

139/1998 Z.z.

ZÁKON

z 2. apríla 1998

o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch

Zmena: [260/1999 Z.z.](#)
Zmena: [13/2004 Z.z.](#)
Zmena: [633/2004 Z.z.](#)
Zmena: [455/2007 Z.z.](#)
Zmena: [330/2007 Z.z.](#)
Zmena: [393/2008 Z.z.](#)
Zmena: [461/2008 Z.z.](#)
Zmena: [77/2009 Z.z.](#)
Zmena: [468/2009 Z.z.](#)
Zmena: [43/2011 Z.z.](#)
Zmena: [362/2011 Z.z.](#)
Zmena: [40/2013 Z.z.](#)
Zmena: [43/2014 Z.z.](#)
Zmena: [148/2015 Z.z.](#)
Zmena: [91/2016 Z.z.](#)
Zmena: [288/2017 Z.z.](#)
Zmena: [177/2018 Z.z.](#)
Zmena: [287/2018 Z.z.](#)
Zmena: [177/2018 Z.z.](#)
Zmena: [35/2019 Z.z.](#)

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

PRVÁ ČASŤ

ZÁKLADNÉ USTANOVENIA

§ 1

Predmet úpravy

Tento zákon ustanovuje podmienky na pestovanie, spracovanie, výrobu, kontrolu, veľkodistribúciu, výdaj, používanie na vedecké, výskumné, výučbové a expertízne činnosti, na dovoz, vývoz, tranzit a prepravu omamných látok, psychotropných látok a prípravkov (ďalej len "omamné a psychotropné látky") a na nakladanie s odpadmi s obsahom omamných a psychotropných látok.

§ 2

Základné pojmy

(1) Omamné látky sú látky vyvolávajúce návyk a psychickú a fyzickú závislosť ľudí charakterizovanú zmenami správania sa so závažnými zdravotnými a psychosociálnymi následkami, na ktoré sa vzťahuje medzinárodný dohovor, ktorým je Slovenská republika viazaná. 1)

(2) Psychotropné látky sú látky ovplyvňujúce stav ľudskej psychiky pôsobením na centrálny nervový systém s menej závažnými zdravotnými a psychosociálnymi následkami, na ktoré sa vzťahuje medzinárodný dohovor, ktorým je Slovenská republika viazaná. 1a)

(3) Za omamnú látku a psychotropnú látku sa považuje aj látka v čistej forme alebo v prípravku,

a) na ktorú sa nevzťahujú medzinárodné dohovory, ktorými je Slovenská republika viazaná, 1aa)

b) ktorá môže predstavovať porovnateľné zdravotné riziko alebo spoločenské riziko ako látka, na ktorú sa vzťahujú medzinárodné dohovory, ktorými je Slovenská republika viazaná, 1aa) a

c) ktorá sa má na základe osobitného predpisu^{1ab)} podrobiť kontrolným opatreniam.

(4) Prípravky sú zmesi obsahujúce jednu alebo viac

a) omamných látok alebo psychotropných látok, a to bez ohľadu na ich fyzikálny stav, okrem prírodne sa vyskytujúcich zmesí látok a roztokov látok,

b) potenciálne rizikových látok, ktorých chemická štruktúra a predpokladané účinky sú podobné ako pri omamných látkach alebo psychotropných látkach (ďalej len "riziková látka"), alebo

c) látok, na ktoré sa nevzťahujú medzinárodné dohovory, ktorými je Slovenská republika viazaná, 1aa) a ktoré môžu predstavovať porovnateľné zdravotné riziko alebo spoločenské riziko ako látky, na ktoré sa vzťahujú medzinárodné dohovory, ktorými je Slovenská republika viazaná. 1aa)

„(5) Spracovanie na účely tohto zákona je

- a) zužitkovanie konopy na získanie vlákna alebo semien,
- b) separovanie semien maku siateho z makovej slamy.

(6) Výroba na účely tohto zákona je

- a) zužitkovanie makovej slamy na koncentrát makovej slamy,
- b) zužitkovanie konopy na
 - 1. koncentrát konopy,
 - 2. tinktúru (etanolový výluh),
 - 3. extrakt (vodný výluh),
 - 4. živicu,
 - 5. poloprodukt alebo výrobok určený na iný účel ako liek s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky,
- c) izolácia omamných látok alebo psychotropných látok II. skupiny alebo III. skupiny z
 - 1. makovej slamy,
 - 2. konopy,
- d) syntéza omamných látok alebo psychotropných látok II. skupiny alebo III. skupiny,
- e) výroba liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok II. skupiny alebo III. skupiny.“

(7) Veľkodistribúcia na účely tohto zákona je dovoz, vývoz, tranzit, skladovanie, uchovávanie, preprava a zásobovanie zdravotníckych zariadení ^{1ac)} omamnými a psychotropnými látkami.

(8) Výdaj na účely tohto zákona je zabezpečovanie, príprava, kontrola, uchovávanie a výdaj liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti podľa osobitného predpisu ^{1ad)} vo verejnej lekární alebo v nemocničnej lekární alebo podávanie liekov s obsahom omamných a psychotropných látok pacientom pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu ^{1b)} alebo podávanie liekov s obsahom omamných a psychotropných látok zvieratám pri poskytovaní odborných veterinárnych činností. 1ba)

„(9) Spracovateľská organizácia je držiteľ povolenia na spracovanie podľa § 9 ods. 1 písm. k) alebo povolenia na výrobu podľa § 9 ods. 1 písm. b), ktorému držiteľ povolenia na pestovanie odovzdáva makovú slamu alebo dopestovanú konopu. Ak má spracovateľská organizácia miesto výkonu činnosti

- a) mimo územia Slovenskej republiky, musí byť držiteľom povolenia na výrobu alebo držiteľom povolenia na spracovanie podľa právnych predpisov štátu, v ktorom má miesto výkonu činnosti,
- b) v štáte, v ktorom sa takéto povolenie nevydáva, na účel preukázania oprávnenosti dodania makovej slamy alebo konopy sa predkladá potvrdenie príslušného orgánu o tom, že v tomto štáte sa povolenie podľa písm. a) nevydáva.“

DRUHÁ ČASŤ

ZA OBCHÁDZANIE S OMAMNÝMI A PSYCHOTROPNÝMI LÁTKAMI

§ 3

Zaradovanie omamných látok a psychotropných látok

(1) Omamné látky a psychotropné látky sa zaraďujú podľa ich účinkov na zdravie do troch skupín uvedených v [prílohe č. 1](#), z ktorých sa vyradujú alebo preradujú do inej skupiny podľa rozhodnutia Medzinárodného úradu pre kontrolu omamných látok pri Organizácii Spojených národov (ďalej len "medzinárodný úrad"), na základe právne záväzných aktov Európskej únie alebo na základe odôvodneného podnetu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo").

(2) Do I. skupiny sa zaraďujú omamné látky a psychotropné látky, ktoré nie sú obsiahnuté ako liečivo^{1bb)} v lieku.^{1bc)} Do II. skupiny sa zaraďujú omamné látky a psychotropné látky s vysokou návykovosťou, ktoré sú obsiahnuté ako liečivo v lieku. Do III. skupiny sa zaraďujú omamné látky a psychotropné látky s nižšou návykovosťou, ktoré sú obsiahnuté ako liečivo v lieku.

(3) Vyňaté prípravky sú prípravky, ktoré obsahujú omamné látky zaradené do II. a III. skupiny v množstve a koncentracii uvedených v [prílohe č. 2](#). Svojím zložením a povahou predstavujú zanedbateľné riziko pre zdravie a nemožno z nich bežným spôsobom a prostriedkami získať potrebné množstvo omamných látok na ich zneužitie. Zoznam vyňatých prípravkov je uvedený v [prílohe č. 2](#).

(4) Na prípravky uvedené v [odseku 3](#) a prípravky podľa [§ 2 ods. 4 písm. b\)](#) sa nevzťahujú ustanovenia [§ 19 až 22](#) a [§ 28](#).

§ 4

Zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami

(1) Zaobchádzať s omamnými a psychotropnými látkami môže len fyzická osoba alebo právnická osoba, ak splní podmienky ustanovené týmto zákonom, a to na základe povolenia, ktoré vydáva ministerstvo.

(2) Zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami zaradenými do II. a III. skupiny je pestovanie, spracovanie, výroba, dovoz, vývoz, tranzit, veľkodistribúcia, výdaj, výskumná, výučbová a expertízna činnosť vrátane kontroly liečiv a liekov (ďalej len "expertízna činnosť"), ktorá sa vykonáva na účely zdravotnej starostlivosti alebo na účely veterinárnej starostlivosti.

(3) Omamné a psychotropné látky I. skupiny možno pestovať, vyrábať, dovážať, vyvážať, vydávať a vykonávať ich tranzit a veľkodistribúciu iba na účely výskumnej, výučbovej a expertíznej činnosti s výnimkou pestovania konopy na priemyselné účely.

(4) Nedovolené zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami je zaobchádzanie iným spôsobom, ako ustanovuje tento zákon.

(5) Držať omamné látky a psychotropné látky podľa osobitného predpisu sú oprávnení:

- a) policajt, 1c)

- b) ozbrojený príslušník finančnej správy, 1d)
- c) príslušník vojenskej polície, 1e)
- d) príslušník spravodajských služieb, 1ea)
- e) príslušník Zboru väzenskej a justičnej stráže. 1eaa)

§ 5

Podmienky na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami

(1) Fyzické osoby môžu zaobchádzať s omamnými a psychotropnými látkami, ak dosiahli vek 18 rokov, sú spôsobilé na právne úkony, bezúhonné a zdravotne spôsobilé. Bezúhonnosť žiadateľa, odborného zástupcu a osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, sa preukazuje odpisom registra trestov. Na účel preukázania bezúhonnosti poskytne žiadateľ, odborný zástupca a osoby, ktoré sú štatutárnym orgánom, údaje potrebné na vyžiadanie odpisu registra trestov.^{1eab)} Údaje podľa tretej vety ministerstvo bezodkladne zašle v elektronickej podobe prostredníctvom elektronickej komunikácie^{1eac)} alebo, ak to nie je možné, v listinnej podobe Generálnej prokuratúry Slovenskej republiky na vydanie odpisu registra trestov. Ak ide o žiadateľa o vydanie povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami alebo o jeho odborného zástupcu a osoby, ktoré riadia priamo činnosti uvedené v povolení, musia mať odbornú spôsobilosť podľa [§ 6](#).

(2) Podmienkami na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami právnickou osobou sú bezúhonnosť právnickej osoby a ustanovenie odborného zástupcu. Odborný zástupca musí spĺňať podmienky určené pre fyzickú osobu podľa [odseku 1](#).

(3) Podmienkou na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami podľa [odsekov 1 a 2](#) je zabezpečenie

- a) materiálneho, priestorového a personálneho vybavenia na požadovaný druh a rozsah činnosti,
- b) administratívno-technických opatrení na bezpečné uchovávanie omamných a psychotropných látok a na zabránenie ich zneužitia.

(4) Za bezúhonného na účely tohto zákona sa nepovažuje ten, kto bol právoplatne odsúdený za trestný čin, ktorého skutková podstata súvisí s predmetom činnosti, alebo za úmyselne spáchaný trestný čin.

(5) Zdravotná spôsobilosť sa preukazuje lekársym posudkom. Lekársky posudok vydáva lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo v špecializačnom odbore pediatria na základe výsledku lekárskej prehliadky; v prípade potreby sa vyšetrením u lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore psychiatria zabezpečí vylúčenie závislosti osoby od užívania omamných a psychotropných látok.

(6) Podmienky na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami uvedené v [odsekoch 1 až 5](#) musia byť splnené po celý čas zaobchádzania s takýmito látkami.

§ 6

Odborná spôsobilosť na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami

(1) Odbornú spôsobilosť na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami musí mať žiadateľ o vydanie povolenia (ďalej len "žiadateľ") alebo jeho odborný zástupca a zamestnanci, ktorí priamo riadia činnosti, na ktoré bolo povolenie vydané.

(2) Odborná spôsobilosť sa preukazuje

a) diplomom o skončení štúdia na vysokej škole v študijnom odbore farmácia, v študijnom odbore všeobecné lekárstvo, v študijnom odbore zubné lekárstvo, v študijnom odbore veterinárne lekárstvo, v študijnom odbore ošetrovateľstvo, v študijnom odbore pôrodná asistencia alebo v niektorom zo študijných odborov podľa § 42a ods. 1 písm. a) a b),

b) diplomom o skončení štúdia na vysokej škole chemického zamerania a osvedčením vydaným podľa [odsekov 3 a 4](#),

c) diplomom o špecializácii v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v klinickej biochémii, v špecializačnom odbore vyšetrovacie metódy v patológii a súdnom lekárstve alebo v špecializačnom odbore laboratórne a diagnostické metódy v patológii a súdnom lekárstve alebo v špecializačnom odbore vyšetrovacie metódy v toxikológii a farmakológii podľa osobitného predpisu^{1eb)} alebo v niektorom zo špecializačných odborov podľa § 42a ods. 1 písm. c) až e),

d) dokladom o skončení štúdia na strednej zdravotníckej škole maturitnou skúškou alebo absolventskou skúškou alebo

e) dokladom uznaným podľa osobitného predpisu,^{1f)} ak ide o osobu, ktorá získala odborné vzdelanie požadované podľa písmen a) až d) štúdiom v zahraničí.

(3) Zamestnanci, ktorí nemajú odbornú spôsobilosť podľa [odseku 2](#) a ktorí neriadia priamo činnosti uvedené v povolení, ale pri svojej práci prichádzajú do styku s omamnými a psychotropnými látkami, musia byť pred začatím práce s takýmito látkami oboznámení s ich povahou a účinkami a so spôsobmi zaobchádzania s nimi. Držiteľ povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (ďalej len "držiteľ povolenia") je povinný zabezpečiť, aby zamestnanci boli s touto problematikou oboznámení a aby ich potrebné znalosti boli pravidelne dopĺňané a raz za tri roky preverované. To sa nevzťahuje na zamestnancov držiteľa povolenia na pestovanie maku siateho, ktorí neriadia priamo činnosti uvedené v povolení.

(4) Oboznámenie a preverovanie podľa [odseku 3](#) vykonáva Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave na základe žiadosti zamestnávateľa. Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave vydá o úspešne vykonanej skúške zamestnanca osvedčenie, ktoré zašle zamestnávateľovi. Doba platnosti osvedčenia o úspešne vykonanej skúške zamestnanca vydané Slovenskou zdravotníckou univerzitou v Bratislave je tri roky, ak odsek 5 neustanovuje inak. Náklady spojené s oboznámením a preverovaním znáša zamestnávateľ.

(5) Ak Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave počas výnimočného stavu, núdzového stavu alebo počas mimoriadnej

situácie nevydáva osvedčenia podľa ods. 4, lehota držiteľa povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami na splnenie povinnosti preverovať a dopĺňať potrebné znalosti podľa ods. 3 neplynie. Platnosť osvedčenia vydaného podľa odseku 4, ktorá skončila počas výnimočného stavu, núdzového stavu alebo počas mimoriadnej situácie sa predlžuje o tri mesiace po ukončení výnimočného stavu, núdzového stavu alebo po ukončení mimoriadnej situácie.

(6) Odborná spôsobilosť na pestovanie maku siateho (§ 16 ods. 2) alebo konopy, na spracovanie makovej slamy, spracovanie konopy okrem odrôd uvedených v Spoločnom katalógu odrôd poľnohospodárskych rastlinných druhov, ^{1fa)} výskum, výučbu, expertízu činnosť, prepravu a na nakladanie s odpadmi s obsahom omamných a psychotropných látok sa preukazuje osvedčením podľa [odseku 4](#).

§ 7

Odborný zástupca

(1) Odborný zástupca je fyzická osoba, ktorá zodpovedá za vykonávanie odbornej činnosti, na ktorú bolo vydané povolenie.

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

(3) Ak odborný zástupca prestane vykonávať odbornú činnosť, túto skutočnosť bezodkladne oznámi ministerstvu; držiteľ povolenia je povinný okamžite výkon odbornej činnosti zastaviť do vydania nového povolenia.

(4) Ak odborný zástupca pre pestovanie maku siateho alebo konopy prestane vykonávať odbornú činnosť, bezodkladne oznámi túto skutočnosť ministerstvu a uvedie dôvod, pre ktorý odborný zástupca prestal vykonávať odbornú činnosť. Držiteľ povolenia na pestovanie maku siateho alebo konopy môže do skončenia vegetačného obdobia vykonávať odbornú činnosť, ak ďalej nie je ustanovené inak.

§ 8

Žiadosť o vydanie povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami

(1) Žiadosť o vydanie povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami (ďalej len "povolenie") podáva žiadateľ ministerstvu.

(2) Žiadosť o vydanie povolenia musí obsahovať údaj o

a) mene a priezvisku, mieste trvalého pobytu, rodnom čísle alebo dátume narodenia, ak rodné číslo nebolo pridelené, štátnom občianstve a obchodnom mene, ak je žiadateľom fyzická osoba, a obchodnom mene, ak je žiadateľom fyzická osoba,

b) obchodnom mene, sídle, právnej forme, ako aj o mene a priezvisku, mieste trvalého pobytu, rodnom čísle alebo dátume narodenia, ak rodné číslo nebolo pridelené osobe alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, a o identifikačnom čísle, ak bolo pridelené, ak žiadateľom je právnická osoba: o mene a priezvisku, mieste trvalého pobytu, rodnom čísle alebo dátume narodenia, ak rodné číslo nebolo pridelené a štátnom občianstve odborného zástupcu, ak bol ustanovený,

c) druhu a rozsahu zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami,

d) mieste výkonu činnosti,

e) dni začatia zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami.

(3) K žiadosti o vydanie povolenia je žiadateľ ďalej povinný doložiť

a) doklad o svojej zdravotnej spôsobilosti alebo o zdravotnej spôsobilosti svojho odborného zástupcu,

b) doklad o svojej odbornej spôsobilosti alebo o odbornej spôsobilosti svojho odborného zástupcu,

c) posudok

1. Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave (ďalej len "štátny ústav") o splnení podmienok uvedených v [§ 5 ods. 3](#) alebo

2. Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ďalej len "ústav kontroly veterinárnych liečiv") o splnení podmienok uvedených v [§ 5 ods. 3](#), ak ide o povolenie na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností, ^{1ba)}

d) kladný posudok príslušného orgánu verejného zdravotníctva ^{1g)} na uvedenie pracovných priestorov do prevádzky,

e) stanovisko obce k začatiu činnosti,

f) údaje podľa osobitného predpisu ^{1h)} potrebné na účel overenia vlastníckeho práva k priestorom, kde sa bude činnosť vykonávať, alebo doklad o nájme priestorov, ak ide o žiadateľa, ktorý nie je vlastníkom týchto priestorov, a v prípade vykonávania prepravy doklad o vlastníctve alebo nájme a vhodnosti dopravného prostriedku,

g) potvrdenie spracovateľskej organizácie o odbere úrody alebo vyhlásenie žiadateľa o zabezpečení pozberového zneškodnenia makovej slamy bezodkladným zapracovaním do pôdy, ak žiadateľ žiada o vydanie povolenia na pestovanie podľa [§ 9 ods. 1 písm. a\)](#),

h) úradne osvedčenú kópiu povolenia

1. na výrobu liekov, ^{1j)} ak žiadateľ žiada o vydanie povolenia na výrobu podľa [§ 9 ods. 1 písm. b\)](#) v rozsahu výroby liekov s obsahom omamných a psychotropných látok,

2. na veľkodistribúciu liekov, ^{1j)} ak žiadateľ žiada o vydanie povolenia na veľkodistribúciu podľa [§ 9 ods. 1 písm. c\)](#),

3. na poskytovanie lekárskej starostlivosti, ^{1j)} na poskytovanie zdravotnej starostlivosti ^{1k)} alebo na poskytovanie odborných veterinárnych činností, ^{1ba)} ak žiadateľ žiada o vydanie povolenia na výdaj podľa [§ 9 ods. 1 písm. d\)](#),

4. na nakladanie s odpadmi vydaného podľa osobitného predpisu, ^{1j)} ak žiadateľ žiada o vydanie povolenia na nakladanie s odpadmi

s obsahom omamných a psychotropných látok podľa [§ 9 ods. 1 písm. i\)](#),

„5. spracovateľskej organizácie na spracovanie [§ 9 ods. 1 písm. k)] alebo na výrobu [§ 9 ods. 1 písm. b)], ak má spracovateľská organizácia miesto výkonu činnosti v Slovenskej republike a ak žiadateľ žiada o vydanie povolenia na pestovanie podľa § 9 ods. 1 písm. a),

6. spracovateľskej organizácie vydaného štátom, na území ktorého má spracovateľská organizácia miesto výkonu činnosti; ak má spracovateľská organizácia miesto výkonu činnosti v štáte, v ktorom sa povolenie na spracovanie alebo povolenie na výrobu podľa platných právnych predpisov daného štátu nevydáva, žiadateľ o vydanie povolenia na pestovanie predloží potvrdenie príslušného orgánu o tom, že v danom štáte sa požadované povolenie nevydáva.“

i) čestné vyhlásenie o vlastníctve alebo nájme pozemkov, na ktorých sa bude pestovanie vykonávať, s uvedením katastrálneho územia, ak žiadateľ žiada o vydanie povolenia na pestovanie podľa [§ 9 ods. 1 písm. a\)](#).

j) úradne osvedčenú kópiu osvedčenia o spôsobilosti vykonávať výskum a vývoj,¹⁾ , ak žiada o vydanie povolenia na výskum, výučbu alebo expertíznu činnosť podľa § 9 ods. 1 písm. h), ktorou preukáže, že predmetom činnosti je výskum, výučba alebo expertízna činnosť.

¹⁾ § 26a ods. 11 zákona č. 172/2005 Z. z. o organizácii štátnej podpory, výskumu a vývoja a o doplnení zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov.

(4) K žiadosti o vydanie povolenia na

- a) pestovanie maku siateho alebo konopy je žiadateľ povinný doložiť doklady podľa odseku 2 a odseku 3 písm. a), b), f), g), h) piateho bodu a šiesteho bodu a písm. i),
- b) prepravu podľa § 9 ods. 1 písm. i) je žiadateľ povinný doložiť doklady podľa odseku 2 písm. a) až c) a e) a odseku 3 písm. a) až c) a e) a odseku 3 písm. a) až c) a f).

(5) Na spracovanie odrôd konopy siatej uvedené v osobitnom predpise,⁴⁾ ktoré boli pestované podľa § 15 ods. 3 sa povolenie ministerstva nevyžaduje..

(6) Ak žiadateľ o vydanie povolenia nespĺňa podmienky na vydanie povolenia, ministerstvo žiadosť zamietne.

§ 9

Povolenie a jeho náležitosti

(1) Povolenie vydáva ministerstvo žiadateľovi na tieto druhy činností:

- a) pestovanie,
- b) výroba,
- c) veľkodistribúcia,
- d) výdaj,
- e) dovoz,
- f) vývoz,
- g) tranzit,
- h) výskum, výučba a expertízna činnosť,
- i) preprava,
- j) nakladanie s odpadmi s obsahom omamných a psychotropných látok,
- k) spracovanie.

(2) Povolenie vydané fyzickej osobe obsahuje meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo alebo dátum narodenia, ak rodné číslo nebolo pridelené, obchodné meno, identifikačné číslo, druh a rozsah činnosti, miesto výkonu činnosti, štátne občianstvo, deň začatia činnosti a dátum vydania povolenia, meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo alebo dátum narodenia, ak rodné číslo nebolo pridelené a štátne občianstvo odborného zástupcu, ak bol ustanovený.

(3) Povolenie vydané právnickej osobe obsahuje obchodné meno, sídlo, identifikačné číslo, právnu formu, ako aj meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu a rodné číslo alebo dátum narodenia, ak rodné číslo nebolo pridelené osobou alebo osobám, ktoré sú štatutárnym orgánom, a meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, rodné číslo alebo dátum narodenia, ak rodné číslo nebolo pridelené a štátne občianstvo odborného zástupcu, druh a rozsah činnosti, ako aj miesto výkonu činnosti, maximálnu výmeru povolenej oševnej plochy, ak ide o povolenie podľa § 9 ods. 1 písm. a), deň začatia činnosti a dátum vydania povolenia.

(4) Vydanie povolenia podlieha správnejmu poplatku podľa osobitného zákona. 2)

§ 10

Zmeny údajov uvedených v povolení

(1) Ministerstvo na základe oznámenia držiteľa povolenia do 15 dní vyznačí zmenu údajov uvedených v povolení, ak ide o zmenu mena a priezviska držiteľa povolenia, miesta trvalého pobytu alebo štátneho občianstva držiteľa povolenia alebo odborného

zástupcu, ak bol ustanovený; ak ide o právnickú osobu vyznačí aj zmenu jej sídla, mena a priezviska osoby alebo osôb, ktoré sú jej štatutárnym orgánom.

(2) Oznámenie nového druhu a rozsahu zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami, miesta výkonu činnosti, zmeny právnickej osoby, ak sa zmenilo jej identifikačné číslo alebo právna forma, zmeny osoby odborného zástupcu nie je zmenou údajov uvedených v povolení ([odsek 1](#)). V takých prípadoch je žiadateľ povinný podať novú žiadosť o vydanie povolenia a súčasne požiadať o zrušenie pôvodného povolenia. Ak ide o zmenu osoby odborného zástupcu, k žiadosti sa prikladajú len doklady, ktoré sa vzťahujú na osobu nového odborného zástupcu, a čestné vyhlásenie žiadateľa, že sa nezmenili ostatné údaje, na ktorých základe sa vydalo pôvodné povolenie. Ak ide o oznámenie nového druhu a rozsahu zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami, k žiadosti sa prikladajú len doklady, ktoré sa vzťahujú na nový druh a rozsah zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami, a čestné vyhlásenie žiadateľa, že údaje, na základe ktorých sa pôvodné povolenie vydalo, sa nezmenili.

(3) zrušený od 1.1.2010.

§ 11

Zánik povolenia

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

(2) Ministerstvo je po úmrtí držiteľa povolenia povinné zabezpečiť, aby nedošlo k zneužitiu omamných a psychotropných látok a aby s omamnými a psychotropnými látkami nezaobchádzali osoby, ktoré nie sú oprávnené na zaobchádzanie s nimi.

§ 12

Dočasné pozastavenie povolenia

(1) Ak bol držiteľ povolenia obvinený z trestného činu, ktorého skutková podstata súvisí s predmetom činnosti, alebo z úmyselne spáchaného trestného činu, ministerstvo rozhodne o dočasnom pozastavení povolenia, a to až do právoplatného rozhodnutia súdu. V takom prípade ministerstvo určí spôsob, akým sa má naložiť so zásobami omamných a psychotropných látok v sklade a s dokumentáciou, ktorá slúžila na evidenciu zaobchádzania s takýmito látkami.

(2) Ministerstvo pozastaví činnosť držiteľovi povolenia najviac na 90 dní, ak

a) pokračuje v činnosti bez ustanovenia odborného zástupcu,

b) vykonáva činnosti v priestoroch, ktoré podľa posúdenia štátneho ústavu alebo orgánu verejného zdravotníctva nespĺňajú podmienky na riadny výkon činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané,

c) v súvislosti s vykonávaním činnosti hrozí neodvratiteľná škoda alebo

d) môže prísť k poškodeniu zdravia ľudí.

(3) Ministerstvo v rozhodnutí o pozastavení povolenia určí spôsob, akým sa má naložiť s omamnými a psychotropnými látkami v sklade a s dokumentáciou, ktorá slúžila na evidenciu zaobchádzania s takýmito látkami.

(4) Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení činnosti nemá odkladný účinok.

§ 13

Zrušenie povolenia

(1) Ministerstvo zruší povolenie, ak držiteľ povolenia

a) požiada o zrušenie povolenia,

b) bol právoplatne odsúdený za trestný čin, ktorého skutková podstata súvisí s predmetom činnosti, alebo za úmyselne spáchaný trestný čin. 3)

(2) Ministerstvo môže zrušiť povolenie vtedy, ak držiteľ povolenia porušuje ustanovenia tohto zákona alebo ak sa dodatočne zistí, že žiadosť o vydanie povolenia obsahovala nepravdivé údaje.

