**Vyhodnotenie medzirezortného pripomienkového konania**

Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

|  |  |
| --- | --- |
| Spôsob pripomienkového konania |   |
| Počet vznesených pripomienok, z toho zásadných | 436 /163 |
| Počet vyhodnotených pripomienok | 436 |
|  |  |
| Počet akceptovaných pripomienok, z toho zásadných | 280 /77 |
| Počet čiastočne akceptovaných pripomienok, z toho zásadných | 31 /26 |
| Počet neakceptovaných pripomienok, z toho zásadných | 125 /60 |
|  |  |
| Rozporové konanie (s kým, kedy, s akým výsledkom) |  |
| Počet odstránených pripomienok |  |
| Počet neodstránených pripomienok |  |

Sumarizácia vznesených pripomienok podľa subjektov

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Č.** | **Subjekt** | **Pripomienky do termínu** | **Pripomienky po termíne** | **Nemali pripomienky** | **Vôbec nezaslali** |
| 1. | Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok | 1 (0o,1z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 2. | Asociacia inovativneho farmaceutickeho priemyslu | 33 (7o,26z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 3. | Asociácia nemocníc Slovenska | 7 (0o,7z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 4. | Asociácia prevádzkovateľov sieťových lekární na Slovensku | 3 (0o,3z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 5. | Asociácia zamestnávatelských zväzov a združení Slovenskej republiky | 24 (4o,20z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 6. | BRATISLAVSKÝ SAMOSPRÁVNY KRAJ | 1 (0o,1z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 7. | DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s. | 5 (2o,3z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 8. | Asociácia generických výrobcov GENAS | 5 (0o,5z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 9. | Generálna prokuratúra Slovenskej republiky | 30 (18o,12z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 10. | Komisárka pre osoby so zdravotným postihnutím | 4 (0o,4z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 11. | Konfederácia odborových zväzov Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 12. | Ministerstvo dopravy a výstavby Slovenskej republiky | 22 (22o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 13. | Ministerstvo financií Slovenskej republiky | 6 (2o,4z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 14. | Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky | 2 (0o,2z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 15. | Ministerstvo kultúry Slovenskej republiky | 4 (4o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 16. | Ministerstvo obrany Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 17. | Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky | 5 (5o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 18. | Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky | 8 (8o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 19. | Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky | 6 (6o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 20. | Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky | 88 (88o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 21. | Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky | 18 (18o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 22. | Ministerstvo zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky | 11 (11o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 23. | Národná rada občanov so zdravotným postihnutím v SR | 2 (1o,1z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 24. | Národná transfúzna služba SR | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 25. | Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR | 8 (8o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 26. | SARAP - Slovenská asociácia spoločností v oblasti liekovej regulácie | 4 (0o,4z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 27. | SK+MED | 4 (4o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 28. | Slovenská lekárnická komora | 17 (8o,9z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 29. | SlovaCRIN | 5 (0o,5z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 30. | Slovenská lekárska spoločnosť | 11 (2o,9z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 31. | Štátny ústav pre kontrolu liečiv | 32 (10o,22z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 32. | Trnavský samosprávny kraj | 3 (2o,1z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 33. | Union zdravotná poisťovňa, a.s. | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 34. | Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky | 6 (1o,5z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 35. | Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky | 2 (2o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 36. | Únia poskytovateľov lekárenskej starostlivosti Slovenskej republiky | 7 (0o,7z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 37. | Úrad podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu | 8 (8o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 38. | Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky | 8 (8o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 39. | Verejnosť | 11 (11o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 40. | Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s. | 21 (9o,12z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 41. | Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 42. | Národná banka Slovenska | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 43. | Protimonopolný úrad Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 44. | Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 45. | Štatistický úrad Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 46. | Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 47. | Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 48. | Úrad vlády Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 49. | Úrad pre verejné obstarávanie | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 50. | Úrad geodézie, kartografie a katastra Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 51. | Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 52. | Najvyšší kontrolný úrad Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 53. | Najvyšší súd Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 54. | Národná rada Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 55. | Kancelária Ústavného súdu Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 56. | Slovenská poľnohospodárska a potravinárska komora | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 57. | Združenie miest a obcí Slovenska | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 58. | Splnomocnenec vlády Slovenskej republiky pre rómske komunity | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 59. | Republiková únia zamestnávateľov | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 60. | Konferencia biskupov Slovenska | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 61. | Asociácia priemyselných zväzov | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 62. | Národný bezpečnostný úrad | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
|  | Spolu | 436 (273o,163z) | 0 (0o,0z) |  |  |

Vyhodnotenie vecných pripomienok je uvedené v tabuľkovej časti.

