorá vznikla po podaní humánneho lieku v určených dávkach.

(2) Závažný nežiaduci účinok je každý nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život chorého, vyžaduje hospitalizáciu alebo jej predĺženie, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo závažnú alebo trvalú neschopnosť pacienta, alebo sa prejavuje vrodenu úchyľkou (kongenitálna anomália), alebo znetvorením (malformácia).

(3) Neočakávaný nežiaduci účinok je nežiaduci účinok lieku, ktorého povaha, závažnosť alebo účinok nie je v zhode so súhrnom charakteristických vlastností lieku.

(4) Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti lieku je súhrnná správa o vyhodnotení zaznamenaných nežiaducich účinkoch lieku doplnená kvalifikovaným rozborom [§ 23 ods. 1 písm. d)].

(5) Štúdium bezpečnosti po registrácii lieku je farmako-epidemiologické štúdium alebo klinické skúšanie lieku vykonané v súlade s ustanoveniami uvedenými v rozhodnutí o registrácii lieku s cieľom zistiť alebo posúdiť riziká bezpečnosti registrovaného lieku.

(6) Zneužitie lieku je úmyselné nadmerné užívanie lieku, trvalé alebo ojedinelé, sprevádzané škodlivými fyzickými alebo duševnými reakciami.

(7) Ak liek vyvoláva nežiaduci účinok, osoba oprávnená predpisovať lieky alebo vydávať lieky je povinná oznámiť túto skutočnosť štátnemu ústavu, ak ide o veterinárny liek, ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

<sup>15g)</sup> Zákon č. 461/2003 Z. z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

<sup>15h)</sup> Zákon č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov.

<sup>15i)</sup> Zákon č. 126/2006 Z. z.

(8) Laboratórnu kontrolu kvality a bezpečnosti liekov vykonáva štátny ústav. Ak sa zistia nežiaduce účinky liekov alebo ak sa kontrolou zistí nevyhovujúca kvalita lieku, štátny ústav môže nariadiť pozastavenie ich výdaja alebo v závažných prípadoch stiahnutie z trhu.

(9) Osoba zodpovedná za registráciu lieku musí mať stále a nepretržite k dispozícii osobu s rovnakou kvalifikáciou zodpovednú za dohľad nad liekmi (farmakobdelosť). Táto kvalifikovaná osoba je poverená

- a) zriadením a riadením systému, ktorý zaručuje, že informácie vzťahujúce sa na všetky podozrenia z nežiaducich účinkov oznámené držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku sa zhromažďujú a spracúvajú takým spôsobom, aby boli prístupné aspoň na jednom presne určenom mieste,
- b) prípravou záznamov pre štátny ústav podľa § 23 ods. 1 písm. b) vo forme požadovanej štátnym ústavom,
- c) zodpovednosťou, že každá požiadavka štátneho ústavu o predloženie doplňujúcich informácií potrebných na vyhodnotenie rizík a ziskov lieku bude vybavená úplne a rýchlo vrátane informácií o množstve predaných alebo predpísaných liekov,
- d) poskytovaním štátnemu ústavu všetkých informácií, ktoré majú vplyv na vyhodnotenie rizík a výhod lieku, najmä informácií vzťahujúcich sa na poredis-trračné štúdie bezpečnosti.

(10) Osoba zodpovedná za registráciu veterinárneho lieku plní úlohy uvedené v odseku 9 podľa požiadaviek ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(11) Nežiaduci účinok, ktorý sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytol u človeka, je účinok, ktorý je škodlivý a nezamýšľaný a ktorý sa vyskytne u človeka pri aplikácii alebo po aplikácii veterinárneho lieku zvieratú.

(12) Nežiaduci účinok veterinárneho lieku je každá škodlivá a nechcená reakcia, ktorá vznikne po podaní veterinárneho lieku v určených dávkach zvieratú zo živočíšneho druhu, ktorému je veterinárny liek určený.

(13) Závažný nežiaduci účinok veterinárneho lieku je každý nežiaduci účinok veterinárneho lieku, ktorý spôsobuje smrť zvieratú, ohrozuje život zvieratú, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo závažnú neschopnosť zvieratú prejavujúcu sa vrodenou úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia), alebo vyvolaním trvalých alebo dlhotrvajúcich chorobných prejavov u liečeného zvieratú.

(14) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti oznámi držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku najneskôr do 15 dní od prijatia oznámenia od osoby oprávnenej predpisovať lieky alebo od osoby oprávnenej vydávať lieky (odsek 7) výskyt závažného nežiaduceho účinku lieku.

(15) Štátny ústav a ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti oznámi výskyt závažného nežiaduceho účinku lieku na území Slovenskej republiky agentúre a kompetentným orgánom ostatných členských štátov

najneskôr do 15 dní od prijatia oznámenia o výskyte závažného nežiaduceho účinku lieku.

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

(17) Ak štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravotníctva<sup>16)</sup> neodkladne pozastaví platnosť rozhodnutia o registrácii lieku, najneskôr nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia platnosti rozhodnutia o registrácii lieku o tom informuje agentúru, komisiu a kompetentné orgány ostatných členských štátov.

#### Zneškodňovanie liekov a zdravotníckych pomôcok

##### § 43

(1) Lieky a zdravotnícke pomôcky sa zneškodňujú podľa osobitného predpisu.<sup>16)</sup>

(2) Držiteľ povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami sa na účely tohto zákona považuje za pôvodcu odpadu a jeho zneškodnenie zabezpečí podľa osobitného predpisu.<sup>16)</sup>

(3) Verejná lekáreň je povinná zhromažďovať lieky nespotrebované fyzickými osobami a odovzdávať ich štátnemu ústavu, ktorý sa považuje za pôvodcu tohto odpadu, a zabezpečiť ich zneškodnenie podľa osobitného predpisu.<sup>16)</sup>

##### § 44

#### Dohľad nad krvou, zložkami z krvi a transfúznymi liekmi

(1) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov musí mať v transfuziologickom zariadení a v nemocničnej krvnej banke zavedený systém

- a) sledovania každej jednotky krvi alebo z nej získanej zložky z krvi alebo transfúzneho lieku od darcu krvi alebo zložky z krvi až po konečné miesto určenia krvi alebo zložky z krvi alebo transfúzneho lieku (prijemca, výrobca liekov alebo miesto určené na zneškodnenie) prostredníctvom presných identifikačných postupov vedenia evidencie a riadneho systému označovania, aby sa umožnilo sledovanie umiestnenia krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov a štádium spracovania krvi a zložiek z krvi,
- b) jednoznačnej identifikácie každého darcu, každej odobratej jednotky krvi a zložky z krvi bez ohľadu na zamýšľaný účel jej použitia a identifikácie každého zdravotníckeho zariadenia, ktorému je príslušná krv a zložka z krvi dodaná,
- c) evidencie každej prijatej jednotky krvi a zložky z krvi

<sup>16)</sup> Zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

bez ohľadu na jej miesto prípravy, miesto určenia a účel určenia,

- d) získavania presných údajov o všetkých odobratých jednotkách krvi a pripravených zložkách z krvi,
- e) overovania, ktorým sa pri dodávaní krvi a zložky z krvi na transfúziu overí, či krv alebo zložka z krvi bola podaná na transfúziu určenému príjemcovi alebo ak nebola podaná na transfúziu, či bola zneškodnená.

(2) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov uchováva v transfuziologickom zariadení a v nemocničnej krvnej banke na vhodnom a čitateľnom médiu údaje o sledovaní krvi podľa odseku 1 písm. a) až e) najmenej 30 rokov.

(3) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov musí mať v transfuziologickom zariadení a v nemocničnej krvnej banke zavedené postupy na

- a) vedenie evidencie o transfúziách a na bezodkladné oznamovanie štátnemu ústavu všetkých závažných nežiaducich reakcií,<sup>17)</sup> ktoré sa spozorovali u príjemcov počas transfúzie alebo následne po transfúzii, ktoré možno pripísať kvalite alebo bezpečnosti krvi a zložky z krvi, postupu darovania krvi a zložky z krvi alebo spôsobu transfúzie krvi a zložky z krvi,
- b) oznamovanie všetkých dôležitých informácií o podozreniach na závažné nežiaduce reakcie štátnemu ústavu,
- c) vedenie evidencie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach<sup>17)</sup> a na bezodkladné oznamovanie štátnemu ústavu všetkých závažných nežiaducich udalostí, ktoré sa spozorovali u príjemcov počas transfúzie alebo následne po transfúzii, ktoré možno pripísať kvalite alebo bezpečnosti krvi a zložky z krvi alebo ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť krvi a zložiek z krvi.

(4) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov, ktorý má transfuziologické zariadenie alebo nemocničnú krvnú banku, oznamuje a predkladá

- a) dôležité informácie o závažných nežiaducich reakciách,
- b) dôležité informácie o závažných nežiaducich udalostiach,
- c) každý prípad prenosu nákazlivých látok krvou a zložkou z krvi,
- d) opatrenia, ktoré prijal s ohľadom na iné prítomné krvné zložky, ktoré boli distribuované na transfúziu alebo vo forme plazmy určenej na frakcionáciu,
- e) výsledky vyhodnotenia každej závažnej nežiaducej reakcie z hľadiska posúdenia jej príčin a stupňa jej závažnosti s cieľom identifikovať príčiny, ktorým možno predchádzať,
- f) raz ročne súhrnnú správu o podozreniach na závažné nežiaduce reakcie a výsledkoch ich vyhodnotenia.

(5) Na dovoz krvi a zložiek z krvi z tretích štátov sa vzťahujú primerane ustanovenia odsekov 1 až 4.

(6) Štátny ústav predkladá komisii každý rok k 30.

júnu nasledujúceho roku výročnú správu o závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach.

(7) Štátny ústav si s kompetentnými orgánmi členských štátov vzájomne oznamuje dôležité informácie o závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach s cieľom zaručiť, že krv alebo krvné zložky, u ktorých sa zistilo alebo sa predpokladá poškodenie, sa stiahli z používania a zneškodnili sa.

(8) Podrobnosti o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfuziologických zariadeniach ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.

## § 45

### Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex

(1) Slovenský liekopis je súbor technických požiadaviek na prípravu, výrobu, označovanie, uchovávanie, predpisovanie, veľkodistribúciu a vydávanie liečiv, pomocných látok, liekových foriem a na hodnotenie ich kvality, ako aj viazanosť ich výdaja na lekársky predpis.

(2) Slovenský farmaceutický kódex je súbor technických požiadaviek na prípravu, skúšanie, označovanie, uchovávanie, predpisovanie a vydávanie hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov a medziproduktov na ich prípravu.

(3) Požiadavky uvedené v Slovenskom liekopise a v Slovenskom farmaceutickom kódexe je povinný dodržiavať každý, kto zaobchádza s liekmi, používa ich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti alebo vykonáva štátny dozor na úseku farmácie.

(4) Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex vydáva ministerstvo zdravotníctva po dohode s ministerstvom pôdohospodárstva všeobecne záväzným právnym predpisom.

## Druhý oddiel

### Cena liekov a zdravotníckych pomôcok

## § 46

(1) Ak ide o úradné určenie cien humánných liekov,<sup>18)</sup> ministerstvo zdravotníctva rozhodne o úradnom určení cien a o zmene úradne určenej ceny do 90 dní od prijatia žiadosti. Ak je počet žiadostí o zmenu úradne určenej ceny výnimočne zvýšený, môže sa lehota na vybavenie žiadosti predĺžiť o 60 dní. Ak je rozhodovanie o úradnom určovaní cien súčasťou spoločného administratívneho konania s rozhodovaním o zaradení lieku

<sup>17)</sup> § 2 písm. m) a n) vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 333/2005 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov.

<sup>18)</sup> Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov.

do zoznamu liečiv a liekov uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu,<sup>18a)</sup> lehota sa predlžuje o ďalších 90 dní.

(2) Žiadosť o úradné určenie ceny a o zmenu úradne určenej ceny podávajú držiteľia rozhodnutia o registrácii lieku ministerstvu zdravotníctva. Žiadateľ je povinný ministerstvu zdravotníctva poskytnúť informácie v požadovanom rozsahu. Ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo zdravotníctva požiada žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov a plynutie 90-dňovej lehoty preruší až do ich predloženia. Ak ministerstvo zdravotníctva po uplynutí tejto lehoty nevydá rozhodnutie, žiadateľ je oprávnený predávať liek za navrhnutú cenu.

(3) Ak ministerstvo zdravotníctva úradne neurčí navrhnutú cenu alebo navrhnutú zmenu úradne určenej ceny, v rozhodnutí sa musia uviesť dôvody zamietnutia navrhovanej ceny alebo navrhovanej zmeny ceny. V rozhodnutí musí byť žiadateľ poučený o spôsobe a lehote na odvolanie sa v súlade s osobitným predpisom.<sup>22)</sup>

(4) Hlavné kritériá, ktoré sa posudzujú pri určovaní cien a zmien cien, sú ekonomicky oprávnené náklady na výskum, výrobu a obstaranie výrobkov a zisk.

(5) Rozhodnutie o cene sa vydá až po registrácii lieku a po splnení požiadaviek na uvedenie na trh zdravotníckej pomôcky podľa osobitných predpisov.<sup>14)</sup>

## DEVIATA ČASŤ

### NAKLADANIE S LIEKMI A SO ZDRAVOTNÍCKYMI POMÔCKAMI V ZDRAVOTNÍCKYCH ZARIADENIACH

#### § 47

(1) Lieky a zdravotnícké pomôcky sa musia v zdravotníckych zariadeniach, ktoré ich používajú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, uchovávať tak, aby neprišlo k ich poškodeniu, zneužitiu alebo k nesprávne mu zaobchádzaniu s nimi.

(2) Zdravotnícki pracovníci<sup>19)</sup> sú povinní zabezpečiť uchovávanie liekov a zdravotníckych pomôcok podľa požiadaviek Slovenského liekopisu.

(3) V zdravotníckych zariadeniach môžu osobám, ktorým sa poskytuje zdravotná starostlivosť, podávať lieky a zdravotnícké pomôcky len zdravotnícki pracovníci v súlade s písomnou informáciou pre používateľa lieku, so súhrnom charakteristických vlastností lieku a s návodom na použitie zdravotníckej pomôcky.

#### § 48

(1) Sortiment liekov a zdravotníckych pomôcok uchovávaných na oddeleniach zdravotníckych zariadení

a ich množstvo sa riadi povahou a zameraním oddelenia.

(2) Kontrolu správneho postupu pri uchovávaní liekov a zdravotníckych pomôcok pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je povinný zabezpečiť vedúci zdravotníckeho zariadenia.

(3) Ak zdravotnícky pracovník pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti zistí nežiaduce účinky lieku, je povinný túto skutočnosť bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu prostredníctvom vedúceho zdravotníckeho zariadenia.

## DESIATA ČASŤ

### VETERINÁRNE LIEKY, VETERINÁRNE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY A VETERINÁRNE PRÍPRAVKY

#### § 49

(1) Na skúšanie, registráciu a výrobu veterinárnych liekov, na schvaľovanie zdravotníckych pomôcok a veterinárnych prípravkov, na veľkodistribúciu, vydávanie, predaj, predpisovanie, kontrolu kvality, sledovanie nežiaducich účinkov, zneškodňovanie a na ceny veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok sa vzťahujú ustanovenia prvej až deviatej časti tohto zákona, ak ďalej nie je ustanovené inak. Požiadavky na prípravu a uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky vydané podľa osobitného predpisu.<sup>19aa)</sup>

(2) Pri vzájomnom uznávaní registrácie veterinárnych liekov úlohy štátneho ústavu a výboru uvedené v § 22a plní ústav kontroly veterinárnych liečiv a Stály výbor pre veterinárne lieky.

(3) Premix pre medikované krmivá je veterinárny liek vyrobený vopred, podliehajúci registrácii, ktorý je určený na nasledujúcu prípravu medikovaných krmív.

(4) Medikované krmivo je zmes premixu pre medikované krmivá alebo premixov pre medikované krmivá a krmiva alebo krmív, ktorá je po uvedení na trh určená na podávanie zvieratú bez potreby ďalšieho spracovania alebo úpravy a vykazuje liečivé alebo preventívne vlastnosti, alebo iné vlastnosti lieku podľa § 2 ods. 5. Medikované krmivá možno pripravovať výhradne z premixov pre medikované krmivá, ktoré boli registrované podľa tohto zákona.

(5) Ochranná lehota je lehota, ktorej dodržanie je potrebné medzi posledným podaním veterinárneho lieku zvieratú za zvyčajných podmienok používania a výrobou potravín z takých zvierat, aby sa zabezpečilo, že také potraviny neobsahujú reziduá farmakologicky účinných látok v množstvách prekračujúcich maximálne limity ustanovené v osobitnom predpise.<sup>9beh)</sup>

(6) Nesprávne použitie je použitie veterinárneho lieku, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristic-

<sup>18a)</sup> Zákon č. 577/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>19)</sup> § 27 zákona č. 578/2004 Z. z. v znení zákona č. 351/2005 Z. z.

<sup>19aa)</sup> Zákon č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.

kých vlastností veterinárneho lieku uvedenom v rozhodnutí o registrácii vrátane závažného zneužitia daného lieku.

(7) Riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie je akékoľvek riziko spojené s kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou veterinárneho lieku.

(8) Na uvádzanie doplnkových látok na trh, na ich zloženie, skúšanie a hodnotenie sa vzťahuje osobitný predpis.<sup>19ab)</sup>

(9) Zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku je osoba, ktorého držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku poveril svojim zastupovaním v príslušnom členskom štáte.

(10) Vyváženosť pomeru medzi rizikami veterinárneho lieku a prínosom veterinárneho lieku je hodnotenie prevahy kladných liečivých účinkov veterinárneho lieku vo vzťahu k nežiaducim rizikám definovaných v odseku 7.