(3) Ak držiteľ povolenia opakovane vykonáva činnosť, za ktorú možno pozastaviť činnosť podľa [§ 12 ods. 2](#), alebo ak v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení činnosti neodstráni zistené nedostatky, ministerstvo povolenie zruší.

(4) Ministerstvo v rozhodnutí o zrušení povolenia určí spôsob, akým sa má naložiť s omamnými a psychotropnými látkami v sklade a s dokumentáciou, ktorá slúžila na evidenciu zaobchádzania s takýmito látkami. V rozhodnutí o zrušení povolenia sa určí aj lehota, v ktorej môže držiteľ povolenia vykonávať len úkony spojené so skončením činnosti.

(5) Ministerstvo preruší konanie o zrušení povolenia podľa odseku 1, ak sa voči držiteľovi povolenia vykonáva kontrolná činnosť alebo vedie konanie o uložení pokuty podľa tohto zákona. Ministerstvo v konaní o zrušení povolenia pokračuje až po skončení výkonu kontrolnej činnosti alebo po právoplatnom skončení konania o uložení pokuty podľa tohto zákona.

(6) Na účely odseku 5 je ministerstvo oprávnené overiť u príslušného orgánu štátnej správy, či u držiteľa povolenia neprebíha kontrolná činnosť alebo či nie je vedené konanie o uložení pokuty podľa tohto zákona.

§ 14

Povinnosti držiteľa povolenia

(1) Držiteľ povolenia je povinný

- a) vykonávať len tie činnosti, na ktoré má oprávnenie uvedené v povolení,
- b) určiť zamestnancov, ktorí budú priamo riadiť činnosti, na ktoré bolo povolenie vydané,
- c) bezodkladne oznámiť ministerstvu zmenu údajov v povolení, ktoré sú uvedené v § 10 ods. 1,
- d) uvádzať pri manipulácii s omamnými a psychotropnými látkami správne a presné údaje a bezodkladne oznamovať ministerstvu všetky zmeny o údajoch, na ktorých základe bolo povolenie vydané,
- e) plniť si ohlasovacie povinnosti voči ministerstvu podľa [§ 28](#),
- f) v prípade neuskutočneného dovozu alebo vývozu vrátiť do 15 dní od uplynutia času platnosti povolenia jeho originál a kópiu ministerstvu,
- g) distribuovať na území Slovenskej republiky omamné a psychotropné látky len držiteľovi povolenia,
- h) uchovávať omamné a psychotropné látky tak, aby nedošlo k ich odcudzeniu alebo zneužitiu,
- i) zabezpečiť zaškolenie zamestnancov na prácu s omamnými a psychotropnými látkami,
- j) umožniť osobám povereným na vykonanie kontrolnej činnosti vykonávanie oprávnení podľa [§ 38 ods. 4 písm. a\)](#),
- k) objednávať na území Slovenskej republiky omamné a psychotropné látky len od držiteľa povolenia
 - 1. podľa tohto zákona, ak ide o držiteľa povolenia, ktorý má sídlo na území Slovenskej republiky, alebo
 - 2. podľa zákona platného v štáte, na území ktorého má držiteľ povolenia sídlo,
- l) požiadať ministerstvo o schválenie množstva omamných a psychotropných látok, ktoré predpokladá vyrobiť, spotrebovať, skladovať alebo vyviezť,
- m) pri podozrení z nedovoleného zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami bezodkladne informovať orgány činné v trestnom konaní o všetkých zistených skutočnostiach,
- n) viesť a uchovávať záznamy o omamných a psychotropných látkach podľa § 30 ods. 4.

„§ 15

Pestovanie koky a konopy

- (1) Pestovanie koky je na území Slovenskej republiky zakázané.
- (2) Ministerstvo môže povoliť pestovanie konopy na území Slovenskej republiky na priemyselný účel alebo výskumný účel. Pestovaním konopy na priemyselný účel sa rozumie pestovanie konopy na účel zužitkovania konopy na získanie vlákna a semien. Povolenie ministerstva platí jeden rok od jeho vydania.
- (3) Poľnohospodár⁵ môže odrody konopy siatej uvedené v osobitnom predpise⁴) pestovať bez povolenia podľa tohto zákona, ak pred výsevom podal jednotnú žiadosť o poskytnutie priamych platieb^{5a}) v kalendárnom roku, v ktorom bude tieto odrody konopy siatej pestovať.
- (4) Držiteľ povolenia na pestovanie konopy je povinný odovzdať spracovateľskej organizácii úrodu konopy. Neodovzdanú časť úrody konopy je povinný na vlastné náklady zneškodniť v prítomnosti poverených zástupcov Ústredného kontrolného a skúšobného ústavu poľnohospodárskeho (ďalej len "kontrolný ústav") [§ 36c písm. a)].
- (5) Držiteľ povolenia na pestovanie konopy je povinný urobiť také opatrenia, aby sa zabránilo zneužitiu konopy na iné účely ako na účely uvedené v povolení na pestovanie konopy.“..

§ 16

Pestovanie maku siateho

- (1) Maková slama na účely tohto zákona je tobolka maku siateho so stonkou dlhou najviac 15 cm okrem semien.
- „(2) Mak siaty možno pestovať bez povolenia na ploche menšej ako 100 m² iba na potravinárske účely. Po zbere úrody maku siateho je pestovateľ povinný makovú slamu zneškodniť bezodkladným zapracovaním do pôdy alebo ju odovzdať držiteľovi povolenia na výrobu podľa § 9 ods. 1 písm. b).“..
- (3) Pestovanie maku siateho na ploche väčšej ako 100 m² a dovoz, vývoz alebo tranzit makovej slamy na účely výroby omamných a psychotropných látok je možné iba na základe povolenia.
- „(4) Držiteľ povolenia na pestovanie maku siateho je povinný odovzdať spracovateľskej organizácii makovú slamu. Makovú slamu, ktorú neodovzdá spracovateľskej organizácii, je povinný zneškodniť zapracovaním do pôdy.“.
- (5) Každý pestovateľ maku siateho na potravinárske účely je povinný zabrániť zneužitiu makovej slamy na výrobu omamných a psychotropných látok.
- (6) Zakazuje sa

a) vstupovať do porastu maku siateho; to neplatí pre držiteľa povolenia na pestovanie maku siateho, jeho odborného zástupcu a nimi poverenej osoby a zástupcov orgánov vykonávajúcich kontrolnú činnosť,

b) narezávať alebo zbierať tobolky maku siateho v mliečnej zrelosti.

(7) Držiteľ povolenia na pestovanie maku siateho na začiatku každej pestovateľskej sezóny, najneskôr do 15. februára príslušného roka, predkladá ministerstvu

a) potvrdenie spracovateľskej organizácie o odbere úrody makovej slamy s uvedením oševnej plochy maku siateho alebo vyhlásenie držiteľa povolenia na pestovanie maku siateho o zabezpečení zneškodnenia makovej slamy bezodkladným zapracovaním do pôdy,

b) vyhlásenie o plánovanej výmere oševnej plochy maku siateho v pestovateľskej sezóne, ktorá nesmie prekročiť povolenú oševnú plochu,

c) vyhlásenie, že v príslušnom roku nebude pestovať mak siaty; v takom prípade doklady podľa písmen a) a b) nepredkladá.

(8) Držiteľ povolenia na pestovanie maku siateho je povinný bezodkladne po zistení poškodenia porastu nepovolanou osobou oznámiť túto skutočnosť orgánom činným v trestnom konaní.

§ 16a

Zoznam rizikových látok

(1) Riziková látka sa zaradi do zoznamu rizikových látok, ak je odôvodnené podozrenie, že sa zneužíva na trvalé alebo ojedinelé úmyselné a nadmerné užívanie, ktoré je sprevádzané škodlivými fyzickými reakciami alebo duševnými reakciami.

(2) Ak sa preukáže, že riziková látka má vlastnosti omamnej látky alebo psychotropnej látky, zaradi sa do zoznamu omamných látok a psychotropných látok uvedeného v prílohe č. 1 a súčasne sa vyradí zo zoznamu rizikových látok.

(3) Ak sa preukáže, že riziková látka nemá vlastnosti omamnej látky alebo psychotropnej látky, vyradí sa zo zoznamu rizikových látok.

(4) Zoznam rizikových látok ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

TRETIA ČASŤ

SPOLOČNÉ USTANOVENIA O OMAMNÝCH A PSYCHOTROPNÝCH LÁTKACH

§ 17

Odhad množstva spotreby, výroby a skladovania omamných látok

(1) Ministerstvo je povinné oznámiť medzinárodnému úradu každý rok do 30. júna odhad množstva omamných látok, ktoré budú v nasledujúcom roku spotrebované, vyrobené a skladované v takomto členení:

a) spotrebované omamné látky I., II. a III. skupiny;

b) vyrobené omamné látky, ktoré budú použité

1. na výrobu iných omamných látok,
2. na výrobu vyňatých prípravkov,
3. na výrobu látok, ktoré nie sú omamnými látkami;

c) omamné látky, ktoré budú určené na zásoby ku koncu roka, na ktorý sa vzťahuje odhad.

(2) Odhad množstva spotreby výroby a skladovania omamných látok schvaľuje na každý rok jednotlivým štátom medzinárodný úrad.

§ 18

Obmedzenie zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami

(1) Podľa schváleného odhadu rozhodne ministerstvo na žiadosť držiteľa povolenia, aké množstvo omamných a psychotropných látok môže držiteľ povolenia každý rok spotrebovať, vyrobiť, skladovať, vyviezť alebo doviesť.

(2) V odôvodnených prípadoch ministerstvo na základe novej žiadosti držiteľa povolenia rozhodne o zvýšení alebo znížení povoleného množstva, spotreby, výroby, skladovania, vývozu alebo dovozu omamných a psychotropných látok.

§ 19

Vývoz a dovoz omamných a psychotropných látok

(1) Vyvážať alebo dovážať omamné a psychotropné látky môže len držiteľ povolenia podľa [§ 9 ods. 1](#). Na vývoz alebo dovoz semien a odrôd konopy siatej⁴⁾ sa povolenie nevyžaduje. Tým nie sú dotknuté ustanovenia osobitného predpisu. 5b)

(2) Každý vývoz a dovoz omamných a psychotropných látok podlieha ešte osobitnému povoleniu, ktoré vydáva ministerstvo na každú omamnú a psychotropnú látku a osobitne na tlačive predpísanom medzinárodným úradom. K žiadosti o vývoz musí žiadateľ pripojiť dovozné povolenie vydané krajinou dovozcu.

(3) Doklady potrebné na vývoz a dovoz omamných a psychotropných látok musia obsahovať

a) ich názvy tak, ako sa uvádzajú v zoznamoch medzinárodných dohovorov; pri prípravkoch aj ich obchodné názvy,

- b) vyvážené alebo dovážané množstvo omamných a psychotropných látok a ich liekovú formu a koncentráciu,
- c) meno, priezvisko a adresu vývozcu a dovozcu,
- d) zrušené od 1.4.2009.

§ 20

Vývozné povolenie na omamné a psychotropné látky

(1) Vývoz možno uskutočniť len vtedy, ak dovážajúca krajina s dovozom omamnej a psychotropnej látky súhlasí. Súhlas vyjadruje vydané dovozné povolenie, ktoré je nevyhnutným podkladom na vydanie vývozného povolenia. Vývoz možno povoliť len v rozsahu povoleného množstva spotreby omamných a psychotropných látok, schváleného dovážajúcemu štátu medzinárodným úradom na každý rok.

(2) Vo vývoznom povolení sa uvedie okrem požadovaných údajov o žiadateľovi aj číslo a dátum vydania dovozného povolenia a názov ustanovizne, ktorá ho vydala.

(3) Vývozné povolenie vystavuje ministerstvo v piatich rovnopisoch. Jeden rovnopis si ponechá na vlastnú evidenciu. Druhý rovnopis zašle príslušnému orgánu krajiny dovozcu, ktorá na ňom vyznačí skutočne dovezené množstvo omamných a psychotropných látok, a vráti ho ministerstvu. Tri rovnopisy odovzdá ministerstvo vývozcom, z ktorých jeden si ponechá na vlastnú evidenciu, ďalší je sprievodným dokumentom k zásielke a tretí potvrdený colným orgánom si vývozca ponechá ako doklad uskutočneného vývozu.

(4) Vývoz z územia Slovenskej republiky vo forme zásielok adresovaných úschovnému miestu, colnému skladu, slobodnému colnému pásu alebo na adresu inej osoby, ako je uvedené vo vývoznom povolení, je zakázaný.

§ 21

Dovozné povolenie na omamné a psychotropné látky

(1) Dovož môže byť povolený len v rozsahu povoleného množstva spotreby omamných a psychotropných látok určených jednotlivým štátom medzinárodným úradom na každý rok.

(2) Dovozné povolenie vystavuje ministerstvo v štyroch rovnopisoch. Jeden rovnopis si ponechá na vlastnú evidenciu. Tri rovnopisy odovzdá ministerstvo dovozcom, z ktorých jeden si ponechá dovozca na vlastnú evidenciu, ďalší je sprievodným dokumentom k zásielke a tretí potvrdený colným orgánom si dovozca ponechá ako doklad uskutočneného dovozu. Platnosť povolenia je šesť mesiacov od jeho vydania.

(3) Dovož na územie Slovenskej republiky vo forme zásielok adresovaných úschovnému miestu, slobodnému colnému skladu, slobodnému colnému pásu alebo na adresu inej osoby, ako je uvedené v dovoznom povolení, je zakázaný. Rovnako je zakázaný dovoz na územie Slovenskej republiky vo forme zásielok adresovaných colnému skladu.

(4) V prípade podozrenia zo spáchania trestného činu orgány činné v trestnom konaní odovzdajú omamné a psychotropné látky špecializovanému pracovisku Ministerstva vnútra Slovenskej republiky.

§ 22

Tranzit omamných a psychotropných látok

(1) Tranzit omamných a psychotropných látok cez územie Slovenskej republiky je možný len na základe povolenia, ktoré vydá ministerstvo vývozcom. Rovnopis povolenia zašle ministerstvo krajine vývozcu a krajine dovozcu. V povolení sa určí miesto začiatku a konca tranzitu. Zmena miesta začiatku alebo konca tranzitu sa musí vyznačiť v povolení. Vývozca odovzdá jeden rovnopis povolenia na tranzit colným orgánom.

(2) K žiadosti o vydanie povolenia je vývozca povinný doložiť vývozné povolenie krajiny vývozcu a dovozné povolenie krajiny dovozcu.

(3) Pri tranzite omamných a psychotropných látok nemožno do takejto zásielky robiť zásahy, ktoré by mohli zmeniť jej povahu.

(4) Za tranzit sa nepovažuje preprava omamných a psychotropných látok letecky bez medzipristátia lietadla.

§ 23

Preprava omamných a psychotropných látok na území Slovenskej republiky

(1) Na území Slovenskej republiky možno prepravovať omamné a psychotropné látky len takými vozidlami, ktoré neumožňujú nedovolené zaobchádzanie s týmito látkami.

(2) Omamné a psychotropné látky je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu povinný prepravovať v obaloch zapečatených individuálne overiteľnou pečaťou. Omamné a psychotropné látky musia byť v prepravných obaloch označených menom, priezviskom a adresou odosielateľa a prijímateľa.

(3) Držiteľ povolenia na pestovanie maku siateho alebo zmluvný prepravca je povinný prepravovať makovú slamu určenú pre spracovateľskú organizáciu spôsobom, ktorý vylučuje jej zneužitie.

§ 24

Lekárnička prvej pomoci v dopravných prostriedkoch vykonávajúcich medzinárodnú prepravu

(1) Na základe žiadosti prepravcu vykonávajúceho medzinárodnú prepravu môže ministerstvo povoliť, aby lekárnička prvej pomoci v prostriedkoch verejnej osobnej dopravy zaregistrovaných v Slovenskej republike obsahovala v množstve a sortimente potrebnom na poskytnutie nevyhnutnej zdravotnej starostlivosti aj lieky obsahujúce omamné a psychotropné látky.

(2) Žiadosť prepravcu podľa [odseku 1](#) musí obsahovať okrem údajov uvedených v [§ 8 ods. 2 písm. a\)](#) a b) aj údaje o

- a) dopravnom prostriedku a dopravnej trase,
- b) počte cestujúcich,
- c) požadovanom množstve a sortimente liekov,
- d) spôsobe uchovávaní liekov a ich zabezpečenia pred zneužitím,
- e) osobe zodpovednej za zaobchádzanie s liekmi s dokladom o jej zdravotnej a odbornej spôsobilosti.

§ 25

Držba liekov obsahujúcich omamné látky a psychotropné látky

(1) Osoba môže mať v držbe lieky obsahujúce omamné látky a psychotropné látky z II. a III. skupiny len v množstve potrebnom na osobné použitie.

(2) Osoba môže mať pri tranzite územím Slovenskej republiky lieky obsahujúce omamné látky a psychotropné látky II. skupiny najviac v množstve na sedem dní liečby a lieky obsahujúce omamné látky a psychotropné látky III. skupiny najviac na 30 dní liečby. Colné orgány sú oprávnené vyžadovať potvrdenie, že prevážané lieky získala osoba legálnym spôsobom. Potvrdením sa rozumie potvrdenie lekárne, ktorá takýto liek vydala.

§ 26

Výskum, výučba a expertízna činnosť

(1) Na účely výskumu, výučby alebo expertíznej činnosti môže ministerstvo povoliť žiadateľovi zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami I. skupiny, II. skupiny a III. skupiny v množstve nevyhnutnom na výkon povolenej činnosti.

(2) Držiteľ povolenia je povinný viesť záznamy o množstve omamných a psychotropných látok a o spôsobe, akým sa s nimi zaobchádzalo.

Nakladanie s omamnými a psychotropnými látkami ako s odpadom vrátane ich zneškodňovania

§ 27

(1) Na nakladanie s odpadmi s obsahom omamných a psychotropných látok vrátane ich zneškodňovania sa vzťahujú ustanovenia osobitného predpisu. 1i)

(2) Držiteľ povolenia na nakladanie s odpadmi s obsahom omamných a psychotropných látok podľa [§ 9 ods. 1 písm. j\)](#) je povinný písomne potvrdiť zneškodnené množstvo a druh omamných a psychotropných látok.

(3) Písomné potvrdenie o množstve a druhu zneškodnených omamných a psychotropných látok podľa [odseku 2](#) sa prikladá k oznámeniu podľa [§ 28](#).

§ 28

Oznamovacie povinnosti

(1) Držiteľ povolenia je povinný oznámiť ministerstvu správne a presné údaje uvedené v [odsekoch 2 až 6](#).

(2) Výrobcovia sú povinní oznámiť

a) najneskôr do 15 dní po skončení každého štvrťroka dovezené a vyvezené množstvo každej omamnej a psychotropnej látky s uvedením krajiny vývozcu a krajiny dovozcu;

b) najneskôr do 15. februára každého roka za predchádzajúci kalendárny rok
1. vyrobené a skladované množstvo každej omamnej a psychotropnej látky,
2. množstvo každej omamnej a psychotropnej látky použitej na výrobu prípravkov;

c) do 15. februára každého roka zneškodnené množstvo omamných a psychotropných látok, s ktorými sa zaobchádzalo ako s odpadom, vrátane ich zneškodnenia za predchádzajúci kalendárny rok;

d) do 30. apríla každého roka odhad množstva omamných látok, ktoré budú v nasledujúcom roku vyrobené, spotrebované a skladované,

e) do 30. apríla každého roka odhad množstva psychotropných látok, ktoré budú v nasledujúcom roku dovezené a spotrebované.

(3) Veľkodistribútori sú povinní oznámiť

a) najneskôr do 15 dní po skončení každého štvrťroka dovezené a vyvezené množstvo každej omamnej a psychotropnej látky s uvedením krajiny vývozcu a krajiny dovozcu,

b) do 15. februára každého roka spotrebované množstvo každej omamnej látky a dovezené množstvo každej psychotropnej látky,

- c) do 15. februára každého roka skladované množstvo každej omamnej a psychotropnej látky za predchádzajúci kalendárny rok,
- d) do 15. februára každého roka zneškodnené množstvo omamných a psychotropných látok, s ktorými sa zaobchádzalo ako s odpadom, vrátane ich zneškodnenia za predchádzajúci kalendárny rok;
- e) do 30. apríla každého roka odhad množstva omamných látok, ktoré budú v nasledujúcom roku dovezené, spotrebované a skladované,
- f) do 30. apríla každého roka odhad množstva psychotropných látok, ktoré budú v nasledujúcom roku dovezené a spotrebované.

(4) Držiteľia povolenia na pestovanie maku siateho a konopy na priemyselné účely sú povinní oznámiť do 31. decembra každého roka

- a) množstvo vyprodukovanej makovej slamy alebo konopy na priemyselné účely spolu, z toho
 1. množstvo odovzdané spracovateľskej organizácii,
 2. skladované množstvo,
 3. zneškodnené množstvo;

b) skutočne osiatu plochu do 31. mája každého roka.

(5) Držiteľia povolenia na výskum, výučbu a expertíznu činnosť sú povinní oznámiť najneskôr do 15 dní po skončení každého štvrťroka

- a) pripravené alebo vyrobené množstvo každej omamnej a psychotropnej látky v rámci výskumu,
- b) množstvo každej omamnej a psychotropnej látky použité na skúšanie, výučbu a expertíznu činnosť,
- c) množstvo každej omamnej a psychotropnej látky použité v rámci výskumu do liekovej formy,
- d) zneškodnené množstvo každej omamnej a psychotropnej látky.

(6) Ostatní držiteľia povolení musia plniť oznamovaciu povinnosť v termínoch a v rozsahu, ktoré určí ministerstvo v povolení.

§ 29

Objednávanie omamných a psychotropných látok

(1) Držiteľia povolení objednávajú omamné a psychotropné látky, ktoré nie sú vo forme lieku, a omamné a psychotropné látky II. skupiny, ktoré sú vo forme lieku, na osobitnom tlačive schválenom ministerstvom. Omamné a psychotropné látky III. skupiny, ktoré sú vo forme lieku, sa objednávajú ako lieky.

(2) Objednávka na tlačive podľa [odseku 1](#) a doklady s ňou spojené sa uchovávajú desať rokov. Držiteľia povolení sú povinní predložiť ich na požiadanie kontrolným orgánom.

§ 30

Kniha omamných látok a evidencia dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných a psychotropných látok

(1) Držiteľ povolenia je povinný zabezpečiť bezodkladné zapísanie každého príjmu a výdaja omamnej a psychotropnej látky I. skupiny a II. skupiny do knihy omamných látok a viesť evidenciu dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných a psychotropných látok.

(2) Kniha omamných látok a doklady preukazujúce príjem a výdaj omamných a psychotropných látok sa uchovávajú desať rokov od posledného zápisu a predkladajú sa kontrolným orgánom na ich požiadanie.

(3) Držiteľ povolenia je povinný bezodkladne oznámiť farmaceutovi samosprávneho kraja stratu, zničenie alebo odcudzenie knihy omamných látok a dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných a psychotropných látok.

(4) Náležitosti knihy omamných látok a evidenciu dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných a psychotropných látok ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo.

§ 31

Inventarizácia a porovnanie zásob a potrieb

(1) Držiteľ povolenia je povinný vykonať inventarizáciu omamných a psychotropných látok do 31. decembra každého roka.

(2) Inventarizácia sa musí urobiť aj pri každej zmene držiteľa povolenia, zmene odborného zástupcu držiteľa povolenia a v prípadoch straty, znehodnotenia alebo odcudzenia omamných a psychotropných látok.

(3) Pri omamných a psychotropných látkach, ktoré nie sú vo forme lieku, a pri omamných a psychotropných látkach I. skupiny a II. skupiny, ktoré sú vo forme lieku, sa okrem inventarizácie porovnáva zásoba a potreby.

(4) „Ak sa inventarizáciou zistila strata omamnej alebo psychotropnej látky, výsledky inventarizácie je držiteľ povolenia povinný oznámiť najneskôr do siedmich dní od skončenia inventarizácie“.

a) farmaceutovi samosprávneho kraja, ak ide o povolenie na výdaj podľa [§ 9 ods. 1 písm. d\)](#),

b) ministerstvu, ak ide o povolenie podľa [§ 9 ods. 1 písm. a\) až c\)](#) a e) až k).

§ 32

Balenie a označovanie omamných a psychotropných látok

Uvádzať do obehu omamné a psychotropné látky v neuzatvorených obaloch alebo bez označenia názvu je zakázané. Označenia obalov omamných a psychotropných látok uvádzaných do obehu musia obsahovať aj medzinárodné názvy omamných a psychotropných látok s výnimkou makovej slamy a konopy. Obsah omamných a psychotropných látok a ich koncentrácia sa musia vyjadriť jednotkami hmotnosti alebo objemu. Povinnosti výrobcov pri balení a označovaní liekov s obsahom omamných a psychotropných látok ustanovuje osobitný predpis. 6)

§ 33

Reklama a informácie o omamných a psychotropných látkach

- (1) Reklama omamných a psychotropných látok a poskytovanie ich vzoriek pre verejnosť sú zakázané. 6)
- (2) Informácie o omamných a psychotropných látkach pre odbornú verejnosť sa uverejňujú v odborných časopisoch a poskytujú sa pri podujatiach určených pre odbornú verejnosť.
- (3) Pri informáciách podľa [odseku 2](#) možno poskytovať len vzorky omamných a psychotropných látok III. skupiny v množstve a za podmienok uvedených v osobitnom predpise. 6)
- (4) Zakazuje sa
 - a) poskytovanie omamných látok a psychotropných látok I. skupiny a II. skupiny,
 - b) poskytovanie vzoriek liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok I. skupiny a II. skupiny,
 - c) darovanie omamných látok a psychotropných látok I. skupiny a II. skupiny alebo
 - d) darovanie liekov s obsahom omamných látok a psychotropných látok I. skupiny a II. skupiny.
- (5) Odborná verejnosť podľa tohto zákona sú držiteľia povolení a osoby oprávnené predpisovať a vydávať lieky obsahujúce omamné látky a psychotropné látky.

ŠTVRTÁ ČASŤ

ŠTÁTNA SPRÁVA VO VECIACH OMAMNÝCH A PSYCHOTROPNÝCH LÁTOK

§ 34

Výkon štátnej správy na úseku omamných a psychotropných látok

Úlohy štátnej správy v oblasti omamných a psychotropných látok vykonáva

- a) ministerstvo,
- b) štátny ústav,
- c) samosprávne kraje,
- d) Pôdohospodárska platobná agentúra ^{6a)} (ďalej len "platobná agentúra"),
- e) kontrolný ústav,
- f) ústav kontroly veterinárnych liečiv.

§ 35

Pôsobnosť ministerstva

- (1) Ministerstvo v oblasti omamných a psychotropných látok
 - a) zabezpečuje úlohy vyplývajúce pre Slovenskú republiku z tohto zákona a spolupracuje v tejto oblasti s medzinárodným úradom,
 - b) vydáva, dočasne pozastavuje činnosť, na ktorú bolo povolenie vydané, a zrušuje povolenia,
 - c) vykonáva zmeny údajov uvedených v povolení,
 - d) kontroluje dodržiavanie ustanovení tohto zákona,
 - e) ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených týmto zákonom,
 - f) eviduje a vyhodnocuje hlásenia požadované podľa tohto zákona a zabezpečuje spätnú informovanosť príslušných orgánov štátnej správy a držiteľov povolení,
 - g) vedie evidenciu o
 1. výskume, výrobe, veľkodistribúcii, používaní omamných a psychotropných látok na pracoviskách, ktoré vykonávajú výskum, výučbu alebo expertíznu činnosť,
 2. dovoze, vývoze a tranzite omamných a psychotropných látok,
 3. držiteľoch povolení,

4. štátoch, do ktorých možno vyvážať alebo z ktorých možno dovážať omamné a psychotropné látky len s vydaným dovozným povolením príslušných úradov týchto štátov,

5. množstvách omamných a psychotropných látok, s ktorými sa zaobchádzalo ako s odpadom, vrátane ich zneškodnenia,

h) zhromažďuje a poskytuje odborné informácie o omamných a psychotropných látkach,

i) odborne usmerňuje činnosti súvisiace so zaobchádzaním s omamnými a psychotropnými látkami,

(2) Ministerstvo môže počas vyhláseného výnimočného stavu^{6aa}), núdzového stavu^{6aa}) alebo mimoriadnej situácie^{6aa}) vydať rozhodnutie, ktorým v nevyhnutom rozsahu a na nevyhnutný čas predĺži platnosť osvedčenia vydaného podľa § 6 ods. 3 a 4.