|  |
| --- |
| Vysvetlivky k použitým skratkám v tabuľke: |
| O – obyčajná | A – akceptovaná |
| Z – zásadná | N – neakceptovaná |
|  | ČA – čiastočne akceptovaná |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Subjekt** | **Pripomienka** | **Typ** | **Vyh.** | **Spôsob vyhodnotenia** |
| **ADL** | **LP.2019.556 - zákon č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach**Zrušiť povinnosti pre farmaceutické spoločnosti dané bodom 5 a 6 v §74a, teda: (5) Farmaceutická spoločnosť je povinná a) Bezodkladne oznámiť ministerstvu zdravotníctva zmenu údajov podľa odseku 3 b) predložiť ministerstvu zdravotníctva najneskôr v posledný deň nasledujúceho kalendárneho mesiaca správu o zdravotníckych stretnutiach za predchádzajúci kalendárny mesiac; ministerstvo zdravotníctva ju bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle. (6) Správa o zdravotníckych stretnutiach podľa odseku 5 obsahuje a) počet lekárskych zástupcov, ktorí v predchádzajúcom kalendárnom mesiaci vykonali zdravotnícke stretnutia b) počet uskutočnených zdravotníckych stretnutí c) uvedenie špecializačného odboru zdravotníckeho pracovníka. Odôvodnenie: Tým, že medzi farmaceutické spoločnosti patria aj veľkodistribútori liekov, vzniká im povinnosť bezodkladne oznámiť MZ SR zmenu zoznamu liekov, ktoré sú predmetom ich činnosti, čo nastáva niekoľkokrát denne. Správa o zdravotníckych stretnutiach je z nášho pohľadu administratívna záťaž, ktorá nemá pozitívny výstup ani na pacienta ani na liekový reťazec.  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **AIFP** | **§ 138 ods. 3 písm. aj)**Doterajšie znenie § 138 ods. 3 písm. aj) sa v celom rozsahu nahrádza znením: „aj) nedodá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa § 18 ods. 1 písm. ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni v lehote do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au), pričom tento čas neplynie počas sobôt a dní pracovného pokoja, alebo na základe žiadosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni uvedenej v objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) v skoršej lehote; táto lehota nesmie byť kratšia ako 72 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au);“. Odôvodnenie: S poukazom na pripomienku k § 18 ods. 1 písm. ad) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov navrhujeme definíciu iného správneho deliktu porušeniu právnej povinnosti zodpovedajúcu. | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **AIFP** | **§ 138 ods. 3 písm. aj)**Doterajšie znenie § 138 ods. 3 písm. aj) sa v celom rozsahu nahrádza znením: „aj) nedodá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa § 18 ods. 1 písm. ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni v lehote do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au), pričom tento čas neplynie počas sobôt a dní pracovného pokoja, alebo na základe žiadosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni uvedenej v objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) v skoršej lehote; táto lehota nesmie byť kratšia ako 72 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au);“. Odôvodnenie: S poukazom na pripomienku k § 18 ods. 1 písm. ad) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov navrhujeme definíciu iného správneho deliktu porušeniu právnej povinnosti zodpovedajúcu. | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **AIFP** | **§ 138 ods. 3 písm. e)**Doterajšie znenie § 138 ods. 3 písm. e) sa v celom rozsahu nahrádza znením: „e) nezabezpečí pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, najneskôr počas nasledujúceho pracovného dňa od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti“. Odôvodnenie: S poukazom na pripomienku k § 18 ods. 1 písm. f) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov navrhujeme definíciu iného správneho deliktu porušeniu právnej povinnosti zodpovedajúcu. | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **AIFP** | **§ 138 ods. 3 písm. e)**Doterajšie znenie § 138 ods. 3 písm. e) sa v celom rozsahu nahrádza znením: „e) nezabezpečí pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, najneskôr počas nasledujúceho pracovného dňa od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti“. Odôvodnenie: S poukazom na pripomienku k § 18 ods. 1 písm. f) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov navrhujeme definíciu iného správneho deliktu porušeniu právnej povinnosti zodpovedajúcu.  