(11) V prípadoch pochybností, ak výrobok po zohľadnení všetkých jeho charakteristických vlastností môže byť definovaný ako veterinárny liek a môže byť definovaný aj ako výrobok, na ktorý sa vzťahujú iné právne predpisy,<sup>19aba)</sup> sa uplatňujú ustanovenia tohto zákona. Tento zákon sa vzťahuje aj na liečivá používané ako vstupné suroviny a dodatočne aj na niektoré látky, ktoré sa môžu používať ako veterinárne liečivá, ak majú anabolické, protinfekčné, protiparazitické, protizápalové, hormonálne alebo psychotropné vlastnosti.

## § 50

### Skúšanie veterinárnych liekov

(1) Pracoviská, na ktorých sa uskutočňuje farmaceutické skúšanie, toxikologicko-farmakologické skúšanie a klinické skúšanie, schvaľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Posudky o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania vydá ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(3) Klinické skúšanie produktu a veterinárneho lieku povoľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(4) Žiadosť o povolenie klinického skúšania musí obsahovať údaje uvedené v § 16a.

(5) Požiadavky správnej klinickej praxe a klinického skúšania ustanoví pre veterinárne lieky všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva.

## § 51

### Registrácia veterinárnych liekov a schvaľovanie veterinárnych zdravotníckych pomôcok a veterinárnych prípravkov

(1) O registrácii veterinárnych liekov, o predĺžení registrácie a o zmene registrácie rozhoduje ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Žiadosť o registráciu predkladá výrobca ústavu kontroly veterinárnych liečiv. Žiadosť o registráciu musí okrem náležitostí uvedených v § 21 obsahovať aj údaje o dávkovaní pre každý druh a kategóriu zvierat a ochrannú lehotu pri zvieratách, z ktorých sa produkuje potraviny (ďalej len „potravínové zvieratá“), a odvodnenie príslušného maximálneho limitu reziduí, ktorý možno akceptovať v potravinách bez ohrozenia spotrebiteľa, ako aj analytické metódy, ktoré sa používajú na zisťovanie reziduí. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže požiadať žiadateľa o registráciu veterinárneho lieku o ďalšie množstvo vzoriek lieku a v ňom obsiahnutých liečiv a pomocných látok potrebných na overenie analytických metód, ktoré sa používajú na zisťovanie reziduí veterinárnych liekov v potravinách živočíšneho pôvodu, ako je množstvo uvedené v § 21 ods. 4 písm. p).

(3) Okrem liekov uvedených v § 20 ods. 2 sa neregistrujú veterinárne lieky určené na použitie v naliehavých prípadoch, ak je to nevyhnutné na riešenie epizootologickej situácie.

(4) Veterinárny liek určený na podávanie potravinovým zvieratám sa môže registrovať, len ak obsahuje liečivá uvedené v osobitnom predpise.<sup>9beh)</sup> Ak ide o veterinárne lieky, ktoré obsahujú nové účinné látky, ktoré nie sú uvedené v osobitnom predpise,<sup>9beh)</sup> je potrebné predložiť kópiu žiadosti a dokumentov odovzdaných komisii na účely schválenia maximálneho reziduálneho limitu.

(5) Veterinárny lekár alebo ním poverená osoba, aby predišli zbytočnému utrpeniu zvierat, môžu výnimočne podať, či už jednotlivému zvieraťu alebo skupine potravinových zvierat, spoločenských zvierat, exotickým druhom zvierat alebo koňovitým zvieratám,<sup>19abb)</sup> ktoré nie sú určené na potravinové účely,

- a) veterinárny liek registrovaný v Slovenskej republike podľa tohto zákona alebo podľa osobitného predpisu,<sup>19abc)</sup> ktorý je určený pre iný druh zvierat alebo pre rovnaký druh zvierat, ale na iné ochorenie,
- b) humánny liek registrovaný podľa tohto zákona alebo podľa osobitného predpisu,<sup>19abc)</sup> alebo veterinárny liek registrovaný v inom členskom štáte určený pre rovnaký druh alebo iný druh, na požadované ochorenie.

<sup>19ab)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18. 10. 2003).

<sup>19aba)</sup> Napríklad zákon č. 271/2005 Z. z. o výrobe, uvádzaní na trh a používaní krmív (krmivársky zákon), zákon č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocidných výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 z 31. marca 2004 o detergentoch (Ú. v. EÚ L 104, 8. 4. 2004).

<sup>19abb)</sup> Príloha II k nariadeniu Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup spoločenstva na určenie maximálnych limitov reziduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. ES L 224, 18. 8. 1990) v platnom znení.

<sup>19abc)</sup> Nariadenie Rady (EHS) č. 726/2004 z 31. marca 2004, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004).

renie alebo na iné ochorenie, ak neexistuje veterinárny liek uvedený v písmene a),

c) individuálne pripravený veterinárny liek v súlade s § 19, ak neexistuje liek uvedený v písmene b).

(6) Ustanovenia odseku 5 sa použijú, ak liek podaný potravinovým zvieratám obsahuje len látky povolené podľa osobitného predpisu<sup>9abh</sup>) a ak pre dané potravinové zvieratá veterinárny lekár určí ochrannú lehotu.

(7) Ak pre použitý liek a daný živočíšny druh nie je určená ochranná lehota, určená ochranná lehota (odsek 6) nesmie byť kratšia ako

- a) sedem dní, ak ide o vajcia z týchto zvierat,
- b) sedem dní, ak ide o mlieko z týchto zvierat,
- c) 28 dní, ak ide o hydinové mäso a mäso cicavcov vrátane tuku a vnútorností z týchto zvierat,
- d) 500 stupňodní, ak ide o mäso z rýb, pričom počet stupňodní sa zisťuje násobením priemernej dennej teploty vody počtom dní.

(8) Ak ide o homeopatický veterinárny liek, ktorý obsahuje liečivá uvedené v osobitnom predpise,<sup>19abb</sup>) ochranná lehota veterinárneho lieku sa nevyžaduje.

(9) Použitie neregistrovaných veterinárnych liekov uvedených v odsekoch 3 a 5 povoľuje ústav kontroly veterinárnych liečiv na základe žiadosti fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá bude lieky používať.

(10) Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o registrácii lieku zapíše ústav kontroly veterinárnych liečiv liek do Zoznamu registrovaných veterinárnych liekov. Ústav kontroly veterinárnych liečiv predloží ministerstvu pôdohospodárstva do desiatich dní oznámenie o registrácii, predĺžení registrácie, zrušení registrácie alebo o pozastavení registrácie, ktoré ministerstvo pôdohospodárstva zverejňuje vo svojom publikačnom prostriedku.

(11) Zmeny údajov v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku [§ 22 ods. 2 písm. g) a h)] vyznačí ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(12) Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku zruší, ak

- a) sa preukáže nežiaduce pôsobenie veterinárneho lieku na zdravie zvierat alebo na zdravotnú bezchybnosť potravín živočíšneho pôvodu,
- b) účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nezodpovedá súčasnému stavu odborných a vedeckých poznatkov,
- c) aktuálna kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť veterinárneho lieku nie je v súlade s dokumentáciou, ktorú výrobca alebo zahraničný výrobca predložil na registráciu,
- d) výrobca veterinárneho lieku porušuje ustanovenia tohto zákona alebo povolenie na výrobu veterinárneho lieku.

(13) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku zrušiť, ak o zrušenie požiada výrobca alebo zahraničný výrobca.

(14) Po schválení veterinárneho prípravku a veterinárnych zdravotníckych pomôcok ich ústav kontroly

veterinárnych liečiv zapíše do Zoznamu schválených veterinárnych prípravkov a schválených veterinárnych zdravotníckych pomôcok.

(15) Neinaktivované imunologické veterinárne lieky vyrobené z patogénov a antigénov získaných zo zvierat alebo zo zvierat z rovnakého chovu, ktoré sa používajú na liečenie toho istého zvieratá alebo tých istých zvierat v rovnakej lokalite, sa na území Slovenskej republiky nesmú vyrábať, distribuovať a používať.

(16) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže v prípade závažnej epidémie prechodne povoliť použitie neregistrovaného imunologického veterinárneho lieku za predpokladu, že neexistuje iný vhodný registrovaný veterinárny liek, len so súhlasom Štátnej veterinárnej a potravinovej správy Slovenskej republiky (ďalej len „štátna veterinárna a potravinová správa“), ktorá pred vydaním povolenia informuje komisiu o podrobných podmienkach použitia lieku.

(17) Veterinárne homeopatické lieky možno uviesť na trh zjednodušeným registračným postupom, ak spĺňajú podmienky podľa § 21 ods. 20 a

- a) sú určené na podávanie zvieratám chovaným v domácnosti alebo exotickým druhom zvierat, z ktorých sa nevyrábajú potraviny určené na spotrebu pre človeka,
- b) podávajú sa cestou opísanou v Európskom liekopise alebo v liekopisoch platných v členských štátoch,
- c) nie sú veterinárnymi imunologickými homeopatickými liekmi.

(18) Ak je to potrebné, môže ústav kontroly veterinárnych liečiv vyžadovať, aby súčasťou daného veterinárneho lieku bola látka, pomocou ktorej sa veterinárny liek identifikuje (marker).

(19) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže zamietnuť žiadosť o registráciu veterinárneho lieku podľa § 21a ods. 6.

(20) Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodne o zamietnutí žiadosti o registráciu veterinárneho lieku podľa § 21a ods. 7 alebo ak zistí posudzovaním predloženej dokumentácie, že

- a) veterinárny liek nemá žiadne liečivé účinky alebo žiadateľ nepredložil dostatočné dôkazy o takýchto účinkoch na živočíšny druh, pre ktorý je určený,
- b) ochranná lehota navrhovaná žiadateľom nepostačuje na zabezpečenie toho, aby potraviny získané z liečeného zvieratá neobsahovali rezíduá, ktoré môžu predstavovať riziko ohrozenia zdravia spotrebiteľa, alebo ochranná lehota nie je dostatočne odôvodnená alebo
- c) príslušný veterinárny liek je zakázaný právne záväznými aktmi spoločenstva alebo všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky,
- d) žiadosť sa týka veterinárneho lieku určeného na zootecnické použitie alebo veterinárneho lieku, na ktorý sa nevzťahujú platné právne predpisy, ak je takýto postup nevyhnutný v záujme ochrany verejného zdravia,<sup>15)</sup> ochrany zvierat<sup>7)</sup> alebo ochrany spotrebiteľa.<sup>19abd)</sup>

<sup>19abd)</sup>Zákon č. 634/1992 Zb. o ochrane spotrebiteľa v znení neskorších predpisov.



(21) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže odmietnuť vydať povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh, ak je to potrebné na ochranu zdravia ľudí alebo zvierat.

(22) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže nariadiť pozastavenie alebo stiahnutie veterinárneho lieku z trhu alebo z prevádzky, ak nie sú dodržané ustanovenia odseku 12 písm. a) až d) a ak odporúčaná ochranná lehota nepostačuje na zabezpečenie toho, aby potraviny získané z príslušného liečeného zvierťa neobsahovali reziduá, ktoré môžu predstavovať riziko ohrozenia zdravia spotrebiteľa. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže nariadiť pozastavenie alebo stiahnutie veterinárneho lieku z trhu iba v prípade sporných výrobných šarží.

(23) Ak na základe vyhodnotenia údajov o dohľade nad bezpečnosťou veterinárnych liekov ústav kontroly veterinárnych liečiv posúdi, že povolenie na uvedenie veterinárneho lieku na trh by sa malo zrušiť, mala by sa pozastaviť jeho platnosť alebo pozmeniť tak, aby sa obmedzili indikácie príslušného veterinárneho lieku alebo jeho dostupnosť, zmenilo dávkovanie, pridala kontraindikácia alebo osobitné upozornenie, bezodkladne to oznámi agentúre, členským štátom a držiteľovi povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh. V naliehavých prípadoch môže ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie veterinárneho lieku na trh za predpokladu, že najneskôr nasledujúci pracovný deň to oznámi agentúre, komisii a ostatným členským štátom.

(24) Podrobnosti o schvaľovaní a používaní veterinárnych prípravkov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva.

(25) Ústav kontroly veterinárnych liečiv informuje komisiu o použití zjednodušeného registračného postupu pri povoľovaní uvedenia veterinárneho homeopatického lieku na trh podľa odseku 17.

(26) Na dovoz, distribúciu a výdaj neregistrovaných liekov podľa odseku 5 platia ustanovenia tohto zákona a použitie takýchto liekov u potravinových zvierat bezodkladne oznámi veterinárny lekár zodpovedný za ich použitie ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(27) Ak veterinárny lekár uplatní ustanovenia odsekov 5 až 7, musí viesť záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, identifikačné údaje o majiteľovi zvierat, o počte ošetrovaných zvierat, o diagnóze, predpísaných liekoch, dávkovaní, dĺžke liečenia a odporúčaných ochranných lehotách a tieto záznamy sprístupniť inšpekcii vykonávanej príslušnými orgánmi po dobu najmenej piatich rokov.

(28) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže so súhlasom štátnej veterinárnej a potravinovej správy pre zviera dovezené z tretieho štátu alebo vyvezené do tretieho štátu, v dôsledku čoho podlieha osobitným zdravotným predpisom, povoliť používanie neregistrovaného imunobiologického veterinárneho lieku podľa odseku 16 za predpokladu, že je tento liek registrovaný

v príslušnom treťom štáte. Pri dovoze imunobiologických veterinárnych liekov z tretieho štátu je veľkodistribútor povinný dodržiavať ustanovenia § 52 ods. 4 písm. c) a d).

(29) Ak ide o veterinárne lieky, ktoré sú určené pre jeden alebo viac živočíšnych druhov potravinových zvierat, ktorých farmakologicky účinné látky ešte neboli pre dané druhy zaradené v osobitnom predpise,<sup>19abe)</sup> nie je možné požiadať o registráciu veterinárneho lieku do vtedy, kým nie je podaná platná žiadosť o zavedenie maximálnych reziduálnych limitov v súlade s osobitným predpisom.<sup>9beh)</sup> Medzi podaním platnej žiadosti o zavedenie maximálnych reziduálnych limitov a podaním žiadosti o registráciu veterinárneho lieku musí uplynúť najmenej šesť mesiacov.

(30) Ak ide o veterinárne lieky uvedené v § 51b ods. 3, je možné požiadať o registráciu veterinárneho lieku bez platnej žiadosti podľa osobitného predpisu.<sup>9beh)</sup> Spolu so žiadosťou o registráciu veterinárneho lieku sa predkladá aj vedecká dokumentácia potrebná na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárneho lieku podľa § 51c.

(31) Ústav kontroly veterinárnych liečiv povolí na zodpovednosť veterinárneho lekára podávanie homeopatických veterinárnych liekov určených pre

- a) potravinové zvieratá, ktorých liečivá sú uvedené v osobitnom predpise,<sup>19abb)</sup>
- b) zvieratá, z ktorých sa neprodukuje potraviny.

(32) Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku nevydá, pozastaví, zmení alebo zruší, ak

- a) hodnotenie pomeru rizík a prospechu veterinárneho lieku je podľa uplatňovaných schválených podmienok nepriaznivé, najmä s prihliadnutím na prospech pre zdravie a blaho zvierat a na bezpečnosť spotrebiteľa, ak ide o veterinárny liek na zootecnické použitie,
- b) veterinárny liek pri určenom druhu zvierťa nevykazuje požadovaný terapeutický účinok alebo žiadateľ nepredložil dostatočný dôkaz o takom účinku,
- c) ochranná lehota odporúčaná žiadateľom nie je dost dlhá na to, aby zabezpečila, že potraviny získané z liečených zvierat neobsahujú reziduá, ktoré by mohli predstavovať ohrozenie zdravia spotrebiteľa, alebo táto lehota nie je dostatočne odôvodnená,
- d) označovanie veterinárneho lieku alebo písomná informácia pre používateľov veterinárnych liekov nie je v súlade s týmto zákonom,
- e) informácie uvedené v dokumentoch žiadosti o registráciu veterinárneho lieku sú nesprávne,
- f) údaje uvedené v dokumentácii sprevádzajúcej žiadosť o registráciu veterinárneho lieku neboli zmenené alebo doplnené v súlade s § 22 ods. 12,
- g) veterinárny liek je určený na použitie, ktoré je podľa iných právnych predpisov spoločenstva zakázané.

<sup>19abe)</sup> Prílohy I, II a III k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.

## § 51a

Povinnosti držiteľa rozhodnutia  
o registrácii veterinárneho lieku

(1) Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku je povinný okrem povinností uvedených v § 23

- a) uchovávať najmenej päť rokov záznamy uvedené v § 23 ods. 1 písm. b),
- b) sledovať najnovšie poznatky a postupy analytického zisťovania údajov o ochrannej lehote veterinárneho lieku a oznamovať akékoľvek zmeny ústavu kontroly veterinárnych liečiv,
- c) bezodkladne oznamovať ústavu kontroly veterinárnych liečiv všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky veterinárneho lieku a nežiaduce účinky, ktoré sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytli u človeka, ktoré sa zaznamenali v spoločensťve alebo v treťom štáte, najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia príslušnej informácie; s výnimkou mimoriadnych okolností sa tieto nežiaduce účinky oznamujú elektronickou formou,
- d) zabezpečiť, aby všetky podozrenia na závažné neočakávané nežiaduce účinky veterinárneho lieku, nežiaduce účinky, ktoré sa v súvislosti s veterinárnym liekom vyskytli u človeka, a všetky podozrenia na prenosy infekčných agensov, ktoré sa vyskytli na území tretieho štátu, boli okamžite oznámené ústavu kontroly veterinárnych liečiv, agentúre a kompetentným orgánom dotknutých členských štátov, a to najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia príslušných informácií,
- e) oznamovať určenému orgánu referenčného členského štátu, ak ide o liek registrovaný postupom vzájomného uznávania (§ 22a), spôsobom a v časových lehotách dohodnutých s referenčným členským štátom všetky podozrenia na závažné a neočakávané nežiaduce účinky na ľudí, ktoré sa vyskytli,
- f) zabezpečiť až do dátumu času použiteľnosti na sklade primerané množstvo reprezentatívnych vzoriek veterinárneho lieku každej šarže a na požiadanie ich bezodkladne poskytnúť ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o imunobiologický veterinárny liek,
- g) na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv poskytnúť vzorky šarží veterinárnych imunobiologických liekov na vykonanie kontroly kvality pred ich prepustením na trh,
- h) vopred informovať alebo súčasne informovať ústav kontroly veterinárnych liečiv o tom, že poskytne alebo poskytuje verejnosti informácie týkajúce sa dohľadu nad liekmi v súvislosti s registrovaným veterinárnym liekom, a zároveň zabezpečiť, aby poskytnuté informácie boli prezentované objektívne a neboli zavádzajúce,
- i) pri oznamovaní správ o nežiaducich účinkoch po-

užívať medzinárodné veterinárne lekárske názvoslovie.