(3) Na vydanie rozhodnutia podľa odseku 2 sa nevzťahuje správny poriadok..

(4) Proti rozhodnutiu podľa odseku 2 nie je prípustný opravný prostriedok a rozhodnutie nadobúda právoplatnosť v deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia na webovom sídle ministerstva.

Poznámka pod čiarou k odkazu 6aa znie:

„^{6aa}) Čl. 4 a čl. 5 ústavného zákona č. 227/2002 Z. z. o bezpečnosti štátu v čase vojny, vojnového stavu, výnimočného stavu a núdzového stavu v znení neskorších predpisov.

§ 3b zákona č. 42/1994Z. z. o civilnej ochrane obyvateľstva v znení neskorších predpisov.

§ 36

Pôsobnosť štátneho ústavu

Štátny ústav v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami

a) kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,

b) vydáva posudok o splnení podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami ([§ 5 ods. 3](#)),

c) vykonáva inšpekcie^{6aa}) u držiteľov povolenia,

d) podáva ministerstvu návrhy na dočasné pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia, ak pri kontrolnej činnosti zistí nedodržiavanie ustanovení tohto zákona,

e) ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených týmto zákonom.

6aa) § 126 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

§ 36a

Pôsobnosť samosprávneho kraja

Samosprávny kraj v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami

a) kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami na svojom území,

b) navrhuje uloženie pokuty za porušenie povinností ustanovených týmto zákonom,

c) posudzuje výsledky inventarizácie omamných a psychotropných látok; v prípade zistenia strát omamných a psychotropných látok oznamuje túto skutočnosť orgánom činným v trestnom konaní,

d) oznamuje orgánom činným v trestnom konaní stratu, zničenie alebo odcudzenie záznamov o omamných a psychotropných látkach.

§ 36b

Pôsobnosť platobnej agentúry

Platobná agentúra zabezpečuje kontrolu pri pestovaní konopy podľa osobitného predpisu ^{6b)} na najmenej 30% plôch osiatych konope.

§ 36c

Pôsobnosť kontrolného ústavu

Kontrolný ústav dohliada

a) nad zneškodňovaním

1. porastu maku siateho alebo konopy, ak sa pestovateľ z dôvodu nedostatočného vyklíčenia porastu, poškodenia porastu škodcami, pôsobením nepriaznivých poveternostných udalostí alebo chorobami rozhodol pestovanie vopred ukončiť,
2. makovej slamy alebo konopy, ktorá nebola odovzdaná spracovateľskej organizácii, alebo
3. konopy siatej, 4)

b) nad pestovaním konopy siatej. 6c)

§ 36d

Pôsobnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv

Ústav kontroly veterinárnych liečiv v oblasti zaobchádzania s omamnými a psychotropnými látkami pri poskytovaní odborných veterinárnych činností ^{1ba)}

a) kontroluje zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami,

b) vydáva posudok o splnení podmienok na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami ([§ 5 ods. 3](#)),

c) vykonáva inšpekcie u držiteľov povolenia,

d) podáva ministerstvu návrhy na dočasné pozastavenie činnosti alebo na zrušenie povolenia, ak pri kontrolnej činnosti zistí nedodržiavanie ustanovení tohto zákona,

e) ukladá pokuty za porušenie povinností ustanovených týmto zákonom.

§ 37

Pôsobnosť ďalších orgánov štátnej správy

(1) Ministerstvo dopravy, výstavby a regionálneho rozvoja Slovenskej republiky, Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Ministerstvo financií Slovenskej republiky, Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky, Národný inšpektorát práce, Colná správa Slovenskej republiky, Policajný zbor, Slovenská obchodná inšpekcia a Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky kontrolujú zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami v rámci svojej pôsobnosti. O zistených nedostatkoch bezodkladne informujú ministerstvo. Týmto nie sú dotknuté oprávnenia kontrolných orgánov uvedených v [§ 38](#).

(2) Úlohy štátnej správy v oblasti omamných a psychotropných látok v pôsobnosti Ministerstva vnútra Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo vnútra") a Ministerstva obrany Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo obrany") okrem ústavných zdravotníckych zariadení vykonávajú ministerstvo vnútra a ministerstvo obrany. O zistených nedostatkoch bezodkladne informujú ministerstvo.

§ 38

Kontrolná činnosť

(1) Kontrolnú činnosť vykonávajú orgány, ktoré plnia úlohy v oblasti štátnej správy na úseku omamných a psychotropných látok (ďalej len "orgán vykonávajúci kontrolnú činnosť").

(2) Orgány vykonávajúce kontrolnú činnosť dozerajú na dodržiavanie ustanovení tohto zákona, ako aj na plnenie nimi vydaných opatrení a rozhodnutí a v rozsahu svojej pôsobnosti vydávajú záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a ukladajú pokuty.

(3) Orgány vykonávajúce kontrolnú činnosť postupujú pri svojej činnosti podľa základných pravidiel kontrolnej činnosti ustanovených osobitným predpisom. 7)

(4) Osoby poverené vykonaním kontrolnej činnosti sú

a) oprávnené vstupovať na pozemky, do zariadení a objektov, v ktorých sa zaobchádza s omamnými a psychotropnými látkami, požadovať potrebnú súčinnosť s cieľom vykonávať kontroly, bezplatne odoberať vzorky omamných a psychotropných látok v množstve a rozsahu potrebnom na analýzu, požadovať informácie, údaje, vysvetlenia a podklady a nazerať do príslušných dokladov,

b) povinné preukázať sa poverením na vykonanie kontroly.

§ 39

Pokuty

(1) Za porušenie povinností uvedených v [§ 14 až 16](#), [§ 27, 28](#), 30, 31 a 33 sa ukladajú pokuty.

(2) Štátny ústav ukladá pokuty až do výšky 16 596 eur za porušenie povinností uvedených v [§ 14 písm. g\) až i\)](#) a n), [§ 15 ods. 4](#) a 5, [§ 16 ods. 2 až 8](#), [§ 23](#), [§ 30](#), 31 a [§ 33](#).

(3) Ministerstvo uloží pokutu do výšky 33 193 eur za porušenie povinností uvedených v [§ 4 ods. 1](#), [§ 5 ods. 3](#), [§ 14 písm. a\) až f\)](#), j) až l), [§ 15 ods. 2](#), [§ 20](#), [§ 21](#) a [§ 28](#).

(4) Ministerstvo vnútra a ministerstvo obrany v rámci pôsobnosti podľa [§ 37 ods. 2](#) ukladajú pokuty až do výšky

a) 16 596 eur za porušenie povinností uvedených v [§ 14 písm. h\)](#), i) a n),

b) 33 193 eur za porušenie povinností uvedených v [§ 14 písm. a\) až d\)](#) a písm. j) a k).

(5) Orgány uvedené v [odsekoch 2 až 4](#) prihládajú pri ukladaní pokút na mieru ohrozenia zdravia, verejných záujmov a na rozsah škodlivých následkov porušenia povinností.

(6) V rozhodnutí o uložení pokuty orgány uvedené v [odsekoch 2 až 4](#) určujú aj lehotu na odstránenie zistených nedostatkov; ak sa v tejto lehote nedostatky neodstránia, môžu uložiť ďalšiu pokutu, a to až do výšky dvojnásobku pôvodne uloženej pokuty.

(7) Pokutu možno uložiť do jedného roka odo dňa, keď sa príslušný orgán štátnej správy o porušení povinnosti dozvedel, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď sa porušila povinnosť.

(8) Výnosy z pokút sú príjmom štátneho rozpočtu.

§ 40

Konanie vo veciach upravených týmto zákonom

Na konanie vo veciach upravených týmto zákonom sa vzťahujú všeobecné predpisy o správnom konaní. 8)

§ 41

Ustanovenia tohto zákona sa nevzťahujú na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami v ozbrojených silách.

PIATA ČASŤ

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

§ 42

Prechodné ustanovenie

(1) Povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami vydané podľa doterajších predpisov zostávajú v platnosti do času uvedeného v povolení, najdlhšie jeden rok od nadobudnutia účinnosti tohto zákona.

(2) Začaté správne konania krajských úradov právoplatne neskončené do účinnosti tohto zákona prechádzajú dňom účinnosti tohto zákona na štátny ústav.

§ 42a

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. apríla 2013

(1) Odborná spôsobilosť na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami sa preukazuje diplomom

a) o skončení štúdia na vysokej škole v študijnom odbore detské lekárstvo podľa predpisov účinných do 27. marca 2002,

b) o skončení štúdia na vysokej škole v študijnom odbore stomatológia podľa predpisov účinných do 27. marca 2002 alebo podľa predpisov účinných do 30. apríla 2004,

c) o špecializácii v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy alebo v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov podľa predpisov účinných do 30. apríla 2004 alebo podľa predpisov účinných do 31. decembra 2004,

d) o špecializácii v špecializačnom odbore klinická biochémia podľa predpisov účinných do 27. marca 2002 alebo

e) o špecializácii v špecializačnom odbore vyšetrovacie metódy v klinickej biochémii podľa predpisov účinných do 31. mája 2006.

(2) Povolenia na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látkami vydané podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. marca 2013 zostávajú v platnosti, ak v odseku 3 nie je ustanovené inak.

(3) Dovozné povolenia na omamné a psychotropné látky vydané podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. marca 2013 zostávajú v platnosti najdlhšie po dobu, na ktorú boli vydané.

§ 42b

Prechodné ustanovenie k úprave účinnej od 1. júla 2016

V konaní začatých pred 1. júlom 2016, ktoré nebolo právoplatne skončené, sa postupuje podľa predpisov účinných do 30. júna 2016.

§ 42ba

Prechodné ustanovenie k úprave účinnej od 1. januára 2020

(1) Povolenia vydané podľa zákona v znení účinnom do 31. decembra 2019 sa považujú za povolenia vydané podľa zákona v znení účinnom od 1. januára 2020.

(2) Konanie, ktoré sa začalo a právoplatne neskončilo do 31. decembra 2019, sa dokončí podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. decembra 2019.

§ 42bb

Prechodné ustanovenie k úprave účinnej od 1. mája 2021

Na osvedčenia vydané do 30. apríla 2021 podľa § 6 ods. 4 sa vzťahujú ustanovenia tohto zákona v znení účinnom do 30. apríla 2021.

§ 42c

Týmto zákonom sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 3.

§ 43

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa [§ 26 až 38](#) a [príloha č. 3](#) a [4 nariadenia vlády Slovenskej socialistickej republiky č. 206/1988 Zb.](#) o jedoch a o iných látkach škodlivých zdraviu v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. [232/1990 Zb.](#), nariadenia vlády Slovenskej republiky č. [83/1992 Zb.](#) a nariadenia vlády Slovenskej republiky č. [92/1993 Z.z.](#)

§ 44

Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. júna 1998.

Zákon č. [260/1999 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. novembrom 1999.

Zákon č. [13/2004 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 29. januárom 2004.

Zákon č. [633/2004 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. decembrom 2004.

Zákon č. [455/2007 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. novembrom 2007.

Zákon č. [330/2007 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. januárom 2008.

Zákon č. [393/2008 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. novembrom 2008.

Zákon č. [461/2008 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. januárom 2009.

Zákon č. [77/2009 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. aprílom 2009.

Zákon č. [468/2009 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. januárom 2010.

Zákon č. [43/2011 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. marcom 2011.

Zákon č. [362/2011 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. decembrom 2011.

Zákon č. [40/2013 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. aprílom 2013.

Zákon č. [43/2014 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 15. marcom 2014.

Zákon č. [148/2015 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. októbrom 2015.

Zákon č. [91/2016 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. júlom 2016.

Zákon č. [288/2017 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. decembrom 2017.

Zákon č. [177/2018 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. septembrom 2018 okrem čl. XXV bodu 1, ktorý nadobudol účinnosť 1. januárom 2019.

Zákon č. [287/2018 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. novembrom 2018.

Zákon č. [35/2019 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. júlom 2019.

Zákon č. [/2021 Z.z.](#) nadobudol účinnosť 1. májom 2021.

Ivan Gašparovič v.r.

Vladimír Mečiar v.r.

PRÍL.1

ZOZNAM OMAMNÝCH LÁTKOK A PSYCHOTROPNÝCH LÁTKOK ZARADENÝCH DO I., II. A III. SKUPINY

I. SKUPINA

Omamné látky

Acetorfín, chemicky N-allyl-4,5-epoxy-7,8-didehydromorfinán- -3,6-diol

Acetyl-alfa-metylfentanyl, chemický N-fenyl-N-[1-(1-fenylpropán-2-yl)-4-piperidyl]etánamid

Acetylfentanyl, chemický N-fenyl-N-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]etánamid

Akrylfentanyl, chemický N-(1-fenyletyl-4-piperidiny)-N-fenylakrylamid

Alfa-metylfentanyl, chemický N-fenyl-N-[1-(1-fenylpropán-2-yl)-4-piperidyl]propánamid

Alfa-metyltiofentanyl, chemický N-fenyl-N-[1-(1-(2-tienyl)propán-2-yl)-4-piperidyl]propánamid

Beta-hydroxyfentanyl, chemický N-fenyl-N-[1-(2-fenyl-2-hydroxyetyl)-4-piperidyl]propánamid

Beta-hydroxy-3-metylfentanyl, chemický N-fenyl-N-[1-(2-fenyl-2-hydroxyetyl)-3-metyl-4-piperidyl]propánamid

Butyrfentanyl, chemický N-fenyl-N-[1-(2-fenyletyl)-piperidín-4-yl]butánamid

[Crotonylfentanyl](#), chemický N-fenyl-N-[1-(2-fenyletyl)-4-piperidiny]-2-butenamide

Cyklopropylfentanyl, chemický N-fenyl-N-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]cyklopropánkarboxamid

Dezomorfín, chemický 6-deoxy-7,8-dihydromorfín

Extrakt suchý z rastlín rodu Cannabis (konopa), okrem semien a odrôd konopy satej uvedených v osobitnom predpise 4)

4-FIBF, pFIBF, 4-Fluórizobutyrfentanyl chemický N-(4-fluórfenyl)-2-metyl-N-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]propánamid

Furanylfentanyl, chemický N-fenyl-N-[1-(2-fenyletyl)-piperidín-4-yl]furán-2-karboxamid

Heroín, chemický (N-metyl-4,5-epoxy-7,8-didehydromorfinán-3,6-diyl)diacetát

Ketobemidón, chemický 1-[4-(3-hydroxyfenyl)-1-metyl-4-piperidyl]propán-1-ón

Metoxyacetylfentanyl, chemický 2-metoxi-N-fenyl-N-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]acetamid

3-Metylfentanyl, chemický N-fenyl-N-(1-fenetyl-3-metyl-4-piperidyl)propánamid

3-Metyltiofentanyl, chemický N-fenyl-N-{3-metyl-1-[2-(2-tienyl)etyl]-4-piperidyl}propánamid

MPPP, chemický (4-fenyl-1-metyl-4-piperidyl)propionát

MT-45, chemický 1-cyklohexyl-4-(1,2-difenyletyl)piperazín

Ocfentanyl, chemický N-(2-fluórfenyl)-2-metoxi-N-[1-(2-fenyletyl)-piperidín-4-yl]acetamid

„Orto-fluórfentanyl, chemický N-(2-fluórfenyl)-N-[1-(2-fenyletyl)-4-piperidiny]-propánamid

Para-fluór-butyrylfentanyl, 4-fluór-butyrfentanyl, 4F-BF, chemický N-(4-fluórfenyl)-N-[1-(2-fenyletyl)piperidín-4-yl]butánamid“.

Para-fluórfentanyl, chemický N-(1-fenetyl-4-piperidyl)-N-(4-fluórfenyl)propánamid

PEPAP, chemický (1-fenetyl-4-fenyl-4-piperidyl)acetát

Rastliny rodu Cannabis (konopa), okrem semien a odrôd konopy satej uvedených v osobitnom predpise 4)

THF-F, Tetrahydrofuranylfentanyl, chemický N-fenyl-N-[1-(2-fenyletyl)-piperidín-4-yl]oxolan-2-karboxamid

Tinktúra (etanolový výluh) z rastlín rodu Cannabis (konopa), okrem semien a odrôd konopy satej uvedených v osobitnom predpise 4)

Tiofentanyl, chemický N-fenyl-N-[1-[2-(2-tienyl)etyl]-4-piperidyl]propánamid

[Valerylfentanyl](#), chemický N-(1-(2-fenyletyl)-4-piperidiny)-N-fenylpentylamide

Živica z rastlín rodu Cannabis (konopa) okrem semien a odrôd konopy satej uvedených v osobitnom predpise⁴⁾

- soli omamných látok uvedených v tejto skupine vo všetkých prípadoch, keď tieto soli môžu existovať

- 1 kg suchého extraktu z rastlín rodu Cannabis (konopa), okrem semien a odrôd konopy satej uvedených v osobitnom predpise⁴⁾ uvedeného v tejto skupine zodpovedá približne 7 kg rastliny rodu Cannabis (konopa), okrem semien a odrôd konopy satej uvedených v osobitnom predpise 4)

- 1 kg tinktúry (etanolového výluhu) z rastlín rodu Cannabis (konopa), okrem semien a odrôd konopy satej uvedených v osobitnom predpise⁴⁾ uvedenej v tejto skupine zodpovedá približne 100 g rastliny rodu Cannabis (konopa), okrem semien a odrôd konopy satej uvedených v osobitnom predpise. 4)

Psychotropné látky

AB-CHMINACA, chemický N-[(2S)-1-amino-3-metyl-1-oxobután-2-yl]-1-(cyklohexylmetyl)-1H-indazol-3-karboxamid

[AB-FUBINACA](#), chemický N-[(2S)-1-amino-3-metyl-1-oxobután-2-yl]-1-[(4-fluórfenyl)metyl]indazole-3-karboxamide

AB-PINACA, chemický N-[(2S)-1-amino-3-metyl-1-oxobután-2-yl]-1-pentyl-1H-indazol-3-karboxamid

ADB-CHMINACA, chemický N-(1-amino-3,3-dimetyl-1-oxobután-2-yl)-1-(cyklohexylmetyl)-1H-indazol-3-karboxamid

„ADB-FUBINACA, chemický N-(1-amino-3,3-dimetyl-1-oxobután-2-yl)-1-(4-fluórbenzyl)-1H-indazol-3-karboxamid“.

AH-7921, chemický 3,4-dichlór-N-[[1-(dimetylamino)cyklohexyl]metyl] benzamid

Alfa-pyrolidínovalerofenón (alfa-PVP), chemický 1-fenyl-2-(pyrolidín-1-yl)pentán-1-ón

Alfa- pyrolidínhexanón (*alfa-PHP*, chemický *RS*)-1-fenyl-2-(pyrolidín-1-yl)hexan-1-ón

AM-2201, chemický 1-[(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]-(naftalén-1-yl)

5-(2-aminopropyl)indol, 5-API, 5-IT, chemický 2-(1H-indol-5-yl)-1-metyl-etylamin

1-Benzylpiperazín, BZP, chemický 1-benzyl-1,4-diazacyklohexán

Brolamfetamín, DOB, chemický 1-(4-bróm-2,5-dimetoxyfenyl)propán- 2-amín

Bufedrón, chemický 2-(metylamino)-1-fenylbután-1-ón

Butylón, bk-MBDB, chemický 1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(metylamino)bután-1-ón

2 C-I, chemický 2,5-dimetoxy-4-jódfenetylamin

–CEC, 4-chlóretkatinón chemický 1-(4-chlórfenyl)-2-(etylamin)-1-propanón monohydrochlorid

3-CMC, chlórédron, chemický (1-(3-chlórfenyl)-2-(metylamino)-1-propanón monohydrochlorid

4-CMC, kľefedron, chemický (1-(4-chlórfenyl)-2-(metylamino)-1-propanón monohydrochlorid

CP 47,497 (C8), kanabicyklohexanol, chemický 2-/(1R,3S)-3-hydroxycyklohexyl/ -5-(2-metylnonán-2-yl)fenol

CP 47,497, chemický 2-/(1R,3S)-3-hydroxycyklohexyl/ -5-(2-metyloktán-2-yl)fenol

CP 55,244, chemický (2S,4S,4aS,6R,8aR)-6-(hydroxymetyl)-4-/ 2-hydroxy-4-(2-metyloktán-2-yl)fenyl/-1,2,3,4,4a,5,6,7,8,8a-dekahydronaftalén-2-ol

CP 50,556-1, levonantradol, chemický /(6S,6aR,9R,10aR)-9-hydroxy-6-metyl-3-/ (2R)-5-fenyl-pentán-2-yl/oxy-5,6,6a,7,8,9,10,10a-oktahydrofenan-tridín-1-yl/ octan

CP 55,940, chemický 2-/(1R,2R,5R)-5-hydroxy-2-(3-hydroxypropyl)cyklohexyl/ -5-(2-metyloktán-2-yl)fenol

2 C-T-2, chemický 2,5-dimetoxy-4-etylťiofenetylamin

2 C-T-7, chemický 2,5-dimetoxy-4n-propylťiofenetylamin

CUMYL-4CN-BINACA, chemický 1-(4-kyanobutyl)-N-fenylpropán-2-yl)-1H-indazol-3-karboxamid

Desoxypipradrol (2-DPMP), chemický 2-difenylmetyl-piperidín

DET, chemický N,N-dietyltryptamín

Dimetoxyamfetamín, DMA, chemický (RS)-1-(2,5-dimetoxyfenyl)propán-2-amín

4,4'-Dimetylamínorex, para-metyl-4-metylamínorex, 4,4'- DMAR, chemický 4-metyl-5-(4-metylfenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-amín

DMHP, chemický 3-(3-metylheptán-2-yl)-6,6,9-trimetyl-7,8,9,10- -tetrahydro-6H-dibenzo[b,d]pyrán-1-ol

DMT, chemický N,N-dimetyltryptamín

DOC (2,5-dimetoxy-4-chlóramfetamíne), chemický 1-(4-chlór-2,5-dimetoxyfenyl)propán-2-amín

2,5-Dimetoxy-4-etylamfetamín, DOET, chemický (RS)-1-(2,5-dimetoxy- -4-etylfenyl)propán-2-amín

DOI chemický 2,5-dimetoxy-4-jódamfetamín

Eticyklidín, PCE, chemický N-etyl-l-fenylcyklohexylamin

Etryptamín, chemický 4-(1H-indol-3-yl)bután-2-amín

Etylfenidát, chemický (RS)-etyl-2-fenyl-2-piperidín-2-ylacetát

Etylón, MDEC, betak-MDEA, chemický (RS)-1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(etylamin)propán-1-ón

4F-MBMB-BINACA, 4F-MBMB-BINACA chemický metyl 2-(1-(4-fluórbutyl)-1H-indazol-3-karboxamido)-3,3-dimetylbutanoát

[4F-MDMB-BINACA](#), chemický metyl N-[[1-(4-fluórbutyl)-1H-indazol-3-yl]karbonyl]-3-metyl-L-valinát

4-FA, 4-Fluóramfetamín, chemicky (RS)-1-(4-fluórfenyl) propán-2-amín

5F-ADB/5F-MDMB-PINACA, chemicky metyl (2S)-2-[[1-(5-fluórpentyl)-1H-indazol-3-karbonyl]amino]-3,3-dimetylbutanoát

[5F-AMB-PINACA \(5F-AMB, 5F-MMB-PINACA\)](#) chemicky metyl (2S)-2-[[1-(5-fluórpentyl)-1H-indazol-3-yl]formamid]-3-metylbutanoát

5F-APINICA, 5F-AKB48, chemicky N-(adamantán-1-yl)-1-(5-fluórpent-1-yl)-1H-indazol-3-karboxamid

5F-kumyl-PeGACLON chemicky 5-(5-fluórpentyl)-2-(2-fenylpropán-2-yl)-2,5-dihydro-1H-pyrido[4,3-b]indol-1-ón

5F-MDMB – PICA, MDMB-2201, 5F-MDMB-PICA chemicky metyl 2-(1-(5-fluórpentyl)-1H-indol-3-karboxamido)-3,3-dimetylbutanoát

5-F-PB-22, chemicky chinolín-8-yl 1-(5-fluórpentyl)-1H-indol-3-karboxylát

FUB-AMB, MMB-FUBINACA, AMB-FUBINACA, chemicky metyl-(2S)-2-[[1-[(4-fluórfenyl)metyl]indazol-3-karbonyl]amino]-3-metylbutanoát

HHC, 9-nor-9beta-hydroxyhexahydrokanabinol, chemicky 6,6-dimetyl-3-pentyl-6a,7,8,9,10,10a-hexahydrobenzo/c/chromen-1,9-diol

HU-210, chemicky (6aR,10aR)-9-(hydroxymetyl)-6,6-dimetyl-3-(2-metyloktán-2-yl)-6a,7,10,10a-tetrahydrobenzo/c/chromen-1-ol

HU-243, kanbizol, chemicky (6aR,9R,10aR)-6,6-dimetyl-3-(2-metyloktán-2-yl)-6a,7,8,9,10,10a-hexahydrobenzo/c/chromen-1,9-diol

25I-NBOMe, chemicky 4-jód-2,5-dimetoxy-N-(2-metoxibenzyl)fenetylamin

Katinón, chemicky (-)-2-aminopropiofenón

JWH-007, chemicky 1-pentyl-2-metyl-3-(1-naftoyl)indol

JWH-015, chemicky (2-metyl-1-propyl-1H-indol-3-yl)-1-naftalénymetanón

JWH-018, chemicky naftalén-1-yl-(1-pentylindol-3-yl) metanón

JWH-019, chemicky 1-hexyl-3-(naftalén-1-oyl)indol

JWH-030, chemicky naftalén-1-yl-(1-pentylpyrrol-3-yl)metanón

JWH-051, chemicky (6aR,10aR)-6,6-dimetyl-3-(2-metyloktán-2-yl)-6a,7,10,10a-tetrahydrobenzo(c)chromen-9-yl)metanol

JWH-073, chemicky naftalén-1-yl-(1-butyindol-3-yl) metanón

JWH-081, chemicky 4-metoxynaftalén-1-yl-(1-pentylindol-3-yl)metanón

JWH-098, chemicky 4-metoxynaftalén-1-yl-(1-pentyl-2-metylindol-3-yl)metanón

JWH-122, chemicky 1-pentyl-3-(4-metyl-1-naftoyl)indol

JWH-133, chemicky (6aR,10aR)-3-(1,1dimetylbutyl)-6a,7,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetyl-6H-dibenzo(b,d)pyrán

JWH-147, chemicky 1-hexyl-2-fenyl-4-(1-naftoyl)pyrol

JWH-161, chemicky (4aR,13bR)-2,5,5-trimetyl-8-pentyl-3,4,4a,5,8,13b hexahydroizochromeno(3,4-b)karbazol-13-ol

JWH-164, chemicky 7-metoxynaftalén-1-yl-(1-pentylindol-3-yl)metanón

JWH-167, chemicky 2-fenyl-1-(1-pentylindol-3-yl)etanón

JWH-171, chemicky 1-((1E)-3-pentylinden-1-ylidín/metyl)naftalén

JWH-200, chemicky (1-(2-morfolín-4-yletyl)indol-3-yl)-naftalén-1-yl metanón

JWH-203, chemicky 2-(2-chlórfenyl)-1-(1-pentylindol-3-yl)etanón

JWH-210, chemicky 4-etylnaftalén-1-yl-(1-pentylindol-3-yl)metanón

JWH-249, chemicky 2-(2-brómfenyl)-1-(1-pentylindol-3-yl)etanón

JWH-250, chemicky 2-(2-metoxifyenyl)-1-(1-pentylindol-3-yl)etanón

JWH-251, chemicky 2-(2-metylfenyl)-1-(1-pentyl-1H-indol-3-yl)etanón

JWH-307, chemicky (5-(2-fluórfenyl)-1-pentylpyrol-3-yl)naftalén-1-ylmetanón

JWH-359, chemicky (6aR,10aR)-1-metoxy-6,6,9-trimetyl-3-(2R)-1,1,2-trimetylbutyl/-6a,7,10,10a-tetrahydrobenzo/c/chromen

JWH-398, chemicky 1-pentyl-3-(4-chlór-1-naftoyl)indol

Kumyl-CH-MeGACLON chemicky 5-(cyklohexylmetyl)-2-(2-fenylpropán-2-yl)-2,5-dihydro-1H-pyrido[4,3-b]indol-1-ón

Kumyl – PeGACLON chemicky 5-pentyl-2-(1-metyl-1-fenyl-etyl)-2,5-dihydro-pyridol[4,3-b]indol-1-ón“.