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **AIFP** | **§ 18 ods. 1 písm. ad)**Doterajšie znenie § 18 ods. 1 písm. ad) sa v celom rozsahu nahrádza znením: „ad) dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au), pričom tento čas neplynie počas sobôt a dní pracovného pokoja alebo na základe žiadosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uvedenej v objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) v skoršej lehote; táto lehota nesmie byť kratšia ako 72 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au;“. Odôvodnenie: Platná úprava stanovuje povinnosť držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov (veľkodistribútor), dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný prostredníctvom ISMOL držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zákona alebo ak koniec lehoty pripadne na nedeľu, dodať tento liek do 72 hodín od uskutočnenia objednávky. Takto striktne stanovené lehoty prinášajú v praxi viaceré problémy (zabezpečenie rozvozov liekov, zabezpečenie zamestnancov lekární mimo prevádzkového času lekárne - väčšinou ide o neefektívne kroky, keďže pacient zvyčajne požaduje takto objednaný liek až v najbližší pracovný deň), keďže nezohľadňujú iné dni pracovného pokoja, respektíve kumuláciu viacerých voľných dní za sebou. V praxi by navrhovaná zmena nepriniesla zásadnú zmenu v dostupnosti liekov pacientom, keďže by ostala ponechaná súčasná úprava (nedeľa) ale zároveň by sa možnosť neskoršieho dodania rozšírila napríklad na prípad, keď 24. december pripadne na stredu, resp. pondelok. V tom prípade by sa dodanie počas dní pracovného pokoja uskutočnilo skutočne iba v prípade reálnej potreby pacienta.  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **AIFP** | **§ 18 ods. 1 písm. ad)**Doterajšie znenie § 18 ods. 1 písm. ad) sa v celom rozsahu nahrádza znením: „ad) dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au), pričom tento čas neplynie počas sobôt a dní pracovného pokoja alebo na základe žiadosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uvedenej v objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) v skoršej lehote; táto lehota nesmie byť kratšia ako 72 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au;“. Odôvodnenie: Platná úprava stanovuje povinnosť držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov (veľkodistribútor), dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný prostredníctvom ISMOL držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zákona alebo ak koniec lehoty pripadne na nedeľu, dodať tento liek do 72 hodín od uskutočnenia objednávky. Takto striktne stanovené lehoty prinášajú v praxi viaceré problémy (zabezpečenie rozvozov liekov, zabezpečenie zamestnancov lekární mimo prevádzkového času lekárne - väčšinou ide o neefektívne kroky, keďže pacient zvyčajne požaduje takto objednaný liek až v najbližší pracovný deň), keďže nezohľadňujú iné dni pracovného pokoja, respektíve kumuláciu viacerých voľných dní za sebou. V praxi by navrhovaná zmena nepriniesla zásadnú zmenu v dostupnosti liekov pacientom, keďže by ostala ponechaná súčasná úprava (nedeľa) ale zároveň by sa možnosť neskoršieho dodania rozšírila napríklad na prípad, keď 24. december pripadne na stredu, resp. pondelok. V tom prípade by sa dodanie počas dní pracovného pokoja uskutočnilo skutočne iba v prípade reálnej potreby pacienta.  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **AIFP** | **§ 18 ods. 1 písm. f)**Doterajšie znenie § 18 ods. 1 písm. f) sa v celom rozsahu nahrádza znením: „f) zabezpečiť pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, najneskôr počas nasledujúceho pracovného dňa od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj iné lieky v ním určenej lehote,“.Odôvodnenie: Platné znenie § 18 ods. 1 písm. f) ukladá držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov zabezpečiť dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj iné lieky v ním určenej lehote. Ide o lehotu, ktorá je určená na štandardnú distribúciu mimo objednávok realizovaných prostredníctvom ISMOL. Keďže štandardná distribúcia liekov prebieha cez pracovné dni, navrhujeme lehotu na dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, zmeniť na nasledujúci pracovný deň od prijatia objednávky. | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **AIFP** | **Čl. I bod 41 § 23 ods. 1 písm. ba)**Navrhované znenie § 23 ods. 1 písm. ba) navrhujeme nahradiť znením: „ba) evidenciu humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie tak, aby orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie mohol účinne skontrolovať správnosť predpisovania, výdaja, predaja a dodania humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov; na požiadanie sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie všetky doklady o nadobudnutí humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a doklady o výdaji, predaji a dodaní humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a súčasne umožniť kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných, predaných a dodaných humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov v kontrolovanom období,“. Odôvodnenie: Podľa dôvodovej správy k novelizačnému bodu 41 návrhu navrhovaná právna úprava má predstavovať nástroj kontroly reexportu kategorizovaných liekov. S ohľadom na uvedené navrhujeme, aby v súvislosti s kontrolou reexportu kategorizovaných liekov bola orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie sprístupňovaná evidencia vzťahujúca sa výlučne na humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov. | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I bod 41 § 23 ods. 1 písm. ba)**Navrhované znenie § 23 ods. 1 písm. ba) navrhujeme nahradiť znením: „ba) evidenciu humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie tak, aby orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie mohol účinne skontrolovať správnosť predpisovania, výdaja, predaja a dodania humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov; na požiadanie sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie všetky doklady o nadobudnutí humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a doklady o výdaji, predaji a dodaní humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a súčasne umožniť kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných, predaných a dodaných humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov v kontrolovanom období,“. Odôvodnenie: Podľa dôvodovej správy k novelizačnému bodu 41 návrhu navrhovaná právna úprava má predstavovať nástroj kontroly reexportu kategorizovaných liekov. S ohľadom na uvedené navrhujeme, aby v súvislosti s kontrolou reexportu kategorizovaných liekov bola orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie sprístupňovaná evidencia vzťahujúca sa výlučne na humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov.  | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I bod 43 § 25 ods. 4**Navrhujeme do novo navrhnutého znenia § 25 ods. 4 doplniť za slová „povolený humánny liek“ nasledovný text: „podľa § 46“. Odôvodnenie: Za účelom zvýšenia právnej istoty navrhujeme doplniť legislatívny odkaz na ustanovenie § 46 zákona upravujúci terapeutické použitie lieku povolené ministerstvom. V opačnom prípade by mohlo byť terapeutické použitie neregistrovaných liekov alebo terapeutické použitie registrovaných liekov na neregistrovanú indikáciu povolené ministerstvom považované za nezákonné, čo by mohlo byť ohrozením života a zdravia pacientov najmä v rámci onkológie | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I bod 43 § 25 ods. 4**Navrhujeme do novo navrhnutého znenia § 25 ods. 4 doplniť za slová „povolený humánny liek“ nasledovný text: „podľa § 46“. Odôvodnenie: Za účelom zvýšenia právnej istoty navrhujeme doplniť legislatívny odkaz na ustanovenie § 46 zákona upravujúci terapeutické použitie lieku povolené ministerstvom. V opačnom prípade by mohlo byť terapeutické použitie neregistrovaných liekov alebo terapeutické použitie registrovaných liekov na neregistrovanú indikáciu povolené ministerstvom považované za nezákonné, čo by mohlo byť ohrozením života a zdravia pacientov najmä v rámci onkológie. | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I bod 10 § 12 ods. 3 písm. g)**Navrhujeme do zákona (§ 2 ) doplniť definíciu pojmu „inovatívna liečba“, ktorý je použitý v novo navrhovanom písmene g) v § 12 ods. 3. Odôvodnenie: Pojem „inovatívna liečba“ nie je v zákone nikde definovaný, čo by mohlo spôsobiť nevykonateľnosť navrhovaného ustanovenia. Navrhujeme preto, aby sa tento pojem zadefinoval v § 2 zákona, ktorý obsahuje definície pojmov. | Z | ČA | Bol doplnený odkaz k existujúcej poznámke pod čiarou 6. Subjekt vysvetlenie prijal. |
