Návrh

**Zákon**

**z ...................... 2016,**

**ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z. z., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 393/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z. a zákona č. 167/2016 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. § 2 sa dopĺňa odsekom 46, ktorý znie:

„(46) Lekársky predpis v anonymizovanej podobe je kópia lekárskeho predpisu s údajmi a náležitosťami podľa § 120 ods. 1, ktorým bol pacientovi predpísaný humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) a na ktorej držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo osoba na tento úkon poverená držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni anonymizovala všetky osobné údaje2c) pacienta a neupravila ani nepozmenila evidenčné číslo lekárskeho predpisu ani žiadne údaje alebo náležitosti, ktoré lekársky predpis musí podľa § 120 ods. 1 obsahovať.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 2c znie:

„2c) § 4 ods. 1 a § 4 ods. 3 písm. i) zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov .“.

1. V § 10 sa odsek 1 dopĺňa písmenom h), ktoré znie:

„h) opakovane poruší niektorú z povinností alebo zákazov ustanovených v § 18 ods. 1 písm. aa) alebo § 23 ods. 1 písm. as).“.

1. V § 12 ods. 8 sa za slovami „držiteľa povolenia na výrobu liekov“ vypúšťa čiarka a slová „ vývozcu liekov“.
2. V § 18 ods. 1 písm. c) úvodnej vete sa na konci pripája čiarka a slová: „ak v písmene aa) nie je ustanovené inak,“.
3. V § 18 sa odsek 1 dopĺňa písmenami aa) až ad), ktoré znejú:

„aa) dodávať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) len

* 1. držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,
  2. ambulantnému zdravotníckemu zariadeniu v ustanovenom rozsahu,
  3. poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,15)
  4. ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom,
  5. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne na konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

ab) predkladať ministerstvu zdravotníctva na požiadanie, v ministerstvom zdravotníctva určenej lehote nie kratšej ako päť pracovných dní, záznamy o príjme humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) a jeho dodávke držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, dodávke inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov alebo držiteľovi registrácie tohto lieku, ak ide o jeho spätný predaj alebo vrátenie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného lieku15b) alebo jeho stiahnutia z trhu, alebo údaje z týchto záznamov, v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie.

ac) prevziať od držiteľa registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) objednaný v súlade s § 23 ods. 1 písm. at) a au) na účel dodania držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

ad) dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au).

Poznámka pod čiarou k odkazu 15b) znie:

„15b) §438 Obchodného zákonníka.“.

1. § 18 sa dopĺňa odsekom 18, ktorý znie:

„(18) Za porušenie povinnosti podľa odseku 1 písm. aa) sa nepovažuje spätný predaj humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) držiteľovi registrácie tohto lieku ani vrátenie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného lieku15b) alebo jeho stiahnutia z trhu.“.

1. § 19a vrátane nadpisu znie:

„§ 19a

Vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov

(1) Vývozom humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov zo Slovenskej republiky je vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov do iných členských štátov Európskej únie alebo do zmluvných štátov Dohody o Európskom hospodárskom priestore a do tretích štátov. Za vývoz sa nepovažuje spätný predaj humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo vrátenie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného lieku15b) alebo jeho stiahnutia z trhu.

(2) Humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) môže vyvážať len držiteľ povolenia na výrobu liekov, ktorý vyvážaný humánny liek vyrobil, držiteľ registrácie tohto lieku alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ho vývozom humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) písomne poveril držiteľ registrácie tohto lieku.

(3) Písomné poverenie podľa odseku 2 sa požaduje na každý vývoz humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov22) osobitne a musí obsahovať

a) názov humánneho lieku,

d) kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom,

e) veľkosť balenia humánneho lieku,

f) počet balení humánneho lieku,

g) číslo šarže humánneho lieku,

h) názov štátu, do ktorého sa humánny liek vyváža,

i) najneskorší dátum uskutočnenia vývozu.

(4) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznámiť vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) v elektronickej podobe štátnemu ústavu najneskôr do siedmich dní od uskutočnenia vývozu.

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

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

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

c) názov humánneho lieku,

d) kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom,

e) veľkosť balenia humánneho lieku,

f) počet balení humánneho lieku,

g) číslo šarže humánneho lieku,

h) jednotková cena balenia v úradne určenej cene,

i) celková cena vyvezených liekov,

j) názov štátu, do ktorého sa humánny liek vyváža,

k) dátum vývozu humánneho lieku,

l) odôvodnenie vývozu humánneho lieku.

(6) Štátny ústav po doručení oznámenia podľa odsekov 4 a 5 bezodkladne zverejní oznámenie o vývoze humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov22) na svojom webovom sídle.

(7) Ustanovenie odseku 2 sa nevzťahuje na vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov pre potreby ozbrojených síl Slovenskej republiky, ozbrojených bezpečnostných zborov a Hasičského a záchranného zboru na zabezpečenie plnenia ich úloh mimo územia Slovenskej republiky.22d)“.

1. V § 20 ods. 1 písmeno i) znie:

„i) spätný predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal, a predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na účel ich výdaja vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni.“.