(+)-Lysergid, LSD, LSD-25, chemický (+)-N,N-dietyllysergamid

MDMB-CHMICA, chemický metyl (2S)-2-[[1-(cyklohexylmetyl)-1H-indol-3-yl]formamido]-3,3-dimetyl ester kyseliny maslovej (butánovej)

MDPHP, chemický 1-(2*H*-1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(pyrrolidín-1-yl)hexan-1-ón

Mefedrón, chemický 4-metyl-1-fenyl-2-(metylamo)propán-1-ón

meta-Chlórfenylpiperazín, mCPP, chemický 1-(3-chlórfenyl) piperazín

Metiopropamín, MPA, chemický N-metyl-1-(tiofén-2-yl)propán-2-amín

Mezkalín, chemický 2-(3,4,5-trimetoxyfenyl)etylamin

Metkatinón, chemický 1-fenyl-2-(metylamo)propán-1-ón

Metoxetamín (MXE), chemický 2-(3-metoxyfenyl)-2-(etylamo)cyklohexanón

5-Metoxy-3,4-metyléndioxyamfetamín, MDMA, chemický 1-(3,4- -metyléndioxy-5-metoxyfenyl)propán-2-amín

4-Metylamfetamín, chemický 1-(4-metylfenyl)-2-aminopropán

4-Metylaminorex, chemický (+)-cis-5-fenyl-4-metyl-4,5- -dihydrooxazol-2-amín

Metylbenzodioxolylbutánamín, MBDB, chemický (RS)-1-(1,3-benzodioxol-5-yl) -N-metylbután-2-amín

3,4-Metyléndioxyamfetamín, MDMA, chemický N-metyl-1-(3,4- -metyléndioxyfenyl)propán-2-amín

Metyléndioxypropylamín, MDPV, chemický (RS)-1-(benzo[d][1,3]dioxol-5-yl)-2- (pyrrolidín-1-yl) pentán-1-ón

4-metylmetkatinón (4-MEC), chemický 2-etylamo-1-(4-metylfenyl)-1-propanón

3-metylmetkatinón (3-MMC), chemický 1-(3-metylfenyl)-2-(metylamo)propán-1-ón

4-metylmetkatinón (4-MMC), chemický 1-(4-metylfenyl)-2-(metylamo)propán-1-ón

Metylón, bk-MDMA, chemický (+)-2-metylamo-1-(3, 4-metyléndioxyfenyl) propán-1-ón

„MMB – FUBICA (AMB-FUBICA metylester, chemický N-[[1-[(4-fluórfenyl)metyl]-1H-indol-3-yl]karbonyl]-L-valín

4-MTA, chemický 1-[4(metylsulfanyl)fenyl]propán-2-amín

[N-etylhexedrón](#), chemický 2-(etylamin)-1-fenylhexan-1-ón

N-Etyl MDA, chemický N-etyl-1-(3,4-metyléndioxyfenyl)propán-2-amín

N-etylnoorpentylón, efylón, chemický 1-(2*H*-1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(etylamo)pentán-1-ón“.

N-Hydroxy MDA, chemický N-[1-(3,4-metyléndioxyfenyl)propán-2- -yl]hydroxylamin

Parahexyl, chemický 3-hexyl-6,6,9-trimetyl-7,8,9,10-tetrahydro-6*H*- -dibenzo[b,d] pyrán-1-ol

para-Metoxyamfetamín, PMA, chemický 1-(4-metoxyfenyl)propán-2-amín

para-Metoxymetylamfetamín, PMMA, chemický N-metyl-1-(4-metoxyfenyl)

P-metyltioamfetamín alebo 4-metyltioamfetamín

propán-2-amín

Pentedrón, chemický 2-metylamo-1-fenyl-1-pentanón

Psilocybín, chemický 3-[2-(dimetylamo)etyl]-1H-indol-4-yl

(dihydrogénfosfát)

Psilocín, chemický 3-[2-(dimetylamo)etyl]-1H-indol-4-ol

Rolicyklidín, PHP, PCPY, chemický 1-(fenylcyklohexyl)pyrrolidín

STP, DOM, chemický 1-(2,5-dimetoxy-4-metylfenyl)propán-2-amín

Tenamfetamín, MDA, chemický 1-(3,4-metyléndioxyfenyl)propán-2-amín

Tenocyklidín, TCP, chemický 1-[1-(2-tienyl)cyklohexyl]piperidín

THC, chemický tetrahydrokanabinoly, všetky stereoizoméry delta hor.

index 6a(10a), delta hor. index 6a(7), delta hor.

index 7, delta hor. index 8, delta hor. index 10, delta hor.

index 9(11) a ich stereochemické varianty

Trimetoxymfetamín, TMA, chemický (+-)-1-(3,4,5-trimetoxyfenyl)propán- 2-amín

TMA-2, chemický 2,4,5-trimetoxymfetamín

U-47700, chemický 3,4-dichlór-N-[(1R, 2R) -2-(dimetylamino)cyklohexyl]-N-metylbenzamid

UR-144, chemický (1-pentyl-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetrametylcyklopropyl)metanón

XLRR-11, 5-fluoro-UR-144, chemický [1-(5-fluórpentyl)-1H-indol-3-yl](2,2,3,3-tetrametylcyklopropyl)metanón - soli a stereoizoméry látok uvedených v tejto skupine vo všetkých prípadoch, kde ich existencia je možná.

II. SKUPINA

Omamné látky

Acetylmetadol, chemický (6-dimetylamino-4,4-difenyloheptán-3-yl)acetát

Alfacetylmetadol, chemický alfa-(6-dimetylamino-4,4-difenyloheptán- 3-yl)acetát

Alfameprodín, chemický 2-(3-etyl-4-fenyl-1-metyl-4-piperidyl)propionát

Alfametadol, chemický alfa-6-dimetylamino-4,4-difenyloheptán-3-ol

Alfaprodín, chemický 2-(4-fenyl-1,3-dimetyl-4-piperidyl)propionát

Alfentanil, chemický N-[1-[2-(4-etyl-5-oxo-4,5-dihydro-1H-tetrazol- -1-yl)etyl]-4-(metoxymetyl)-4-piperidyl]-N-fenylpropánamid

Alylprodín, chemický (3-alyl-4-fenyl-1-metyl-4 piperidyl)propionát

Anileridín, chemický etyl-1-[2-(4-aminofenyl)etyl]piperidín-4-karboxylát

Benzetidín, chemický etyl-1-(2-benzyloxyetyl)-4-fenylpiperidín-4- -karboxylát

Benzylmorfin, chemický 3-benzyloxy-N-metyl-4,5-epoxy-7,8- -didehydromorfinán- 6-ol

Betacetylmetadol, chemický beta-(6-dimetylamino-4,4-difenyloheptán-3- -yl)acetát

Betameprodín, chemický 3-(3-etyl-4-fenyl-1-metyl-4-piperidyl)propionát

Betametadol, chemický beta-6-dimetylamino-4,4-difenyloheptán-3-ol

Betaprodín, chemický 3-(4-fenyl-1,3-dimetyl-4-piperidyl)propionát

Bezitramid, chemický 1-[1-(3,3-difenylo-3-kyanopropyl)-4-piperidyl]- -3-propionylbenzimidazolín-2-ón

Buprenorfin, chemický 2-(N-cyklopropylmetyl-3-hydroxy-6-metoxo-4,5- -epoxy-6,14-etanomorfinán-7-yl)- -3,3-dimetylbután-2-ol

Carfentanyl, chemický metyl 1-(fenyletyl)-4-[fenyl(propanoyl)amino]piperidín-4-karboxylát

Dextromoramid, chemický (+)-2,2difenylo-4-morfolino-1(pyrolidín-1- -yl)pentán-3-ón

Diampromid, chemický N-fenyl-N-[2(metylfenetylamino)propyl]propánamid

Dietyltiambutén, chemický N,N-dietyl-[4,4-bis(2-tienyl)but-3-én- -2-yl]amín

Difenoxín, chemický kyselina 4-fenyl-1-(3,3-difenylo-3-kyanopropyl)

piperidín-4-karboxylová

Difenoxylát, chemický etyl-4-fenyl-1-(3,3-difenylo-3-kyanopropyl)

piperidín-4-karboxylát

Dihydroetorfin, chemický (R)-2-(3-hydroxy-6-metoxo-N-metyl-4,5epoxy- -6,14-etanomorfinán-7-yl)pentán-2-ol

Dihydromorfin, chemický 7,8-dihydromorfin

Dimefeptanol, chemický 6-dimetylamo-4,4-difenyheptán-3-ol

Dimenoxadol, chemický (2-dimetylamoetyl)-2-etoxy-2,2-difenyacetát

Dimetyltiambutén, chemický N,N-dimetyl-[4,4-bis(2-tienyl)but-3-én-2-yl]amín

Dioxafetylbutyrát, chemický etyl-2,2-difeny-4-morfolinobutyrát

Dipipanon, chemický 4,4-difeny-6-piperidinoheptán-3-ón

Drotebanol, chemický 3,4-dimetoxy-N-metylmorfinán-6,14-diol

Ekgonín a jeho deriváty a estery

Etonitazén, chemický 1-(2-dietylamoetyl)-2-(4-etoxybenzyl)-5- -nitrobenzimidazol

Etorfín, chemický 2-(3-hydroxy-6-metoxy-N-metyl-4,5-epoxy-6, 14-etenomorfinán-7-yl)pentán-2-ol

Etozeridín, chemický etyl-1-{2-[2-(hydroxyetoxy)etyl]}-4- -fenylpiperidín-4-karboxylát

Etylmetyltiambutén, chemický N-etyl-N-metyl-[4,4-bis(2-tienyl)but-3-én-2-yl]amín

Fenadoxón, chemický 4,4-difeny-6-morfolinoheptán-3-ón

Fenampromid, chemický N-fenyl-N-(1-piperidinopropán-2-yl)propánamid

Fenazocín, chemický 2-fenetyl-5,9-dimetyl-6,7-benzomorfán-2'-ol

Fenomorfán, chemický N-fenetylmorfinán-3-ol

Fenoperidín, chemický etyl-4-fenyl-1-(3-fenyl-3-hydroxypropyl)
piperidín-4-karboxylát

Fentanyl, chemický N-fenyl-N-(1-fenetyl-4-piperidyl)propánamid

Furetidín, chemický etyl-1-[2-(oxolán-2-yloxy)etyl]-4-fenylpiperidín-4-karboxylát

Hydrokodón, chemický 3-metoxy-N-metyl-4,5-epoxymorfinán-6-ón

Hydromorfinol, chemický N-metyl-4,5-epoxymorfinán-3,6,14-triol

Hydromorfón, chemický 3-hydroxy-N-metyl-4,5-epoxymorfinán-6-ón

Hydroxyetidín, chemický etyl-4-(3-hydroxyfenyl)-1-metyl-4-piperidín-4-karboxylát

Izometadón, chemický 6-(dimetylamo)-4,4-difeny-5-metylhexán-3-ón

Ketamín, chemický 2-(2-chlórfenyl)-2-(metylamo)-cyklohexanón

Klonitazén, chemický 1-(2-dietylamoetyl)-2-(4-chlórbenzyl)-5- -nitrobenzimidazol

Kodoxím, chemický kyselina {[(3-metoxy-N-metyl-4,5-epoxymorfinán-6-ylidén)amino]oxy}octová

Kokaín, chemický metylester benzoylekgonínu

Koncentrát makovej slamy - poloprodukt získaný z makovej slamy technologickým procesom koncentráciou alkaloidov

Levomorfán, chemický (-)-3-metoxy-N-metylmorfinán

Levofenacylmorfán, chemický (-)-N-fenacylmorfinán-3-ol

Levoramid, chemický (-)-2,2-difeny-3-metyl-4-morfolino-1-(pyrolidín-1-yl)bután-1-ón

Levorfanol, chemický (-)-N-metylmorfinán-3-ol

Metadón, chemický 6-(dimetylamo)-4,4-difenyheptán-3-ón

Metadónový medziprodukt, chemický 4-(dimetylamo)-2,2-difeny-pentánnitril

Metazocín, chemický 2,5,9-trimetyl-6,7-benzomorfán-2'-ol

Metopón, chemický 3-hydroxy-5,N-dimetyl-4,5-epoxymorfinán-6-ón

Metyldorzofín, chemický 6,N-dimetyl-4,5-epoxy-6,7-didehydromorfinán-3-ol

Metyldihydromorfín, chemický 6-metyl-7,8-dihydromorfín

Moramidový medziprodukt, chemický kyselina 2,2-difeny-3-metyl-4- -morfolinobutánová

Morferidín, chemický etyl-4-fenyl-1-(2-morfolinoetyl)piperidín-4-karboxylát

Morfin, chemický N-metyl-4,5-epoxy-7,8-didehydromorfinán-3,6-diol

Morfinmetobromid, chemický N-metylmorfiniumbromid

Morfin-N-oxid

Myrofin, chemický (N-metyl-3-benzyloxy-4,5-epoxy-7,8-didehydromorfinán- -6-yl)myristát

Nikomorfin, chemický (N-metyl-4,5-epoxy-7,8-didehydromorfinán-3,6- -diyl)dinikotinát

Nopipanón, chemický 4,4-difenyl-6-piperidinohexán-3-ón

Noracymetadol, chemický (+)-(4,4-difenyl-6-metylamoheptán-3-yl)acetát

Norlevorfanol, chemický (-)-morfinán-3-ol

Normetadón, chemický 4,4-difenyl-6-metylamoheptán-3-ón

Normorfin, chemický N-demetylmorfin

Ópium

Oripavín, chemický 6-metoxý-N-metyl-4, 5-epoxy-7, 8-didehydromorfinán-3-ol

Oxykodón, chemický 14-hydroxy-3-metoxý-N-metyl-4,5-epoxymorfinán-6-ón

Oxymorón, chemický 3,14-dihydroxy-N-metyl-4,5-epoxymorfinán-6-ón

Petidín, chemický etyl-4-fenyl-1-metyl-piperidín-4-karboxylát

Petidínový medziprodukt A, chemický 4-fenyl-1-metyl-piperidín-4-karbonitril

Petidínový medziprodukt B, chemický etyl-4-fenyl-piperidín-4-karboxylát

Petidínový medziprodukt C, chemický kyselina 4-fenyl-1-metyl-piperidín- -4-karboxylová

Piminodín, chemický etyl-1-(3-anilinopropyl)-4-fenyl-piperidín-4-karboxylát

Piritramid, chemický 1-(3,3-difenyl-3-kyanopropyl)-4-piperidinopiperidín- -4-karboxamid

Proheptazín, chemický (4-fenyl-1,3-dimetylazepán-4-yl)propionát

Properidín, chemický izopropyl-4-fenyl-1-metyl-piperidín-4-karboxylát

Racemotorfán, chemický (+)-3-metoxý-metylmorfinán

Racemoramid, chemický (+)-2,2-difenyl-3-metyl-4-morfolino-1-(pyrolidín- -1-yl)bután-1-ón

Racemorfán, chemický (+)-N-metylmorfinán-3-ol

Rastliny rodu Erythroxylon (koka)

Rastliny druhu Papaver somniferum L. (mak siaty) okrem semien

Remifentanil, chemický metyl-4-(3-fenylpropánamido)-1-[2-(metoxykarbonyl) etyl]-piperidín-4-karboxylát

Sufentanil, chemický N-fenyl-N-{4-metoxymetyl-1-[2-(2-tienyl)etyl]-4- -piperidyl}propánamid

Tapentadol, chemický 3-/(1R,2R)-3-(dimetylamo)-1-etyl-2-metylpropyl/fenol

Tebaín, chemický 3,6-dimetoxý-N-metyl-4,5-epoxy-6,7,8,14- -tetrahydromorfinán

Tebakón, chemický (3-metoxý-N-metyl-4,5-epoxy-6,7-didehydromorfinán- -6-yl)acetát

Tilidín, chemický (+)-etyl-2-(dimetylamo)-1-fenylcyklohex-3-én- -1-karboxylát

Trimepiridín, chemický (4-fenyl-1,2,3-trimetyl-4-piperidyl)propionát

- Stereoizoméry omamných látok uvedených v tejto skupine okrem výslovných výnimiek vo všetkých prípadoch, keď tieto stereoizoméry môžu existovať podľa zvláštného chemického označenia,
- estery a étery omamných látok uvedených v tejto skupine zoznamu vo všetkých prípadoch, keď tieto estery a étery môžu existovať,
- soli omamných látok uvedených v tejto skupine vrátane uvedených solí, esterov, éterov a stereoizomérov vo všetkých prípadoch, keď tieto soli môžu existovať.

Psychotropné látky

Amfetamín, chemický (+)-(1-fenylpropán-2-yl)amín

Amineptin, chemicky kyselina (7-[(10,11-dihydro-5H-dibenzo[a,d]cyklohepten-5yl)amino]heptanová

2C-B, chemicky 2-(4-bróm-2,5-dimetoxyfenyl)etylamin

Dexamfetamín, chemicky (+)-(1-fenylpropán-2-yl)amín

Dronabinol, chemicky 6,6,9-trimetyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro- -6H-dibenzo [b,d]pyrán-1-ol

Fencyklidín, chemicky 1-(1-fenylcyklohexyl)piperidín

Fenetylín, chemicky 7-{2-[1-(fenylpropán-2-yl)amino]etyl}teofylín

Fenmetrazín, chemicky 2-fenyl-3-metyl-1,4-oxazinán

GHB, chemicky kyselina 4-hydroxybutánová

Levamfetamín, chemicky (-)-(1-fenylpropán-2-yl)amín

Levometamfetamín, chemicky (-)-N-metyl-(1-fenylpropán-2-yl)amín

Meklokalón, chemicky 3-(2-chlórfenyl)-2-metyl-3,4-dihydrochinazolín-4-ón

Metakalón, chemicky 2-metyl-3-(2-tolyl)-3,4-dihydrochinazolín-4-ón

Metamfetamín, chemicky N-metyl-(1-fenylpropán-2-yl)amín

Metamfetamín-racemát, chemicky (?) -N-metyl-(1-fenylpropán-2-yl)amín

Metylfenidát, chemicky metyl-2-fenyl-2-(2-piperidyl)acetát

Sekobarbital, chemicky 5-allyl-5-(pentán-2-yl) hexahydropyrimidín- -2,4,6-trión

THC, delta-9-tetrahydrokanabinol, chemicky (-)-(6aR, 10aR)-6,6,9-trimetyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]ch romen-1-ol

Zipeprol, chemicky 3-fenyl-1-[4-(2-fenyl-2-metoxyetyl)piperazín-1- -yl]-4-oxapentán-2-ol
- soli látok uvedených v tejto skupine vo všetkých prípadoch, keď tieto soli môžu existovať.

III. SKUPINA

Omamné látky

Acetyldihydrokodeín, chemicky (3-metoxy-N-metyl-4,5-epoxymorfinán- -6-yl)acetát

Dextropropoxyfen, chemicky (+)-(4-dimetylamino-1,2-difenyl-3- -metylbután-2-yl)propionát

Dihydrokodeín, chemicky 7,8-dihydrokodeín

Etylmorfin, chemicky 3-etoxy-N-metyl-4,5-epoxy-7,8- -didehydromorfinán-6-ol

Folkodín, chemicky N-metyl-3-(2-morfolinoetoxy)-4,5-epoxy-7,8- -didehydromorfinán-6-ol

Kodeín, chemicky 3-metoxy-N-metyl-4,5-epoxy-7,8-didehydromorfinán-6-ol

Nikodikodín, chemicky (3-metoxy-N-metyl-4,5-epoxymorfinán-6-yl)

nikotínát

Nikokodín, chemicky (3-metoxy-N-metyl-4,5-epoxy-7,8- -didehydromorfinán-6-yl)nikotínát

Norkodeín, chemicky N-demetylkodeín

Propiram, chemicky N-(1-piperidinopropán-2-yl)-N-(2-pyridyl)

propánamid

- Stereoizoméry omamných látok uvedených v tejto skupine okrem výslovných výnimiek vo všetkých prípadoch, keď tieto stereoizoméry môžu existovať podľa zvláštného chemického označenia, Dextrometorfán, chemicky (+)-3-metoxy-Nmetylmorfinán a Dextrorfanol, chemicky (+)-N-metylmorfinán-3-ol sú vyňaté z tejto skupiny,
- soli omamných látok uvedených v tejto skupine vrátane uvedených solí ich stereoizomérov vo všetkých prípadoch, keď tieto soli môžu existovať.

Psychotropné látky

Alobarbital, chemicky 5,5-dialylhexahydropyrimidín-2,4,6-trión

Alprazolam, chemicky 6-fenyl-8-chlór-1-metyl-4H-1,2,4-triazolo[4,3- -a]benzo[f]1,4-diazepín

Amfepramón, chemický 1-[2-(dietylamo)fenyl]propán-1-ón

Aminorex, chemický (5-fenyl-2-oxazolín-2-yl)amín

Amobarbital, chemický 5-etyl-5-izopentylhexahydropyrimidín-2,4,6-trión

Barbital, chemický 5,5-diethylhexahydropyrimidín-2,4,6-trión

Bentazepam, chemický 5-fenyl-3,5a,6,7,8,9-hexahydro-2H-/1/benzotienol/2,3-e/ /1,4/diazepín-2-ón

Benzfetamín, chemický N-benzyl-N-metyl-(1-fenylpropán-2-yl)amín

Bromazepam, chemický 7-bróm-2,3-dihydro-1H-benzo[f]1,4-diazepín-2-ón

Brotizolam, chemický 2-bróm-4-(2-chlórfenyl)-9-metyl-6H-tieno[3,2-f]-1,2,
4-triazolo[4,3-a]benzo[f]1,4-diazepín

Butalbital, chemický 5-alyl-5-izobutylhexahydropyrimidín-2,4,6-trión

Butobarbital, chemický 5-butyl-5-ethylhexahydropyrimidín-2,4,6-trión

Cyklobarbital, chemický 5-(cyklohex-1-én-1-yl)-ethylhexahydropyrimidín-2,4,6-trión

Delorazepam, chemický 7-chlór-5-(2-chlórfenyl)-2,3-dihydro-1H-benzo[f]
1,4-diazepín-2-ón

Diazepam, chemický 5-fenyl-7-chlór-1-metyl-2,3-dihydro-1H-benzo[f]
1,4-diazepín-2-ón

Estazolam, chemický 6-fenyl-6-chlór-4H-1,2,4-triazolo[4,3-a]
benzo[f]1,4-diazepín

[Etizolam](#), chemický 4-(2-Chlórfenyl)-2-etyl-9-metyl-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a] [1,4] diazepín

Etchlórvinol, chemický 3-etyl-1-chlórpent-1-én-4-ín-3-ol

Etinamát, chemický (1-etinylcyklohexyl)karbamát

Etylamfetamín, chemický N-etyl-(1-fenylpropán-2-yl)amín

Etyllofazepát, chemický etyl-5-(2-fluórfenyl)-7-chlór-2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzo[f]1,4-diazepín-3-karboxylát

Fenazepam, chemický 7-bróm-5-(2-chlórfenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepín-2-ón

Fendimetrazín, chemický 2-fenyl-3,4-dimetylmorfolín

Fenkamfamín, chemický N-etyl-3-fenylbicyklo[2.2.1]heptán-2amín

Fenobarbital, chemický 5-etyl-5-fenylhexahydropyrimidín-2,4,6-trión

Fenproporex, chemický (+)-6-fenyl-5-metyl-4-azahexánnitril

Fentemín, chemický (2-benzylpropán-2-yl)amín

[Flualprazolam](#), chemický 8-chlór-6-(2-fluórfenyl)-1-metyl-4H-benzo[f] [1,2,4]triazolo[4,3-a] [1,4]diazepín

Fludiazepam, chemický 5-(2-fluórfenyl)-7-chlór-1-metyl-2,3-dihydro-1H-benzo[f]1,4-diazepín-2-ón

Flunitrazepam, chemický 5-(2-fluórfenyl)-1-metyl-7-nitro-2,3-dihydro-1H-benzo[f]1,4-diazepín-2-ón

Flurazepam, chemický 1-(2-dietylamoetyl)-5-(2-fluórfenyl)-7-chlór-2,3-dihydro-1H-benzo[f]1,4-diazepín-2-ón

GBL, chemický dihydrofurán-2(3H)-ón

Glutetimid, chemický 3-etyl-3-fenylpiperidín-2,6-diól

Halazepam, chemický 5-fenyl-7-chlór-1-(2,2,2-trifluóretyl)-2,3-dihydro-1H-benzo[f]1,4-diazepín-2-ón

Haloxazolam, chemický 10-bróm-11b-(2-fluórfenyl)-5,6-dihydro-7H-oxazolidino[3,2-d]benzo[f]1,4-diazepín

Chlórdiazepoxid, chemický 5-fenyl-7-chlór-2-metylamo-3H-benzo[f]
1,4-diazepín-4-oxid

Kamazepam, chemický N, N-dimetyl-(5-fenyl-7-chlór-1-metyl-2-oxo- -2,3-dihydro-1H-benzo[f]1,4-diazepín-3--yl)karbamát

Katín, chemický D-(+)-treo-2-amino-1-fenylpropán-1-ol

Ketazolam, chemický 12b-fenyl-11-chlór-2,8-dimetyl-6,7-dihydro-4H,
8H-1,3-oxazino[3,2-d]benzo[f]1,4-diazepín-4,7-dión

Klobazam, chemický 5-fenyl-7-chlór-1-metyl-2,3,4,5-tetrahydro-1H- -benzo[f]1, 5-diazepín-2,4-dión

Klonazepam, chemický 5-(2-chlórphenyl)-7-nitro-2,3-dihydro-1H- -benzo[f]1,4-diazepín-2-ón

Klorazepat, chemický kyselina 5-fenyl-7-chlór-2,3-dihydro-1H- -benzo[f]1,4-diazepín-2-karboxylová

Klotiazepam, chemický 7-etyl-5-(2-chlórphenyl)-1-metyl-2,3-dihydro- -1H-tieno[2,3-f]1,4-diazepín-3-ón

Kloxazolam, chemický 10-chlór-11b-(2-chlórphenyl)-5,6-dihydro-7H- -oxazolidino[2,3-d]benzo[f]1,4-diazepín-6-ón

Lefetamín, chemický (-)-N,N-dimetyl-(1,2-difenyletyl)amín

Loprazolam, chemický 6-(2-chlórphenyl)-2-[(4-metyl-piperazín-1- -yl)metylén]-8-nitro-4H-imidazo[1,2-a]benzo[f]1,4-diazepín-1-ón

Lorazepam, chemický 3-hydroxy-7-chlór-5-(2-chlórphenyl)-2,3-dihydro- -1H-benzo[f]1,4-diazepín-2-ón

Lormetazepam, chemický 3-hydroxy-7-chlór-5-(2-chlórphenyl)-1-metyl- -2,3-dihydro-1H-benzo[f]1,4-diazepín-2-ón

Mazindol, chemický 5-(2-chlórphenyl)-2,3-dihydro-5H-imidazo[2,1- -a]izindol-5-ol

Medazepam, chemický 5-fenyl-7-chlór-1-metyl-2,3-dihydro-1H- -benzo[f]1,4-diazepín

Mefenorex, chemický N-(3-chlórpropyl)-(1-fenylpropán-2-yl)amín

Meprobamát, chemický (2-metyl-2-propylpropán-1,3-diyl)dikarbamát

Mezokarb, chemický 5-deoxo-N-(fenylkarbamoyl)-3-(1-fenylpropán-2- -yl)sydón-5-imín

Metylfenobarbital, chemický 5-etyl-5-fenyl-1-metylhexahydropyrimidín- -2,4,6-trión

Metyprylón, chemický 3,3-dietyl-5-metyl-piperidín-2,4-dión

Midazolam, chemický 6-(2-fluórphenyl)-8-chlór-1-metyl-4H-imidazo[1,5- -a]benzo[f]1,4-diazepín

Nimetazepam, chemický 5-fenyl-1-metyl-7-nitro-2,3-dihydro-1H-benzo
[f]1,4-diazepín-2-ón

Nitrazepam, chemický 5-fenyl-7-nitro-2,3-dihydro-1H-benzo[f]1,4- -diazepín-2-ón

Nordazepam, chemický 5-fenyl-7-chlór-2,3-dihydro-1H-benzo[f]1,4- -diazepín-2-ón

Oxazepam, chemický 5-fenyl-3-hydroxy-7-chlór-2,3-dihydro-1H- -benzo[f]1,4-diazepín-2-ón

Oxazolam, chemický 10-chlór-11b-fenyl-2-metyl-5,6-dihydro-7H-1,3- -oxazolidino[3,2-d]benzo[f]1,4-diazepín--6-ón

Pemolín, chemický 2-imino-5-fenyl-1,3-oxazolidín-4-ón

Pentazocín, chemický 5,9-dimetyl- N-(3-metylbut-2-én-1-yl)-6,7- -benzomorfán-2'-ol

Pentobarbital, chemický 5-etyl-5-(pentán-2-yl) hexahydropyrimidín- -2,4,6-trión

Pinazepam, chemický 5-fenyl-7-chlór-1-(prop-2-ín-1-yl)-2,3- -dihydro-1H-benzo[f]1,4-diazepín-2-ón

Pipradol, chemický difenyl-(2-piperidyl)metanol

Prazepam, chemický 1-(cyklopropylmetyl)-5-fenyl-7-chlór-2,3- -dihydro-1H-benzo [f]1,4-diazepín-2-ón

Pyrovalerón, chemický 1-(4-metylphenyl)-2-(pyrolidín-1-yl)pentán-1-ón

Sekbutabarbital, chemický 5-(bután-2-yl)-5-etylhexahydropyrimidín- -2,4,6-trión

Temazepam, chemický 5-fenyl-3-hydroxy-7-chlór-1-metyl-2,3-dihydro- -1H-benzo[f]1,4-diazepín-2-ón

Tetrazepam, chemický 5-(cyklohex-1-én-1-yl)-7-chlór-1-metyl-2,3- -dihydro-1H-benzo[f]1,4-diazepín-2-ón

Triazolam, chemický 8-chlór-6-(2-chlórphenyl)-1-metyl-4H-1,2,4- -triazolo[4,3-a]benzo[f]1,4-diazepín

Vinylbital, chemický 5-(pentán-2-yl)-5-vinylhexahydropyrimidín- -2,4,6-trión

Zolpidem(INN), chemicky N,N-dimetyl-2- [6-metyl-2-(4-metyl)fenyl]

imidazo[1,2-a]pyridín-3-yl]etánamid

- soli látok uvedených v tejto skupine vo všetkých prípadoch, keď tieto soli môžu existovať.