| **AIFP** | **Čl. I bod 10 § 12 ods. 3 písm. g)**Navrhujeme do zákona (§ 2 ) doplniť definíciu pojmu „inovatívna liečba“, ktorý je použitý v novo navrhovanom písmene g) v § 12 ods. 3. Odôvodnenie: Pojem „inovatívna liečba“ nie je v zákone nikde definovaný, čo by mohlo spôsobiť nevykonateľnosť navrhovaného ustanovenia. Navrhujeme preto, aby sa tento pojem zadefinoval v § 2 zákona, ktorý obsahuje definície pojmov. | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I bod 51 § 60 ods. 1 písm. i) body 8, 9, 10**Navrhujeme v ustanovení § 60 ods. 1 písm. i) bod 8, 9 a 10 doplniť vždy na konci slová „v rozsahu stanovenom všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo“. Odôvodnenie: Držiteľ registrácie lieku denne prijíma množstvo reklamácii zo strany držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktoré sú kategorizované ako kvalitatívne, avšak môžu byť rôznej kategórie, napríklad poškodený tovar pri transporte, zle čitateľný 2D – kód, ktorý súvisí s FMD alertami atď. Dané reklamácie sú procesne podchytené každým držiteľom registrácie lieku a riešia sa interne s výrobným miestom. Navrhovaná zmena presne nešpecifikuje, aké reklamácie bude držiteľ registrácie povinný oznamovať na ŠÚKL. Ak by malo íésť o akékoľvek reklamácie, mohlo by to znamenať značnú administratívnu záťaž nielen pre držiteľov registrácie liekov, ale aj pre samotný ŠÚKL, ktorý by tieto hlásenia musel prijímať a následne aj spracúvať. Za účelom jednoznačného pochopenia zámeru predkladateľa novely, jednotného výkladu, právnej adherencie a v neposlednom rade aj právnej istoty držiteľov registrácie liekov navrhujeme presne špecifikovať v podzákonnej právnej norme vydanej ministerstvom, aké reklamácie budú spadať pod oznamovaciu povinnosť na ŠÚKL.  | Z | N | Ustanovenia upravené, povinnosť zúžená |
| **AIFP** | **Čl. I bod 51 § 60 ods. 1 písm. i) body 8, 9, 10**Navrhujeme v ustanovení § 60 ods. 1 písm. i) bod 8, 9 a 10 doplniť vždy na konci slová „v rozsahu stanovenom všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo“. Odôvodnenie: Držiteľ registrácie lieku denne prijíma množstvo reklamácii zo strany držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktoré sú kategorizované ako kvalitatívne, avšak môžu byť rôznej kategórie, napríklad poškodený tovar pri transporte, zle čitateľný 2D – kód, ktorý súvisí s FMD alertami atď. Dané reklamácie sú procesne podchytené každým držiteľom registrácie lieku a riešia sa interne s výrobným miestom. Navrhovaná zmena presne nešpecifikuje, aké reklamácie bude držiteľ registrácie povinný oznamovať na ŠÚKL. Ak by malo íésť o akékoľvek reklamácie, mohlo by to znamenať značnú administratívnu záťaž nielen pre držiteľov registrácie liekov, ale aj pre samotný ŠÚKL, ktorý by tieto hlásenia musel prijímať a následne aj spracúvať. Za účelom jednoznačného pochopenia zámeru predkladateľa novely, jednotného výkladu, právnej adherencie a v neposlednom rade aj právnej istoty držiteľov registrácie liekov navrhujeme presne špecifikovať v podzákonnej právnej norme vydanej ministerstvom, aké reklamácie budú spadať pod oznamovaciu povinnosť na ŠÚKL. Držiteľ registrácie lieku denne prijíma množstvo reklamácii zo strany držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktoré sú kategorizované ako kvalitatívne, avšak môžu byť rôznej kategórie, napríklad poškodený tovar pri transporte, zle čitateľný 2D – kód, ktorý súvisí s FMD alertami atď. Dané reklamácie sú procesne podchytené každým držiteľom registrácie lieku a riešia sa interne s výrobným miestom. Navrhovaná zmena presne nešpecifikuje, aké reklamácie bude držiteľ registrácie povinný oznamovať na ŠÚKL. Ak by malo íésť o akékoľvek reklamácie, mohlo by to znamenať značnú administratívnu záťaž nielen pre držiteľov registrácie liekov, ale aj pre samotný ŠÚKL, ktorý by tieto hlásenia musel prijímať a následne aj spracúvať. Za účelom jednoznačného pochopenia zámeru predkladateľa novely, jednotného výkladu, právnej adherencie a v neposlednom rade aj právnej istoty držiteľov registrácie liekov navrhujeme presne špecifikovať v podzákonnej právnej norme vydanej ministerstvom, aké reklamácie budú spadať pod oznamovaciu povinnosť na ŠÚKL.  | Z | ČA | Ustanovenia upravené, povinnosť zúžená |