1. V § 23 sa odsek 1 dopĺňa písmenami as) až av), ktoré znejú:

„as) vydávať nadobudnuté humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje spätný predaj týchto liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal, ani predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na účel ich výdaja vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

at) zabezpečiť dodanie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) u držiteľa ich registrácie objednávkou uskutočnenou prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania mimoriadnych objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) (ďalej len „informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov“), vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie, ak nie je možné zabezpečiť dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa § 18 ods. 1 písm. f); pri výpadku informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov je oprávnený uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) u držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou,

au) priložiť k objednávke podľa písmena at) lekársky predpis v anonymizovanej podobe,

av) viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých nadobudol humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) za kalendárny rok, uchovávať ju najmenej päť rokov a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov; evidencia musí obsahovať aj názov nadobudnutého humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22), kód nadobudnutého humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) a počet nadobudnutých balení,

aw) prevziať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) objednaný u držiteľa ich registrácie v súlade s písmenami at) a au) do 48 hodín od objednania.“.

1. V § 60 sa odsek 1 dopĺňa písmenami z) až ag), ktoré znejú:

„z) zabezpečiť vytvorenie a prevádzkovanie informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie; informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov musí poskytovať držiteľovi registrácie humánnych liekov prehľad o držiteľoch povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorých je držiteľom registrácie; informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov obsahuje aj informáciu o dostupnosti týchto liekov u držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na ich dodanie podľa § 18 ods. 1 písm. f),

aa) technicky zabezpečiť udržiavanie informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov podľa písmena z) v stave schopnom prevádzky; za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje jeho náhly a nepredvídateľný výpadok,

ab) zabezpečiť prijímanie a  potvrdzovanie objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorých je držiteľom registrácie, prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov podľa písmena z) a pri jeho výpadku aj objednávky uskutočnené inou preukázateľnou formou,

ac) dodávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorých je držiteľom registrácie, objednané podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au), držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo držiteľom povolenia na veľkodistribúciu na účel dodania lieku držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 24 hodín od prijatia objednávky; táto povinnosť sa nevzťahuje na držiteľa registrácie humánneho lieku, ktorý má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti,

ad) oznámiť držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu čas prijatia objednávky držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au) pri dodaní lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu podľa písmena ac),

ae) ustanoviť osobu zodpovednú za dodávanie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorých je držiteľom registrácie, a za plnenie oznamovacej povinnosti podľa § 19a ods. 1, ktorá má trvalý pobyt alebo sídlo na území Slovenskej republiky, ak držiteľ registrácie humánnych liekov nemá trvalý pobyt alebo sídlo na území Slovenskej republiky a oznámiť ministerstvu zdravotníctva údaje o tejto osobe v rozsahu meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu osoby, ak ide o fyzickú osobu alebo názov alebo obchodné meno a sídlo, ak ide o právnickú osobu a kontaktné údaje, ktorými sú e-mailová adresa a mobilné telefónne číslo,

af) oznámiť bezodkladne písomne ministerstvu zdravotníctva každú zmenu týkajúcu sa osoby a údajov podľa písm. ae),

ag) viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) za kalendárny rok, uchovávať ju najmenej päť rokov a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov; evidencia musí obsahovať aj názov dodaného humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22), kód dodaného humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) a počet dodaných balení.“.

1. V § 60 ods. 3 písm. a) prvom bode sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ak ide o humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) je povinný ho dodávať držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov **len** na jeho konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,“.
2. § 128 sa dopĺňa odsekom 8, ktorý znie:

„(8) Ministerstvo zdravotníctva zverejňuje na svojom webovom sídle meno, priezvisko a adresu trvalého pobytu osoby zodpovednej podľa § 60 ods. 1 písm. ae), ak ide o fyzickú osobu alebo názov alebo obchodné meno a sídlo osoby zodpovednej podľa § 60 ods. 1 písm. ae), ak ide o právnickú osobu, jej kontaktné údaje, ktorými sú e-mailová adresa a mobilné telefónne číslo.“.

1. V § 138 sa odsek 2 dopĺňa písmenami az) až bh), ktoré znejú:

„az) neoznámi štátnemu ústavu vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) podľa § 19a ods. 4 alebo v oznámení neuvedie všetky údaje podľa § 19a ods. 5,

ba) nezabezpečí vytvorenie alebo prevádzkovanieinformačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie, alebo nezabezpečí jeho udržiavanie v stave schopnom prevádzky podľa § 60 ods. 1 písm. aa),

bb) nezabezpečí prijímanie alebo  potvrdzovanie objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorých je držiteľom registrácie prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov alebo pri jeho výpadku aj objednávky uskutočnené inou preukázateľnou formou,

bc) nedodá humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorých je držiteľom registrácie, objednané podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu na účel dodania lieku držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, do 24 hodín od prijatia objednávky,

bd) neoznámi držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu čas prijatia objednávky držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au) pri dodaní lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu podľa písmena § 60 ods. 1 písm. ac),

be) neustanoví alebo neoznámi ministerstvu zdravotníctva osobu zodpovednú podľa § 60 ods. 1 písm. ae), ak držiteľ registrácie humánnych liekov nemá bydlisko alebo sídlo na území Slovenskej republiky,

bf) neoznámi bezodkladne písomne ministerstvu zdravotníctva zmenu týkajúcu sa osoby a údajov podľa § 60 ods. 1 písm. ae),

bg) dodáva humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorého je držiteľom registrácie, držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na iný účel, ako je konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

bh) nevedie alebo neuchováva päť rokov evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22) alebo na požiadanie nepredloží túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov.“.