PRÍL.2 ZOZNAM VÝNATÝCH PRÍPRAVKOV

1. Prípravky obsahujúce

acetyldihydrokodeín chemicky (3-metoxi-N-metyl-4,5-epoxymorfinán-6-yl)acetát

dihydrokodeín chemicky 7,8 dihydrokodeín

etylmorfin chemicky 3-etoxy-N-metyl-4,5-epoxy-7,8 didehydromorfinán-6-ol

folkodín chemicky N-metyl-3-(2-morfolinoetoxy)-4,5-epoxy-7,8- -didehydromorfinán-6-ol

kodeín chemicky 3-metoxi-N-metyl-4,5-epoxy-7,8-didehydromorfinán-6-ol

nikodikodín chemicky (3-metoxi-N-metyl-4,5-epoxymorfinán-6-yl)nikotinát

nikokodín chemicky (3-metoxi-N-metyl-4,5-epoxy-7,8-didehydromorfinán-6- -yl)nikotinát

norkodeín chemicky N-demetylkodeín

v množstve neprevyšujúcom 100 mg omamnej látky v jednej dávke liekovej formy alebo nepresahujúcom koncentráciu 2,5% v nedelenom prípravku.

2. Prípravky obsahujúce difenoxín chemicky kyselina 4-fenyl-1-(3,3-difenyl-3-kyanopropán-1-yl)piperidín-4-karboxylová

v množstve neprevyšujúcom 0,5 mg difenoxínu v jednej dávke liekovej formy a ak koncentrácia síranu atropína je najmenej 5% v jednej dávke liekovej formy obsahujúcej difenoxín.

3. Prípravky obsahujúce difenoxylát chemicky etyl-4-fenyl-1-(3,3-difenyl-3-kyanopropán-1-yl)piperidín-4-karboxylát

v množstve neprevyšujúcom 2,5 mg difenoxylátu v jednej dávke liekovej formy, ak koncentrácia síranu atropína je najmenej 1% v jednej dávke liekovej formy obsahujúcej difenoxylát.

4. Prípravky obsahujúce dextropropoxyfén chemicky [(+)-4-(dimetylamo)-1,2-difenyl-3-metylbután-2-yl]propionát

v množstve neprevyšujúcom 135 mg dextropropoxyfénu v jednej dávke liekovej formy alebo nepresahujúcom koncentráciu 2,5% v nedelenom prípravku, ak neobsahuje žiadnu psychotropnú látku.

5. Prípravky obsahujúce propiram chemicky N-(1-piperidinopropán-2-yl)-N-(2-pyridyl)propiónamid

v množstve neprevyšujúcom 100 mg propiramu v jednej dávke liekovej formy a množstvo metylcelulózy v prípravku musí byť rovnaké alebo väčšie ako množstvo propiramu.

PRÍL.3 Zoznam preberaných právne záväzných aktov Európskej únie

1. Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstat trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami (Ú.v. EÚ L 335, 11.11.2004) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2103 z 15. novembra 2017, ktorou sa mení rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV s cieľom zahrnúť nové psychoaktívne látky do vymedzenia pojmu drogy a ktorou sa zrušuje rozhodnutie Rady 2005/387/SVV (Ú.v. EÚ L 305, 21.11.2017).
2. Delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2019/369 z 13. decembra 2018, ktorou sa mení príloha k rámcovému rozhodnutiu Rady 2004/757/SVV, pokiaľ ide o zahrnutie nových psychoaktívnych látok do vymedzenia pojmu drogy (Ú. v. EÚ L 66, 7. 3. 2019)

1) Jednotný dohovor o omamných látkach (vyhláška ministra zahraničných vecí č. [47/1965 Zb.](#) v znení oznámenia Federálneho ministerstva zahraničných vecí č. [458/1991 Zb.](#)).

1a) Dohovor o psychotropných látkach (vyhláška ministra zahraničných vecí č. [62/1989 Zb.](#)).

1aa) Jednotný dohovor o omamných látkach (vyhláška ministra zahraničných vecí č. [47/1965 Zb.](#) v znení oznámenia Federálneho ministerstva zahraničných vecí č. [458/1991 Zb.](#)).

Dohovor o psychotropných látkach (vyhláška ministra zahraničných vecí č. [62/1989 Zb.](#)).

1ab) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1920/2006 z 12. decembra 2006 o Európskom monitorovacom centre pre drogy a drogovú závislosť (Ú.v. EÚ L 376, 27.12.2006).

Rámcové rozhodnutie Rady 2004/757/SVV z 25. októbra 2004, ktorým sa stanovujú minimálne ustanovenia o znakoch skutkových podstat trestných činov a trestov v oblasti nezákonného obchodu s drogami (Ú.v. EÚ L 335, 11.11.2004) v platnom znení.

1ac) [§ 7 zákona č. 578/2004 Z.z.](#) o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

1ad) [§ 20 a 21 zákona č. 362/2011 Z.z.](#) o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

1b) [§ 2 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z.z.](#) o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

1ba) [§ 10 zákona č. 39/2007 Z.z.](#) o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov.

1bb) [§ 2 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z.z.](#)

1bc) [§ 2 ods. 7 zákona č. 362/2011 Z.z.](#)

1c) [§ 31 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 171/1993 Z.z.](#) o Policajnom zbore.

1d) [§ 71 ods. 6 zákona č. 35/2019 Z.z.](#) o finančnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

1e) [§ 20c zákona č. 124/1992 Zb.](#) o Vojenskej polícii v znení zákona č. [393/2008 Z.z.](#)

1ea) [§ 2 ods. 1 písm. d\) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 46/1993 Z.z.](#) o Slovenskej informačnej službe v znení zákona č. [256/1999 Z.z.](#)

„§ 14a zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 198/1994 Z. z. o Vojenskom spravodajstve v znení zákona č. 444/2015 Z. z.

1eaa) [§ 18 zákona č. 4/2001 Z.z.](#) o Zbore väzenskej a justičnej stráže v znení neskorších predpisov.

1eab) [§ 13 ods. 4 zákona č. 330/2007 Z.z.](#) o registri trestov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

1eac) §12 ods., 2 zákona č. 330/2007 Z. z.

1eb) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. [296/2010 Z.z.](#) o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. [320/2012 Z.z.](#)

1f) Zákon č. [293/2007 Z.z.](#) o uznávaní odborných kvalifikácií v znení zákona č. [560/2008 Z.z.](#)

1fa) [§ 2 písm. f\) nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 50/2007 Z.z.](#) o registrácii odrôd pestovaných rastlín.

1g) [§ 3 ods. 1 zákona č. 355/2007 Z.z.](#) o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

1h) [§ 60 ods. 3 vyhlášky Úradu geodézie, kartografie a katastra Slovenskej republiky č. 461/2009 Z.z.](#), ktorou sa vykonáva zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. [162/1995 Z.z.](#) o katastri nehnuteľností a o zápise vlastníckych a iných práv k nehnuteľnostiam (katastrálny zákon) v znení neskorších predpisov.

1i) Zákon č. [223/2001 Z.z.](#) o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

1j) [§ 3 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z.z.](#)

1k) [§ 11 až 26 zákona č. 578/2004 Z.z.](#) v znení neskorších predpisov.

2) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. [145/1995 Z.z.](#) o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

3) [Trestný zákon.](#)

4) 9 ods. 1 čl. 9 ods. 1 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 639/2014 z 11. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1307/2013, ktorým sa ustanovujú pravidlá priamych platieb pre poľnohospodárov na základe režimov podpory v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky, a ktorým sa mení príloha X k uvedenému nariadeniu (Ú.v. EÚ L 181, 20.6.2014) v platnom znení

„5) Čl. 4 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1307/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa ustanovujú pravidlá priamych platieb pre poľnohospodárov na základe režimov podpory v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky a ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 637/2008 a nariadenie Rady (ES) č. 73/2009.

5a) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1307/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa ustanovujú pravidlá priamych platieb pre poľnohospodárov na základe režimov podpory v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky a ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 637/2008 a nariadenie Rady (ES) č. 73/2009 (Ú.v. EÚ L 347, 20.12.2013) v platnom znení.

Čl. 17 ods. 7 a čl. 30 písm. g) vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 809/2014 zo 17. júla 2014, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1306/2013 v súvislosti s integrovaným administratívnym a kontrolným systémom, opatreniami na rozvoj vidieka a krížovým plnením (Ú.v. EÚ L 227, 31.7.2014) v platnom znení.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 75/2015 Z. z., ktorým sa ustanovujú pravidlá poskytovania podpory v súvislosti s opatreniami programu rozvoja vidieka v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 280/2017 Z. z. o poskytovaní podpory a dotácie v pôdohospodárstve a rozvoji vidieka a o zmene zákona č. 292/2014 Z. z. o príspevku poskytovanom z európskych štrukturálnych a investičných fondov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 342/2014 Z. z. ktorým sa ustanovujú pravidlá poskytovania podpory v poľnohospodárstve v súvislosti so schémami oddelených priamych platieb v znení neskorších predpisov.“.

5b) Čl. 157 nariadenia Rady (ES) č. 1234/2007 z 22. októbra 2007 o vytvorení spoločnej organizácie poľnohospodárskych trhov a o osobitných ustanoveniach pre určité poľnohospodárske výrobky (nariadenie o jednotnej spoločnej organizácii trhov), (Ú.v. EÚ L 299, 16.11.2007).

6) [§ 19 ods. 2 písm. e\) zákona č. 308/2000 Z.z.](#) o vysielaní a retransmisii a o zmene zákona č. [195/2000 Z.z.](#) o telekomunikáciách v znení neskorších predpisov.

[§ 8 zákona č. 147/2001 Z.z.](#) o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

6a) § 9 až § 11 zákona č. 280/2017 Z. z.“.

6aa) § 126 zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

6b) Čl. 39 ods. 1 nariadenia Rady (ES) č. 73/2009.
Čl. 30 a 40 nariadenia Komisie (ES) č. 1122/2009.

6c) Čl. 39 ods. 1 nariadenia Rady (ES) č. 73/2009.
Čl. 10 nariadenia Komisie (ES) č. 1120/2009.

7) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. [10/1996 Z.z.](#) o kontrole v štátnej správe.

8) Zákon č. [71/1967 Zb.](#) o správnom konaní (správny poriadok).

Konsolidované znenie

ZÁKON č. 374/2018 Z. z.

zo 4. decembra 2018,

ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

Zmena: 374/2018 Z.z.

Zmena: 374/2018 Z.z.

Zmena: 374/2018 Z.z.

Zmena: 374/2018 Z.z.

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl.I

Zákon č. 153/2013 Z.z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 185/2014 Z.z., zákona č. 77/2015 Z.z., zákona č. 148/2015 Z.z., zákona č. 167/2016 Z.z., zákona č. 41/2017 Z.z. a zákona č. 351/2017 Z.z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 1 písm. i) sa za slová "Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou" vkladajú slová "(ďalej len "úrad pre dohľad")" a slová "§ 5 ods. 6 písm. j) až o)" sa nahrádzajú slovami "§ 5 ods. 6 písm. j) až z)".

2. V § 1 písm. j) sa na konci pripájajú tieto slová: "a elektronických preukazov pracovníkov v zdravotníctve".

3. V § 2 ods. 2 sa na konci pripájajú tieto slová: "na účely správy a prevádzky národného zdravotníckeho informačného systému".

4. Slová "elektronický podpis" vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona okrem § 7 ods. 4 nahrádzajú slovami "zdokonalený elektronický podpis" v príslušnom tvare.

5. V § 2 ods. 11 sa slová "Úradu pre dohľad na zdravotnou starostlivosťou" nahrádzajú slovami "úradu pre dohľad" a slová "§ 5 ods. 6 písm. j) až o)" sa nahrádzajú slovami "§ 5 ods. 6 písm. j) až z)".

6. § 2 sa dopĺňa odsekom 12, ktorý znie:

"(12) Jednoznačný číselný kód je bezvýznamový alfanumerický reťazec pridelený príslušným orgánom uvedeným v § 5 ods. 6 písm. r) a t) až y) v súlade s metodikou integrácie, ktorý jednoznačne identifikuje oprávnenosť a odôvodnenosť prístupu osoby k vybraným údajom z elektronickej zdravotnej knižky."

7. § 2 sa dopĺňa odsekom 13, ktorý znie:

"(13) Elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve je technický prostriedok na identifikáciu, autentizáciu a autorizáciu pracovníka v zdravotníctve podľa § 8a."

8. V § 3 ods. 1 písm. a) tretom bode sa slová "zaobchádzajúcich s liekmi" nahrádzajú slovami "s osobitnými úlohami v zdravotníctve".

9. V § 3 ods. 4 tretej vete sa vypúšťajú slová "a dôverných štatistických údajov 15c)" a na konci sa pripájajú tieto slová: "s predchádzajúcim písomným súhlasom spravodajskej jednotky".

10. V § 4 ods. 3 druhej vete sa za slová "zdravotnej politiky" vkladá čiarka a slová "Ministerstvu práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo práce")", v tretej vete sa slová "podľa odseku 1 písm. a), c), g), h), k) a l)"

nahrádzajú slovami "podľa odseku 1 písm. a), c), d), g), h), k) a l)", v štvrtej vete sa vypúšťajú slová "a dôverných štatistických údajov 15c)" a na konci sa pripájajú slová "s predchádzajúcim písomným súhlasom spravodajskej jednotky".

11. Poznámka pod čiarou k odkazu 15d znie:

"15d) § 5 písm. h) zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov".

12. V § 5 ods. 2 prvej vety sa slová "13. bodu" nahrádzajú slovami "pätnásteho bodu" a na konci prvej vety sa bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: "elektronické zdravotné záznamy podľa odseku 1 písm. b) v elektronickej zdravotnej knižke je možné vytvoriť len prostredníctvom informačného systému, ktorý má osvedčenie o zhode podľa § 11".

13. Poznámka pod čiarou k odkazu 20 znie:

"20) Čl. 26 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (Ú.v. EÚ L 257, 28.8.2014)."

14. V § 5 ods. 6 úvodná veta znie: "Identifikačné údaje osoby a elektronické zdravotné záznamy z elektronickej zdravotnej knižky sa poskytujú".

15. V § 5 ods. 6 písm. a) sa vypúšťajú slová "elektronických zdravotných záznamov vytvorených lekárom so špecializáciou v špecializačnom odbore psychiatria alebo psychológom so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická psychológia a".

16. V § 5 ods. 6 písmeno b) znie:

"b) ošetrojúcemu lekárovi

1. prostredníctvom identifikátora záznamu o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú zdravotnú starostlivosť alebo záznamu o odporúčaní ošetrojúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a písm. b) šiesteho bodu alebo siedmeho bodu,

2. potvrdením prijatia záznamu o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť alebo záznamu o odporúčaní ošetrojúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti v elektronickej zdravotnej knižke, ktorým potvrdí prevzatie osoby do starostlivosti, v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a b) okrem elektronických zdravotných záznamov podľa § 5a; potvrdením prijatia záznamu o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť alebo záznamu o odporúčaní ošetrojúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti v elektronickej zdravotnej knižke ošetrojúcim lekárom záznam o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť alebo záznam o odporúčaní ošetrojúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti stráca platnosť,

3. prostredníctvom rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a písm. b) piateho bodu, štrnásteho bodu a vlastných elektronických zdravotných záznamov,

4. po vložení občianskeho preukazu s elektronickým čipom osoby alebo dokladu o pobyte s elektronickým čipom osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a písm. b) prvého, tretieho, štvrtého, šiesteho, siedmeho, desiateho, jedenásteho a dvanásteho bodu,".

17. V § 5 ods. 6 písm. d) sa vypúšťajú slová "vlastných elektronických zdravotných záznamov,"; čiarka na konci sa nahrádza slovom "alebo" a pripájajú sa tieto slová: "po zadaní rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby a vlastné elektronické zdravotné záznamy po zadaní rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby,".

18. V § 5 ods. 6 písm. e) sa spojka "a" za slovom "osoby" nahrádza čiarkou a na konci sa pripájajú tieto slová: "záznamov o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti za posledných šesť mesiacov a vitálnych a antropometrických údajov z doplnkových zdravotných údajov osoby po zadaní rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby,".

19. V § 5 ods. 6 písm. f) sa za slová "príslušnej zdravotnej poisťovne" vkladajú slová "na účely výkonu kontrolnej činnosti 23baa)".

Poznámka pod čiarou k odkazu 23baa znie:

"23baa) § 9 zákona č. 581/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov".

20. V § 5 ods. 6 písm. g) sa vypúšťajú slová "vlastných záznamov v rámci".

21. V § 5 ods. 6 sa za písmeno q) vkladajú nové písmená r) až y), ktoré znejú:

"r) lekárovi úradu pre dohľad vykonávajúcemu pitvu osoby po nariadení pitvy 27e) v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a písm. b) prvého bodu po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného úradom pre dohľad a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby,

s) zdravotníckemu pracovníkovi operačného strediska tiesňového volania záchrannej zdravotnej služby 27f) pri zabezpečovaní záchrannej zdravotnej služby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a písm. b) prvého bodu a pätnásteho bodu a v rozsahu vitálnych a antropometrických údajov po zadaní rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby,

t) posudkovému lekárovi úradu práce, sociálnych vecí a rodiny na účely lekárskej posudkovej činnosti podľa osobitného predpisu 27g) po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného Ústredím práce, sociálnych vecí a rodiny a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a b),

u) posudkovému lekárovi Sociálnej poisťovne na účely lekárskej posudkovej činnosti podľa osobitného predpisu 27h) po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného Sociálnou poisťovňou a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a b),

v) znalcovi, ktorého ustanovil súd alebo pribral orgán činný v trestnom konaní alebo ktorého požiadala o vypracovanie znaleckého posudku niektorá zo strán na účely priamo súvisiace s konaním pred súdom, po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného súdom alebo orgánom činným v trestnom konaní a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a b),

w) zdravotníckemu pracovníkovi obce alebo vyššieho územného celku, ktorý vykonáva zdravotnú posudkovú činnosť na účely posúdenia odkázanosti fyzickej osoby na pomoc inej fyzickej osoby podľa osobitného predpisu, 27i) po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného obcou alebo vyšším územným celkom a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a b),

x) lekárovi samosprávneho kraja 27j) po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného vyšším územným celkom a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a b),

y) inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na účely klinického skúšania po zadaní jednoznačného číselného kódu prideleného Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a písm. b) štvrtého, piateho, desiateho až dvanásteho bodu,".

Doterajšie písmeno r) sa označuje ako písmeno z).

Poznámky pod čiarou k odkazom 27e až 27j znejú:

"27e) § 48 zákona č. 581/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov.

27f) § 2 ods. 1 a 4 zákona č. 579/2004 Z.z. v znení zákona č. 284/2008 Z.z.

27g) § 19 zákona č. 5/2004 Z.z. o službách zamestnanosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

§ 11 a § 63 ods. 1 zákona č. 447/2008 Z.z. o peňažných príspevkoch na kompenzáciu ťažkého zdravotného postihnutia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

27h) § 153 zákona č. 461/2003 Z.z. o sociálnom poistení v znení neskorších predpisov.

27i) § 49 zákona č. 448/2008 Z.z. o sociálnych službách v znení neskorších predpisov.

27j) § 46 zákona č. 576/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov."

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

"z) administratívne pracovníkovi určenému poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) a písm. b) šiesteho a siedmeho bodu v rozsahu údajov o špecializačnom odbore a dátume jeho vytvorenia,".

Doterajšie písmeno z) sa označuje ako písmeno aa).

23. V § 5 ods. 6 písm. aa) sa slová "a) až q)" nahrádzajú slovami "a) až z)".

24. V § 5 ods. 9 sa slová "počas vloženia občianskeho preukazu s elektronickým čipom alebo dokladu o pobyte s elektronickým čipom do technického zariadenia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti" nahrádzajú slovami "počas poskytovania zdravotnej starostlivosti".

25. V § 5 odsek 11 znie:

"(11) Osoba je oprávnená udeliť súhlas na prístup k údajom zo svojej elektronickej zdravotnej knižky podľa § 5 ods. 1 písm. b) cez Národný portál zdravia prostredníctvom úradného autentifikátora
a) zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti zadaním číselného kódu zdravotníckeho pracovníka alebo číselného kódu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

b) inej osobe uvedením dočasného identifikátora osoby, ktorej súhlas na prístup k údajom udeľuje; dočasný identifikátor je bezvýznamový alfanumerický reťazec, ktorý generuje cez Národný portál zdravia prostredníctvom úradného autentifikátora 22) osoba, ktorej sa súhlas na prístup k údajom má udeliť."

26. § 5 sa dopĺňa odsekmi 12 a 13, ktoré znejú:

"(12) Osoba, ktorá udelila súhlas na prístup k údajom zo svojej elektronickej zdravotnej knižky podľa odseku 11, je oprávnená svoj súhlas kedykoľvek odvolať. Súhlas na prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky inej osoby trvá do jeho odvolania oprávnenou osobou.

(13) Súhlas osoby na prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky podľa odseku 11 sa nepovažuje za súhlas dotknutej osoby podľa osobitného predpisu. 37)".

Poznámka pod čiarou k odkazu 37 znie:

"37) Zákon č. 18/2018 Z.z."

27. § 5 sa dopĺňa odsekom 14, ktorý znie:

"(14) Všeobecný lekár má prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky osoby podľa odseku 1 písm. a) a b) aj po zániku dohody o poskytovaní zdravotnej starostlivosti v rozsahu tých elektronických zdravotných záznamov, ktoré vznikli do zániku platnosti tejto dohody."

28. Za § 5 sa vkladá § 5a, ktorý vrátane nadpisu znie:

"§ 5a

Elektronické zdravotné záznamy vytvorené ošetroujúcim lekárom so špecializáciou v špecializačnom odbore psychiatria, detská psychiatria, sexuológia a psychológom so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická psychológia

(1) Ošetrojúci lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore psychiatria, v špecializačnom odbore detská psychiatria alebo v špecializačnom odbore sexuológia alebo psychológ so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická psychológia je po

vytvorení elektronického zdravotného záznamu podľa § 5 ods. 1 písm. b) ôsmeho a deviateho bodu oprávnený v záujme ochrany zdravia osoby obmedziť prístup tejto osoby, iného zdravotníckeho pracovníka, iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a iných osôb k tomuto elektronickému zdravotnému záznamu a tento záznam označiť za reštrikčný, ak by jeho sprístupnenie negatívne ovplyvnilo liečbu osoby. O dobe obmedzenia prístupu k reštrikčnému elektronickému zdravotnému záznamu rozhoduje lekár, ktorý tento záznam vytvoril. Lekár, ktorý tento záznam vytvoril, je povinný označenie záznamu za reštrikčný zrušiť, ak pominú dôvody na obmedzenie prístupu k tomuto záznamu. Prístup iného zdravotníckeho pracovníka, iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo inej osoby k elektronickým zdravotným záznamom s reštrikčným označením nie je možný ani na základe súhlasu osoby podľa § 5 ods. 8 a 11.

(2) Ošetrojúci lekár podľa odseku 1 sprístupní údaje z reštrikčného elektronického zdravotného záznamu na základe odôvodneného vyžiadania prostredníctvom národného zdravotníckeho informačného systému

a) lekárovi podľa § 5 ods. 6 písm. j) a k) na účely výberového konania alebo prijímacieho konania podľa osobitného predpisu 24) alebo vykonania bezpečnostnej previerky podľa osobitného predpisu, 28)

b) revíznemu lekárovi a revíznemu farmaceutovi príslušnej zdravotnej poisťovne na účely vykonania kontrolnej činnosti,

c) všeobecnému lekárovi, s ktorým má osoba uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, na účely posúdenia zdravotnej spôsobilosti osoby. 28a)

(3) Ak ošetrojúci lekár podľa odseku 1 alebo psychológ so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická psychológia označí elektronický zdravotný záznam za reštrikčný, údaj o obmedzení prístupu k tomuto záznamu sa po poskytnutí zdravotnej starostlivosti zaznamená v patientskom sumárii."

Poznámky pod čiarou k odkazom 28 a 28a znejú:

"28) § 15 zákona č. 215/2004 Z.z. o ochrane utajovaných skutočností a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

28a) Napríklad § 20 zákona č. 190/2003 Z.z. o strelných zbraniach a strelive a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, § 86 zákona č. 9/2008 Z.z. o cestnej premávke a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov."

29. V § 6 ods. 1 písm. g) sa slovo "šesť" nahrádza slovom "12".

30. V § 6 sa odsek 1 dopĺňa písmenami j) a k), ktoré znejú:

"j) údaj o reštrikcii elektronického zdravotného záznamu podľa § 5a,

k) údaj o samovražedných sklonoch osoby alebo o jej sklonoch k agresii."

31. V § 6 ods. 2 prvej vete sa slová "odseku 1 písm. a) až c), f) a i)" nahrádzajú slovami "odseku 1 písm. a) až c) a i)" a za druhú vetu sa vkladá nová tretia veta, ktorá znie: "Údaje podľa odseku 1 písm. f) sa aktualizujú na základe poskytnutej zdravotnej starostlivosti; ak ide o chorobu, ktorá nie je uvedená v zozname chorôb, ktoré sa zapisujú do patientskeho sumára podľa odseku 3, a je na základe posúdenia ošetrojúceho lekára dôležitá z hľadiska záchrany života a zdravia osoby, je ošetrojúci lekár oprávnený túto chorobu zapísať do patientskeho sumára."