| **AIFP** | **Čl. I bod 87 § 138 ods. 5 písm. bx) bod 2**Navrhujeme vypustiť bod 2 z § 138 ods. 5 písm. bx). Odôvodnenie: S poukázaním na našu pripomienku k § 23 ods. 14 písm. b) navrhujeme vypustiť z § 138 ods. 5 písm. bx) bod 2. | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I bod 42 § 23 ods. 15**Navrhujeme vypustiť z § 23 ods. 15 nasledovné slová „internou výdajkou“ a „; tento zákaz sa vzťahuje aj na subjekty, ktoré majú rovnaké IČO“. Odôvodnenie: Navrhovaným znením sa zakazuje držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti internou výdajkou uložiť liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov u iného držiteľa povolenia na zaobchádzanie s liekmi; tento zákaz sa má vzťahovať aj na „subjekty, ktoré majú rovnaké IČO“. Podľa zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, právny predpis musí byť terminologicky správny, presný a všeobecne zrozumiteľný. Vzhľadom na právnu neexistenciu pojmu „interná výdajka“ a zmätočnosť slovného spojenia „subjekty, ktoré majú rovnaké IČO“, navrhujeme tento text vypustiť § 23 ods. 15.  | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I bod 42 § 23 ods. 15**Navrhujeme vypustiť z § 23 ods. 15 nasledovné slová „internou výdajkou“ a „; tento zákaz sa vzťahuje aj na subjekty, ktoré majú rovnaké IČO“. Odôvodnenie: Navrhovaným znením sa zakazuje držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti internou výdajkou uložiť liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov u iného držiteľa povolenia na zaobchádzanie s liekmi; tento zákaz sa má vzťahovať aj na „subjekty, ktoré majú rovnaké IČO“. Podľa zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, právny predpis musí byť terminologicky správny, presný a všeobecne zrozumiteľný. Vzhľadom na právnu neexistenciu pojmu „interná výdajka“ a zmätočnosť slovného spojenia „subjekty, ktoré majú rovnaké IČO“, navrhujeme tento text vypustiť § 23 ods. 15.  | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I bod 21 § 20 ods. 14 písm. b)**Navrhujeme z § 20 ods. 14 vypustiť písm. b), ktoré definuje, že lekárenskou starostlivosťou nie sú dodávky liekov od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako päť balení a zároveň navrhujeme v § 20 doplniť novým odsekom 15 s nasledovným znením: „15. Lekárenskou starostlivosťou nie sú dodávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako päť balení za kalendárny mesiac.“ Odôvodnenie: Podľa dôvodovej správy k novelizačnému bodu 21 návrhu, navrhovaná právna úprava má predstavovať ďalšie opatrenie na zabránenie reexportu kategorizovaných liekov. S ohľadom na uvedené navrhujeme, aby lekárenskou starostlivosťou neboli dodávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako päť balení za kalendárny mesiac.  | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I bod 21 § 20 ods. 14 písm. b)**Navrhujeme z § 20 ods. 14 vypustiť písm. b), ktoré definuje, že lekárenskou starostlivosťou nie sú dodávky liekov od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako päť balení a zároveň navrhujeme v § 20 doplniť novým odsekom 15 s nasledovným znením: „15. Lekárenskou starostlivosťou nie sú dodávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako päť balení za kalendárny mesiac.“ Odôvodnenie:Podľa dôvodovej správy k novelizačnému bodu 21 návrhu, navrhovaná právna úprava má predstavovať ďalšie opatrenie na zabránenie reexportu kategorizovaných liekov. S ohľadom na uvedené navrhujeme, aby lekárenskou starostlivosťou neboli dodávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako päť balení za kalendárny mesiac.  | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I bod 42 § 23 ods. 14 písm. b)**Navrhujeme z § 23 ods. 14 vypustiť písmeno b), ktoré zakazuje držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uzatvárať zmluvu o poskytnutí finančného obratového bonusu podľa osobitného predpisu (Občianskeho zákonníka a Obchodného zákonníka). Odôvodnenie: Zmluva o poskytnutí finančného obratového bonusu je bežnou formou obchodnej zmluvy medzi podnikateľmi pri predaji a kúpe tovaru. Z takýchto zmlúv vždy benefituje spotrebiteľ vo forme nižšej ceny tovarov. V rámci farmaceutického priemyslu z takejto zmluvy benefituje pacient vo forme nižšej ceny liekov. Nerozumieme preto dôvodom, prečo ministerstvo navrhuje zavedenie zákazu uzatvárania takýchto zmlúv zo strany držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a preto navrhujeme takýto zákaz z navrhovanej novely vypustiť. Navyše, predmetom podnikania držiteľov povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sú aj iné činnosti ako poskytovanie lekárenskej starostlivosti samotnej. Zánik oprávnenia uzatvoriť zmluvu o poskytnutí finančného obratového bonusu podľa osobitného predpisu predstavuje zásah do ústavného práva držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a jeho zmluvných partnerov zaručeného v článku 35 ods. 1 Ústavy Slovenskej republiky. Zákazom slobodne si dohadovať výšku kúpnej ceny a zľavy z kúpnej ceny sa neodôvodnene zasahuje do tohto Ústavou Slovenskej republiky