(2) Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku

- a) je zodpovedný za uvedenie veterinárneho lieku na trh,
- b) vymenovaním zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku nie je zbavený právnej zodpovednosti,
- c) je zodpovedný za presnosť predložených dokumentov a údajov.

(3) Na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku preukáže svoju technickú odbornosť vykonať implementáciu analytickej metódy zisťovania reziduí veterinárnych liekov v národnom referenčnom laboratóriu určeného podľa osobitného predpisu.<sup>19abf)</sup>

## § 51b

(1) Veterinárny liek nesmie byť predmetom registrácie na účely jeho podania jednému alebo viacerým druhom potravinových zvierat, ak liečivá, ktoré tento liek obsahuje, nie sú uvedené v osobitnom predpise.<sup>19abc)</sup>

(2) Ak sa zmení osobitný predpis,<sup>19abc)</sup> držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv prijímú nevyhnutné opatrenia na zmenu alebo zrušenie rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku do 60 dní od nadobudnutia platnosti tohto osobitného predpisu.

(3) Veterinárny liek obsahujúci farmakologicky účinné látky nezahrnuté v osobitnom predpise<sup>19abc)</sup> môže byť povolený pre niektoré zvieratá patriace do čelade nepárnokopytníkov, o ktorých bolo rozhodnuté v súlade s osobitným predpisom,<sup>19abg)</sup> že nie sú určené na porážku na účely ľudskej spotreby. Tento veterinárny liek nemôže obsahovať liečivá uvedené v osobitnom predpise<sup>19abh)</sup> a nemôže byť určený na terapeutické indikácie pre koňovité zvieratá, ktoré sú podrobne opísané v schválenom súhrne charakteristických vlastností lieku.

## § 51c

(1) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku predkladá žiadateľ ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku musí okrem náležitostí uvedených v § 21 obsahovať aj

- a) údaje o dávkovaní pre každý druh a kategóriu zvierat,
- b) ochrannú lehotu pri potravinových zvieratách a odôvodnenie príslušného maximálneho limitu reziduí, ktorý možno akceptovať v potravinách bez ohrozenia

<sup>19abf)</sup> Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 320/2003 Z. z. o monitorovaní určitých látok a ich reziduí v živých zvieratách a v produktoch živočíšneho pôvodu v znení neskorších predpisov.

<sup>19abg)</sup> Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 294/2003 Z. z. o požiadavkách na zdravie zvierat koňovitých pri ich premiestňovaní, ich výmene s členskými štátmi a ich dovoze z tretích krajín v znení neskorších predpisov. Rozhodnutie Komisie č. 2000/68/ES z 22. decembra 1999, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie č. 93/623/EHS a ustanovuje sa identifikácia nepárnokopytníkov určených na chov a výrobu (Ú. v. ES L 23, 28. 1. 2000).

<sup>19abh)</sup> Príloha IV k nariadeniu (EHS) č. 2377/90.

- spotrebiteľa, ako aj analytické metódy, ktoré sa používajú na zisťovanie rezíduí,
- c) podrobné kvalitatívne a kvantitatívne údaje o všetkých zložkách veterinárneho lieku vrátane ich medzinárodných nechránených názvov odporúčaných Svetovou zdravotníckou organizáciou, ak medzinárodný nechránený názov neexistuje, ich chemické názvy,
- d) vysvetlenie preventívnych a bezpečnostných opatrení, ktoré sa majú prijať pri uchovávaní veterinárneho lieku, pri jeho podávaní zvieratám a pri zneškodňovaní odpadu, spolu s uvedením potenciálnych rizík, ktoré môže veterinárny liek predstavovať pre životné prostredie, zdravie ľudí a zvierat a pre rastliny,
- e) podrobný opis systému dohľadu nad veterinárnymi liekmi (farmakobdelosti) a prípadne systému riadenia rizík, ktoré bude žiadateľ uplatňovať,
- f) dôkaz, že žiadateľ disponuje službami kvalifikovanej osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi a nevyhnutnými prostriedkami na vyrozumenie o každom podozrení alebo výskyte nežiaduceho účinku buď v spoločenstve, alebo v treťom štáte,
- g) ak ide o veterinárny liek určený pre jeden alebo viac druhov potravinových zvierat, obsahujúci liečivo, ktoré pre dané druhy potravinových zvierat nie je zahrnuté v osobitnom predpise,<sup>19abc)</sup> doklad osvedčujúci, že agentúre bola v súlade s osobitným predpisom<sup>19abc)</sup> predložená žiadosť o určenie maximálnych limitov rezíduí.

(3) Dokumenty a podrobné údaje súvisiace s výsledkami farmaceutického skúšania (fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických skúšok) sú sprevádzané podrobnými a kritickými súhrnmi zostavenými podľa § 55a.

(4) Žiadosť o registráciu homeopatického veterinárneho lieku okrem náležitostí uvedených v osobitnom predpise<sup>19ab1)</sup> obsahuje aj

- a) jednu alebo viac makiet vonkajšieho obalu a vnútorného obalu homeopatického veterinárneho lieku, ktorý má byť zaregistrovaný,
- b) navrhovanú ochrannú lehotu spolu s odôvodnením.

#### § 51d

(1) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,<sup>10b)</sup> alebo osobitný predpis<sup>11)</sup> 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.

(2) Generický veterinárny liek registrovaný podľa odseku 1 sa nemôže uviesť na trh dovtedy, kým neuplynú

desať rokov od prvej registrácie referenčného veterinárneho lieku.

(3) Registrácia generického veterinárneho lieku podľa odseku 1 sa uplatňuje aj v prípade, ak referenčný veterinárny liek nebol registrovaný v Slovenskej republike. V takom prípade žiadateľ uvedie vo svojej žiadosti členský štát, v ktorom referenčný veterinárny liek je alebo bol registrovaný. Ústav kontroly veterinárnych liečiv požiada kompetentný orgán tohto členského štátu o vydanie potvrdenia o registrácii referenčného veterinárneho lieku s uvedením úplného zloženia registrovaného referenčného veterinárneho lieku a o predloženie aj ďalších požadovaných dokumentov o tomto lieku.

(4) Desaťročné obdobie uvedené v odseku 2 sa predĺži na 13 rokov, ak ide o veterinárny liek určený pre ryby alebo včely, alebo iné živočíšne druhy označené v súlade s postupom uvedeným v osobitnom predpise.<sup>19ab1)</sup>

(5) Referenčný veterinárny liek je veterinárny liek prvej registrácie v Slovenskej republike alebo v spoločenstve.

(6) Generický veterinárny liek je veterinárny liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako referenčný veterinárny liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným veterinárnym liekom bola preukázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti. Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti významne nelíšia z hľadiska bezpečnosti a účinnosti. V takých prípadoch žiadateľ musí predložiť doplňujúce informácie, ktoré majú poskytnúť dôkaz o bezpečnosti alebo účinnosti rozličných solí, esterov alebo derivátov povoleného liečiva. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa považujú za rovnakú liekovú formu. Od žiadateľa sa nepožadujú výsledky skúšok biologickej dostupnosti, ak preukáže, že generický veterinárny liek vyhovuje požadovaným kritériám na skúšky biologickej dostupnosti.

(7) Ak veterinárny liek nie je generickým veterinárnym liekom podľa kritérií uvedených v odseku 6 alebo ak nie je možné preukázať biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdií biologickej dostupnosti, alebo ak ide o zmeny liečiva, terapeutických indikácií, koncentrácie, liekovej formy alebo cesty podania v porovnaní s referenčným veterinárnym liekom, musia sa predložiť výsledky skúšok na neškodnosť, skúšok na rezíduá a výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania.

(8) Ak biologický veterinárny liek podobný referenčnému biologickému veterinárnemu lieku nespĺňa podmienky uvedené v definícii generického lieku v súvislosti najmä s rozdielmi týkajúcimi sa vstupných surovín alebo výrobných postupov biologického veterinárneho lieku a referenčného biologického veterinárneho lieku, musia sa predložiť výsledky toxikologic-

<sup>19ab1)</sup> § 6 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov.

<sup>19ab1)</sup> Rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na komisiu (Ú. v. ES L 184, 17. 7. 1999).

ko-farmakologického skúšania a klinického skúšania. Druh a množstvo doplňujúcich údajov musí byť v súlade s požiadavkami tohto zákona (§ 20 ods. 4).

(9) Ak ide o veterinárny liek určený pre jeden alebo viac druhov potravinových zvierat a obsahujúci nové liečivo, ktoré nebolo v spoločenstve povolené do 30. apríla 2004, desaťročné obdobie uvedené v odseku 2 sa predĺži o jeden rok pre každé rozšírenie rozhodnutia o registrácii lieku o iný druh potravinového zvieratá, ak rozhodnutie o rozšírení registrácie lieku bolo vydané do piatich rokov od vydania prvotného rozhodnutia o registrácii lieku. Táto lehota celkove nemôže prekročiť 13 rokov, ak ide o liek, ktorý je určený pre štyri alebo viac druhov potravinových zvierat.

(10) Predĺženie desaťročného obdobia na 11, 12 alebo 13 rokov pre veterinárny liek určený pre potravinové zvieratá sa udeľuje, ak držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku pôvodne požiadal aj o určenie maximálnych limitov reziduí ustanovených pre druhy zahrnuté do povolenia.

(11) Vykonávanie skúšok na účely uplatňovania odsekov 1 až 10 sa nepovažuje za protirečiacie právam súvisiacim s patentmi alebo dodatkovými ochrannými osvedčeniami pre lieky.

(12) Ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,<sup>10b)</sup> alebo osobitný predpis<sup>11)</sup> neustanovujú inak a predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku je veterinárny liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré sa v spoločenstve dobre osvedčilo pri veterinárnom používaní počas najmenej desiatich rokov a jeho účinnosť a bezpečnosť je potvrdená, žiadateľ môže predložiť výsledky skúšok na neškodnosť, skúšok na reziduá a výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania publikované vo vedeckých prácach.

(13) Hodnotiaca správa, ktorú uverejnila agentúra po posúdení žiadosti o ustanovenie maximálnych limitov reziduí v súlade s osobitným predpisom,<sup>9beh)</sup> sa môže primeraným spôsobom použiť ako literatúra, najmä pre skúšky na neškodnosť.

(14) Ak žiadateľ v žiadosti o registráciu veterinárneho lieku určeného pre niektorý druh potravinového zvieratá odkazuje na vedeckú literatúru a v súvislosti s tým istým veterinárnym liekom a s cieľom rozšíriť registráciu lieku pre iný druh potravinového zvieratá predloží nové výskumy reziduí v súlade s osobitným predpisom<sup>9beh)</sup> spolu s ďalšími klinickými skúškami, nie je povolené, aby tretia strana použila výsledky týchto skúšok tri roky od vydania rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku, pre ktoré boli uskutočnené.

(15) Ak ide o veterinárny liek obsahujúci liečivá použité v zložení registrovaného veterinárneho lieku, ktoré doposiaľ neboli použité v kombinácii na terapeutické účely, musia sa predložiť výsledky skúšky na neškodnosť a skúšky na reziduá alebo výsledky nového toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania súvisiace s touto kombináciou liečiv; vedecké referencie týkajúce sa každého liečiva osobitne sa nepredkladajú.

(16) Po vydaní rozhodnutia o registrácii veterinárneho

lieku môže jeho držiteľ povoliť používanie farmaceutických dokumentov, dokumentov o skúškach na neškodnosť a skúškach na reziduá alebo o toxikologicko-farmakologickom skúšaní a klinickom skúšaní obšiahnutých v spisovej dokumentácii veterinárneho lieku na účely posudzovania veterinárneho lieku, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu.

(17) Za mimoriadnych okolností sa pri imunobiologickom veterinárnom lieku od žiadateľa nevyžaduje, aby predložil výsledky niektorých terénnych pokusov s cieľovými druhmi, ak sa tieto pokusy nemôžu uskutočniť z náležite odôvodnených príčin, najmä kvôli iným predpisom spoločenstva.

### § 51e

(1) Po vydaní rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku informuje ústav kontroly veterinárnych liečiv o dátume skutočného uvedenia veterinárneho lieku na trh v Slovenskej republike.

(2) Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku informuje ústav kontroly veterinárnych liečiv aj v prípade, ak prestane uvádzať daný veterinárny liek na trh v Slovenskej republike, či už trvalo, alebo dočasne. Túto informáciu poskytne s výnimkou mimoriadnych okolností najmenej dva mesiace pred prerušením uvádzania veterinárneho lieku na trh.

(3) Na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv, najmä v súvislosti s dohľadom nad liekmi, držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku poskytne ústavu kontroly veterinárnych liečiv všetky údaje týkajúce sa objemu distribúcie veterinárneho lieku.

(4) 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 najmenej šesť mesiacov pred uplynutím platnosti rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku po prehodnotení vyváženosti rizík a prospechu veterinárneho lieku. Žiadosť o predĺženie platnosti rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku musí obsahovať konsolidovanú verziu dokumentácie registračného spisu týkajúcej sa kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane všetkých schválených zmien zavedených od vydania rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku. Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže požiadať žiadateľa, aby uvedené dokumenty predložil kedykoľvek. Ústav kontroly veterinárnych liečiv o predĺžení platnosti registrácie veterinárneho lieku musí rozhodnúť do 180 dní od podania žiadosti.

(5) Rozhodnutie o predĺžení platnosti registrácie veterinárneho lieku je platné bez časového obmedzenia, ak ústav kontroly veterinárnych liečiv na základe opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad liekmi nerozhodne ešte o jednom dodatočnom päťročnom predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii lieku.

(6) Rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku stratí platnosť, ak

- a) do troch rokov od jeho vydania veterinárny liek nebude uvedený na trh v Slovenskej republike alebo
- b) sa veterinárny liek uvedený na trh v Slovenskej republike v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov na trhu Slovenskej republiky nenachádza.

(7) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže za mimoriadnych okolností a z dôvodov ochrany zdravia ľudí a zvierat udeliť výnimku z odseku 6, pričom táto výnimka musí byť náležite zdôvodnená.

(8) Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku je povinný mať núdzový plán obsahujúci opatrenia na efektívne uplatňovanie stiahnutia veterinárnych liekov z trhu nariadeného ústavom kontroly veterinárnych liečiv alebo uskutočneného v spolupráci s výrobcom daných veterinárnych liekov alebo iným držiteľom rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku.

### § 51f

#### Decentralizovaný postup registrácie veterinárneho lieku a postup vzájomného uznania registrácie veterinárneho lieku medzi členskými štátmi

(1) Ak veterinárny liek nie je registrovaný v žiadnom členskom štáte, žiadosť o registráciu veterinárneho lieku vo viac ako v jednom členskom štáte predkladá žiadateľ kompetentným orgánom dotknutých členských štátov. Žiadosť o registráciu veterinárneho lieku obsahuje údaje a doklady uvedené v § 21 ods. 4 a v § 51c. Súčasťou žiadosti je zoznam členských štátov, ktorým bola žiadosť o registráciu veterinárneho lieku predložená.

(2) Žiadateľ požiada referenčný členský štát (§ 22a ods. 2), aby vypracoval hodnotiacu správu o veterinárnom lieku, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu veterinárneho lieku.

(3) Ak veterinárny liek je registrovaný v členskom štáte, držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku pred podaním žiadosti o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku v Slovenskej republike informuje referenčný členský štát, že predkladá ústavu kontroly veterinárnych liečiv žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku, ktorá obsahuje náležitosti podľa § 21 a 51c.

(4) Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku požiada referenčný členský štát o vypracovanie hodnotiacej správy o veterinárnom lieku alebo o aktualizáciu už vypracovanej hodnotiacej správy o predmetnom veterinárnom lieku a o jej zaslanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(5) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje alebo aktualizuje hodnotiacu správu týkajúcu sa dotknutého veterinárneho lieku do 90 dní od prijatia žiadosti a pošle ju so schváleným súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku, schváleným označovaním veterinárneho lieku a s písomnou informáciou pre používateľov liekov členskému štátu, ktorému držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku predložil žiadosť o vzájomné uznanie registrácie veterinárneho lieku, a žiadateľovi.

(6) Ak v čase podania žiadosti o registráciu veterinárneho lieku ústavu kontroly veterinárnych liečiv už bola podaná žiadosť o registráciu toho istého veterinárneho lieku v inom členskom štáte a žiadosť o registráciu veterinárneho lieku v tomto členskom štáte je v štádiu posudzovania, žiadateľ požiada referenčný členský štát o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku, návrhu označovania veterinárneho lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľov veterinárneho lieku a zaslanie požadovaných dokumentov ústavu kontroly veterinárnych liečiv, dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(7) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv nemá námietky k návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku, návrhu označovania veterinárneho lieku a návrhu písomnej informácie pre používateľov veterinárneho lieku, do 90 dní od prijatia požadovaných dokumentov od referenčného členského štátu schváli hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovanie veterinárneho lieku a písomnú informáciu pre používateľov veterinárneho lieku a informuje o tom referenčný členský štát. Ak zúčastnené strany dosiahnu dohodu, referenčný členský štát ukončí konanie; o tejto skutočnosti písomne informuje žiadateľa.