32. V § 6 ods. 2 druhá veta znie: "Údaje podľa odseku 1 písm. d) aktualizuje všeobecný lekár, s ktorým má osoba uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti. 23)" a na konci sa pripája táto veta: "Údaj podľa odseku 1 písm. j) sa zapisuje podľa § 5a ods. 1, údaje podľa odseku 1 písm. k) zapisuje výlučne lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore psychiatria alebo v špecializačnom odbore detská psychiatria."

33. § 6 sa dopĺňa odsekom 3, ktorý znie:

"(3) Zoznam chorôb, ktorých kód a názov sa zapisuje do patientskeho sumára, a každú jeho zmenu uverejňuje ministerstvo zdravotníctva na svojom webovom sídle najneskôr dva mesiace pred ich účinnosťou."

34. V § 7 ods. 3 sa vypúšťajú slová "podľa osobitného predpisu 29)" vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 29.

35. V § 7 ods. 4 sa slová "zaručeným elektronickým podpisom. 30)" nahrádzajú slovami "kvalifikovaným elektronickým podpisom. 30)".

Poznámka pod čiarou k odkazu 30 znie:

"30) § 2 zákona č. 272/2016 Z.z. o dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o dôveryhodných službách)."

36. V § 7 ods. 6 sa vypúšťa odkaz 31 nad slovom "pracovníka".

Poznámka pod čiarou k odkazu 31 sa vypúšťa.

37. § 7 sa dopĺňa odsekom 11, ktorý znie:

"(11) Údaje z elektronického čipu podľa odseku 3 môžu byť v súlade so štandardmi zdravotníckej informatiky uložené v technickom zariadení, informačnom systéme s overením zhody alebo v národnom zdravotníckom informačnom systéme."

38. V § 8 ods. 3 písm. e) sa slovo "alebo" nahrádza čiarkou.

39. V § 8 ods. 3 písm. f) na konci sa bodka nahrádza slovom "alebo".

40. V § 8 sa odsek 3 dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

"g) došlo k ukončeniu pracovnoprávneho vzťahu, ak ide o osobu, ktorej je vydaný elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve podľa § 8a."

41. Za § 8 sa vkladá § 8a, ktorý vrátane nadpisu znie:

"§ 8a

Vydanie a použitie elektronického preukazu pracovníka v zdravotníctve v osobitných prípadoch

- (1) Národné centrum vydá na základe žiadosti elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve
- a) osobe oprávnenej vydávať audio-protetické zdravotnícke pomôcky vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok,
- b) pracovníkovi informačných technológií poskytovateľa zdravotnej starostlivosti poverenému spravovať a kontrolovať procesy elektronickej komunikácie informačných systémov v rámci zasielania a sprístupňovania elektronických záznamov,
- c) administratívne pracovníkovi určenému poskytovateľom zdravotnej starostlivosti poverenému vykonávať administratívne úkony súvisiace s prípravou osoby na poskytnutie zdravotnej starostlivosti.

(2) Elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve používa osoba podľa odseku 1 na svoju identifikáciu, autentifikáciu a autorizáciu v národnom zdravotníckom informačnom systéme a v informačnom systéme.

(3) Elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve vydaný osobe podľa odseku 1 obsahuje údaje podľa § 7 ods. 2 písm. a) a d) až f).

(4) Žiadosť o vydanie elektronického preukazu pracovníka v zdravotníctve, ak ide o osobu podľa odseku 1 písm. a), podáva držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok.

(5) Žiadosť o vydanie elektronického preukazu pracovníka v zdravotníctve, ak ide o osoby podľa odseku 1 písm. b) alebo c), podáva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

(6) Žiadosť o vydanie elektronického preukazu pracovníka v zdravotníctve obsahuje

- a) meno, priezvisko a rodné priezvisko osoby,
- b) titul,
- c) rodné číslo, ak je pridelené,
- d) miesto trvalého pobytu a miesto prechodného pobytu, ak má osoba na území Slovenskej republiky prechodný pobyt,
- e) adresu na doručenie elektronického preukazu pracovníka v zdravotníctve a iných písomností, telefónne číslo a adresu elektronickej pošty,
- f) meno a priezvisko, ak ide o fyzickú osobu, názov alebo obchodné meno, ak ide o právnickú osobu, s ktorým je osoba podľa odseku 1 v pracovnoprávnom vzťahu,
- g) adresu miesta výkonu činnosti,
- h) identifikátor zdravotníckeho zariadenia podľa príslušných štandardov zdravotníckej informatiky,
- i) potvrdenie držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, že osoba, ktorej sa elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve vydáva, u neho vykonáva vymedzené úlohy v pracovnoprávnom vzťahu,
- j) dátum a podpis žiadateľa.

(7) Na vydanie a zasielanie elektronického preukazu pracovníka v zdravotníctve osobám podľa odseku 1 a znefunkčnenie certifikátu sa primerane vzťahujú § 7 a 8.

(8) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú povinní v deň skončenia pracovnoprávneho vzťahu s osobou podľa odseku 1, ktorej je vydaný elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve, túto skutočnosť oznámiť národnému centru. Národné centrum bezodkladne po oznámení tejto skutočnosti znefunkční certifikát na elektronický podpis osoby podľa odseku 1.

(9) Národné centrum vedie na účely evidencie vydaných elektronických preukazov zoznam osôb, ktorým bol elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve vydaný podľa odseku 1 v rozsahu údajov v žiadosti podľa odseku 6."

42. V § 10 ods. 4 druhej vete sa za slová "zdravotnej politiky" vkladá čiarka a slová "ministerstvu práce", piatej vete sa vypúšťajú slová "a dôverných štatistických údajov 15c)" a na konci sa pripájajú tieto slová: "s predchádzajúcim písomným súhlasom spravodajskej jednotky".

43. V § 10 ods. 5 druhej vete sa za slová "zdravotnej politiky" vkladá čiarka a slová "ministerstvu práce", štvrtej vete sa vypúšťajú slová "a dôverných štatistických údajov 15c)" a na konci sa pripájajú tieto slová: "s predchádzajúcim písomným súhlasom spravodajskej jednotky".

44. V § 10 ods. 8 sa za slovo "celok" vkladá čiarka a slová "Ústredie práce, sociálnych vecí a rodiny a organizátor prehliadok mŕtvych tiel 34ab)".

Poznámka pod čiarou k odkazu 34ab znie:

"34ab) § 47da zákona č. 581/2004 Z.z. v znení zákona č. 156/2018 Z.z."

45. Poznámka pod čiarou k odkazu 35 znie:

"35) § 5 písm. o) zákona č. 18/2018 Z.z."

46. V § 12 ods. 3 písm. f) sa na konci pripájajú tieto slová: "a elektronické preukazy pracovníkov v zdravotníctve".

47. V § 12 ods. 3 písm. i) sa slová "certifikačnej autority 36)" nahrádzajú slovami "poskytovateľa dôveryhodných služieb 36)".

Poznámka pod čiarou k odkazu 36 znie:

"36) Čl. 3 bod 19 nariadenia (EÚ) č. 910/2014."

48. V § 12 sa odsek 3 dopĺňa písmenami u) a v), ktoré znejú:

"u) poskytuje elektronické služby v oblasti informačných, komunikačných a sieťových technológií a sprostredkovanie prístupu k národnému zdravotníckemu informačnému systému,

v) poskytuje príslušnej zdravotnej poisťovni a príslušnému vyššiemu územnému celku podľa štandardov zdravotníckej informatiky údaje o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti pripojených k národnému zdravotníckemu informačnému systému."

49. Za § 12 sa vkladá § 12a, ktorý znie:

"§ 12a

(1) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok sa dopustí iného správneho deliktu, ak neoznámí národnému centru skončenie pracovnoprávneho vzťahu s osobou, ktorej je vydaný elektronický preukaz pracovníka v zdravotníctve podľa § 8a, v deň jeho skončenia.

(2) Ministerstvo zdravotníctva uloží poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok pokutu za iný správny delikt podľa odseku 1 do 5 000 eur.

(3) Ministerstvo zdravotníctva pri určení pokuty prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania. Pri opakovanom porušení možno pokutu zvýšiť až na dvojnásobok.

(4) Konanie o uloženie pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa ministerstvo zdravotníctva dozvedelo o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.

(5) Pokuty sú príjmom štátneho rozpočtu."

50. V § 13 ods. 1 sa na konci pripájajú tieto slová: "a 12a".

51. V § 14 ods. 1 sa vypúšťa písmeno f).

52. Za § 17 sa dopĺňajú § 18 a 19, ktoré vrátane nadpisov znejú:

"§ 18

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. januára 2019

Prvý zoznam chorôb, ktorých kód a názov sa zapisuje do patientskeho sumára od 1. januára 2019, uverejní ministerstvo zdravotníctva na svojom webovom sídle 1. januára 2019.

§ 19

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. júna 2019

Do 31. decembra 2021 je ošetrojúci lekár podľa § 5 ods. 6 písm. b) oprávnený na prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky v rozsahu podľa § 5 ods. 1 písm. a) a písm. b) prvého, tretieho, štvrtého, šiesteho a siedmeho bodu na základe rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby."

53. V prílohe č. 1 časti A písm. f) sa slová "Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len "úrad pre dohľad)" nahrádzajú slovami "úrad pre dohľad".

54. V prílohe č. 1 časti C v nadpise sa slová "zaobchádzajúcich s liekmi" nahrádzajú slovami "s osobitnými úlohami v zdravotníctve".

55. V prílohe č. 1 časti C písm. a) a e) sa za slová "farmaceutickej spoločnosti" vkladá čiarka a slová "organizátora prehliadok mŕtvych tiel".

56. V prílohe č. 1 časti C písm. c) sa za slová "farmaceutická spoločnosť" vkladá čiarka a slová "organizátor prehliadok mŕtvych tiel".

57. V prílohe č. 2 časti 1. písm. a) prvom bode sa za slová "rodné číslo" vkladá čiarka a slová "bezvýznamové identifikačné číslo".

58. V prílohe č. 2 časti 1. písm. a) deviatom bode sa za slová "ak sa vyžaduje," vkladajú slová "informácia o tom, že bolo osobe poskytnuté poučenie, že osoba odmietla poučenie, informácia, že osoba udelila informovaný súhlas, odmietla udeliť informovaný súhlas alebo ho odvolala".

59. V prílohe č. 2 časti 1. písm. a) desiatom bode sa za slová "a prepustenia" vkladá čiarka a slová "informácia o tom, že bolo osobe poskytnuté poučenie, že osoba odmietla poučenie, informácia, že osoba udelila informovaný súhlas, odmietla udeliť

informovaný súhlas alebo ho odvolala".

60. V prílohe č. 2 časti 1. písm. d) sa pripája druhá veta, ktorá znie: "Poskytovanie príslušnej zdravotnej poisťovni na účely kontroly a zefektívnenia zdravotnej starostlivosti."

61. V prílohe č. 2 časti 1. písm. e) sa pripája druhá veta, ktorá znie: "Príslušnej zdravotnej poisťovni na účely kontroly a zefektívnenia zdravotnej starostlivosti."

62. V prílohe č. 2 časti 2. písm. a) sa za slová "súhrnné hodnotenie liečby," vkladajú slová "ambulantné správy, prepúšťacie správy a popisy cytologických a histopatologických vyšetrení," a slová "patologicko-anatomické choroby" sa nahrádzajú slovami "patologicko-anatomické nálezy".

63. V prílohe č. 2 časti 13. písm. a) sa na konci bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: "priradený jednotný európsky kód so sekvenciou identifikácie darcov a príjemcov a sekvenciou identifikácie produktu - ľudského reprodukčného tkaniva a buniek."

Čl.II

Zákon č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 82/2005 Z.z., zákona č. 350/2005 Z.z., zákona č. 538/2005 Z.z., zákona č. 660/2005 Z.z., zákona č. 282/2006 Z.z., zákona č. 518/2007 Z.z., zákona č. 662/2007 Z.z., zákona č. 489/2008 Z.z., zákona č. 192/2009 Z.z., zákona č. 345/2009 Z.z., zákona č. 132/2010 Z.z., zákona č. 133/2010 Z.z., zákona č. 34/2011 Z.z., zákona č. 172/2011 Z.z., zákona č. 313/2012 Z.z., zákona č. 345/2012 Z.z., zákona č. 41/2013 Z.z., zákona č. 153/2013 Z.z., zákona č. 160/2013 Z.z., zákona č. 220/2013 Z.z., zákona č. 365/2013 Z.z., zákona č. 185/2014 Z.z., zákona č. 204/2014 Z.z., zákona č. 53/2015 Z.z., zákona č. 77/2015 Z.z., zákona č. 378/2015 Z.z., zákona č. 422/2015 Z.z., zákona č. 428/2015 Z.z., zákona č. 125/2016 Z.z., zákona č. 167/2016 Z.z., zákona č. 317/2016 Z.z., zákona č. 386/2016 Z.z., zákona č. 257/2017 Z.z., zákona č. 351/2017 Z.z., zákona č. 61/2018 Z.z., zákona č. 87/2018 Z.z., zákona č. 109/2018 Z.z., zákona č. 156/2018 Z.z., zákona č. 192/2018 Z.z. a zákona č. 287/2018 Z.z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 6 ods. 2 sa na konci pripája táto veta:

"Ošetrojúci zdravotnícky pracovník je povinný zaznamenať v príslušnom elektronickom zdravotnom zázname v elektronickej zdravotnej knižke informáciu o tom, či

a) bolo osobe poskytnuté poučenie,

b) osoba odmietla poučenie,

c) osoba udelila informovaný súhlas,

d) odmietla udeliť informovaný súhlas alebo

e) osoba informovaný súhlas odvolala."

2. V § 8 ods. 6 sa slová "§ 21 ods. 1" nahrádzajú slovami "§ 21 ods. 3".

3. § 8 sa dopĺňa odsekom 11, ktorý znie:

"(11) Ak si zdravotný stav osoby vyžaduje dispenzarizáciu, ošetrojúci lekár zaradí osobu na dispenzarizáciu podľa osobitného predpisu. 8ca)".

Poznámka pod čiarou k odkazu 8ca znie:

"8ca) § 6 ods. 12 zákona č. 581/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov."

4. V § 8 ods. 11 sa na konci pripája táto veta: "Údaj o zaradení osoby na dispenzarizáciu, ako aj o jej vyradení z dispenzarizácie je ošetrojúci lekár povinný zaznamenať v príslušnom elektronickom zdravotnom zázname v elektronickej zdravotnej knižke."

5. V § 12 odsek 7 znie:

"(7) Dohoda o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti sa uzatvára najmenej na šesť mesiacov, pričom osoba môže mať súčasne uzatvorenú iba jednu dohodu o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti. Dohoda o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti sa uzatvára prostredníctvom technického zariadenia poskytovateľa a úradného autentifikátora. 14ab) Pri nefunkčnosti informačného systému poskytovateľa alebo nefunkčnosti národného zdravotníckeho informačného systému alebo z dôvodov hodných osobitného zreteľa sa dohoda o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti uzatvára v listinnej podobe. Údaj o uzatvorení dohody o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti je poskytovateľ povinný zaznamenať v elektronickej zdravotnej knižke osoby; tento údaj sa prostredníctvom štandardov zdravotníckej informatiky zaznamená v centrálnom registri poisťencov 14ac) vedenom Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len "úrad pre dohľad")."

Poznámky pod čiarou k odkazom 14ab a 14ac znejú:

"14ab) § 21 ods. 1 písm. a) zákona č. 305/2013 Z.z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente) v znení neskorších predpisov.

14ac) § 20 ods. 1 písm. e) prvý bod zákona č. 581/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov."

6. V § 12 odseky 9 a 10 znejú:

"(9) Poskytovateľ môže odstúpiť od dohody podľa odseku 7 z dôvodov ustanovených v odseku 2 písm. b) a c); osoba, ktorej sa zdravotná starostlivosť poskytuje, aj bez uvedenia dôvodu. Odstúpenie od dohody o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti je možné vykonať prostredníctvom technického zariadenia poskytovateľa a úradného autentifikátora. 14ab) Osoba je

oprávnená odstúpiť od dohody prostredníctvom úradného autentifikátora 14ab) a zaslania elektronickej správy o odstúpení od dohody do elektronickej schránky 14ad) poskytovateľa. Inak musí mať odstúpenie od dohody o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti listinnú podobu.

(10) Dohoda o poskytovaní zdravotnej starostlivosti zaniká smrťou osoby, smrťou alebo zánikom poskytovateľa alebo po doručení odstúpenia od dohody podľa odseku 9 prvým dňom kalendárneho mesiaca nasledujúceho po kalendárnom mesiaci, v ktorom bolo poskytovateľovi doručené odstúpenie od dohody. Údaj o zániku dohody z dôvodu odstúpenia od dohody o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti je poskytovateľ povinný zaznamenať v elektronickej zdravotnej knižke osoby; tento údaj sa prostredníctvom štandardov zdravotníckej informatiky zaznamená v centrálnom registri poisťencov 14ac) vedenom úradom pre dohľad."

Poznámka pod čiarou k odkazu 14ad znie:

"14ad) § 12 zákona č. 305/2013 Z.z. v znení zákona č. 273/2015 Z.z."

7. V § 13 sa vypúšťa písmeno d) vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 15.

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

8. V § 14 ods. 1 úvodnej vete sa slová "písm. e)" nahrádzajú slovami "písm. d)".

9. V § 17 ods. 3 písm. a) sa slová "Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ďalej len "úrad pre dohľad")" nahrádzajú slovami "úrad pre dohľad".

10. V § 18 ods. 1 sa slová "osobitným predpisom 20)" nahrádzajú slovami "osobitnými predpismi 20)".

Poznámka pod čiarou k odkazu 20 znie:

"20) Zákon č. 153/2013 Z.z. v znení neskorších predpisov.

Zákon č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú.v. EÚ L 119, 4.5.2016)."

11. V § 18 ods. 2 sa za slovo "zákonom" vkladajú slová "a osobitným predpisom 20aa)".

Poznámka pod čiarou k odkazu 20aa znie:

"20aa) § 5 a 6 a príloha č. 2 prvý bod k zákonu č. 153/2013 Z.z. v znení neskorších predpisov."

12. V § 18 ods. 3 sa za slovo "zákona" vkladajú slová "alebo osobitného predpisu 20ab)".

Poznámka pod čiarou k odkazu 20ab znie:

"20ab) § 5 zákona č. 153/2013 Z.z. v znení neskorších predpisov."

13. V § 18 sa vypúšťa odsek 4.

14. V § 19 ods. 2 písm. a) sa čiarka na konci nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: "môže obsahovať aj telefónne číslo a adresu elektronickej pošty osoby, ak ich osoba poskytla,".

15. V § 19 ods. 2 písm. d) sa na konci pripájajú tieto slová: "vrátane predpísaných alebo podaných humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v rozsahu názov liečiva, cesta podania, lieková forma a množstvo liečiva v liekovej forme, názov dietetickej potraviny, názov zdravotníckej pomôcky".

16. V § 20 sa vkladajú nové odseky 1 až 3, ktoré znejú:

"(1) Zdravotná dokumentácia sa vedie v elektronickej zdravotnej knižke v národnom zdravotníckom informačnom systéme 20ab) so zdokonaleným elektronickým podpisom zdravotníckeho pracovníka (ďalej len "elektronická zdravotná knižka"), ak odseky 2 a 3 neustanovujú inak. Obsahové náležitosti, členenie, rozsah zapisovaných údajov, okruh oprávnených osôb, poskytovanie a sprístupňovanie údajov z elektronickej zdravotnej knižky sú ustanovené v osobitnom predpise. 20aa)

(2) Zdravotná dokumentácia u poskytovateľa sa vedie v písomnej forme, ak

a) tento zákon ustanovuje, že sa vyžaduje písomná forma (§ 6 ods. 5),

b) je nefunkčný informačný systém poskytovateľa alebo je nefunkčný národný zdravotnícky informačný systém, alebo

c) ide o zdravotné záznamy nad rámec elektronických zdravotných záznamov v elektronickej zdravotnej knižke.

(3) Zdravotná dokumentácia sa môže viesť u poskytovateľa v písomnej forme aj v prípade, že poskytovateľ z dôvodov hodných osobitného zreteľa nemôže viesť zdravotnú dokumentáciu v elektronickej zdravotnej knižke podľa odseku 1."

Doterajšie odseky 1 až 4 sa označujú ako odseky 4 až 7.

17. Poznámka pod čiarou k odkazu 21 znie:

"21) Čl. 3 ods. 12 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (Ú.v. EÚ L 257, 28.8.2014)."

18. V § 20 ods. 4 až 6 sa za slová "forme s" vkladá slovo "kvalifikovaným".

19. V § 21 sa vkladajú nové odseky 1 a 2, ktoré znejú:

"(1) Zápis do elektronickej zdravotnej knižky sa vykonáva vytvorením príslušného elektronického zdravotného záznamu. Pri nefunkčnosti technických zariadení je ošetrojúci lekár poskytovateľa povinný, okrem dôvodov hodných osobitného zreteľa, bezodkladne po sfunkčnení technických zariadení vytvoriť príslušný elektronický zdravotný záznam v elektronickej zdravotnej knižke.

(2) Oprava elektronického zdravotného záznamu sa vykonáva stornovaním pôvodného zdravotného záznamu. Opravu elektronického zdravotného záznamu môže vykonať ošetrojúci zdravotnícky pracovník poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý pôvodný elektronický zdravotný záznam vytvoril. Pôvodný elektronický zdravotný záznam zostáva uložený v elektronickej zdravotnej knižke na účely kontroly správnosti poskytnutej zdravotnej starostlivosti."

Doterajšie odseky 1 až 4 sa označujú ako odseky 3 až 6.

20. V § 21 ods. 3 úvodnej vete sa za slová "zdravotnej dokumentácie" vkladajú slová "podľa § 20 ods. 2 a 3".

21. V § 21 ods. 3 písm. d) sa na konci pripájajú tieto slová: "vrátane predpísaných alebo podaných humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v rozsahu podľa § 19 ods. 2 písm. d)".

22. V § 21 ods. 4 sa za slová "zdravotnej dokumentácii" vkladajú slová "podľa § 20 ods. 2 a 3".

23. V § 21 ods. 5 a 6 sa za slová "zdravotnej dokumentácii" vkladajú slová "podľa § 20 ods. 2 a 3".

24. V § 22 ods. 2 sa za slová "zdravotnú dokumentáciu" vkladajú slová "podľa § 20 ods. 2 a 3".

25. V § 22 ods. 3 sa za slová "zdravotnej dokumentácii" vkladajú slová "podľa § 20 ods. 2 a 3".

26. § 22 sa dopĺňa odsekmi 5 a 6, ktoré znejú:

"(5) Elektronické zdravotné záznamy v elektronickej zdravotnej knižke uchováva Národné centrum zdravotníckych informácií v národnom zdravotníckom informačnom systéme najmenej 20 rokov po smrti osoby, ak ide o záznamy vytvorené všeobecným lekárom, s ktorým mala osoba uzatvorenú dohodu o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti; ostatné elektronické zdravotné záznamy najmenej 20 rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti osobe.

(6) Poskytovateľ zodpovedá za neoprávnený prístup zdravotníckeho pracovníka alebo inej osoby k údajom z elektronickej zdravotnej knižky, ako aj za neoprávnené poskytnutie údajov, pokus o prístup alebo pokus o poskytnutie údajov týmito osobami, ak k neoprávnenému prístupu, poskytnutiu údajov, pokusu o prístup alebo pokusu o poskytnutie údajov došlo prostredníctvom informačného systému poskytovateľa."

27. V § 23 sa vkladajú nové odseky 1 a 2, ktoré znejú:

"(1) Pri zmene poskytovateľa všeobecnej ambulantnej starostlivosti z dôvodu zániku dohody o poskytovaní zdravotnej starostlivosti Národné centrum zdravotníckych informácií umožní novému poskytovateľovi prístup k elektronickej zdravotnej knižke osoby na základe dohody o poskytovaní všeobecnej zdravotnej starostlivosti uzatvorenej s novým poskytovateľom.

(2) Pri dočasnom pozastavení licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe 22) a pri dočasnom pozastavení povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia 23) Národné centrum zdravotníckych informácií bezodkladne znemožní poskytovateľovi prístup k elektronickej zdravotnej knižke. Pri zrušení licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe alebo zrušení povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia Národné centrum zdravotníckych informácií bezodkladne znemožní prístup k elektronickej zdravotnej knižke tomu, komu sa zrušila licencia alebo zrušilo povolenie."

Doterajšie odseky 1 až 6 sa označujú ako odseky 3 až 8.

28. V § 23 ods. 3 sa za slová "zdravotnú dokumentáciu" vkladajú slová "podľa § 20 ods. 2 a 3".

29. V § 23 ods. 4 sa za slová "zdravotnej dokumentácie" vkladajú slová "podľa § 20 ods. 2 a 3".

30. V § 23 ods. 5 sa za slová "zdravotná dokumentácia" vo všetkých tvaroch vkladajú slová "podľa § 20 ods. 2 a 3".

31. V § 23 ods. 6 sa za slová "zdravotnú dokumentáciu" vkladajú slová "podľa § 20 ods. 2 a 3", slová "podľa odsekov 2 a 3" sa nahrádzajú slovami "podľa odsekov 4 a 5" a vypúšťa sa slovo "všeobecnej".

32. V § 23 ods. 8 sa slová "odsekov 1 až 5" nahrádzajú slovami "odsekov 3 až 7".

33. V § 24 ods. 1 sa za slová "zdravotnej dokumentácie" vkladajú slová "podľa § 20 ods. 2 a 3".

34. V § 25 ods. 1 úvodná veta sa nahrádza týmto znením: "Osoba je oprávnená udeliť súhlas na prístup k údajom zo svojej elektronickej zdravotnej knižky v rozsahu a spôsobom ustanovenom osobitným predpisom. 31b) Údaje zo zdravotnej dokumentácie podľa § 20 ods. 2 a 3 sa sprístupňujú formou nahliadania do zdravotnej dokumentácie osoby".

Poznámka pod čiarkou k odkazu 31b znie:

"31b) § 5 ods. 11 a 12 zákona č. 153/2013 Z.z. v znení zákona č. 374/2018 Z.z."

35. V § 44d ods. 1 a 2 sa slová "§ 21 ods. 1" nahrádzajú slovami "§ 21 ods. 3".

36. V § 46 ods. 1 písm. d) sa slová "§ 23 ods. 2 až 4" nahrádzajú slovami "§ 23 ods. 4 až 6".

37. Za § 49i sa vkladá § 49j, ktorý vrátane nadpisu znie:

(1) Dohody o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti uzatvorené podľa doterajšieho predpisu zostávajú v platnosti.

(2) Do 31. decembra 2021 je osoba oprávnená uzatvoriť dohodu o poskytovaní všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti prostredníctvom technického zariadenia poskytovateľa a úradného autentifikátora, 14ab) ak má osoba vydaný občiansky preukaz s elektronickým čipom. Údaj o uzatvorení dohody o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti prostredníctvom technického zariadenia poskytovateľa a úradného autentifikátora, 14ab) je poskytovateľ povinný zaznamenať v elektronickej zdravotnej knižke osoby; tento údaj sa prostredníctvom štandardov zdravotníckej informatiky zaznamená v centrálnom registri poistencov 14ac) vedenom úradom pre dohľad.

(3) Do 31. decembra 2021 je osoba oprávnená odstúpiť od dohody o poskytovaní všeobecnej zdravotnej starostlivosti prostredníctvom technického zariadenia poskytovateľa a úradného autentifikátora, 14ab) ak má osoba vydaný občiansky preukaz s elektronickým čipom. Údaj o zániku dohody o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti z dôvodu odstúpenia vykonaného prostredníctvom technického zariadenia poskytovateľa a úradného autentifikátora, 14ab) je poskytovateľ povinný zaznamenať v elektronickej zdravotnej knižke osoby; tento údaj sa prostredníctvom štandardov zdravotníckej informatiky zaznamená v centrálnom registri poistencov 14ac) vedenom úradom pre dohľad."