1. V § 138 ods. 3 sa vypúšťajú písmená ae) až ai).

Doterajšie písmená aj) a ak) sa označujú ako písmená ae) a af).

1. V § 138 sa odsek 3 dopĺňa písmenami ag) až aj), ktoré znejú:

„ag) dodá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) inej osobe, ako je osoba ustanovená v § 18 ods. 1 písm. aa),

ah) nepredloží ministerstvu zdravotníctva na požiadaniez dokumentácie vedenej podľa požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe [§ 141 ods. 2 písm. b)] záznamy o príjme humánneho lieku zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) a jeho dodávke držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, dodávke inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov alebo držiteľovi registrácie tohto lieku, ak ide o ich spätný predaj alebo vrátenie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného lieku15b) alebo jeho stiahnutia z trhu alebo údaje z týchto záznamov v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie,

ai) neprevezme od držiteľa registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) objednaný v súlade s § 23 ods. 1 písm. at) a au) na jeho dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,

aj) nedodá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorý prevzal podľa § 18 ods. 1 písm. ac) držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au).“.

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

„bk) nakladá s nadobudnutými humánnymi liekmi zaradenými v zozname kategorizovaných liekov22) iným spôsobom ako je uvedené v § 23 ods. 1 písm. as),

bl) nezabezpečí dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) u držiteľa ich registrácie objednávkou uskutočnenou prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, ak nie je možné zabezpečiť dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa § 18 ods. 1 písm. f) okrem výpadku informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov kedy je oprávnený uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) u držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou,

bm) nepriloží k objednávke podľa § 23 ods. 1 písmena at) lekársky predpis v anonymizovanej podobe,

bn) nevedie alebo päť rokov neuchováva evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých nadobudol humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22) alebo na požiadanie nepredloží túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov,

bl) neprevezme humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) objednaný u držiteľa ich registrácie v súlade s písmenami at) a au) do 48 hodín od objednania“.

1. V § 138 sa v odseku 28 slová „ odseku 3 písm. a) až s) a v) až ak)“ nahrádzajú slovami „odseku 3 písm. a) až s) a v) až aj)“.
2. V § 138 sa za odsek 29 vkladajú nové odseky 30 a 31, ktoré znejú:

„(30) Za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. az) až bb), písm. bd) až bf) a bh), odseku 3 písm. ah) a odseku 5 písm. bk) až bn) uloží ministerstvo zdravotníctva pokutu od 5000 eur do 100 000 eur.

(31) Za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. bc) a bg), odseku 3 písm. ag), ai) a aj) uloží ministerstvo zdravotníctva pokutu od 100 000 eur do 1 000 000 eur.“.

Doterajšie odseky 30 až 37 sa označujú ako odseky 32 až 39.

1. V § 138 sa dopĺňa odsek 40, ktorý znie:

„(40) Zodpovednosti za porušenie povinností, ktoré sú iným správnym deliktom podľa odsekov 1 až 27 sa osoba zbaví, ak preukáže, že v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohla ovplyvniť svojím konaním, nemohla splniť povinnosti, ktorých porušenie je iným správnym deliktom podľa odseku 1 až 27. Zbavením sa zodpovednosti za porušenie povinnosti nie je dotknutá povinnosť osôb túto povinnosť dodatočne splniť po odpadnutí dôvodov, na základe ktorých sa osoba zbaví tejto zodpovednosti.“.

1. Za § 143f sa vkladá § 143g, ktorý vrátane nadpisu znie

„143g   
Prechodné ustanovenie k úprave účinnej od 1. januára 2017

Držitelia registrácie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov platného do 31. decembra 2016 sú povinní splniť povinnosť podľa § 60 ods. 1 písm. aa) do 15. marca 2017.

Čl. II

Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 460/2012 Z. z. a zákona č. 265/2015 Z. z. sa mení takto:

1. V § 97 ods. 1 sa vypúšťa písmeno a).

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

1. V § 97 ods. 2 sa vypúšťajú písmená a) a b).

Doterajšie písmená c) až e) sa označujú ako písmená a) až c).

1. V § 97 ods. 2 písm. a) sa slová „podľa odseku 1 písm. b)“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 1 písm. a)“.
2. V § 97 ods. 2 písm. b) sa slová „podľa odseku 1 písm. c)“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 1 písm. b)“.
3. V § 97 ods. 2 písm. c) sa slová „podľa odseku 1 písm. d)“ nahrádzajú slovami „podľa odseku 1 písm. c)“.

Čl. III

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2017 okrem článku I bod 5 písm. ac) a ad), bod 9 písm. at) až aw) a bodu 10 písm. z) až ad), ktoré nadobúdajú účinnosť 1. apríla 2017.