(8) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje návrh hodnotiacej správy, návrh súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku, návrh označovania veterinárneho lieku a návrh písomnej informácie pre používateľov veterinárneho lieku a v lehote do 120 dní od prijatia žiadosti pošle požadované dokumenty dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

(9) Ak je referenčným členským štátom Slovenská republika, ústav kontroly veterinárnych liečiv po prijatí informácie od členských štátov o schválení hodnotiacej správy, súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovania veterinárneho lieku a písomnej informácie pre používateľov veterinárneho lieku zaznamená dohodu všetkých dotknutých členských štátov, skončí schvaľovacie konanie a informuje o tom žiadateľa.

(10) Ústav kontroly veterinárnych liečiv, ktorému bola podaná žiadosť podľa odseku 1 alebo 3, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, schváleným súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku, schváleným označovaním veterinárneho lieku a schválenou písomnou informáciou pre používateľov veterinárneho lieku do 30 dní od skončenia schvaľovacieho konania v referenčnom členskom štáte.

(11) Ak ústav kontroly veterinárnych liečiv nemôže v lehote uvedenej v odseku 7 schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovanie veterinárneho lieku a písomnú informáciu pre používateľov veterinárneho lieku z dôvodu potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravotníctvo, pošle vysvetlenie a odôvodnenie svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, dotknutým členským štátom a žiadateľovi. Sporné body okamžite oznámi koordináčnej skupine pre veterinárne lieky.

(12) Ak do 60 dní od oznámenia sporných otázok dotknuté členské štáty dospejú k dohode, ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, zaznamená túto dohodu, skončí schvaľovacie konanie a informuje o tom žiadateľa a ďalej sa postupuje podľa odseku 10.

(13) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok, ústav kontroly veterinárnych liečiv, ak je Slovenská republika referenčným členským štátom, o tom okamžite informuje agentúru, ktorej pošle podrobné stanovisko k sporným otázkam, pri ktorých členské štáty nedosiahli dohodu, a o príčinách ich sporu. Kópiu stanoviska pošle aj žiadateľovi.

(14) Žiadateľ po prijatí informácie a stanoviska od ústavu kontroly veterinárnych liečiv o tom, že sa členské štáty nedohodli na vyriešení sporných otázok uvedených v odseku 11 a že riešenie tejto veci ústav kontroly veterinárnych liečiv postúpil agentúre, bez odkladu pošle agentúre kópie údajov a dokladov uvedených v odseku 1.

(15) Ak sa členské štáty nedohodnú do 60 dní od oznámenia sporných otázok a ústav kontroly veterinárnych liečiv schválil hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku, označovanie veterinárneho lieku a písomnú informáciu pre používateľov veterinárneho lieku, ktoré navrhol referenčný členský štát, na požiadanie žiadateľa môže vydať rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku bez toho, aby čakal na konečné rozhodnutie komisie.

(16) Ak boli podané dve alebo viac žiadostí o registráciu veterinárneho lieku na rovnaký veterinárny liek a ak členské štáty prijali rozdielne rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutie o pozastavení registrácie veterinárneho lieku alebo rozhodnutie o zrušení registrácie veterinárneho lieku, môže ústav kontroly veterinárnych liečiv, žiadateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku postúpiť spornú otázku Výboru pre lieky na veterinárne použitie (ďalej len „veterinárny výbor“), ktorý je poradným orgánom agentúry pre otázky súvisiace s registráciou veterinárnych liekov, na ďalšie konanie.

(17) Ak komisia vydá konečné rozhodnutie v prípadoch podľa odseku 13, ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá do 30 dní od úradného oznámenia tohto rozhodnutia rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutie o zrušení registrácie veterinárneho lieku, rozhodnutie o zmene v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku alebo o zamietnutí registrácie veterinárneho lieku tak, aby bolo v súlade s rozhodnutím komisie; v odôvodnení sa uvedie, že sa vydáva na základe rozhodnutia komisie. Ústav kontroly veterinárnych liečiv o vydanom rozhodnutí informuje komisiu a agentúru. Agentúre predloží kópiu vydaného rozhodnutia a súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(18) Na zosúladenie rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku, o pozastavení registrácie veterinárneho lieku alebo o zrušení registrácie veterinárneho lieku vydaných v členských štátoch ústav kontroly veterinárnych liečiv raz ročne pošle koordinačnej skupine pre veterinárne lieky zoznam veterinárnych liekov, pre kto-

ré sa má vypracovať harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku.

(19) V osobitných prípadoch týkajúcich sa záujmov spoločenstva, ak je potrebné prijať opatrenia súvisiace s vykonávaním dohľadu nad liekmi, ústav kontroly veterinárnych liečiv, žiadateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku môže pred vydaním rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku, rozhodnutia o pozastavení registrácie veterinárneho lieku, rozhodnutia o zrušení registrácie veterinárneho lieku alebo rozhodnutia o zmene v registrácii veterinárneho lieku postúpiť vec veterinárnemu výboru na ďalšie konanie. Ústav kontroly veterinárnych liečiv určí otázku, ktorá sa postupuje veterinárnemu výboru na posúdenie, a informuje o tom žiadateľa alebo držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku. Ústav kontroly veterinárnych liečiv, žiadateľ alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku poskytnú veterinárnemu výboru všetky dostupné informácie týkajúce sa príslušného problému.

(20) Držiteľ rozhodnutia o vzájomnom uznaní registrácie veterinárneho lieku môže požiadať o zmenu v rozhodnutí o vzájomnom uznaní registrácie veterinárneho lieku; v takom prípade predloží žiadosť všetkým členským štátom, ktoré vydali rozhodnutie o vzájomnom uznaní registrácie veterinárneho lieku. Na rozhodovanie o žiadosti sa vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 19 a 21.

(21) Ak členské štáty a ústav kontroly veterinárnych liečiv nedosiahnu dohodu podľa odseku 13 a ak je rozhodujúca rýchlosť konania, môže ústav kontroly veterinárnych liečiv pozastaviť distribúciu a používanie predmetného veterinárneho lieku na území Slovenskej republiky až do vydania rozhodnutia komisiou podľa odseku 17 k spornej otázke. O dôvodoch svojho konania informuje komisiu a ostatné členské štáty v nasledujúci pracovný deň odo dňa pozastavenia distribúcie a používania predmetného veterinárneho lieku na území Slovenskej republiky.

(22) Konanie uvedené v odsekoch 13 až 21 sa nevzťahuje na rozhodovanie o vzájomnom uznaní registrácie homeopatického veterinárneho lieku podľa § 51 ods. 17.

## § 52

### Výroba, dovoz a veľkodistribúcia veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

(1) O povolení na výrobu veterinárnych liekov a veľkodistribúciu veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok rozhoduje ústav kontroly veterinárnych liečiv. Ústav kontroly veterinárnych liečiv postúpi agentúre kópie rozhodnutí o povolení výroby veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov.

(2) Vyrábať, opravovať a upravovať veterinárne zdravotnícke pomôcky môže fyzická osoba a právnická osoba len na základe povolenia vydaného živnostenským úradom po predchádzajúcom súhlasnom vyjadrení ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(3) Veľkodistribúciu veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok nemôžu vykonávať držiteľia osvedčenia na poskytovanie odborných veterinárnych služieb a činností.

(4) Veľkodistribútori sú povinní

- a) dodávať veterinárne lieky a veterinárne zdravotnícke pomôcky držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, verejným lekárniam vrátane ich pobočiek, veterinárnym lekárom, ktorí sú držiteľmi osvedčenia na poskytovanie odborných veterinárnych služieb a činností, a premixy pre medikované krmivá aj schváleným výrobcom medikovaných krmív<sup>19ac)</sup> a medikované krmivá chovateľom zvierat na základe predpisu veterinárneho lekára,<sup>19ad)</sup>
- b) stiahnuť z trhu veterinárny liek alebo veterinárnu zdravotnícku pomôcku z použitia v prevádzke bezodkladne po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv,
- c) dodať do siedmich dní po dovoze veterinárnych liekov ústavu kontroly veterinárnych liečiv zoznam dovezených veterinárnych liekov s uvedením veľkosti balenia, množstva a čísla šarže alebo výrobných čísiel a na požiadanie ústavu kontroly veterinárnych liečiv dodať ich certifikáty na určenie kontroly kvality,
- d) podať do siedmich dní po skončení štvrtroka ústavu kontroly veterinárnych liečiv hlásenie o množstve a druhu distribuovaných veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok dodaných na domáci alebo zahraničný trh,
- e) oznámiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok, ktoré neboli známe pri registračnom alebo pri schvaľovacom konaní, ak sa o nich dozvedel pri výkone svojej činnosti,
- f) aspoň raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnávajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti,
- g) do siedmich dní po dovoze medikovaných krmív z tretích krajín a pri obchodovaní s nimi s inými členskými štátmi predložiť kópiu sprievodného certifikátu podľa osobitného predpisu<sup>19ae)</sup> na príslušnú regionálnu veterinárnu a potravinovú správu,
- h) ak nie sú držiteľom rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku a dovážajú veterinárny liek z iného členského štátu, vyzrozumieť o svojom zámere dovážať tento veterinárny liek držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku a ústav kontroly veterinárnych liečiv,
- i) viesť podrobnú evidenciu veterinárnych liekov, ktoré sa môžu dodávať len na lekársky predpis.

(5) S veterinárnymi liekmi alebo látkami, ktoré možno použiť ako veterinárne lieky a majú anabolické, protinfekčné, protiparazitické, protizápalové, hormonál-

ne alebo psychotropné vlastnosti, môžu v Slovenskej republike zaobchádzať a používať ich len osoby, ktoré sú oprávnené podľa tohto zákona a osobitného predpisu.<sup>9)</sup>

(6) Ústav kontroly veterinárnych liečiv vedie register držiteľov povolenia na výrobu veterinárnych liekov a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liečiv a liekov, ktorí majú povolené mať v držbe liečivá, ktoré možno použiť na výrobu alebo prípravu veterinárnych liekov s vlastnosťami podľa odseku 5. Tieto osoby musia viesť podrobné záznamy o prijíme a výdaji liečiv, ktoré možno použiť na výrobu alebo prípravu veterinárnych liekov, a musia ich uchovávať najmenej tri roky od vykonania poslednej operácie; na požiadanie ich musia predložiť orgánom štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie (§ 59) na účely ich kontroly.

(7) Vlastníci alebo chovatelia potravinových zvierat musia predložiť na požiadanie orgánu štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie doklady o zakúpení, držbe a podávaní veterinárnych liekov s vlastnosťami uvedenými v odseku 5 a veterinárnych liekov, ktoré majú určenú ochrannú lehotu týmto zvieratám v priebehu piatich rokov po ich podaní, vrátane prípadu, keď bolo zviera porazené v priebehu päťročného obdobia.

(8) Veľkodistribútor, ktorý chce distribuovať veterinárny liek v Slovenskej republike a získal povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov v inom členskom štáte, musí požiadať o povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov v Slovenskej republike, ktoré vydá ústav kontroly veterinárnych liečiv. V žiadosti uvedie najmä informácie o druhu distribúcie, adresu, miesto skladovania a územie pôsobnosti.

(9) Na držiteľa povolenia podľa odseku 8 sa vzťahujú povinnosti podľa § 32, 33 a 52.

(10) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže povoliť, aby sa do Slovenskej republiky dodávali veterinárne lieky pre potravinové zvieratá, na ktoré sa vyžaduje veterinárny lekársky predpis, pri dohľade alebo pod dohľadom osoby zaregistrovanej na tento účel, ktorá poskytne záruky ohľadom kvalifikácií, evidencie a výkazníctva v súlade s týmto zákonom. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na dodávky veterinárnych liekov určených na perorálne alebo parenterálne liečenie bakteriálnych infekcií.

(11) Ak ide o veterinárny liek dovážaný z tretích štátov, aj keď bol vyrobený v spoločenstve, musí byť každá dovezená šarža podrobená kvalitatívnej analýze a kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a ďalším skúškam a kontrolám nevyhnutným na zabezpečenie kvality veterinárneho lieku v súlade s požiadavkami rozhodnutia o registrácii lieku.

<sup>19ac)</sup> § 29 ods. 2 zákona č. 488/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

<sup>19ad)</sup> § 8 ods. 1 a § 9 ods. 1 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 41/2004 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív.

<sup>19ae)</sup> Zákon č. 488/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.  
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 41/2004 Z. z.

(12) Veľkodistribútori nesmú dodávať veterinárne lieky chovateľom, vlastníkom alebo držiteľom zvierat.

(13) Povinnosť podľa odseku 4 písm. c) sa vzťahuje na každý dovoz veterinárnych liekov do Slovenskej republiky.

### § 53

#### Balenie a označovanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

(1) Údaje na vonkajšom obale veterinárneho lieku musia byť v kodifikovanej podobe štátneho jazyka a okrem údajov uvedených v § 24 ods. 1 a 2 musia obsahovať aj

- a) údaj o druhu zvieratá, pre ktorý je určený, o spôsobe podania a o ceste podania,
- b) ochrannú lehotu pri potravinových zvieratách, a to pre všetky príslušné druhy a pre rôzne príslušné potraviny (mäso a vnútornosti, vajcia, mlieko, med) vrátane tých, pre ktoré sa ochranná lehota rovná nule,
- c) označenie veľkými tlačenými písmenami „NA VETERINÁRNE POUŽITIE“, alebo ak ide o veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, „NA VETERINÁRNE POUŽITIE – VÝDAJ LEN NA VETERINÁRNY LEKÁRSKY PREDPIS“, a ak ide o homeopatický veterinárny liek, označenie „HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK BEZ SCHVÁLENÝCH TERAPEUTICKÝCH INDIKÁCIÍ“.

(2) Údaje na vnútornom obale veterinárneho lieku musia okrem údajov uvedených v § 24 ods. 4 obsahovať aj označenie veľkými tlačenými písmenami „NA VETERINÁRNE POUŽITIE“, alebo ak ide o veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, „NA VETERINÁRNE POUŽITIE – VÝDAJ LEN NA VETERINÁRNY LEKÁRSKY PREDPIS“ a údaje o kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení veterinárneho lieku, ak ide o homeopatický veterinárny liek podľa § 21 ods. 20 a § 51 ods. 17, označenie „HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK BEZ SCHVÁLENÝCH TERAPEUTICKÝCH INDIKÁCIÍ“.

(3) Ak vonkajší obal veterinárneho lieku neexistuje, všetky údaje, ktoré by mali byť na takomto obale uvedené podľa tohto ustanovenia, musia byť uvedené na vnútornom obale.

(4) Ak je jediným obalom veterinárneho lieku vnútorný obal a takýto veterinárny liek je uvádzaný do obehu vo väčších baleniach, všetky údaje uvedené na takomto obale musia byť v súlade s § 24 ods. 1 písm. l) až n), p) a r), § 25 a 54.

(5) Ak ide o veterinárny liek registrovaný podľa tohto zákona, môže ústav pre kontrolu veterinárnych liečiv povoliť alebo požiadať, aby na vonkajšom obale boli uvedené dodatočné informácie týkajúce sa distribúcie, držby, predaja alebo akýchkoľvek nevyhnutných bezpečnostných opatrení za predpokladu, že takéto informácie neznamenaajú porušenie práva spoločenstva alebo podmienok uvedených v rozhodnutí o registrácii veterinárneho lieku a nemajú charakter reklamy. Tieto dodatočné informácie sa uvádzajú v okienku s modrým

okrajom, ktoré tieto informácie jasne oddeľuje od ostatných informácií na vonkajšom obale.

(6) Požiadavky na schvaľovanie veterinárnych zdravotníckych pomôcok ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky vydané podľa osobitného predpisu.<sup>19aa)</sup>

(7) Označovanie a prípadne aj písomná informácia pre používateľov homeopatických veterinárnych liekov obsahuje tieto údaje:

- a) vedecký názov homeopatického základu alebo homeopatických základov s uvedením stupňa zriedenia a liekopisného symbolu; ak vedecký názov homeopatického základu neexistuje a homeopatický veterinárny liek je zložený z viac ako jedného homeopatického základu, názov homeopatického základu môže byť iný ako vedecký názov,
- b) názov a adresu držiteľa povolenia na výrobu,
- c) spôsob podania, a ak je to potrebné, cestu podania,
- d) nešifrovaný dátum expirácie (mesiac, rok),
- e) liekovú formu,
- f) veľkosť balenia,
- g) živočíšne druhy, ktorým je liek určený,
- h) osobitné upozornenia týkajúce sa príslušného lieku, ak je to potrebné,
  - i) číslo výrobného šarže,
  - j) registračné číslo.

### § 54

#### Písomná informácia pre používateľov veterinárnych liekov

(1) Písomná informácia pre používateľov veterinárnych liekov musí okrem údajov uvedených v § 25 obsahovať aj

- a) druh a kategóriu zvierat, pre ktoré sú určené,
- b) ochrannú lehotu pri potravinových zvieratách aj keď je nulová,
- c) označenie veľkými tlačenými písmenami „NA VETERINÁRNE POUŽITIE“, alebo ak ide o veterinárny liek, ktorého výdaj je viazaný na veterinárny lekársky predpis, „NA VETERINÁRNE POUŽITIE – VÝDAJ LEN NA VETERINÁRNY LEKÁRSKY PREDPIS“, a ak ide o homeopatický veterinárny liek, označenie „HOMEOPATICKÝ VETERINÁRNY LIEK BEZ SCHVÁLENÝCH TERAPEUTICKÝCH INDIKÁCIÍ“,
- d) osobitné upozornenia pre každý cieľový živočíšny druh a kategóriu zvierat,
- e) osobitné upozornenia pre osoby, ktoré podávajú liek zvieratám.