Čl.III

Zákon č. 577/2004 Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení zákona č. 720/2004 Z.z., zákona č. 347/2005 Z.z., zákona č. 538/2005 Z.z., zákona č. 660/2005 Z.z., zákona č. 342/2006 Z.z., zákona č. 522/2006 Z.z., zákona č. 661/2007 Z.z., zákona č. 81/2009 Z.z., zákona č. 402/2009 Z.z., zákona č. 34/2011 Z.z., zákona č. 363/2011 Z.z., zákona č. 41/2013 Z.z., zákona č. 220/2013 Z.z., zákona č. 365/2013 Z.z., zákona č. 185/2014 Z.z., zákona č. 53/2015 Z.z., zákona č. 77/2015 Z.z., zákona č. 428/2015 Z.z., zákona č. 356/2016 Z.z., zákona č. 257/2017 Z.z., zákona č. 351/2017 Z.z., zákona č. 87/2018 Z.z. a zákona č. 109/2018 Z.z. sa mení takto:

1. V § 38 ods. 3 sa vypúšťajú písmená d) a e).

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

2. V § 38 ods. 6 sa slová "odseku 3 písm. a) a f)" nahrádzajú slovami "odseku 3 písm. a) a d)".

3. V § 38 ods. 8 písm. b) siedmym bode sa vypúšťajú slová "zdravotnou poisťovňou".

4. V § 38 ods. 8 sa vypúšťajú písmená d) a e).

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

Poznámka pod čiarou k odkazu 27 sa vypúšťa.

5. V § 38 ods. 8 písm. d) sa slová "odseku 3 písm. f)" nahrádzajú slovami "odseku 3 písm. d)".

6. V § 38 ods. 8 písm. e) sa slová "odseku 3 písm. g)" nahrádzajú slovami "odseku 3 písm. e)".

7. V § 38a sa vypúšťajú odseky 7 a 8.

Doterajšie odseky 9 až 11 sa označujú ako odseky 7 až 9.

8. V § 38a ods. 7 sa slová "písm. f)" nahrádzajú slovami "písm. d)".

9. V § 38a ods. 8 sa slová "písm. g)" nahrádzajú slovami "písm. e)".

Čl.IV

Zákon č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 720/2004 Z.z., zákona č. 351/2005 Z.z., zákona č. 538/2005 Z.z., zákona č. 282/2006 Z.z., zákona č. 527/2006 Z.z., zákona č. 673/2006 Z.z., zákona č. 272/2007 Z.z., zákona č. 330/2007 Z.z., zákona č. 464/2007 Z.z., zákona č. 653/2007 Z.z., zákona č. 284/2008 Z.z., zákona č. 447/2008 Z.z., zákona č. 461/2008 Z.z., zákona č. 560/2008 Z.z., zákona č. 192/2009 Z.z., zákona č. 214/2009 Z.z., zákona č. 8/2010 Z.z., zákona č. 133/2010 Z.z., zákona č. 34/2011 Z.z., zákona č. 250/2011 Z.z., zákona č. 362/2011 Z.z., zákona č. 390/2011 Z.z., zákona č. 512/2011 Z.z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 5/2012 Z.z., zákona č. 185/2012 Z.z., zákona č. 313/2012 Z.z., zákona č. 324/2012 Z.z., zákona č. 41/2013 Z.z., zákona č. 153/2013 Z.z., zákona č. 204/2013 Z.z., zákona č. 220/2013 Z.z., zákona č. 365/2013 Z.z., zákona č. 185/2014 Z.z., zákona č. 333/2014 Z.z., zákona č. 53/2015 Z.z., zákona č. 77/2015 Z.z., zákona č. 393/2015 Z.z., zákona č. 422/2015 Z.z., zákona č. 428/2015 Z.z., zákona č. 91/2016 Z.z., zákona č. 125/2016 Z.z., zákona č. 167/2016 Z.z., zákona č. 317/2016 Z.z., zákona č. 356/2016 Z.z., zákona č. 41/2017 Z.z., zákona č. 92/2017 Z.z., zákona č. 257/2017 Z.z., zákona č. 336/2017 Z.z., zákona č. 351/2017 Z.z., zákona č. 4/2018 Z.z., zákona č. 87/2018 Z.z., zákona č. 109/2018 Z.z., zákona č. 156/2018 Z.z., zákona č. 177/2018 Z.z., zákona č. 192/2018 Z.z., zákona č. 270/2018 Z.z. a zákona č. 351/2018 Z.z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 18 ods. 2 a v § 19 ods. 2 sa slová "§ 79 ods. 1 písm. a) až d), zz), af), ag), ai) a az)" nahrádzajú slovami "§ 79 ods. 1 písm. a) až d), zt), zz), aa), ac) a at)".

2. V § 39b ods. 13 písm. b) a d) sa slová "§ 79 ods. 1 písm. ap)" nahrádzajú slovami "§ 79 ods. 1 písm. aj)".

3. V § 63 ods. 1 písm. d) sa slová "§ 80 ods. 1 písm. k)" nahrádzajú slovami "§ 80 ods. 1 písm. j)".

4. V § 79 ods. 1 písm. j) sa za slovo "kraju" vkladajú slová "prostredníctvom národného zdravotníckeho informačného systému 47a)".

Poznámka pod čiarou k odkazu 47a znie:

"47a) § 2 ods. 1 zákona č. 153/2013 Z.z."

5. V § 79 ods. 1 písm. zb) prvom a druhom bode sa slová "31. marca" nahrádzajú slovami "15. apríla".

6. V § 79 ods. 1 písm. zb) treťom bode sa slová "30. apríla" nahrádzajú slovami "15. apríla".

7. V § 79 ods. 1 sa vypúšťajú písmená ze) až zj).

Doterajšie písmená zk) až bd) sa označujú ako písmená ze) až ax).

8. V § 79 sa odsek 1 dopĺňa písmenom ay), ktoré znie:

"ay) vykonávať preventívne prehliadky a skríningové programy v rozsahu a za podmienok ustanovených osobitným predpisom. 55jawe)".

Poznámka pod čiarou k odkazu 55jawe znie:

"55jawe) Príloha č. 2 k zákonu č. 577/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov."

9. V § 79 ods. 3 písm. a) sa slová "odseku 1 písm. c), f) až j), l) až o), u), v), zg), zi) až zp), zu) až zw)" nahrádzajú slovami "odseku 1 písm. c), f) až j), l) až o), u), v), ze) až zj), zo) až zq)".

10. V § 79 ods. 3 písm. c) sa slová "zb), zk), al) a am)" nahrádzajú slovami "zb), ze), ag) a ah)".

11. V § 79 ods. 3 písm. e) sa slová "zq) až zs), zx) a ag)" nahrádzajú slovami "zk) až zm), zr) a aa)".

12. V § 79 ods. 3 písm. f) sa slovo "zt)" nahrádza slovom "zn)".

13. V § 79 ods. 3 písm. g) sa slová "zz) až af) a ai)" nahrádzajú slovami "zt) až zz) a ac)".

14. V § 79 ods. 3 písm. h) sa slovo "aj)" nahrádza slovom "ad)".

15. V § 79 ods. 3 písm. i) sa slovo "ak)" nahrádza slovom "ae)".

16. V § 79 ods. 3 písm. j) sa slová "ax) až bb)" nahrádzajú slovami "ar) až av)".

17. V § 80 ods. 1 sa vypúšťa písmeno i).

Doterajšie písmená j) až l) sa označujú ako písmená i) až k).

18. V § 81 ods. 1 písm. a) sa slová "§ 79 ods. 1 písm. g), w), za), zu) až zw), ah), an) a ap)" nahrádzajú slovami "§ 79 ods. 1 písm. g), w), za), zo) až zq), ab), ah) a aj)".

19. V § 81 ods. 1 písm. f) sa slová "§ 79 ods. 1 písm. g), za), zu) až zw), ah), an) a ap)" nahrádzajú slovami "§ 79 ods. 1 písm. g), za), zo) až zq), ab), ah) a aj)".

20. V § 81 ods. 1 písm. g) sa slová "§ 79 ods. 1 písm. g), za), zu) až zw), ah), an), ap), as) až aw) a bd)" nahrádzajú slovami "§ 79 ods. 1 písm. g), za), zo) až zq), ab), ah), aj), al) až ap) a ax)".

21. V § 81 ods. 1 písm. h) sa slová "§ 79 ods. 1 písm. g), za), zu) až zw) a ah)" nahrádzajú slovami "§ 79 ods. 1 písm. g), za), zo) až zq) a ab)".

22. V § 82 ods. 1 písm. a) sa slová "§ 79 ods. 1 písm. e), f), h), k), p), s), t), u), z), zc), ze) až zj), zq), zr), zt), ar) a bc)" nahrádzajú slovami "§ 79 ods. 1 písm. e), f), h), k), p), s), t), u), z), zc), zk), zl), zn), ak), aw) a ay)".

23. V § 82 ods. 1 písm. b) sa slová "§ 79 ods. 1 písm. i), j), o), q), r), v), y), zb), zl) až zp), zs), aa) až ae), al), am) a ao)" nahrádzajú slovami "§ 79 ods. 1 písm. i), j), o), q), r), v), y), zb), zf) až zj), zm), zu) až zy), af), ag) a ai)".

24. V § 82 ods. 1 písm. c) sa slová "§ 79 ods. 1 písm. d), l) až n), zk), zy), ax) a ay)" nahrádzajú slovami "§ 79 ods. 1 písm. d), l) až n), ze), zs), ar) a as)".

25. V § 82 ods. 1 písm. d) sa slová "§ 79 ods. 1 písm. a) až c), zx), zz), af), ag), ai) až ak)" nahrádzajú slovami "§ 79 ods. 1 písm. a) až c), zr), zt), zz), aa), ac) až ae)".

26. V § 82 ods. 1 písm. e) sa slovo "ar)" nahrádza slovom "ak)".

27. V § 82 ods. 2 písm. b) sa slová "§ 79 ods. 1 písm. i), o), r) a zl) až zp)" nahrádzajú slovami "§ 79 ods. 1 písm. i), o), r) a zf) až zj)".

28. V § 82 sa odsek 3 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

"e) fyzickej osobe alebo právnickej osobe, ak neodovzdala zdravotnú dokumentáciu lekárovi samosprávneho kraja. 60ca)".

Poznámka pod čiarou k odkazu 60ca znie:

"60ca) § 23 ods. 4 a 5 zákona č. 576/2004 Z.z. v znení zákona č. 374/2018 Z.z."

29. V § 82 ods. 5 písm. b) sa slová "podľa § 80 ods. 1 písm. j)" nahrádzajú slovami "podľa § 80 ods. 1 písm. i)".

30. V § 82 ods. 6 písm. e) sa slová "podľa § 80 ods. 1 písm. g) až i)" nahrádzajú slovami "podľa § 80 ods. 1 písm. g) a h)".
31. V § 82 ods. 8 písm. a) sa slová "e), f), h), k), p), s), t), u), w), z), zc), ze) až zj), zq), zr) a zt)" nahrádzajú slovami "e), f), h), k), p), s), t), u), w), z), zc), zk), zl) a zn)".
32. V § 82 ods. 8 písm. b) sa slová "i), j), o), q), r), v), y), zb), zl) až zp), zs), aa) až ae), al) a am)" nahrádzajú slovami "i), j), o), q), r), v), y), zb), zf) až zj), zm), zu) až zy), af) a ag)".
33. V § 82 ods. 8 písm. c) sa slová "d), l) až n), zk) a zy)" nahrádzajú slovami "d), l) až n), ze) a zs)".
34. V § 82 ods. 8 písm. d) sa slová "a) až c), zx), zz), af), ag), ai) až ak)" nahrádzajú slovami "a) až c), zr), zt), zz), aa), ac) až ae)".
35. V § 82 ods. 8 písm. e) sa slovo "ar)" nahrádza slovom "ak)".
36. V § 82 ods. 9 sa slová "§ 80 ods. 1 písm. l)" nahrádzajú slovami "§ 80 ods. 1 písm. k)".
37. V § 82 ods. 10 sa slovo "ap)" nahrádza slovom "aj)", slová "g), za), zu) až zw) a bd)" sa nahrádzajú slovami "g), za), zo) až zq) a ax)" a slová "ah), an), as) až aw)" sa nahrádzajú slovami "ab), ah), al) až ap)".
38. V § 82 ods. 13 písm. b) sa slová "ah) alebo ap)" nahrádzajú slovami "ab) alebo aj)".
39. V § 82 ods. 14 písm. b) sa slovo "as)" nahrádza slovom "al)".
40. V § 82 ods. 14 písm. c) sa slovo "at)" nahrádza slovom "am)".
41. V § 82 ods. 14 písm. d) sa slovo "au)" nahrádza slovom "an)".
42. V § 82 ods. 18 sa slovo "k)" nahrádza slovom "j)".
43. V § 83 ods. 4 sa slová "zu), zw) a ah)" nahrádzajú slovami "zo), zq) a ab)".
44. Za § 102ai sa vkladá § 102aj, ktorý vrátane nadpisu znie:

"§ 102aj

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. januára 2019

Povinnosť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti viesť zdravotnú dokumentáciu podľa osobitného predpisu 48) v znení účinnom od 1. januára 2019 sa do 31. decembra 2020 nevzťahuje na elektronický záznam žiadanky na vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek."

Čl.V

Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z.z., zákona č. 459/2012 Z.z., zákona č. 153/2013 Z.z., zákona č. 220/2013 Z.z., zákona č. 185/2014 Z.z., zákona č. 77/2015 Z.z., zákona č. 393/2015 Z.z., zákona č. 91/2016 Z.z., zákona č. 167/2016 Z.z., zákona č. 306/2016 Z.z., zákona č. 41/2017 Z.z., zákona č. 257/2017 Z.z., zákona č. 336/2017 Z.z., zákona č. 351/2017 Z.z., zákona č. 87/2018 Z.z., zákona č. 156/2018 Z.z., zákona č. 177/2018 Z.z. a zákona č. 192/2018 Z.z. sa mení a dopĺňa takto:

1. § 2 sa dopĺňa odsekmi 49 až 52, ktoré znejú:

"(49) Identifikátor preskripčného záznamu je jedinečný bezvýznamový alfanumerický reťazec, ktorý jednoznačne identifikuje preskripčný záznam v elektronickej zdravotnej knižke a ktorý jednoznačne identifikuje preskripčný záznam s lekársym predpisom.

(50) Dispenzačný záznam je osobou oprávnenou vydávať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny vytvorený elektronický záznam o vydaní humánneho lieku alebo dietetickej potraviny, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo o vydaní zdravotníckej pomôcky, ktorej výdaj je viazaný na lekársky poukaz, v elektronickej zdravotnej knižke v rozsahu preskripčného záznamu alebo lekárskeho predpisu, ak ide o výdaj humánneho lieku alebo dietetickej potraviny, alebo v rozsahu lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku. Dispenzačný záznam obsahuje identifikátor dispenzačného záznamu a identifikátor preskripčného záznamu, ak bol vytvorený preskripčný záznam, čo umožní jednoznačné spojenie dispenzačného záznamu s preskripčným záznamom.

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

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

2. V § 23 ods. 1 písmeno g) znie:

"g) zabezpečiť v rozsahu povolenej činnosti výdaj

1. základného sortimentu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín do 24 hodín; ak ide o humánne lieky objednané prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, je oprávnený so súhlasom osoby zabezpečiť výdaj tohto lieku do piatich dní od predloženia platného preskripčného záznamu alebo platného lekárskeho predpisu,
2. individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky, do siedmich pracovných dní,
3. individuálne zhotovenej ortopedicko-protetickej pomôcky, do 90 dní,
4. humánneho lieku so špecifickými podmienkami výroby a dodania do 60 dní,
5. individuálne pripravovaného humánneho lieku so špecifickými podmienkami výroby a dodania do 30 dní."

3. V § 23 ods. 1 písm. s) sa za slová "lekárske predpisy označené šikmým modrým pruhom," vkladajú slová "pri ktorých

predpisujúci lekár nevytvoril preskripčný záznam,".

4. V § 106 ods. 6 sa slová "§ 119 ods. 21" nahrádzajú slovami "§ 119 ods. 23".

5. § 119 vrátane nadpisu znie:

"§ 119

Oprávnenie predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny

(1) Predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny je oprávnený lekár a zubný lekár, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť

a) na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe 79) na inom mieste ako v zdravotníckom zariadení,

b) v zdravotníckom zariadení, na základe povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia, 46)

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

(2) Predpisujúci lekár v ambulantnom zdravotníckom zariadení predpisuje humánny liek a dietetickú potravinu na lekárske predpis alebo na objednávku a zdravotnícku pomôcku na lekárske poukaz alebo na objednávku. Pri predpisovaní humánneho lieku a dietetickej potraviny na lekárske predpis a zdravotníckej pomôcky na lekárske poukaz je predpisujúci lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 12 písm. h) okrem prípadov uvedených v § 120 ods. 21. Predpisujúci lekár po vytvorení preskripčného záznamu podľa odseku 12 písm. h) na základe dohody s pacientom lekárske predpis alebo lekárske poukaz v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je predpisujúci lekár povinný informovať pacienta.

(3) Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení predpisuje humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu na objednávku v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe; humánny liek a dietetickú potravinu predpisuje na lekárske predpis a zdravotnícku pomôcku na lekárske poukaz len pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby. Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení je pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti oprávnený v súlade s preskripčnými a indikačnými obmedzeniami predpísať humánny liek v počte balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní najviac na dobu 30 dní a individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku. Pri predpisovaní humánneho lieku a individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti a pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby je predpisujúci lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 12 písm. h) okrem prípadu nefunkčnosti technických zariadení podľa § 120 ods. 21. Na základe dohody s pacientom lekárske predpis v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je predpisujúci lekár povinný informovať pacienta. Humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná lekárom ústavného zdravotníckeho zariadenia nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je osoba poistená.

(4) Humánny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny 55) sa predpisuje na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom alebo na osobitnom tlačive objednávky označenom šikmým modrým pruhom; tieto tlačivá sa musia evidovať. Pri predpisovaní humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny 55) je predpisujúci lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 12 písm. h) okrem prípadov uvedených v § 120 ods. 21. Na základe dohody s pacientom lekárske predpis označený šikmým modrým pruhom v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je predpisujúci lekár povinný informovať pacienta.

(5) Ak ide o humánny liek, ktorý obsahuje liečivo uvedené v prílohe č. 1 a v zozname kategorizovaných liekov, 22) predpisujúci lekár je povinný predpísať humánny liek s obsahom tohto liečiva uvedením názvu liečiva, ATC kódu liečiva, doplňujúcou identifikáciou referenčnej skupiny alebo referenčnej podskupiny (ďalej len "doplňok ATC"), cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov. 22) Predpisujúci lekár môže po uvedení názvu liečiva, doplnku ATC, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení uviesť na lekárskom predpise aj názov humánneho lieku, doplnok názvu podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov a kód humánneho lieku. Ak ide o humánny liek, ktorý obsahuje liečivo, ktoré nie je uvedené v prílohe č. 1, alebo obsahuje dve alebo viac liečiv, predpisujúci lekár je povinný namiesto názvu liečiva uviesť názov humánneho lieku, kód humánneho lieku, cestu podania, liekovú formu, množstvo liečiva v liekovej forme, veľkosť balenia a počet balení. Za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku pri predpisovaní humánneho lieku v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti 80) je zodpovedný predpisujúci lekár.

(6) Pri predpisovaní humánneho lieku podľa odseku 5 môže predpisujúci lekár zakázať výdaj náhradného humánneho lieku, ktorý je pre pacienta z medicínskych dôvodov nevhodný. Medicínske dôvody zákazu výdaja náhradného humánneho lieku nevhodného pre pacienta je predpisujúci lekár povinný zaznamenať do zdravotnej dokumentácie pacienta. Názov humánneho lieku, ktorý predpisujúci lekár zakazuje z medicínskych dôvodov vydať pacientovi, je povinný uviesť v preskričnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu.

(7) Náhradný humánny liek je humánny liek s rovnakým liečivom, rovnakou cestou podania, rovnakou liekovou formou a rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme, rovnakou alebo nižšou úhradou zdravotnej poisťovne a s rovnakou alebo nižšou úhradou pacienta ako liek predpísaný v preskričnom zázname a na lekárskom predpise.

(8) Humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak sa má uhrádzať alebo čiastočne uhrádzať na základe verejného zdravotného poistenia, je oprávnený predpísať predpisujúci lekár, ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorý

a) má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, alebo

b) poskytuje zdravotnú starostlivosť v pracovnoprávnom vzťahu k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.

(9) Predpisujúci lekár, ktorý nemá uzatvorenú zmluvu so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený (ďalej len "nezmluvný lekár"), je oprávnený predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu uhrádzanú na základe verejného zdravotného poistenia, ak mu poskytuje neodkladnú zdravotnú starostlivosť; nezmluvný lekár pri predpisovaní humánnych liekov spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti postupuje podľa § 120 ods. 1 písm. l), pri poskytovaní inej ako neodkladnej

zdravotnej starostlivosti postupuje pri predpisovaní humánných liekov spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách podľa § 120 ods. 1 písm. m).

(10) Lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore (ďalej len "odborný lekár"), ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, je povinný predpísať humánný liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, a ich predpisovanie je viazané na odbornosť lekára. Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo a lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore pediatria (ďalej len "všeobecný lekár") môže predpísať humánný liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktoré sú viazané na odbornosť lekára, len na základe odporúčania odborného lekára uvedeného v elektronickom zázname o poskytnutí ambulantnej starostlivosti alebo v lekárskej správe o poskytnutej zdravotnej starostlivosti; 80aa) na odporúčanie odborného lekára sa ustanovenia odsekov 5 a 6 vzťahujú primerane. Za odporúčanie odborného lekára sa považuje aj odporúčanie ošetrojúceho lekára uvedené v elektronickom zázname o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo v prepúšťacej správe pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti. 80ab)

(11) Odborný lekár v odporúčaní všeobecnému lekárovi uvedie ako dlho má všeobecný lekár humánný liek predpísaný spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu pacientovi predpisovať; táto lehota nesmie presiahnuť 12 mesiacov. Odborný lekár v odporúčaní všeobecnému lekárovi uvedie aj informáciu, či je zmluvným lekárom alebo či poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený. Všeobecný lekár v preskripčnom zázname uvedie a pri predpisovaní napíše na rubovú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o humánný liek alebo dietetickú potravinu, alebo na rubovú stranu lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku "NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA" s uvedením mena a priezviska a kódu odborného lekára, názvu, sídla a kódu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a dátumu vytvorenia elektronického záznamu o poskytnutí ambulantnej starostlivosti alebo elektronického záznamu o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo dátumu lekárskej správy alebo prepúšťacej správy, v ktorej odporúčal predpísanie humánného lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny. Všeobecný lekár poznámku na lekárskom predpise autorizuje odtlačkom svojej pečiatky, dátumom a vlastnoručným podpisom. Humánný liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná všeobecným lekárom na základe odporúčania odborného lekára nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je odborný lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.

(12) Predpisujúci lekár je povinný

a) pri predpisovaní humánného lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny postupovať účelne a hospodárne podľa súčasných poznatkov farmakoterapie v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánného lieku schválenom pri jeho registrácii, predpisovať zdravotnícku pomôcku len na účel určenia uvedený v ES vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky alebo EÚ vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky a dietetickú potravinu na účel určenia uvedený v návode na používanie schválenom pri uvádzaní dietetickej potraviny na trh,

b) zaznamenať v zdravotnej dokumentácii pacienta a v liekovej knižke poistenca, ak ju poisťovňa vydala zdravotná poisťovňa, predpísanie humánného lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny,

c) pri predpisovaní humánného lieku informovať pacienta o maximálnej výške doplatku pacienta za navrhovaný humánný liek, o možnosti náhradného humánného lieku a o maximálnej výške doplatku pacienta za náhradný humánný liek,

d) potvrdiť opravu náležitostí lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu odtlačkom svojej pečiatky a podpisom,

e) urobiť opatrenia na zabránenie zneužitia tlačiva lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu, objednávky, osobitného tlačiva lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom a osobitného tlačiva objednávky označeného šikmým modrým pruhom a svojej pečiatky cudzou osobou,

f) používať tlačivo lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu, objednávky, osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom a osobitné tlačivo objednávky označené šikmým modrým pruhom, ktoré spĺňa požiadavky na ich vyhotovenie podľa tohto zákona,

g) pri predpisovaní humánného lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uviesť v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze poznámku "HRADÍ PACIENT", ak ich so súhlasom pacienta predpísal nad rámec rozsahu úhrady z verejného zdravotného poistenia podľa osobitného predpisu 28) alebo ak je nezmluvným lekárom, alebo ak odborný lekár alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je odborný lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, ktorý liečbu odporučil, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený,

h) pri predpisovaní humánného lieku, humánného lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vytvoriť preskripčný záznam 80a) podpísaný zdokonaleným elektronickým podpisom 80b) v elektronickej zdravotnej knižke; preskripčný záznam je povinný predpisujúci lekár stornovať z dôvodu opravy chýb na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze.

(13) Predpisujúcemu lekárovi sa pri predpisovaní humánného lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny zakazuje určovať pacientovi, v ktorej verejnej lekární a výdajni zdravotníckych pomôcok si má humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vybrať.

(14) Predpisujúcemu lekárovi sa nesmie vydať humánný liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, ktorý táto osoba predpísala vytvorením preskripčného záznamu alebo na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označeného šikmým modrým pruhom, ak v preskripčnom zázname alebo na tomto lekárskom predpise nie je uvedená poznámka predpisujúceho lekára "ad manus medici", alebo ak neboli predpísané podľa odseku 12.

(15) Osobe s trvalým pobytom na území Slovenskej republiky, ktorá cestuje do iného členského štátu a ktorá na základe indikácie lekára musí v priebehu tohto obdobia užívať lieky s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky, vydá farmaceut samosprávneho kraja osvedčenie na držbu lieku s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky na liečebný účel (ďalej len "osvedčenie"). Vzor jednotného formulára osvedčenia je uvedený v osobitnom predpise. 81) Osvedčenie sa vydá na základe predloženia lekárskeho predpisu pre každý druh lieku s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky osobitne a má platnosť

najviac 30 dní. Farmaceut samosprávneho kraja si ponechá kópiu osvedčenia.

(16) Predpisujúci lekár môže osobe uvedenej v odseku 15 predpisovať humánne lieky s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky najviac na 30 dní.

(17) V zdravotne indikovaných prípadoch je lekár oprávnený predpisovať humánne lieky spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia aj pre seba a pre jeho blízkych osoby; 82) môžu ich predpisovať na základe dohody so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je lekár alebo jeho blízkych osoby verejne zdravotne poistené, na účet tejto zdravotnej poisťovne. Na také predpisovanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín sa nevzťahuje povinnosť vytvoriť preskripčný záznam; takto vystavený lekársky predpis alebo lekársky poukaz neobsahuje identifikátor preskripčného záznamu podľa § 120 ods. 1 písm. v).

(18) Lekár oprávnený predpisovať humánne lieky spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny podľa odseku 17 je povinný viesť evidenciu o predpísaných humánnych liekoch, zdravotníckych pomôckach alebo dietetických potravinách v rozsahu a spôsobom podľa dohody uzatvorenej so zdravotnou poisťovňou; ustanovenia osobitného predpisu 83) sa na lekára predpisujúceho humánne lieky spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny pre seba a pre jeho blízkych osoby nevzťahujú.

(19) Ak pacient predpísaný humánnym liekom alebo zdravotnícku pomôcku dlhodobo užíva, je predpisujúci lekár oprávnený predpísať humánnym liekom spôsobom uvedeným v odseku 5 alebo zdravotnícku pomôcku elektronicky vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou "REPETATUR" podpísaný elektronickým podpisom v elektronickej zdravotnej knižke. Doba platnosti preskripčného záznamu s poznámkou "REPETATUR" je najviac jeden rok. Ak predpisujúci lekár predpíše humánnym liekom spôsobom uvedeným v odseku 5 alebo zdravotnícku pomôcku vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou "REPETATUR", je povinný v takom preskripčnom zázname vyznačiť dobu platnosti tohto preskripčného záznamu a uviesť povolený počet opakovaného výdaja a počet balení humánného lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktoré je možné vydať na jeden výdaj; zároveň je oprávnený uviesť frekvenciu výberu humánného lieku alebo zdravotníckej pomôcky s prihliadnutím na veľkosť dávky predpísaného humánného lieku alebo zdravotníckej pomôcky. Na predpisovanie humánného lieku vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou "REPETATUR" sa primerane vzťahujú ustanovenia odsekov 5 a 6.