(2) Písomná informácia pre používateľov veterinárnych liekov sa musí vzťahovať výlučne na veterinárny liek, s ktorým je vložená do vonkajšieho obalu. Písomná informácia pre používateľov veterinárnych liekov musí obsahovať výrazy, ktoré sú zrozumiteľné pre širokú verejnosť. Ak je veterinárny liek určený na podanie iba veterinárnym lekárom, ústav kontroly veterinárnych liečiv môže udeliť výnimku na uvádzanie niektorých údajov na vonkajšom obale, na vnútornom obale a v písomnej informácii pre používateľov veterinárnych liekov v štátnom jazyku.



## § 55

## Súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku

(1) Súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku musí obsahovať tieto informácie v tomto poradí:

- a) názov veterinárneho lieku nasledovaný koncentráciou a liekovou formou,
- b) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a pomocných látok, ktorých poznanie je potrebné na správne podanie lieku, s použitím medzinárodného neregistrovaného názvu alebo chemického názvu,
- c) lieková forma,
- d) klinické údaje:
  1. cieľové druhy,
  2. indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu,
  3. kontraindikácie,
  4. osobitné varovania pre každý cieľový druh,
  5. osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie, osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám,
  6. nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť),
  7. používanie počas gravidity, laktácie alebo kladenia,
  8. liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia,
  9. dávkovanie a cesta podania,
  10. predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidótá),
  11. ochranná lehota pre rôzne druhy potravín vrátane tých, pre ktoré sa ochranná lehota rovná nule,
- e) farmakologické vlastnosti:
  1. farmakodynamické vlastnosti,
  2. farmakokinetické údaje,
- f) farmaceutické údaje:
  1. zoznam pomocných látok,
  2. hlavné inkompatibility,
  3. čas použiteľnosti; v prípade potreby po rekonštitúcii lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,
  4. osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie,
  5. charakter a zloženie vnútorného obalu,
  6. osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov,
- g) držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku,
- h) registračné číslo,
- i) dátum vydania prvého rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku alebo dátum predĺženia platnosti rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku,
- j) dátum revízie textu.

(2) Ak ide o generický veterinárny liek registrovaný použitím postupu podľa § 51d, nesmú sa uvádzať tie časti súhrnu charakteristických vlastností referenčného veterinárneho lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo liekových foriem, ktoré boli v patentovej ochrane podľa osobitného predpisu<sup>1)</sup>) v čase, keď bol generický veterinárny liek uvedený na trh.

## § 55a

(1) Žiadateľ zabezpečí, aby podrobné a kritické súhrny uvedené v § 51c ods. 3 boli zostavené a podpísané osobou s náležitou odbornou alebo profesionálnou kvalifikáciou uvedenou v stručnom životopise pred ich predložením príslušným orgánom.

(2) Osoba s odbornou alebo profesionálnou kvalifikáciou uvedená v odseku 1 zdôvodní každé použitie vedeckej literatúry uvedenej v § 51d ods. 12 v súlade s požiadavkami ustanovenými osobitnými predpismi.<sup>19aea)</sup>

(3) Stručný životopis osoby uvedenej v odseku 1 je prílohou k podrobným kritickým súhrnom.

## § 55b

Výroba liečiv, ktoré sa použijú ako vstupné suroviny na výrobu veterinárnych liekov (ďalej len „vstupná surovina“), zahŕňa úplnú alebo čiastočnú výrobu alebo dovoz liečiva používaného ako vstupná surovina, ako aj rôzne postupy delenia, balenia alebo označovania liečiva používaného ako vstupná surovina pred jeho začlenením do veterinárneho lieku vrátane prebalenia alebo opätovného označovania.

## § 56

## Výdaj veterinárnych liekov

(1) Veterinárne lieky sa vydávajú a predávajú vo verejných lekárnach vrátane ich pobočiek.

(2) Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti môže zabezpečiť nákup základného sortimentu veterinárnych liekov len od výrobcov a veľkodistribútorov, ktorí majú povolenie ústavu kontroly veterinárnych liečiv.

(3) Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti a veľkodistribútor uchovávajú veterinárne lekárske predpisy a objednávky päť rokov.

(4) Ak ide o veterinárne lieky určené na podávanie potravínovým 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. Pri každom prijatí alebo výdaji veterinárnych liekov musí zaznamenať tieto údaje:

- a) dátum,
- b) presnú identifikáciu veterinárneho lieku,

<sup>19aea)</sup> Výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o farmaceutickom skúšaní a toxikologicko-farmakologickom skúšaní (oznámenie č. 275/1998 Z. z.).

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z.

Vyhláška Ministerstva pôdohospodárstva Slovenskej republiky č. 57/2003 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky správnej klinickej praxe a klinického skúšania pre veterinárne lieky.

- c) číslo výrobnej šarže,
- d) prijaté alebo vydané množstvo,
- e) názov a adresu dodávateľa alebo príjemcu.

(5) Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti je povinný raz ročne vykonať inventúru, pri ktorej sa porovnajú množstvá prijatých a vydaných veterinárnych liekov so zásobami, ktoré sa v čase inventúry nachádzajú v sklade; v správe o vykonanej inventúre sa musia zaznamenať všetky zistené nezrovnalosti. Tieto správy musia byť k dispozícii príslušným orgánom na účely kontroly najmenej tri roky.

(6) Veterinárny liek sa zatriedi do skupiny veterinárnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na predpis veterinárneho lekára, ak ide o

- a) veterinárny liek, pri ktorom musí veterinárny lekár vykonať osobitné bezpečnostné opatrenia, aby zabránil akémukoľvek zbytočnému riziku ohrozenia
  1. cieľových živočíšnych druhov,
  2. osoby podávajúcej veterinárny liek zvieratú,
  3. spotrebiteľa potravín získaných z ošetrovaného zvierata,
  4. životného prostredia,
- b) veterinárny liek určený na liečenie ochorenia alebo na ovplyvnenie patologických procesov, ktoré si najprv vyžadujú presné stanovenie diagnózy, alebo ktorého použitie môže mať následky, ktoré sťažujú alebo narušujú následné diagnostické alebo terapeutické opatrenia,
- c) individuálne alebo hromadne pripravovaný veterinárny liek v lekárni podľa predpisu veterinárneho lekára určený pre zvieratá,
- d) nové veterinárne lieky, ktoré obsahujú liečivo, ktorého používanie vo veterinárnych liekoch bolo schválené pred menej ako piatimi rokmi,
- e) veterinárne lieky pre potravinové zvieratá.

## § 57

### Predpisovanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok

(1) Veterinárni lekári predpisujú veterinárne lieky a veterinárne zdravotnícke pomôcky na veterinárny lekársky predpis. Veterinárne lieky a veterinárne zdravotnícke pomôcky určené pre chovateľov včiel na veterinárny lekársky predpis s potvrdením regionálnej veterinárnej a potravinovej správy, len na základe klinickej prehliadky celého chovu včelstva.

(2) 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. Podrobnosti o evidencii osobitných tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu upraví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva po dohode s ministerstvom zdravotníctva.

(3) Na predpisovanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok sa nevzťahujú ustanovenia § 40 ods. 1 okrem písm. e) a ods. 11. Pred-

pisovanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok je veterinárny lekár povinný zaznamenať v dokumentácii u chovateľa zvierat, ktorú je povinný chovateľ zvierat zabezpečiť. Veterinárny lekár musí viesť záznamy o dátume vyšetrenia zvierat, o ich chovateľovi, o počte a identifikácii ošetrovaných 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.<sup>19af)</sup>

(4) Veterinárny lekársky predpis musí obsahovať

- a) meno a priezvisko a adresu chovateľa zvierat,
- b) druh zvierata,
- c) názov lieku a jeho množstvo; ak liek existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, údaje o liekovej forme alebo o obsahu dávky,
- d) zloženie individuálne pripravovaného lieku; pri zámernom prekročení najvyššej dávky lieku musí veterinárny lekár dávku vypísať slovom po latinsky a označiť výkričníkom,
- e) návod na použitie lieku, dávkovanie, časový režim užívania lieku a spôsob podania,
- f) dátum vystavenia veterinárneho lekárskeho predpisu,
- g) odtlačok pečiatky s menom a priezviskom predpisujúceho veterinárneho lekára a jeho podpis.

(5) Objednávka uvedená v odseku 1 musí obsahovať údaje uvedené v odseku 4 s výnimkou písmena e).

(6) Veterinárny lekár predpíše na veterinárny lekársky predpis len také množstvo veterinárneho lieku, ktoré je nevyhnutne potrebné na príslušné ošetrenie alebo liečenie.

(7) Podrobnosti o vyhotovení tlačív veterinárneho lekárskeho predpisu, tlačivá objednávky podľa odseku 1, osobitné tlačivá lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, osobitné objednávky označené šikmým modrým pruhom (§ 39 ods. 3), podrobnosti o grafických prvkoch a údajoch týchto tlačív ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo pôdohospodárstva.

## § 57a

### Používanie veterinárnych liekov pri poskytovaní odborných veterinárnych činností

(1) Veterinárni lekári, ktorí poskytujú odborné veterinárne úkony v inom členskom štáte, môžu mať v držbe a podávať zvieratám malé množstvá registrovaných veterinárnych liekov, ktoré neprekračujú dennú potrebu, okrem imunologických veterinárnych liekov, ktorých používanie nie je v členskom štáte, v ktorom sa služby poskytujú, povolené, za predpokladu, že sú splnené tieto podmienky:

- a) veterinárne lieky sú registrované v členskom štáte, v ktorom má veterinárny lekár sídlo,

<sup>19af)</sup> § 10 ods. 9 zákona č. 488/2002 Z. z.

- b) veterinárny lekár prepraví veterinárne lieky v pôvodnom balení výrobcu,
- c) veterinárne lieky určené na podanie potravinovým zvieratám majú rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv ako veterinárne lieky registrované v hostiteľskom členskom štáte,
- d) veterinárny lekár poskytujúci služby v inom členskom štáte sa oboznámi so správnu veterinárnou praxou uplatňovanou v príslušnom členskom štáte a zabezpečí, aby bola dodržaná ochranná lehota uvedená na označení daného veterinárneho lieku, okrem prípadov, keď od neho možno očakávať, že by mal vedieť, že dodržiavanie uvedenej správnej veterinárnej praxe si vyžaduje uvedenie dlhšej ochrannéj lehoty,
- e) veterinárny lekár nesmie vlastníkovi alebo chovateľovi zvierat liečených v hostiteľskom členskom štáte poskytnúť žiadne veterinárne lieky, ak to nedovoľujú právne predpisy hostiteľského štátu; ak to právne predpisy hostiteľského štátu umožňujú, veterinárny lekár môže zvieratám, ktoré má vo svojej opatere, podať iba minimálne množstvá veterinárnych liekov potrebných na dokončenie ich liečenia,
- f) veterinárny lekár je povinný viesť podrobné záznamy o liečených zvieratách, diagnózach, podaných veterinárnych liekoch, podaných dávkach, trvaní liečenia a uplatnenej ochrannéj lehote; tieto záznamy musia byť k dispozícii príslušným orgánom hostiteľského členského štátu na účely kontroly najmenej tri roky od skončenia liečenia týchto zvierat,
- g) počet druhov a množstvo veterinárnych liekov, ktoré má veterinárny lekár pri sebe, nesmie presahovať počet druhov a množstvo, ktoré je všeobecne potrebné na jeden deň poskytovania správnej veterinárnej praxe.

(2) Ak osobitné predpisy neupravujú používanie imunologických veterinárnych liekov na účely ozdravovania alebo tmenia chorôb zvierat, môže veterinárna a potravinová správa zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, dodávanie a používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo na celom území, ak sa zistí, že

- a) podávanie príslušného lieku zvieratám bude narušovať výkon národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo tmenia chorôb zvierat alebo spôsobí ťažkosti pri osvedčovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat,
- b) choroba, proti ktorej daný liek vyvoláva imunitu, sa

na príslušnom území nevyskytuje vo veľkom rozsahu.

(3) O opatreniach uvedených v odseku 2 štátna veterinárna a potravinová správa informuje komisiu.

(4) Veterinárni lekári, ktorí poskytujú odborné veterinárne úkony, sú povinní držať zásobu veterinárnych liekov uvedenú v osobitnom predpise<sup>19ag)</sup> len vo vlastných alebo nimi prenajatých priestoroch (ďalej len „príručný sklad“). Príručný sklad musí spĺňať požiadavky osobitného predpisu.<sup>19ah)</sup>

(5) Pri predpisovaní a používaní veterinárnych liekov sú veterinárni lekári povinní postupovať podľa súčasných poznatkov farmakoterapie; lieky môžu predpisovať len zvieratám, pre ktoré je veterinárny liek určený, a na indikácie schválené pri registrácii veterinárneho lieku. Podrobnosti o požiadavkách na predpisovanie a používanie veterinárnych liekov ustanoví všeobecne záväzný právny predpis vydaný ministerstvom pôdohospodárstva.

(6) Vlastníci alebo chovatelia potravinových zvierat nesmú

- a) mať v držbe a ani používať veterinárne lieky, ktoré obsahujú liečivá zakázané podľa osobitného predpisu,<sup>19ai)</sup>
- b) používať veterinárne lieky bez predchádzajúceho súhlasu veterinárneho lekára.

## JEDENÁSTA ČASŤ

### ŠTÁTNA SPRÁVA VO VECIACH FARMÁCIE

#### § 58

#### Štátna správa na úseku humánnej farmácie

(1) 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.

(2) Z doterajšieho štátneho ústavu sa zriaďuje štátny ústav, ktorý je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov.<sup>19aa)</sup> Štátny ústav je rozpočtová organizácia.<sup>19a)</sup> Na jeho čele je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva.

<sup>19ag)</sup> § 9 ods. 2 písm. k) zákona č. 442/2004 Z. z. o súkromných veterinárnych lekároch, o Komore veterinárnych lekárov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

<sup>19ah)</sup> § 8 písm. b) a § 29 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 198/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na správnu lekárenskú prax.

§ 13 ods. 1 až 4 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 274/1998 Z. z. v znení vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 261/2005 Z. z.

<sup>19ai)</sup> Príloha IV k nariadeniu (EHS) č. 2377/90. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 319/2003 Z. z., ktorým sa upravujú podrobnosti o zákaze používania niektorých látok s hormonálnym alebo tyreostatickým účinkom a beta-agonistických látok v chove hospodárskych zvierat.

<sup>19aa)</sup> Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

<sup>19a)</sup> Zákon č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

## § 59

## Štátna správa na úseku veterinárnej farmácie

(1) Úlohy štátnej správy v oblasti veterinárnej farmácie vykonáva

- a) ministerstvo pôdohospodárstva,
- b) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky,
- c) štátna veterinárna a potravinová správa,
- d) krajské veterinárne a potravinové správy,<sup>19b)</sup>
- e) regionálne veterinárne a potravinové správy,<sup>19c)</sup>
- f) ústav kontroly veterinárnych liečiv.

(2) Na krajskej veterinárnej a potravinovej správe plní úlohy na úseku veterinárnej farmácie krajský veterinárny lekár, na regionálnej veterinárnej a potravinovej správe regionálny veterinárny lekár.

## § 60

## Pôsobnosť ministerstva zdravotníctva

(1) Ministerstvo zdravotníctva v rámci svojej pôsobnosti

- a) riadi a odborne usmerňuje výkon štátnej správy na úseku humánnej farmácie pri činnostiach spojených so zaobchádzaním s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, so skúšaním liekov, s registráciou liekov, so zabezpečením a kontrolou kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok, s predpisovaním liekov a zdravotníckych pomôcok, s reklamou na lieky a dohľadom nad liekmi a zdravotníckymi pomôckami,
- b) vydáva povolenie na výrobu liekov a veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok,
- c) ukladá pokuty s výnimkou pokút ukladaných v súvislosti so schvaľovaním zdravotníckych pomôcok,
- d) riadi a vykonáva štátny dozor a vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone štátneho dozoru a samosprávy na úseku farmácie,
- e) riadi, vykonáva a kontroluje výkon štátnej správy na úseku farmácie,
- f) rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam vydaným štátnym ústavom a samosprávnym krajom,
- g) vydáva povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničných lekárnach,
- h) organizačne zabezpečuje komplexné údaje o spotrebe liekov v rámci Slovenskej republiky na všetkých úrovniach poskytovania zdravotnej starostlivosti,
- i) pravidelne vyhodnocuje efektívnosť preskripčných opatrení a prijíma príslušné opatrenia,
- j) povoľuje očkovacie kampane.

(2) Zamestnanci ministerstva zdravotníctva, ktorí sú v štátnozamestnaneckom vzťahu a ukončili vysokoškolské vzdelanie v študijnom odbore farmácia, nesmú byť

- a) držiteľmi povolenia (§ 8),

- b) štatutárnymi zástupcami alebo spoločníkmi právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia.

## § 61

## Pôsobnosť ministerstva pôdohospodárstva

Ministerstvo pôdohospodárstva na úseku veterinárnej farmácie

- a) riadi a odborne usmerňuje výkon štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie,
- b) riadi a vykonáva štátny dozor a vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostatkov zistených pri výkone štátneho dozoru.

## § 61a

## Pôsobnosť štátnej veterinárnej a potravinovej správy

Štátna veterinárna a potravinová správa v rámci svojej pôsobnosti

- a) riadi a odborne usmerňuje výkon štátnej kontroly na úseku veterinárnej farmácie,
- b) rozhoduje ako druhostupňový orgán o opravných prostriedkoch proti rozhodnutiam vydaným krajskou veterinárnou a potravinovou správou a ústavom kontroly veterinárnych liečiv,
- c) informuje komisiu v prípadoch ustanovených týmto zákonom.

## § 62

## Pôsobnosť krajskej veterinárnej a potravinovej správy

Krajská veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie

- a) zabezpečuje plnenie úloh uložených štátnou veterinárnou a potravinovou správou,<sup>19d)</sup>
- b) koordinuje a odborne usmerňuje činnosť regionálnych veterinárnych lekárov,
- c) rozhoduje ako druhostupňový orgán vo veciach, v ktorých v prvom stupni rozhodla regionálna veterinárna a potravinová správa,
- d) vykonáva štátny dozor vo veciach, ktoré presahujú rámec pôsobnosti regionálneho veterinárneho lekára,
- e) vydáva záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov.

## § 63

## Pôsobnosť regionálnej veterinárnej a potravinovej správy

Regionálna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie

- a) vykonáva štátny dozor, vydáva záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a ukladá pokuty,

<sup>19b)</sup> § 7 zákona č. 488/2002 Z. z. v znení zákona č. 442/2004 Z. z.

<sup>19c)</sup> § 8 zákona č. 488/2002 Z. z. v znení zákona č. 442/2004 Z. z.

<sup>19d)</sup> § 6 zákona č. 488/2002 Z. z.

- b) kontroluje poskytovanie lekárenskej starostlivosti na úseku veterinárnych liekov,
- c) zabezpečuje plnenie úloh uložených krajským veterinárnym lekárom,
- d) kontroluje činnosť fyzických osôb a právnických osôb zodpovedných za výrobu, veľkodistribúciu, výdaj a použitie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok,
- e) schvaľuje príručný sklad uvedený v § 57a ods. 4.

## § 64

## Pôsobnosť štátneho ústavu

## (1) Štátny ústav

- a) vykonáva štátny dozor na úseku farmácie a drogových prekurzorov, kontrolu pri výrobe a veľkodistribúcii liekov a zdravotníckych pomôcok,
- b) vydáva posudky na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,
- c) vydáva rozhodnutia o registrácii humánnych liekov,
- d) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených nehodách, poruchách a zlyhaniach zdravotníckych pomôcok,
- e) povoľuje klinické skúšanie liekov a zdravotníckych pomôcok a kontroluje jeho vykonávanie,
- f) nariaďuje pozastavenie výdaja alebo predaja lieku alebo zdravotníckej pomôcky, alebo stiahnutie lieku alebo zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky a navrhuje pozastavenie činnosti, na ktorú bolo povolenie na zaobchádzanie s liekmi vydané,
- g) vykonáva kontrolu reklamy vrátane kontroly poskytovania vzoriek liekov,
- h) vedie evidenciu výrobcov zdravotníckych pomôcok a zoznam zdravotníckych pomôcok uvedených na trh v Slovenskej republike,
- i) zaznamenáva a vyhodnocuje oznámenia o nežiaducich účinkoch liekov vrátane krvi, zložiek z krvi, transfúzných liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov,
- j) vedie databázu údajov oznámených podľa § 27 a 28 v rozsahu, ktorý ustanoví nariadenie vlády Slovenskej republiky, a údaje z databázy predkladá na požiadanie kompetentným orgánom členských štátov Európskej únie a európskej banke údajov zriadenej Európskou komisiou.

## (2) Štátny ústav okrem činností uvedených v odseku 1

- a) vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe, dodržiavania ustanovení Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov,
- b) vypracúva Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex (§ 45),

- c) ukladá pokuty za zistené nedostatky,
- d) vedie zoznam registrovaných liekov a schválených zdravotníckych pomôcok.

(3) Zamestnanci štátneho ústavu vykonávajúci inšpekciu podľa odseku 2 písm. a) sú v štátnozamestnanectvom pomere.<sup>19c)</sup>

(4) Štátny ústav na svojej internetovej stránke verejne sprístupni svoj rokovací poriadok a rokovacie poriadky svojich pracovných komisií, programy svojich zasadnutí a záznamy zo zasadnutí, prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk.

## (5) Štátny ústav

- a) vymenúva a odvoláva inšpektorov správnej výrobnnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe,
- b) informuje inšpektorov uvedených v písmene a) o potrebe udržiavania dôverylosti, vždy keď sa dostanú k dôverným informáciám počas inšpekcie správnej výrobnnej praxe, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe podľa požiadaviek spoločenstva, vnútroštátnych právnych predpisov alebo medzinárodných dohôd,
- c) zabezpečí, aby inšpektori mali rovnaké vysokoškolské vzdelanie a odbornú prax ako odborní zástupcovia pre príslušnú oblasť zaobchádzania s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, ktorá je predmetom inšpekcie,
- d) zabezpečí, aby inšpektori boli primerane zaškolení, aby sa pravidelne hodnotila potreba ich zaškolenia a aby sa prijímali opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej schopnosti,
- e) zabezpečí, aby inšpektori správnej klinickej praxe poznali zásady a postupy týkajúce sa vývoja liekov a klinického skúšania; inšpektori musia ovládať platné právne predpisy, ktoré sa vzťahujú na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, na vykonávanie klinického skúšania, na registráciu liekov a na dohľad nad liekmi v Slovenskej republike, v členských štátoch a v prípade potreby aj v tretích štátoch,
- f) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškolení a odbornej praxi každého inšpektora,
- g) zabezpečí, aby každý inšpektor dostal dokument, ktorý určuje štandardné pracovné postupy a poskytuje podrobné údaje o povinnostiach, zodpovednostiach a požiadavkách sústavného vzdelávania; štandardné pracovné postupy sa musia neustále aktualizovať,
- h) zabezpečí, aby každý inšpektor bol vybavený vhodnými prostriedkami identifikácie,
- i) zabezpečí, aby každý inšpektor podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezaujatý vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má vykonať inšpekcia; vyhlásenie

<sup>19c)</sup> Zákon č. 312/2001 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

sa zohľadňuje pri zadeľovaní inšpektorov na konkrétnu inšpekciu,

- j) vymenúva skupiny inšpektorov a odborníkov s primeranou kvalifikáciou a praxou.

### § 65

#### Pôsobnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv

(1) Ústav kontroly veterinárnych liečiv je rozpočtová organizácia zriadená osobitným predpisom.<sup>20)</sup>

(2) Ústav kontroly veterinárnych liečiv

- a) vykonáva štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie a kontrolu pri výrobe veterinárnych liekov a pri veľkodistribúcii veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok z hľadiska dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe,
- b) vydáva povolenie na výrobu a veľkodistribúciu veterinárnych liekov,
- c) schvaľuje veterinárne prípravky a veterinárne zdravotnícke pomôcky,
- d) vykonáva posudkovú činnosť pri registrácii veterinárnych liekov a pri schvaľovaní veterinárnych zdravotníckych pomôcok,
- e) povoľuje klinické skúšanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok,
- f) vedie zoznam registrovaných veterinárnych liekov, schválených veterinárnych prípravkov a schválených veterinárnych zdravotníckych pomôcok,
- g) zmení rozhodnutie o registrácii veterinárneho lieku a nariaďuje pozastavenie alebo stiahnutie veterinárneho lieku z trhu alebo veterinárnej zdravotníckej pomôcky z trhu alebo z prevádzky, ak
1. sa preukáže, že hodnotenie pomeru rizík a prospechu veterinárneho lieku je za schválených podmienok jeho používania nepriaznivé, najmä s prihliadnutím na zdravie a blaho zvierat a na bezpečnosť a prospech pre zdravie spotrebiteľa, ak sa povolenie týka veterinárneho lieku na zootechnické použitie,
  2. veterinárny liek nemá žiadne liečivé účinky na živočíšny druh, pre ktorý je určený,
  3. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie veterinárneho lieku nezodpovedá uvedeným údajom,
  4. odporúčaná ochranná lehota nepostačuje na zabezpečenie toho, aby potraviny získané z príslušného liečeného zvierata neobsahovali rezíduá, ktoré môžu predstavovať riziko ohrozenia zdravia spotrebiteľa,<sup>19abd)</sup>
  5. neboli vykonané kontrolné skúšania podľa osobitného predpisu<sup>9bce)</sup> alebo nebola splnená akákoľvek iná požiadavka alebo povinnosť týkajúca sa povolenia na výrobu veterinárneho lieku,
- h) vykonáva kontrolu reklamy veterinárnych liekov vrátane kontroly poskytovania vzoriek veterinárnych liekov,
- i) ukladá pokuty za porušenie tohto zákona,
- j) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o oznámených

nehodách, poruchách a zlyhaniach veterinárnych zdravotníckych pomôcok,

- k) vedie evidenciu osôb zodpovedných za uvedenie veterinárnych zdravotníckych pomôcok na trh a zoznam veterinárnych zdravotníckych pomôcok uvedených na trh,
- l) zaznamenáva a vyhodnocuje údaje o veterinárnych liekoch týkajúce sa nežiaducich účinkov, nesprávneho používania, skúmania správnosti ochranných lehôt a možných environmentálnych problémov vyplývajúcich z používania veterinárnych liekov, ktoré môžu mať dosah na hodnotenie ich prínosov a rizík. Tieto informácie sa porovnávajú s dostupnými údajmi o výdaji, predpisovaní a používaní veterinárnych liekov.

(3) Zamestnanci zodpovední za vydávanie povolenia na zaobchádzanie s veterinárnymi liekmi, na klinické skúšanie veterinárnych liekov a veterinárnych zdravotníckych pomôcok, registráciu veterinárnych liekov a schvaľovanie veterinárnych prípravkov a za dohľad nad veterinárnymi liekmi sú v štátnozamestnaneckom pomere.<sup>19e)</sup>

(4) Ústav kontroly veterinárnych liekov

- a) vymenúje inšpektorov správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe,
- b) informuje inšpektorov uvedených v písmene a) o potrebe udržiavania dôvernosti, vždy keď sa dostanú k dôverným informáciám počas inšpekcie správnej výrobnéj praxe, správnej klinickej praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej veľkodistribučnej praxe,
- c) zabezpečuje, aby inšpektori mali rovnaké vysokoškolské vzdelanie a odbornú prax ako odborní zástupcovia pre príslušnú oblasť zaobchádzania s veterinárnymi liekmi a veterinárnymi zdravotníckymi pomôckami, ktorá je predmetom inšpekcie,
- d) zabezpečuje, aby inšpektori boli primerane zaškolení, aby sa pravidelne hodnotila potreba ich zaškolenia a aby sa prijímali opatrenia na udržiavanie a zlepšovanie ich pracovnej schopnosti,
- e) vedie evidenciu o kvalifikácii, zaškolení a odbornej praxi každého inšpektora,
- f) zabezpečuje, aby každý inšpektor dostal dokument, ktorý určuje štandardné pracovné postupy a poskytuje podrobné údaje o povinnostiach, zodpovednostiach a požiadavkách sústavného vzdelávania; štandardné pracovné postupy sa musia neustále aktualizovať,
- g) zabezpečuje, aby každý inšpektor bol vybavený vhodnými prostriedkami identifikácie,
- h) zabezpečuje, aby každý inšpektor podpísal vyhlásenie o tom, že je nestranný a nezáujatý vo vzťahu k subjektu, v ktorom sa má vykonať inšpekcia; vyhlásenie sa zohľadňuje pri zadeľovaní inšpektorov na konkrétnu inšpekciu,
- i) zabezpečuje, aby každý inšpektor podpísal vyhlásenie o tom, že nemá žiadne finančné vzťahy k stranám, v ktorých sa má vykonať inšpekcia; takéto vy-

<sup>20)</sup> § 4 zákona č. 488/2002 Z. z.

hlásenie sa zohľadňuje pri zadení inšpektorov na konkrétnu inšpekciu,

- j) môže vymenovať skupiny inšpektorov a odborníkov s rôznou kvalifikáciou a praxou tak, aby kolektívne splňali požiadavky potrebné na vykonanie inšpekcie.

## § 66

### Štátny dozor

(1) 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.

(2) 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.

(3) Orgány štátneho dozoru v oblasti farmácie pri svojej činnosti postupujú podľa základných pravidiel kontrolnej činnosti ustanovených osobitným predpisom.<sup>21)</sup>

(4) Osoby vykonávajúce štátny dozor sú pri výkone svojej činnosti

- a) oprávnené vstupovať na pozemky, do zariadení a objektov, v ktorých sa zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, do zdravotníckych zariadení ambulantnej a ústavnej zdravotnej starostlivosti, požadovať potrebnú súčinnosť, odoberať vzorky v množstve a v rozsahu potrebnom na kontrolu kvality liekov a zdravotníckych pomôcok; na ten účel vykonávať zistenia, požadovať informácie, údaje, vysvetlenia a podklady a nazerať do príslušných dokladov,
- b) povinné preukázať sa preukazom orgánu štátneho dozoru.

(5) Orgány štátneho dozoru v oblasti farmácie zabezpečia opakovanými inšpekciami a neohlásenými inšpekciami, prípadne skúšaním vzoriek, aby boli splnené požiadavky tohto zákona týkajúce sa humánnych liekov a veterinárnych liekov.

(6) Orgány štátneho dozoru v oblasti farmácie môžu vykonať aj neohlásené inšpekcie na pracoviskách výrobcov liečiv používaných ako vstupné suroviny na výrobu humánnych liekov a veterinárnych liekov, ako aj pracovísk držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh, kedykoľvek usúdia, že existujú dôvody na podozrenie z nedodržiavania ustanovení tohto zákona a osobitného predpisu.<sup>9bce)</sup> Takéto inšpekcie sa môžu vykonávať aj na požiadanie iného členského štátu, komisie alebo agentúry.

(7) Aby sa overilo, či sa údaje predložené s cieľom získať osvedčenie o súlade zhodujú s monografiami Európskeho liekopisu, normalizačný orgán pre nomen-

klatúru a normu kvality v zmysle osobitného predpisu<sup>21aa)</sup> sa môže obrátiť na komisiu alebo agentúru so žiadosťou o vykonanie inšpekcie, ak predmetná vstupná surovina podlieha monografii Európskeho liekopisu.

(8) Takéto inšpekcie vykonávajú autorizovaní zástupcovia príslušného inšpekčného orgánu, ktorí sú splnomocnení

- a) vykonávať inšpekciu vo výrobných alebo v obchodných zariadeniach a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku poveril plnením úloh spojených s vykonávaním kontrol podľa tohto zákona,
- b) odoberať vzorky okrem iného aj na účely vykonania nezávislej analýzy štátnym laboratóriom na kontrolu liečiv alebo laboratóriom, ktoré členský štát určil na tento účel,
- c) vykonávať kontrolu pracovísk, záznamov a dokumentov držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku alebo ľubovoľných firiem vykonávajúcich aktivity v mene držiteľa rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku.

(9) Po každej inšpekcii sa vypracuje správa o výsledku inšpekcie, v ktorej sa uvedie, či sa dodržiavajú metodické pokyny o správnej výrobní praxi uvedené v osobitnom predpise.<sup>9bec)</sup> Výrobca liekov alebo držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku podrobený inšpekcii dostane informáciu o obsahu tejto správy.

## § 66a

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

(2) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá výrobcovi liekov osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobní praxe do 90 dní po inšpekcii uvedenej v odseku 1, ak výrobca dodržiava požiadavky správnej výrobní praxe.

(3) Ak ide o inšpekciu dodržiavania požiadaviek Európskeho liekopisu, vydané osvedčenie obsahuje aj odkaz na príslušnú monografiu Európskeho liekopisu.

(4) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vložia vydané osvedčenia o správnej výrobní praxi do databázy spoločenstva spravovanej agentúrou v mene spoločenstva.

(5) Ak sa inšpekciou podľa odseku 1 zistí, že výrobca nedodržiava požiadavky správnej výrobní praxe, štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vloží zistenia tejto inšpekcie do databázy spoločenstva, ako je uvedené v odseku 4.

<sup>21)</sup> Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov.

<sup>21aa)</sup> Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (Ú. v. ES L 158, 25. 6. 1994).

Rozhodnutie Rady zo 16. júna 1994, ktorým sa v mene Európskeho spoločenstva prijíma Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (94/358/ES) (Ú. v. ES L 158, 25. 6. 1994).

## § 67

## Pokuty

(1) Za porušenie povinností vyplývajúcich z ustanovení tohto zákona sa ukladajú pokuty.

(2) Za porušenie povinností uložených v

a) § 22 ods. 4 a § 36 ods. 2 písm. w) ukladá pokuty ministerstvo zdravotníctva do 1 000 000 Sk,

b) § 30 okrem porušenia povinností podľa odseku 1 písm. c) a k), v § 33 okrem porušenia povinností podľa odseku 1 písm. l) a m), v § 36 ods. 2 písm. u) a v § 45 ods. 3 ukladá pokuty ministerstvo zdravotníctva alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti do 1 000 000 Sk,

c) § 17, 18, § 21 ods. 1, § 23, § 42 ods. 9, § 51a a 51e ukladá pokuty štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti do 1 000 000 Sk.

(3) Za porušenie povinností uložených v § 30 ods. 1 písm. c) a k), v § 33 ods. 1 písm. l) a m) a v § 36 ods. 2 písm. a), b), c), e), f), p), r) a s) ukladá pokuty štátny ústav na úseku humánnej farmácie do 500 000 Sk.

(4) Za porušenie povinností uvedených v § 31, § 36 ods. 2 písm. d), g) až o), t) a v), § 36 ods. 6 a v § 48 ods. 3 ukladá pokuty štátny ústav na úseku humánnej farmácie do 200 000 Sk.

(5) Za porušenie povinností uložených v § 52 ods. 4 písm. a) a g) a ods. 5 a 7 ukladá pokuty regionálna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie a v § 52 ods. 4 písm. b) až f) ústav kontroly veterinárnych liečiv na úseku veterinárnej farmácie do 1 000 000 Sk.