(20) Preskripčný záznam s poznámkou "REPETATUR" je predpisujúci lekár povinný stornovať z dôvodu opravy chýb v tomto preskripčnom zázname alebo z dôvodu zmeny zdravotného stavu pacienta v rozsahu nevydaných balení humánného lieku alebo zdravotníckej pomôcky. Stornovať preskripčný záznam s poznámkou "REPETATUR" je z dôvodu zmeny zdravotného stavu pacienta povinný aj ošetrojúci lekár. O stornovaní preskripčného záznamu s poznámkou "REPETATUR" je lekár, ktorý tento záznam stornoval povinný informovať pacienta.

(21) Ak počas platnosti preskripčného záznamu s poznámkou "REPETATUR" dôjde k zmene príslušnej zdravotnej poisťovne pacienta a ide o humánnym liekom alebo zdravotnícku pomôcku uhrádzanú plne alebo čiastočne na základe verejného zdravotného poistenia, preskripčný záznam s poznámkou "REPETATUR" zostáva v platnosti, okrem humánného lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ktorých úhrada na základe verejného zdravotného poistenia podlieha schváleniu zdravotnou poisťovňou pacienta. Príslušnou zdravotnou poisťovňou je zdravotná poisťovňa príslušná v čase výdaja humánného lieku alebo zdravotníckej pomôcky.

(22) Humánnym liekom, ktorého úhrada podlieha schváleniu zdravotnou poisťovňou pacienta, je predpisujúci lekár oprávnený predpísať najviac na dobu platnosti súhlasu zdravotnej poisťovne. Humánnym liekom predpísaným všeobecným lekárom na základe odporúčania odborného lekára je predpisujúci lekár oprávnený predpísať najviac na dobu platnosti tohto odporúčania.

(23) Veterinárny lekár je oprávnený predpisovať na veterinárny lekársky predpis humánnym liekom, ak je potrebný na podanie zvieraťu podľa § 106 ods. 1 písm. b)).

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

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

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

80b) Čl. 26 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (Ú.v. EÚ L 257, 28.8.2014).".

6. V § 119a ods. 6 sa slová "§ 119 ods. 12, 13, 20 a 21" nahrádzajú slovami "§ 119 ods. 12, 13, 22 a 23".

7. § 120 vrátane nadpisu znie:

"§ 120

Preskripčný záznam, lekársky predpis, lekársky poukaz a objednávka

(1) Preskripčný záznam, lekársky predpis a lekársky poukaz musia obsahovať

a) meno, priezvisko, adresu bydliska a rodné číslo pacienta alebo bezvýznamové identifikačné číslo pacienta; ak ide o humánnym liekom, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uhrádzanú na základe verejného zdravotného poistenia, aj kód zdravotnej poisťovne, v ktorej je pacient poistený,

b) názov liečiva, ATC kód liečiva a doplnok ATC, ak je liečivo uvedené v prílohe č. 1, alebo názov humánného lieku, ak humánnym liekom obsahuje liečivo, ktoré nie je uvedené v prílohe č. 1, alebo obsahuje dve alebo viac liečiv, ak humánnym liekom existuje vo viacerých liekových formách alebo s rôznym obsahom dávky, aj údaje o liekovej forme, jej množstve v jednom balení vyjadrenom v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a o sile lieku, názov dietetickej potraviny, názov zdravotníckej pomôcky a presné označenie individuálne zhotovovanej zdravotníckej pomôcky,

c) kód humánného lieku,

d) kód zdravotníckej pomôcky,

e) kód dietetickej potraviny,

f) zloženie individuálne pripravovaného humánneho lieku alebo názov individuálne pripravovaného humánneho lieku podľa Európskeho liekopisu alebo Slovenského farmaceutického kódexu, ak predpisujúci lekár predpisuje individuálne pripravovaný humánny liek; pri zámernom prekročení najvyššej dávky liečiva v humánnom lieku musí predpisujúci lekár dávku liečiva vypísať slovom po latinsky a označiť ju výkričníkom,

g) pri predpisovaní viac ako jedného originálneho balenia hromadne vyrábaného humánneho lieku, dietetickej potraviny alebo väčšieho počtu dávok individuálne pripravovaného lieku, alebo väčšieho počtu balení zdravotníckej pomôcky vyznačí predpisujúci lekár v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze počet balení alebo dávok rímskou číslicou a slovom po latinsky; predpísaný počet balení humánneho lieku nesmie prekročiť počet balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní troch mesiacov, ak pacient predpísaný humánny liek pravidelne užíva, alebo na liečbu pacienta v trvaní jedného mesiaca, ak humánny liek sa predpisuje prvý raz,

h) pri predpisovaní hromadne vyrábaného humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny vyznačí predpisujúci lekár v preskripčnom zázname a na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom počet balení a množstvo omamnej látky alebo psychotropnej látky v jednom balení humánneho lieku vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách a množstvo omamnej látky alebo psychotropnej látky v jednej dávke slovom po latinsky; predpísaný počet balení humánneho lieku vo všetkých liekových formách s obsahom omamnej látky II. a III. skupiny alebo psychotropnej látky II. a III. skupiny nesmie prekročiť počet balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní 30 dní a nesmú sa predpisovať vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou "REPETATUR",

i) diagnózu vyjadrenú písmenom a číslovkami podľa platnej medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov,

j) dávkovanie, časový režim užívania humánneho lieku alebo dietetickej potraviny a spôsob podania humánneho lieku alebo dietetickej potraviny,

k) pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe odporúčania odborného lekára, v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu poznámku "NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA" s uvedením mena a priezviska, názvu a sídla poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, jeho kódu a dátumu vytvorenia elektronického záznamu o poskytnutí ambulantnej starostlivosti, elektronického záznamu o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti, lekárskej správy alebo prepúšťacej správy, v ktorej odporúčal predpísanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára, dátum a jeho vlastnoručný podpis,

l) poznámku "NEODKLADNÁ ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ" v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, odtlačok pečiatky a podpis predpisujúceho lekára, ak ide o humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu predpísanú pri poskytovaní neodkladnej zdravotnej starostlivosti pri plnej alebo čiastočnej úhrade na základe verejného zdravotného poistenia,

m) poznámku "HRADÍ PACIENT" v preskripčnom zázname a na lícnej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu a poznámku "NEZMLUVNÝ LEKÁR" v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ak humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti predpisuje predpisujúci lekár, ktorý nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, alebo ak je nezmluvným lekárom alebo ak odborný lekár alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je odborný lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, ktorý liečbu odporučil, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený,

n) dátum vystavenia lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu,

o) kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti,

p) kód predpisujúceho lekára,

r) podpis predpisujúceho lekára,

s) odtlačok pečiatky s názvom a kódom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s menom, priezviskom a kódom predpisujúceho lekára,

t) kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a kód odborného lekára, ktorý odporúčal všeobecnému lekárovi predpísať humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu,

u) ak ide o humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorého úhrada na základe verejného zdravotného poistenia podlieha schváleniu zdravotnou poisťovňou pacienta, sa v preskripčnom zázname a na zadnej strane lekárskeho predpisu vyznačí súhlas príslušnej zdravotnej poisťovne,

v) identifikátor preskripčného záznamu v elektronickej zdravotnej knižke podľa osobitného predpisu, ak odsek 21 neustanovuje inak.

(2) Predpisujúci lekár je povinný riadne a čitateľne vyplniť preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz podľa odseku 1. Za úplnosť a správnosť vyplnenia preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu zodpovedá lekár, ktorý preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz vyplnil.

(3) Osoba oprávnená vydávať lieky nevydá humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ak

a) preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz nie je vyplnený podľa odseku 1, okrem dôležitého humánneho lieku, o vydaní ktorého rozhodne osoba oprávnená vydať humánny liek s prihliadnutím na naliehavosť podania humánneho lieku pacientovi, ak ide o bezprostredné ohrozenie života alebo hrozí závažné zhoršenie jeho zdravotného stavu,

b) nie sú splnené požiadavky uvedené v odsekoch 4 až 9,

c) preskripčný záznam, lekársky predpis a lekársky poukaz obsahuje text, ktorý má podľa odseku 20 charakter reklamy,

d) preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz je vystavený osobe vedenej v zozname dlžníkov podľa osobitného

predpisu, 30aab) ktorá má nárok len na úhradu neodkladnej zdravotnej starostlivosti, 30aac) v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu nie je vyznačená poznámka "NEODKLADNÁ ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ" a osoba, ktorá žiada o vydanie lieku, odmietne zaplatiť cenu lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa § 23 ods. 2.

(4) Platnosť preskripčného záznamu, ak ide o predpis humánneho lieku alebo dietetickej potraviny, a lekárskeho predpisu je

a) sedem dní na hromadne vyrábaný humánny liek a individuálne pripravovaný humánny liek, ak neobsahuje protimikrobiálne antibiotikum, chemoterapeutikum, omamnú látku II. skupiny a psychotropnú látku II. skupiny a na dietetickú potravinu,

b) päť dní na humánny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny a psychotropnej látky II. skupiny,

c) tri dni na humánny liek s obsahom protimikrobiálneho antibiotika a chemoterapeutika,

d) jeden deň na humánny liek predpísaný lekárom zubnolekárskej pohotovostnej služby, lekárom ambulantnej pohotovostnej služby a lekárom ústavnej pohotovostnej služby.

(5) Platnosť preskripčného záznamu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, a lekárskeho poukazu je jeden mesiac. Platnosť preskripčného záznamu a lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedicko-protetickej zdravotníckej pomôcky na mieru alebo stomatologickej zdravotníckej pomôcky na mieru je tri mesiace.

(6) Deň vystavenia preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu a lekárskeho poukazu sa do lehoty platnosti nezapočítava.

(7) Na jednom tlačive lekárskeho predpisu predpisujúci lekár predpisuje jeden humánny liek alebo liečivo. Ak je lekársky predpis vystavený ručne z dôvodu nefunkčnosti technických zariadení alebo ručne pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti formou návštevných služieb v domácom prostredí alebo v inom prirodzenom prostredí osoby, ktorej sa ambulantná zdravotná starostlivosť poskytuje, môže predpisujúci lekár predpísať na lekársky predpis najviac dva druhy humánneho lieku alebo dva druhy liečiva. Ak ide o humánny liek obsahujúci omamnú látku II. skupiny alebo psychotropnú látku II. skupiny, lekár na jednom tlačive lekárskeho predpisu alebo objednávky predpisuje len jeden druh humánneho lieku. Na jednom tlačive lekárskeho poukazu predpisujúci lekár predpisuje len jeden druh zdravotníckej pomôcky. V jednom preskripčnom zázname predpisuje predpisujúci lekár jeden humánny liek alebo liečivo alebo jeden druh zdravotníckej pomôcky.

(8) Osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom vyplní predpisujúci lekár trojmo. Prvopis a prvú kópiu lekárskeho predpisu vydá pacientovi, druhú kópiu si ponechá. Ak ide o humánny liek, ktorý je plne uhrádzaný alebo čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, verejná lekáreň použije prvopis ako doklad k faktúre a prvú kópiu ako doklad k záznamu o výdaji humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny. Ak ide o humánny liek, ktorý nie je uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, verejná lekáreň použije prvopis a prvú kópiu ako doklad k záznamu o výdaji humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny.

(9) Osoba oprávnená vydávať lieky je povinná overiť totožnosť osoby, ktorej vydáva humánny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny, a v preskripčnom zázname a na rubovú stranu lekárskeho predpisu zaznamenať meno a priezvisko, číslo preukazu totožnosti tejto osoby, ktorá musí mať vek najmenej 18 rokov.

(10) Objednávka a špeciálna objednávka určená na výdaj transfúzneho lieku musí obsahovať

a) názov a odtlačok pečiatky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, názov oddelenia zdravotníckeho zariadenia, meno a priezvisko zodpovedného zdravotníckeho pracovníka,

b) dátum vystavenia objednávky a špeciálnej objednávky,

c) kód a názov humánneho lieku,

d) kód predpisujúceho lekára,

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

(11) Osobitná objednávka na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu musí obsahovať

a) názov a odtlačok pečiatky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, názov oddelenia zdravotníckeho zariadenia, meno a priezvisko zodpovedného zdravotníckeho pracovníka,

b) opis prípravy lieku na inovatívnu liečbu a jeho charakteristické vlastnosti, ak ide o osobitnú objednávku na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu,

c) dátum vystavenia osobitnej objednávky,

d) kód predpisujúceho lekára,

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

(12) Pri výdaji humánneho lieku alebo dietetickej potraviny predpísanej na lekárskom predpise alebo na objednávke alebo pri výdaji zdravotníckej pomôcky predpísanej na lekárskom poukaze alebo na objednávke osoba oprávnená vydávať lieky, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu je povinná vytvoriť dispenzačný záznam podľa § 121 ods. 3 písm. d) a potvrdiť výdaj humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny svojím podpisom na lekárskom predpise, lekárskom poukaze alebo na objednávke, odtlačkom pečiatky verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok alebo očnej optiky a dátumom výdaja; to neplatí, ak sa humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina vydáva na základe preskripčného záznamu.

(13) Osoba oprávnená vydávať lieky, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny je povinná vyznačiť v dispenzačnom zázname časť ceny vydaného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktorú uhrádza príslušná zdravotná poisťovňa, a časť ceny vydaného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktorú uhrádza poistenec. Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji humánneho lieku potvrdí v liekovej knižke poistenca výdaj humánneho lieku, ak ju poistencovi vydala zdravotná poisťovňa a poistenec ju pri výdaji humánnych liekov predložil; to neplatí, ak sa humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina vydáva na

základe preskripčného záznamu.

(14) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný pripojiť lekárske predpis a lekárske poukazy, na základe ktorého bol vydaný humánny liek, dietetická potravina alebo zdravotnícka pomôcka uhrádzaná z verejného zdravotného poistenia, ktorý neobsahuje identifikátor preskripčného záznamu k faktúre, ktorú zašle zdravotnej poisťovni pacienta.

(15) Zdravotná poisťovňa je povinná uchovávať lekárske predpisy a lekárske poukazy podľa odseku 14 najmenej jeden rok odo dňa úhrady za humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis alebo lekárske poukazy; to neplatí, ak sa humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina vydáva na základe preskripčného záznamu. Na účely kontroly a zefektívnenia zdravotnej starostlivosti, vyhodnocovania vzájomných interakcií s inými humánnymi liekmi a informovania pacienta o týchto skutočnostiach je zdravotná poisťovňa oprávnená spracúvať údaje z preskripčného záznamu a dispenzačného záznamu.

(16) Ak humánny liek nie je uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný uchovávať lekárske predpisy, ktoré neobsahuje identifikátor záznamu podľa odseku 1 písm. v), pri predpisovaní ktorého predpisujúci lekár nevytvoril preskripčný záznam, najmenej jeden rok odo dňa vydania humánneho lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekárske predpisy.

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

a) do krvného skladu,

b) pre ústavné zdravotnícke zariadenie alebo

c) pre ambulantné zdravotnícke zariadenie pre konkrétne určeného pacienta.

(18) Tlačivá lekárskeho predpisu, tlačivá objednávky, osobitné tlačivá lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom, osobitné objednávky označené šikmým modrým pruhom, osobitné objednávky na individuálnu prípravu lieku na inovatívnu liečbu, špeciálne objednávky určené na výdaj transfúzneho lieku a tlačivá lekárskeho poukazu môže predajné miesto týchto tlačív predávať len lekárovi po overení jeho totožnosti a predložení dokladu Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou o pridelení kódu lekára.

(19) Tlačivo výpisu z lekárskeho predpisu môže výdajné miesto tohto tlačiva predávať len držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti po overení jeho totožnosti a predložení platného dokladu o povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární.

(20) Tlačivá uvedené v odsekoch 18 a 19 nesmú obsahovať text, ktorý má charakter reklamy

a) humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky,

b) výrobcu alebo veľkodistribútora humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky,

c) poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

(21) Ustanovenie odseku 1 písm. v) sa nevzťahuje na lekárske predpisy, lekárske predpisy označené šikmým modrým pruhom a lekárske poukazy vystavené ručne z dôvodu nefunkčnosti technických zariadení alebo ručne pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti formou návštevných služieb v domácom prostredí alebo v inom prirodzenom prostredí osoby, ktorej sa ambulantná starostlivosť poskytuje. Predpisujúci lekár je povinný bezodkladne po opätovnom sfunkčnení technických zariadení alebo po poskytnutí takejto zdravotnej starostlivosti vytvoriť preskripčný záznam. Ak lekárske predpisy neobsahuje identifikátor záznamu podľa odseku 1 písm. v), predpísaný počet balení humánneho lieku nesmie prekročiť počet balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní troch mesiacov, ak pacient predpísaný liek pravidelne užíva; tým nie je dotknuté ustanovenie odseku 1 písm. h)."

8. V § 120 odsek 8 znie:

"(8) Pri predpisovaní humánnych liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropných látok II. skupiny sa evidencia dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných a psychotropných látok 83ab) vykonáva prostredníctvom preskripčných a dispenzačných záznamov."

Poznámka pod čiarou k odkazu 83ab znie:

"83ab) § 30 zákona č. 139/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov."

9. § 121 vrátane nadpisu znie:

"§ 121

Výdaj humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín

(1) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, zodpovedá za správnosť výdaja podľa preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu, veterinárneho predpisu, lekárskeho poukazu alebo objednávky a za správnosť ich vydania, ak ide o výdaj bez lekárskeho predpisu alebo bez lekárskeho poukazu. Ak ide o výdaj humánneho lieku, je osoba, ktorá vydáva humánny liek, povinná kontrolovať správnosť dávkovania humánneho lieku z hľadiska prekročenia najvyššej jednotlivéj a dennej dávky liečiva a upozorniť na osobitné varovania pri užívaní a používaní humánneho lieku. Rovnako je osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, povinná kontrolovať správnosť údajov uvedených na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze s údajmi uvedenými v preskripčnom zázname; to neplatí, ak bol lekárske predpisy alebo lekárske poukazy vystavené ručne.

(2) Ak má osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu pochybnosti o správnosti lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu alebo o správnosti preskripčného záznamu alebo o správnosti dávkovania humánneho lieku z hľadiska prekročenia najvyššej jednotlivéj a dennej dávky liečiva a nemožno tieto pochybnosti odstrániť ani po overení u predpisujúceho lekára, humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu nevýdá.

(3) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu pri výdaji

a) humánneho lieku, ktorý je uhrádzaný alebo čiastočne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, je povinná

informovať pacienta o možnosti výberu náhradného humánneho lieku a o výške doplatku pacienta za všetky náhradné humánne lieky podľa platného zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré je možné vydať na základe predloženého preskripčného záznamu alebo lekárskeho predpisu,

b) je povinná vydať pacientovi humánny liek, ktorého liečivo je uvedené v prílohe č. 1, ktorý je bez doplatku alebo s najnižším doplatkom pacienta a ktorý je dostupný, ak si pacient nevyberie inak,

c) humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny vyznačí v dispenzačnom zázname a na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze názov a kód vydaného humánneho lieku,

d) je povinná bezodkladne vytvoriť dispenzačný záznam podpísaný zdokonaleným elektronickým podpisom v elektronickej zdravotnej knižke o vydanom humánnom lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, dietetickej potravine, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných dietetických potravín, 17) alebo zdravotníckej pomôcke, ktorá je uvedená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, 18) ak je dietetická potravina alebo zdravotnícka pomôcka uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia,

e) je povinná vydať humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe preskripčného záznamu, ak bol humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná elektronicke vytvorením preskripčného záznamu,

f) humánneho lieku na základe preskripčného záznamu s poznámkou "REPETATUR" je povinná zaznamenať v dispenzačnom zázname počet balení vydaného humánneho lieku; pri výdaji humánneho lieku na základe preskripčného záznamu s poznámkou "REPETATUR" sa nesmie vyhotoviť výpis z lekárskeho predpisu.

(4) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, je povinná vydať humánny liek s obsahom drogového prekurzora najviac v takom počte balení, v akom je to potrebné na jeden liečebný cyklus.

(5) Verejná lekáreň sprístupní na verejne prístupnom mieste vo verejnej lekární platný zoznam kategorizovaných liekov.

(6) Ak verejná lekáreň alebo výdajňa zdravotníckych pomôcok vydala liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorého predpísaním predpisujúci lekár porušil povinnosť dodržiavať preskripčné a indikačné obmedzenia alebo povinnosť podľa § 119 ods. 11, zdravotná poisťovňa uvedená v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze je povinná uhradiť zdravotnú starostlivosť poskytovateľovi lekárskej starostlivosti. Zdravotná poisťovňa má právo na náhradu plnenia podľa predchádzajúcej vety voči a) predpisujúcemu lekárovi, ktorý ako fyzická osoba poskytujúca zdravotnú starostlivosť podľa osobitného predpisu 84) nesprávne vystavil preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz, alebo

b) voči poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, v mene ktorého predpisujúci lekár nesprávne vystavil preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz.

(7) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, ktorý je určený na podanie pacientovi v zdravotníckom zariadení, nevydá tento humánny liek, ak nie je dodržaný správny postup pri preprave tohto humánneho lieku do zdravotníckeho zariadenia.

(8) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, je povinná stornovať dispenzačný záznam z dôvodu opravy chýb pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.

(9) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti je povinný na základe preskripčného záznamu alebo lekárskeho predpisu vydať humánny liek najviac v takom počte balení, ktorý neprekračuje počet balení, ktorý je potrebný na liečbu pacienta v trvaní troch mesiacov.

(10) Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti sa zakazuje podmieňovať výdaj humánneho lieku predpísaného elektronicke vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou "REPETATUR" ďalším výdajom takto predpísaného humánneho lieku u toho istého poskytovateľa lekárskej starostlivosti.

(11) Ak sú na lekárskom predpise predpísané dva druhy liekov a lekáreň jeden z nich nemá, vyhotoví výpis z lekárskeho predpisu, ktorý musí obsahovať náležitosti uvedené v § 120 ods. 1 okrem písmen d), h), r) a s). Platnosť výpisu z lekárskeho predpisu sa počíta odo dňa vystavenia pôvodného lekárskeho predpisu."

10. V § 122 ods. 4 písm. h) sa slová "§ 119 ods. 21" nahrádzajú slovami "§ 119 ods. 23".

11. V § 124 ods. 4 sa slová "§ 119 ods. 21" nahrádzajú slovami "§ 119 ods. 23".

12. V § 138 ods. 5 písmeno f) znie:

"f) nezabezpečuje v rozsahu povolenej činnosti výdaj základného sortimentu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v lehotách podľa § 23 ods. 1 písm. g),".

13. V § 138 ods. 5 písm. i) sa za slová "vydá bez" vkladajú slová "preskripčného záznamu,".

14. V § 138 ods. 5 písm. q) sa za slovo "pruhom" vkladá čiarka a slová "pri ktorých predpisujúci lekár nevytvoril preskripčný záznam,".

15. V § 138 ods. 5 písm. t) druhom bode sa za slová "lekárňou na" vkladajú slová "preskripčný záznam," a štvrtom bode sa za slová "verejnosti na" vkladajú slová "preskripčný záznam".

16. V § 138 ods. 5 písm. as) sa za slová "na základe" vkladajú slová "preskripčného záznamu,".

17. V § 138 ods. 5 písm. br) sa slová "na lekársky predpis s poznámkou "REPETATUR"," nahrádzajú slovami "prostredníctvom preskripčného záznamu s poznámkou "REPETATUR",".

18. V § 138 ods. 22 písmená a) až d) znejú:

"a) nepredpisuje humánne lieky a dietetické potraviny prostredníctvom prekripčného záznamu, na lekársky predpis alebo na objednávky, zdravotnícke pomôcky prostredníctvom preskripčného záznamu, na lekársky poukaz alebo na objednávky,

b) nepredpisuje humánne lieky na objednávky, prostredníctvom preskripčného záznamu alebo na lekársky predpis podľa § 119 ods. 3,

c) nepredpisuje zdravotnícke pomôcky na objednávky, prostredníctvom preskripčného záznamu alebo na lekársky poukaz podľa § 119 ods. 3,

d) nepredpisuje humánny liek s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny prostredníctvom preskripčného záznamu alebo na osobitnom tlačíve lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom alebo na osobitnom tlačíve objednávky označenom šikmým modrým pruhom alebo nevedie evidenciu týchto tlačív,".

19. V § 138 ods. 22 písm. j) sa na konci pripájajú tieto slová: "a 11".

20. § 138 ods. 22 písm. z) sa za slovo "lieku" vkladá čiarka a slová "humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny" a na konci sa pripájajú tieto slová: "okrem prípadov uvedených v § 120 ods. 21".

21. V § 138 ods. 22 písmeno aa) znie:

"aa) nestornuje preskripčný záznam z dôvodu opravy chýb v zázname alebo na lekárskom predpise; ak ide o lekársky predpis s poznámkou "REPETATUR", aj z dôvodu zmeny zdravotného stavu pacienta,".

22. V § 138 ods. 22 písm. ac) sa slová "na lekársky predpis s poznámkou "REPETATUR"" nahrádzajú slovami "elektronicky vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou "REPETATUR"".

23. V § 138 ods. 22 písm. ad) sa slová "lekárskeho predpisu s poznámkou "REPETATUR"" nahrádzajú slovami "preskripčného záznamu s poznámkou "REPETATUR"".

24. V § 138 ods. 22 písm. ae) sa slová "na lekársky predpis s poznámkou "REPETATUR"" nahrádzajú slovami "elektronicky vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou "REPETATUR"".

25. V § 138 sa odsek 22 dopĺňa písmenom af), ktoré znie:

"af) predpíše elektronicky vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou "REPETATUR" humánny liek, ktorý nie je možné predpísať elektronicky.".

26. V § 141 sa odsek 1 dopĺňa písmenami n) a o), ktoré znejú:

"n) zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré je možné predpísať na preskripčný záznam s poznámkou "REPETATUR",

o) zoznam liekov podľa § 23 ods. 1 písm. g) štvrtého a piateho bodu.".

Čl. VI

Zákon č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 460/2012 Z.z., zákona č. 265/2015 Z.z., zákona č. 306/2016 Z.z., zákona č. 336/2017 Z.z., zákona č. 351/2017 Z.z., zákona č. 87/2018 Z.z. a zákona č. 156/2018 Z.z. sa mení takto:

1. V § 7 ods. 2 písm. a) štvrtom bode, § 9 ods. 4, § 10 ods. 6 a § 20 ods. 7 sa slová "pri ktorej počet pacientov vhodných na liečbu liekom podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší ako" nahrádzajú slovami "ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia ako".

2. V § 16 ods. 4 písm. m) sa slová "70%" nahrádzajú slovami "75%".

3. V § 88 ods. 8 písm. c) sa slová "pri ktorej počet pacientov vhodných na výživové alebo medicínske použitie dietetickej potraviny podľa registrovanej indikácie je v Slovenskej republike nižší" nahrádzajú slovami "ktorej prevalencia v Slovenskej republike je nižšia".

Čl. VII Účinnosť

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2019 okrem čl. IV bodov 5 a 6, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. marca 2019, čl. I bodov 1, 5, 6, 16, 21, 23, 27, 29, 58 a 59 a čl. II bodu 1, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. júna 2019, čl. I bodov 2, 7, 15, 22, 28, 30, 32, 38 až 41, 46, 49 a 50, čl. II bodu 4 a čl. IV bodu 4, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2020, čl. V bodov 3, 8 a 14, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. mája 2021 a čl. II bodov 5 až 8 a čl. III bodov 1, 2, 4 až 9, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2022.

Andrej Kiska v. r.

Andrej Danko v. r.

Peter Pellegrini v. r.