(6) Za porušenie povinností uložených v § 30 ods. 1 písm. c) a k), v § 33 ods. 1 písm. l) a m), v § 36 ods. 2 písm. b), c) a e), v § 51 ods. 26 a 27, v § 52 ods. 5, 7 a 12, v § 56 ods. 3 až 5, v § 57 ods. 3 a 4 a v § 57a ods. 5 a 6 ukladá pokuty regionálna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie a v § 36 ods. 2 písm. a) a f) ústav kontroly veterinárnych liečiv na úseku veterinárnej farmácie do 500 000 Sk.

(7) Za porušenie povinností uložených v § 31 ods. 3 a v § 36 ods. 2 písm. h) a i) ukladá pokuty na úseku veterinárnej farmácie ústav kontroly veterinárnych liečiv a v § 36 ods. 2 písm. d), j), l), n), o), r) a s) regionálna veterinárna a potravinová správa do 200 000 Sk.

(8) Za porušenie povinností uložených v § 42 ods. 7 ukladá pokuty štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv podľa pôsobnosti do 50 000 Sk.

(9) Za nevykonanie opatrení vydaných podľa § 63 písm. a) v určenej lehote ukladá pokuty regionálna veterinárna a potravinová správa na úseku veterinárnej farmácie do 100 000 Sk.

(10) Za vykonávanie činnosti bez povolenia ukladá pokutu ten orgán štátnej správy na úseku farmácie, ktorý takú skutočnosť zistí, a to fyzickým osobám až do 100 000 Sk a právnickým osobám až do 500 000 Sk.

(11) Pri ukladaní pokút sa prihliada najmä na ohrozenie zdravia ľudí alebo zvierat, na závažnosť a následky protiprávneho konania.

(12) V rozhodnutí o uložení pokuty určí orgán štátnej

správy lehotu na odstránenie zistených nedostatkov. Ak sa v tejto lehote nedostatky neodstránia, môže uložiť ďalšiu pokutu, a to až do výšky dvojnásobku pôvodne uloženej pokuty.

(13) Pokutu možno uložiť do jedného roku odo dňa, keď sa orgán štátnej správy o porušení povinnosti dozvedel, najneskôr však do troch rokov odo dňa porušenia povinnosti.

(14) Výnos z pokút uložených orgánmi štátnej správy na úseku humánnej farmácie je príjmom štátneho rozpočtu. Výnos z pokút uložených orgánmi štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie je príjmom štátneho rozpočtu.

## § 68

## Úhrada nákladov

(1) Náklady spojené s výkonom štátneho dozoru uhrádza štát.

(2) Ak sa v súvislosti s výkonom štátneho dozoru zistí porušenie ustanovení tohto zákona, orgán štátneho dozoru tomu, kto tieto povinnosti porušil, uloží čiastočnú alebo úplnú úhradu týchto nákladov.

(3) Náklady spojené s kontrolou kvality liekov a zdravotníckych pomôcok uhrádza držiteľ povolenia na výrobu liekov, výrobca zdravotníckych pomôcok alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu, ak o vykonanie kontroly požiada.

(4) Výrobca lieku uhrádza náklady spojené s kontrolou prvých piatich šarží nového lieku. Náklady spojené s dodaním vzoriek požadovaných šarží lieku určených na kontrolu ich kvality uhrádza držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku [§ 23 ods. 1 písm. f)], výrobca [§ 30 ods. 1 písm. i)] alebo veľkodistribútor [§ 33 ods. 1 písm. h)].

**DVANÁSTA ČASŤ****VÝKON SAMOSPRÁVY NA ÚSEKU  
HUMÁNNEJ FARMÁCIE**

## § 68a

(1) Samosprávny kraj na úseku humánnej farmácie a) koordinuje a odborne usmerňuje činnosť na úseku humánnej farmácie,

b) vydáva povolenie na činnosť verejnej lekárne, pobočky verejnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok,

c) vykonáva kontrolu poskytovania lekárenskej starostlivosti,

d) schvaľuje prevádzkový čas verejnej lekárne, pobočky verejnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok,

e) organizuje poskytovanie pohotovostných služieb vo verejných lekárňach po prerokovaní s príslušnou stavovskou organizáciou,

f) vykonáva kontrolu vo verejných lekárňach, v pobočkách verejných lekární a vo výdajniach zdravotníckych pomôcok,

g) vydáva záväzné opatrenia na odstránenie nedostat-



- kov zistených pri výkone kontroly a navrhuje orgánu štátnej správy uloženie pokuty,
- h) rozhoduje a určuje spôsob nakladania so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok v prípade rozhodnutia vydaného podľa § 11 ods. 4 v spolupráci s orgánom štátnej správy,
- i) kontroluje nakladanie so zásobami liekov a zdravotníckych pomôcok podľa písmena f) v spolupráci s orgánom štátnej správy,
- j) zabezpečuje informovanosť zdravotníckych zariadení o nedostatkoch v kvalite liekov a zdravotníckych pomôcok, o pozastavení registrácie liekov a stiahnutí liekov alebo zdravotníckych pomôcok z trhu alebo z prevádzky,
- k) rieši podnety a sťažnosti na úseku humánnej farmácie,
- l) zabezpečuje plnenie úloh uložených orgánom štátnej správy, týkajúcich sa humánnej farmácie a účelnej farmakoterapie.

(2) Samosprávny kraj na plnenie úloh na úseku humánnej farmácie ustanovuje farmaceuta samosprávneho kraja, ktorého vymenúva a odvoláva predseda samosprávneho kraja so súhlasom ministerstva zdravotníctva.

(3) Farmaceut samosprávneho kraja počas funkčného obdobia nesmie byť

- a) držiteľom povolenia (§ 8) alebo
- b) štatutárnym zástupcom alebo spoločníkom právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia.

### TRINÁSTA ČASŤ

#### SPOLOČNÉ, PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

##### § 69

(1) Na konanie vo veciach upravených týmto zákonom sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní,<sup>22)</sup> ak tento zákon neustanovuje inak.

(2) Na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v ozbrojených silách sa ustanovenia tohto zákona vzťahujú primerane.

(3) Na reklamu liekov sa vzťahujú osobitné predpisy.<sup>23)</sup>

##### § 69a

Týmto zákonom sa preberajú právne akty Európskeho spoločenstva a Európskej únie uvedené v prílohe č. 4.

##### § 70

(1) Povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach, na výrobu liekov a na veľkodistribúciu liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré boli vydané podľa doterajších predpisov, zostávajú v platnosti, ak do 24 mesiacov od nadobudnutia účinnosti

tohto zákona držiteľ povolenia preukáže splnenie podmienok na vydanie povolenia ustanovených týmto zákonom; ak držiteľ povolenia v určenej lehote uvedenej podmienky nespĺní, povolenie stráca platnosť.

(2) Rozhodnutia o registrácii liekov a o schválení zdravotníckych pomôcok vydané podľa doterajších predpisov zostávajú v platnosti v čase ustanovenom v rozhodnutí o registrácii lieku alebo o schválení zdravotníckej pomôcky, ak držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku alebo o schválení zdravotníckej pomôcky do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto zákona zabezpečí písomnú informáciu pre používateľov lieku podľa § 25. Pri podaní žiadosti o predĺženie platnosti rozhodnutia o registrácii liekov vydaných podľa doterajších predpisov žiadateľ priloží vyhlásenie, že sa nezmenili údaje, ktoré boli podkladom na registráciu, a dokumentáciu o sledovaní nežiaducich účinkov lieku od vydania rozhodnutia o registrácii lieku. Obdobne sa postupuje aj pri žiadosti o predĺženie rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých platnosť sa skončila alebo sa skončí v období od 1. júna 1998 do 31. augusta 1999.

(3) Očné optiky poskytujúce výdaj, zhotovovanie, opravu a úpravu optických zdravotníckych pomôcok podľa doterajších predpisov sa považujú za zdravotnícke zariadenia poskytujúce lekárenskú starostlivosť podľa tohto zákona, ak im na základe žiadosti bude do 24 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto zákona vydané povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v zdravotníckych očných optikách.

(4) Rozhodnutia o registrácii lieku vydané pred 1. júnom 1998, ktorých platnosť bola predĺžená podľa práva platného do 30. septembra 2003, sú rozhodnutia o registrácii lieku, ktoré nespĺňajú požiadavky Európskej únie; držiteľia rozhodnutia o registrácii lieku a rozhodnutia o predĺžení registrácie lieku sú povinní do 29. februára 2004 predložiť štátnemu ústavu všetky náležitosti na registráciu lieku podľa § 21, inak platnosť rozhodnutia o registrácii lieku 30. apríla 2004 zaniká.

(5) Rozhodnutia o registrácii lieku vydané pred 1. júnom 1998, ktorých platnosť bola predĺžená po predložení všetkých náležitostí na registráciu lieku podľa § 21, spĺňajú požiadavky tohto zákona a sú v súlade s požiadavkami Európskej únie; štátny ústav držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku túto skutočnosť na rozhodnutí o predĺžení registrácie lieku osvedčí.

(6) Rozhodnutia o registrácii lieku vydané po 1. júni 1998 sa považujú za rozhodnutia, ktoré spĺňajú požiadavky tohto zákona a sú v súlade s požiadavkami Európskej únie.

(7) Platnosť tohto zákona sa vzťahuje na všetky nové klinické skúšania, pri ktorých žiadosť o povolenie klinického skúšania sa podá štátnemu ústavu po nadobudnutí platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii.

<sup>22)</sup> Zákon č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov.

<sup>23)</sup> Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

## § 70a

(1) Zdravotnícke zariadenie môže pripravovať transfúzne lieky podľa doterajších predpisov, ak zabezpečí splnenie podmienok na ich prípravu podľa § 29a do 31. decembra 2000 a bude mať vydané povolenie na prípravu transfúzných liekov.

(2) Povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vydané do nadobudnutia účinnosti tohto zákona zostáva v platnosti, ak držiteľ povolenia preukáže splnenie podmienok na vydanie povolenia ustanovených týmto zákonom do 31. decembra 2000. Splnenie podmienok držiteľ povolenia preukáže krajskému úradu, ktorý ich splnenie potvrdí na povolení.

(3) Povolenie na veľkodistribúciu optických zdravotníckych pomôcok vydané do nadobudnutia účinnosti tohto zákona zostáva v platnosti, ak držiteľ povolenia preukáže splnenie podmienok ustanovených v § 32 ods. 1 písm. b) do 31. decembra 2005. Splnenie podmienok držiteľ povolenia preukáže ministerstvu zdravotníctva, ktoré ich splnenie potvrdí na povolení.

(4) Zdravotnícke očné optiky, ktoré vznikli od 1. júna 1998 do nadobudnutia účinnosti tohto zákona, upravia svoje právne vzťahy v súlade s § 28a do 31. decembra 2000.

## § 70b

Povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktoré vydal krajský úrad pred 1. júlom 2002, zostávajú v platnosti.

## § 70c

(1) Ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární, v pobočke verejnej lekární a v nemocničnej lekární vydaného podľa doterajších predpisov nezíska licenciu na výkon zdravotníckeho povolania podľa osobitného predpisu<sup>24)</sup> do 31. decembra 2006, povolenie stráca platnosť uplynutím tejto lehoty.

(2) Ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární, v pobočke verejnej lekární a v nemocničnej lekární vydaného podľa doterajších predpisov nezíska povolenie podľa tohto zákona do 31. júla 2007, povolenie stráca platnosť uplynutím tejto lehoty.

## § 70d

Prechodné ustanovenia  
k zneniu účinnému k 1. decembru 2004

(1) Fyzické osoby a právnické osoby, ktoré plnia, bali a distribuujú prírodné liečivé vody, musia splniť požiadavky na výrobu liekov a na veľkodistribúciu liekov v súlade s týmto zákonom do 1. decembra 2005.

(2) Fyzické osoby a právnické osoby, ktoré uvádzajú na trh prírodné liečivé vody, ktoré boli uvedené na trh

pred účinnosťou tohto zákona, musia splniť požiadavky na uvedenie na trh v súlade s týmto zákonom do 1. decembra 2005.

## § 70e

Prechodné ustanovenia  
k zneniu účinnému k 1. júnu 2006

(1) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečí, aby bol vonkajší obal lieku, ktorý bol registrovaný na základe žiadosti o registráciu lieku podanej po 1. júni 2006, označený písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo) v súlade s § 24 ods. 9.

(2) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečí, aby bola písomná informácia pre používateľov lieku, ktorý bol registrovaný na základe žiadosti o registráciu lieku podanej po 1. júni 2006, na požiadanie organizácií pacientov dostupná vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých v súlade s § 25 ods. 6.

(3) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečí, aby do 1. júna 2011 bol vonkajší obal lieku, ktorý bol registrovaný na základe žiadosti o registráciu lieku podanej do 1. júna 2006, označený písmom pre nevidiacich (Braillovo písmo) v súlade s § 24 ods. 9.

(4) Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku zabezpečí, aby do 1. júna 2011 bola písomná informácia pre používateľov lieku, ktorý bol registrovaný na základe žiadosti o registráciu lieku podanej do 1. júna 2006, na požiadanie organizácií pacientov dostupná vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých v súlade s § 25 ods. 6.

(5) Rozhodnutie o registrácii lieku, ktoré bolo najmenej raz predĺžené pred nadobudnutím účinnosti tohto zákona, má neobmedzenú časovú platnosť, ak štátny ústav z opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad liekmi (farmakobdelosťou) nerozhodol o dodatočnom päťročnom predĺžení v súlade s § 22 ods. 4.

(6) Lehota na podanie žiadosti o predĺženie registrácie lieku uvedená v § 22 ods. 4 sa prvé tri mesiace po nadobudnutí účinnosti tohto zákona skraca o tri mesiace.

(7) Ústav kontroly veterinárnych liečiv môže udeliť výnimku z postupu podľa § 56 ods. 6 písm. c) v súlade s postupom uvedeným v osobitnom predpise.<sup>24)</sup> Ustanovenie § 56 ods. 6 písm. e) sa neuplatní do

a) dátumu uplatnenia rozhodnutia ústavu kontroly veterinárnych liečiv prijatého v súlade s týmto odsekom alebo

b) 1. januára 2007, ak do 31. decembra 2006 nebude prijaté rozhodnutie podľa písmena a).

(8) Ochrana údajov uvedená v § 21 ods. 6 písm. a), § 21 ods. 10, § 51d ods. 1, 9 a 10 sa nevzťahuje na referenčné lieky alebo referenčné veterinárne lieky, ktorých žiadost' o registráciu bola predložená v lehote podľa článku 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva tý-

<sup>24)</sup> Články 5 až 7 rozhodnutia Rady 1999/468/ES.

kajúcich sa liekov na humánne použitie alebo v lehote podľa článku 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa veterinárnych liekov.

### § 71

#### Zrušovacie ustanovenia

Zrušujú sa:

1. § 22 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 277/1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti,
2. § 9 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z. o Liečebnom poriadku v znení zákona č. 251/1997 Z. z.,
3. I. časť prílohy č. 2 a odseky 1 až 8 I. časti prílohy č. 3 k zákonu Národnej rady Slovenskej republiky č. 98/1995 Z. z. o Liečebnom poriadku v znení zákona č. 251/1997 Z. z.,
4. vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky č. 72/1987 Zb. o registrácii hromadne vyrábaných liečivých prípravkov,
5. vyhláška Ministerstva poľnohospodárstva a výživy Slovenskej socialistickej republiky č. 188/1989 Zb. o povoľovaní výroby, dovozu, overovania a uvádzania do obehu, používaní a kontrole veterinárnych liečiv a prípravkov,
6. § 25 až 28, § 45 až 48a, § 60 až 62 úpravy Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky č. Z-2115/1975-B/1 o hospodárení s liekmi a zdravotníckymi potrebami č. 30/1975 Vestníka Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky (registrovaná v číastke 16/1976 Zb).

#### Účinnosť

Zákon č. 140/1998 Z. z. nadobudol účinnosť 1. júna 1998.

Zákon č. 104/1999 Z. z. nadobudol účinnosť 19. mája 1999.

Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 122/1999 Z. z. nadobudol účinnosť 11. júna 1999.

Zákon č. 264/1999 Z. z. nadobudol účinnosť 1. januára 2000.

Zákon č. 370/1999 Z. z. nadobudol účinnosť 31. decembra 1999.

Zákon č. 119/2000 Z. z. nadobudol účinnosť 1. mája 2000.

Zákon č. 416/2001 Z. z. nadobudol účinnosť 1. júla 2002.

Zákon č. 488/2001 Z. z. nadobudol účinnosť 1. decembra 2001.

Zákon č. 553/2001 Z. z. nadobudol účinnosť 1. januára 2002.

Zákon č. 216/2002 Z. z. nadobudol účinnosť 1. mája 2002.

Zákon č. 457/2002 Z. z. nadobudol účinnosť 1. septembra 2002.

Zákon č. 256/2003 Z. z. nadobudol účinnosť 1. augusta 2003.

Zákon č. 9/2004 Z. z. nadobudol účinnosť 1. februára 2004 okrem § 16c ods. 3, § 20 ods. 1 písm. c), § 22a a § 49 ods. 2, ktoré nadobudli účinnosť dňom nadobudnutia platnosti zmluvy o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii.

Zákon č. 434/2004 Z. z. nadobudol účinnosť 1. augusta 2004.

Zákon č. 578/2004 Z. z. nadobudol účinnosť 1. januára 2005.

Zákon č. 633/2004 Z. z. nadobudol účinnosť 1. decembra 2004 okrem ustanovení uvedených v čl. I 60. bode § 35 ods. 11 až 15 a 108. bode, ktoré nadobudli účinnosť 1. januára 2005.

Zákon č. 331/2005 Z. z. nadobudol účinnosť 18. augusta 2005.

Zákon č. 342/2005 Z. z. nadobudol účinnosť 1. augusta 2005.

Zákon č. 342/2006 Z. z. nadobudol účinnosť 1. júna 2006.

**Pavol Paška** v. r.

**Príloha č. 1  
k zákonu č. 140/1998 Z. z.****LIEKY VYROBENÉ ŠPIČKOVÝMI TECHNOLOGIAMI****Časť A**

1. Lieky vyvinuté prostredníctvom niektorého z týchto biotechnologických postupov:
  - a) technológiou rekombinantnej DNA,
  - b) riadenou expresiou génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotických a eukaryotických organizmoch vrátane transformovaných cicavčích buniek,
  - c) metódami založenými na hybridónoch a monoklonálnych protilátkach.
2. Veterinárne lieky vrátane liekov získaných inými ako biotechnologickými metódami určené primárne na zvýšenie účinku na účely stimulácie rastu zvierat, ktorým boli podané, alebo na účely zvýšenia úžitkovosti takých zvierat.

**Časť B**

1. Lieky vyvinuté prostredníctvom iných biotechnologických postupov, ako sú uvedené v časti A, predstavujúcich podľa stanoviska štátneho ústavu významný pokrok.
2. Lieky aplikované prostredníctvom nových systémov podávania predstavujúcich podľa názoru štátneho ústavu významný pokrok.
3. Lieky s celkom novými indikáciami, ktoré sú podľa názoru štátneho ústavu mimoriadne zaujímavé z terapeutického hľadiska.
4. Lieky založené na rádioaktívnych izotopoch, ktoré sú podľa názoru štátneho ústavu mimoriadne zaujímavé z terapeutického hľadiska.
5. Nové lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy.
6. Lieky, ktorých výroba zahŕňa postupy predstavujúce podľa názoru štátneho ústavu významný technický pokrok, ako napríklad dvojrozmerná elektroforéza v podmienkach mikrogravitácie.
7. Humánne lieky obsahujúce nové liečivá, ktoré sa nepovolili ako obsahová zložka humánnych liekov registrovaných do 1. januára 1995 v Slovenskej republike alebo v členskom štáte Európskej únie.
8. Veterinárne lieky obsahujúce nové liečivá, ktoré sa nepovolili ako obsahová zložka veterinárnych liekov registrovaných do 25. marca 1998 v Slovenskej republike alebo v členskom štáte Európskej únie.

**Príloha č. 2  
k zákonu č. 140/1998 Z. z.****ZMENY V REGISTRÁCIÍ LIEKU, KTORÉ NEVYŽADUJÚ VYDANIE NOVÉHO  
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ LIEKU**

1. Zmena vyplývajúca z jednej zmeny alebo z viacerých zmien jedného povolenia alebo viacerých povolení na výrobu. Všeobecná podmienka: zmena povolenia na výrobu sa musí predložiť kompetentnému orgánu.
  - 1.1. Zmena názvu držiteľa povolenia na výrobu lieku.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: miesto výroby musí byť to isté.
  - 1.2. Zmena miesta alebo miest časti výroby alebo celej výroby lieku.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nezmení sa výrobný postup alebo špecifikácie vrátane skúšobných metód.
  - 1.3. Zrušenie povolenia na výrobu pre miesto výroby.
2. Zmena v názve lieku.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nesmie sa zamieňať s názvami iných existujúcich liekov alebo s medzinárodne nechránenými názvami INN (International Non-proprietary Name); pri bežných názvoch musia sa zmeny uskutočňovať v tomto poradí: bežný názov, liekopisný názov, medzinárodný nechránený názov INN.
3. Zmena názvu alebo adresy držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku musí byť tá istá osoba alebo osoba, na ktorú prešli práva a povinnosti tejto osoby.
4. Nahradenie pomocnej látky porovnateľnou pomocnou látkou (okrem pomocných látok pri vakcínach a biologicky vyrobených pomocných látok).  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: rovnaké funkčné vlastnosti bez zmeny profilu rozpúšťania pri tuhých liekových formách.
5. Zmena farbenia výrobku (pridanie, vynechanie alebo nahradenie farbiva/ív).  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: rovnaké funkčné charakteristiky, nemení sa profil rozpúšťania liekov v tuhej forme. Každá menšia úprava prípravku na dodržanie celkovej hmotnosti sa musí urobiť s pomocnou látkou, ktorá tvorí dôležitú súčasť lieku.
6. Zmena príchute lieku (pridanie, vynechanie alebo nahradenie príchute).  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: navrhovaná príchuť musí byť v súlade s ustanoveniami smernice 88/388/EHS. Každá menšia úprava lieku na dodržanie celkovej hmotnosti sa musí urobiť s pomocnou látkou, ktorá tvorí dôležitú súčasť lieku.
7. Zmena hmotnosti tablety po obalovaní alebo zmena hmotnosti obalu kapsúl.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nesmú nastať zmeny v profile rozpúšťania.
8. Zmeny kvalitatívneho zloženia vnútorného obalového materiálu.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: z hľadiska podstatných vlastností musí byť navrhovaný obalový materiál minimálne rovnocenný s povoleným materiálom, zmena sa nevzťahuje na sterilné lieky.
9. Vynechanie indikácie.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: kvalitatívne údaje ani údaje súvisiace s predklinickou bezpečnosťou a s dohľadom nad liekmi nesmú spochybňovať trvalú bezpečnosť používania lieku; vynechanie indikácie sa musí odôvodniť.
10. Vynechanie cesty podávania.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: kvalitatívne údaje ani údaje súvisiace s predklinickou bezpečnosťou a s dohľadom nad liekmi nesmú spochybňovať trvalú bezpečnosť používania lieku; vynechanie cesty podávania sa musí odôvodniť.
- 10a. Pridanie alebo nahradenie dávkovača pre perorálne tekuté liekové formy a pre ostatné formy dávkovania.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: veľkosť a v prípade potreby presnosť navrhovaného dávkovača musí byť kompatibilná so schváleným dávkovaním.
11. Zmena výrobcu/výrobcov liečiva.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie, spôsob syntézy a kontrola kvality liečiva musia byť rovnaké ako tie, ktoré už boli povolené, alebo sa tieto požiadavky preukazujú Európskym liekopisným certifikátom (European Pharmacopoeia Certificate) potvrdzujúcim ich splnenie.
  - 11a. Zmena názvu výrobcu liečiva.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výrobca liečiva musí byť rovnaký.

- 11b. Zmena dodávateľa medziproduktu použitého pri výrobe liečiva.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie, syntéza a metódy kontroly kvality sú rovnaké ako schválené metódy.
12. Menej významné zmeny vo výrobnom postupe liečiva.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nenastáva nepriaznivé ovplyvnenie špecifikácií, nezavádzajú sa nové nečistoty ani nedochádza k takej zmene hladín nečistôt, ktorých povolenie by si vyžiadalo nové bezpečnostné štúdie. Alternatívna podmienka: predloží sa certifikát zhody s európskym liekopisom.
- 12a. Zmena špecifikácií vstupných surovín alebo medziproduktov použitých na výrobu liečiva.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie musia byť v medziach alebo doplnené o nové skúšky a nové limity.
13. Veľkosť šarže liečiva.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: z údajov o šarži musí vyplývať, že zmena nemá vplyv na konzistentnosť výrobného procesu alebo na fyzikálne vlastnosti.
14. Zmena v špecifikáciách liečiva.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: sprísnenie špecifikácií alebo pridanie nových skúšok a limitných hodnôt.
15. Menej významné zmeny vo výrobe lieku.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nenastáva nepriaznivé ovplyvnenie špecifikácií lieku; z hľadiska všetkých aspektov kvality, bezpečnosti a účinnosti musí byť výsledkom nového procesu identický liek.
- 15a. Zmena kontrol vykonaných počas výroby lieku.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie musia byť v medziach alebo doplnené o nové skúšky a nové limity.
16. Zmeny vo veľkosti šarže výsledného lieku.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: zmena nesmie ovplyvňovať konzistentnosť výrobného procesu.
17. Zmena v špecifikáciách lieku.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: sprísnenie špecifikácií alebo pridanie nových skúšok a limitných hodnôt.
18. Syntéza alebo regenerácia neliekopisných pomocných látok, ktoré boli opísané v pôvodnej dokumentácii.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nenastáva nepriaznivé ovplyvnenie špecifikácií, nezavádzajú sa nové nečistoty ani nedochádza k takej zmene hladín nečistôt, ktorých povolenie by si vyžiadalo nové bezpečnostné štúdie; nedochádza k zmene fyzikálno-chemických vlastností.
19. Zmena v špecifikácii pomocných látok prítomných v lieku (okrem pomocných látok pre vakcíny).  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: sprísnenie špecifikácií alebo pridanie nových skúšok a limitných hodnôt.
20. Predĺženie schváleného času použiteľnosti.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: k protokolu o vykonaných skúškach schválenému v čase vydania rozhodnutia o registrácii lieku sa pripojí doklad o vykonaní skúšky stálosti; skúšky musia potvrdzovať, že špecifikácie na konci povoleného času použiteľnosti stále zodpovedajú limitom; čas použiteľnosti nepresahuje päť rokov.
- 20a. Predĺženie času použiteľnosti alebo stálosti liečiva.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: štúdie stálosti sa urobili podľa protokolu, ktorý bol schválený v čase vydania rozhodnutia o registrácii lieku; týmito štúdiami sa musí preukázať, že schválené špecifikácie stálosti sa vždy dodržia.
21. Zmena času použiteľnosti po otvorení.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: štúdie musia potvrdzovať, že špecifikácie na konci povoleného času použiteľnosti stále zodpovedajú limitom.
22. Zmena času použiteľnosti po rekonštitúcii.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: štúdie musia potvrdzovať, že špecifikácie rekonštituovaného lieku na konci povoleného času použiteľnosti stále zodpovedajú limitom.
23. Zmena podmienok skladovania.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: k protokolu schválenému v čase vydania rozhodnutia o registrácii lieku sa pripojí doklad o vykonaní skúšky stálosti; skúšky musia potvrdzovať, že špecifikácie na konci povoleného času použiteľnosti stále zodpovedajú limitom; čas použiteľnosti nepresahuje päť rokov.
24. Zmena v postupe skúšania liečiva.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výsledky validácie metód potvrdzujú, že nový postup skúšania je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim postupom.
- 24a. Zmena v postupe skúšania vstupnej suroviny alebo medziproduktu použitého pri výrobe liečiva.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výsledky validácie metódy musia preukázať, že nová skúšobná metóda je prinajmenšom rovnocenná s predchádzajúcim postupom. Špecifikácie sa nemenia.

25. Zmena v postupe skúšania lieku.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nenastáva nepriaznivé ovplyvňovanie špecifikácií lieku; výsledky validácie metód potvrdzujú, že nový postup skúšania je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim postupom.
26. Zmeny potrebné na zabezpečenie súladu s doplnkami liekopisov.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: zmena sa uskutočňuje výlučne na účely implementácie nových ustanovení doplnku príslušného liekopisu. Ak sa držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku odvoláva na aktuálne vydanie liekopisu, podanie žiadosti o zmenu sa nevyžaduje pri podmienke, že zmena sa vykoná do šiestich mesiacov od prijatia revidovanej monografie.
27. Zmena v postupoch skúšania neliekopisných pomocných látok.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výsledky validácie metód potvrdzujú, že nový postup skúšania je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim postupom.
28. Zmena v postupoch skúšania vnútorného obalu.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výsledky validácie metód potvrdzujú, že nový postup skúšania je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim postupom.
29. Zmena v postupoch skúšania zariadenia na podávanie lieku.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: výsledky validácie metód potvrdzujú, že nový postup skúšania je prinajmenšom rovnocenný s predchádzajúcim postupom.
30. Zmena veľkosti balenia lieku.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nenastáva ovplyvnenie špecifikácií lieku, nová veľkosť balenia zodpovedá spôsobu dávkovania a dĺžke liečby tak, ako sú schválené v súhrne charakteristických vlastností lieku; zmena sa netýka prípravkov na parenterálne podávanie; materiál obalu musí byť rovnaký.
31. Zmena tvaru vnútorného obalu.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nezmení sa kvalita ani stálosť lieku dodávaného v danom vnútornom obale; nezmenia sa interakcie medzi liekom a jeho vnútorným obalom. Zmena sa nesmie dotýkať základného prvku materiálu obalu ovplyvňujúceho dispenzáciu alebo použitie lieku.
32. Zmena v ryhovaní, reliéfoch a iných značkách (s výnimkou deliacej čiary na delenie deliteľných tabliet) na tabletoch alebo v nápisoch na kapsulách vrátane pridania alebo zmeny potlačovej farby použitej na označovanie liekov.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: nové označenie nevedie k zámene s inými tabletami alebo kapsulami.
33. Zmena rozmerov tabliet, kapsúl, čapíkov alebo vaginálnych globúl bez zmeny v kvantitatívnom zložení a v priemernej hmotnosti.
34. Zmena postupu výroby neproteínovej zložky na neskoršie použitie v biotechnologickej etape.
- 34.1. Zmena postupu výroby zložiek zhodných s monografiou európskeho liekopisu a overeného certifikátom zhody s európskym liekopisom.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie, fyzikálno-chemické vlastnosti a ostatné charakteristiky zložky musia byť rovnaké.
- 34.2. Zmena postupu výroby zložiek vyžadujúcich novú metódu kontroly nečistôt.  
Podmienka, ktorá sa musí dodržať: špecifikácie, fyzikálno-chemické vlastnosti a ostatné charakteristiky zložky musia byť rovnaké. Ak metóda výroby nezabráni obsahu nečistôt, ktoré nie sú opísané v liekopisnej monografii, tieto nečistoty musia byť deklarované a musí sa opísať primeraná kontrolná metóda. Táto dodatočná kontrola sa musí špecifikovať v certifikáte zhody s európskym liekopisom.

**Príloha č. 3  
k zákonu č. 140/1998 Z. z.****ZMENY V REGISTRÁCIÍ LIEKU, KTORÉ VYŽADUJÚ VYDANIE NOVÉHO  
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ LIEKU****1. Zmena liečiva:**

- a) pridanie jednej alebo viacerých látok vrátane antigénových zložiek do očkovacích látok okrem očkovacích látok proti chrípke,
- b) vynechanie jedného liečiva alebo viacerých liečiv vrátane antigénových zložiek z očkovacej látky,
- c) zmena množstva liečiva,
- d) nahradenie liečiva soľou, esterovým komplexom alebo iným derivátom (s rovnakým terapeutickým zvyškom),
- e) nahradenie liečiva iným izomérom, zmesou iných izomérov alebo nahradenie zmesi izolovaným izomérom (napríklad racemickej zmesi jedným enantiomérom),
- f) nahradenie biologickej látky alebo výrobku získaného prostredníctvom biotechnológie inou látkou alebo výrobkom s rozdielnou molekulárnou štruktúrou; modifikácia vektora použitého na produkciu antigénu alebo východiskového materiálu vrátane banky materských buniek pochádzajúcich z iného zdroja,
- g) nový ligand alebo mechanizmus väzby v prípade rádioaktívnych liekov.

**2. Zmena indikácie z inej terapeuticko-chemickej oblasti charakterizovanej treťou úrovňou kódu anatomicko-terapeuticko-chemického triedenia liečiv:**

- a) pridanie indikácie z inej terapeuticko-chemickej oblasti,
- b) zmena indikácie do inej terapeuticko-chemickej oblasti.

**3. Zmena dávkovania, liekovej formy alebo cesty podávania:**

- a) zmena v biologickej dostupnosti pre organizmus,
- b) zmena farmakokinetických vlastností, napríklad zmena rýchlosti uvoľňovania liečiva z liekovej formy,
- c) pridanie nového dávkovania,
- d) zmena liekovej formy alebo pridanie novej liekovej formy,
- e) pridanie novej cesty podávania.

**4. Zmena špecifikácie veterinárneho lieku určeného na podávanie potravinovým zvieratám:**

- a) pridanie druhu zvieratá alebo zmena druhu zvieratá, pre ktorý je veterinárny liek určený,
- b) skrátenie ochranného lehoty.



**Príloha č. 4  
k zákonu č. 140/1998 Z. z.****ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNÝCH AKTOV  
EURÓPSKEHO SPOLOČENSTVA A EURÓPSKEJ ÚNIE**

1. Smernica Rady 80/777/EHS z 15. júla 1980 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na využívanie a obchodovanie s prírodnými minerálnymi vodami (Ú. v. ES L 229, 30. 8. 1980).
2. Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 týkajúca sa transparentnosti opatrení vzťahujúcich sa na určovanie cien humánných liekov a ich zaraďovanie do pôsobnosti národných systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 11. 2. 1989).
3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o zblížovaní legislatívnych, reglementárnych a administratívnych ustanovení členských štátov vzťahujúcich sa na zavedenie správnej klinickej praxe pri klinickom skúšaní liekov na humánne použitie (Ú. v. ES L 121, 1. 5. 2001).
4. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001 o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa liekov na veterinárne použitie (Ú. v. EÚ L 311, 28. 11. 2001) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004).
5. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa liekov na humánne použitie (Ú. v. ES L 311, 28. 11. 2001) v znení smernice 2002/98/ES z 27. januára 2003 (Ú. v. EÚ L 33, 8. 2. 2003) v znení smernice Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003 (Ú. v. EÚ L 159, 27. 6. 2003) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004).
6. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek z krvi a pozmeňujúca smernicu 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8. 2. 2003).
7. Smernica Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov (Ú. v. EÚ L 91, 9. 4. 2005).
8. Smernica Komisie 2005/61/ES z 30. septembra 2005, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí (Ú. v. EÚ L 256, 1. 10. 2005).
9. Smernica Komisie 2005/62/ES z 30. septembra 2005, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúziách zariadeniach (Ú. v. EÚ L 256, 1. 10. 2005).