zaručeného práva. | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I bod 42 § 23 ods. 14 písm. b)**Navrhujeme z § 23 ods. 14 vypustiť písmeno b), ktoré zakazuje držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uzatvárať zmluvu o poskytnutí finančného obratového bonusu podľa osobitného predpisu (Občianskeho zákonníka a Obchodného zákonníka). Odôvodnenie: Zmluva o poskytnutí finančného obratového bonusu je bežnou formou obchodnej zmluvy medzi podnikateľmi pri predaji a kúpe tovaru. Z takýchto zmlúv vždy benefituje spotrebiteľ vo forme nižšej ceny tovarov. V rámci farmaceutického priemyslu z takejto zmluvy benefituje pacient vo forme nižšej ceny liekov. Nerozumieme preto dôvodom, prečo ministerstvo navrhuje zavedenie zákazu uzatvárania takýchto zmlúv zo strany držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a preto navrhujeme takýto zákaz z navrhovanej novely vypustiť. Navyše, predmetom podnikania držiteľov povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sú aj iné činnosti ako poskytovanie lekárenskej starostlivosti samotnej. Zánik oprávnenia uzatvoriť zmluvu o poskytnutí finančného obratového bonusu podľa osobitného predpisu predstavuje zásah do ústavného práva držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a jeho zmluvných partnerov zaručeného v článku 35 ods. 1 Ústavy Slovenskej republiky. Zákazom slobodne si dohadovať výšku kúpnej ceny a zľavy z kúpnej ceny sa neodôvodnene zasahuje do tohto Ústavou Slovenskej republiky zaručeného práva. | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I bod 72 V § 125 ods. 7 písm. a) prvý bod**Novelizačný bod 72 novelizuje neexistujúce ustanovenie § 125, ktorý pozostáva len z piatich odsekov. Máme za to, že predkladateľ mal v úmysle novelizovať § 125 ods. 5 písm. a) prvý bod. V navrhovanom texte navrhujeme slová „§ 125 ods. 7 písm. a) prvý bod“ nahradiť slovami „§ 125 ods. 5 písm. a) prvý bod“ a vypustiť slová „osôb, ktoré zaobchádzajú s liekmi“. Odôvodnenie: Novelizačný bod 72 novelizuje neexistujúce ustanovenie § 125, ktorý pozostáva nie zo siedmych ale z piatich odsekov. Máme za to, že predkladateľ mal v úmysle novelizovať § 125 ods. 5 písm. a) prvý bod. Podľa dôvodovej správy k novelizačnému bodu 72 návrhu, navrhovanou právnou úpravou sa spresňuje oprávnenie pre osoby vykonávajúce štátny dozor, aby mali možnosť vstupovať aj do objektov fyzických a právnických osôb, u ktorých je podozrenie, že zaobchádzajú s liekmi a zdravotníckymi pomôckami bez povolenia. Aby bol dosiahnutý novelou sledovaný účel, navrhujeme neeliminovať okruh objektov, do ktorých majú osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor právo vstupu pri výkone činnosti len na objekty osôb, ktoré zaobchádzajú s liekmi, ale na akékoľvek objekty, ak existuje dôvodné podozrenie, že sa tam nedovolene zaobchádza s liekmi, s liečivami alebo so zdravotníckymi pomôckami.  | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I bod 72 V § 125 ods. 7 písm. a) prvý bod**Novelizačný bod 72 novelizuje neexistujúce ustanovenie § 125, ktorý pozostáva len z piatich odsekov. Máme za to, že predkladateľ mal v úmysle novelizovať § 125 ods. 5 písm. a) prvý bod. V navrhovanom texte navrhujeme slová „§ 125 ods. 7 písm. a) prvý bod“ nahradiť slovami „§ 125 ods. 5 písm. a) prvý bod“ a vypustiť slová „osôb, ktoré zaobchádzajú s liekmi“. Odôvodnenie: Novelizačný bod 72 novelizuje neexistujúce ustanovenie § 125, ktorý pozostáva nie zo siedmych ale z piatich odsekov. Máme za to, že predkladateľ mal v úmysle novelizovať § 125 ods. 5 písm. a) prvý bod. Podľa dôvodovej správy k novelizačnému bodu 72 návrhu, navrhovanou právnou úpravou sa spresňuje oprávnenie pre osoby vykonávajúce štátny dozor, aby mali možnosť vstupovať aj do objektov fyzických a právnických osôb, u ktorých je podozrenie, že zaobchádzajú s liekmi a zdravotníckymi pomôckami bez povolenia. Aby bol dosiahnutý novelou sledovaný účel, navrhujeme neeliminovať okruh objektov, do ktorých majú osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor právo vstupu pri výkone činnosti len na objekty osôb, ktoré zaobchádzajú s liekmi, ale na akékoľvek objekty, ak existuje dôvodné podozrenie, že sa tam nedovolene zaobchádza s liekmi, s liečivami alebo so zdravotníckymi pomôckami.  | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I bod 87 § 138 ods. 5 písm. bx) bod 2**S poukázaním na našu pripomienku k § 23 ods. 14 písm. b) navrhujeme vypustiť z § 138 ods. 5 písm. bx) bod 2. | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. bod 41 § 23 ods. 1 písm. bd)**V § 23 ods. 1 písm. bd) sa na konci dopĺňajú slová „podľa druhu a rozsahu poskytovanej lekárenskej starostlivosti“. Odôvodnenie: Navrhované zohľadňuje skutočnosť špecifík činností poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, ktoré sú závislé od druhu poskytovanej lekárenskej starostlivosti diferencovanej podľa toho, či ide o nemocničnú lekáreň, verejnú lekáreň alebo pobočku verejnej lekárne, kedy napríklad povinnosť existencie oddelenia prípravy sterilných humánnych liekov v prípade verejnej lekárne nie je daná a teda ani nemôže byť daná povinnosť individuálnej prípravy sterilných liekov. | Z | ČA | ustanovenie upravené nasledovne: "bd) zabezpečovať individuálnu prípravu liekov v rozsahu požiadaviek správnej lekárenskej praxe.“. |
| **AIFP** | **Čl. bod 41 § 23 ods. 1 písm. bd)**V § 23 ods. 1 písm. bd) sa na konci dopĺňajú slová „podľa druhu a rozsahu poskytovanej lekárenskej starostlivosti“. Odôvodnenie: Navrhované zohľadňuje skutočnosť špecifík činností poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, ktoré sú závislé od druhu poskytovanej lekárenskej starostlivosti diferencovanej podľa toho, či ide o nemocničnú lekáreň, verejnú lekáreň alebo pobočku verejnej lekárne, kedy napríklad povinnosť existencie oddelenia prípravy sterilných humánnych liekov v prípade verejnej lekárne nie je daná a teda ani nemôže byť daná povinnosť individuálnej prípravy sterilných liekov. | Z | N | ustanovenie upravené nasledovne: "bd) zabezpečovať individuálnu prípravu liekov v rozsahu požiadaviek správnej lekárenskej praxe.“. |
| **AIFP** | **Čl. I bod 42 § 23 ods. 14 písm. a)**V § 23 ods. 14 písm. a) sa za slovo „vecí“ vkladajú slová „predmetom ktorej je opatrovanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov“. Odôvodnenie: Podľa dôvodovej správy k novelizačnému bodu 42 návrhu, navrhovaná právna úprava má predstavovať ďalšie opatrenie na zabránenie reexportu kategorizovaných liekov. S ohľadom na uvedené a zároveň pri zohľadnení skutočnosti, že predmetom podnikania držiteľov povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sú aj iné činnosti ako poskytovanie lekárenskej starostlivosti samotnej, aby sa obmedzenie oprávnenia uzatvoriť zmluvu o uložení vecí vzťahovalo výlučne na humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov. | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I bod 42 § 23 ods. 14 písm. a)**V § 23 ods. 14 písm. a) sa za slovo „vecí“ vkladajú slová „predmetom ktorej je opatrovanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov“. Odôvodnenie: Podľa dôvodovej správy k novelizačnému bodu 42 návrhu, navrhovaná právna úprava má predstavovať ďalšie opatrenie na zabránenie reexportu kategorizovaných liekov. S ohľadom na uvedené a zároveň pri zohľadnení skutočnosti, že predmetom podnikania držiteľov povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sú aj iné činnosti ako poskytovanie lekárenskej starostlivosti samotnej, aby sa obmedzenie oprávnenia uzatvoriť zmluvu o uložení vecí vzťahovalo výlučne na humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov.  | Z | A |  |
| **AIFP** | **Čl. I bod 52 § 60 ods. 1 písm. ac) dôvodová správa, § 17 ods. 4 písm. c) zákona č. 363.2011 Z. z.**V § 60 ods. 1 písm. ac) navrhujeme na konci doplniť nasledovný text „najmenej jeden pracovný deň pred prijatím objednávky prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov oznámil ministerstvu zdravotníctva nedostupnosť humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) a súčasne preukázal existenciu okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohol ovplyvniť svojím konaním a ktoré odôvodňujú nedostupnosť humánneho lieku; ministerstvo zdravotníctva informáciu o oznámení nedostupnosti humánneho lieku zverejní najneskôr nasledujúci pracovný deň po prijatí oznámenia na svojom webovom sídle,“. Súčasne navrhujeme do dôvodovej správy k tomuto ustanoveniu doplniť nasledovný text: „Na účely zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa okolnosti hodné osobitého zreteľa v súvislosti s nedostupnosťou liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov považujú preukázateľné dôvody prerušenia dodávania alebo oneskorenia uvedenia humánneho lieku na trh od výrobcu alebo držiteľa registrácie humánneho lieku.“ Ako vyvolanú legislatívnu zmenu navrhujeme v § 17 ods. 4 písm. c) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov na konci nahradiť bodku čiarkou a doplniť nové písmeno d) s nasledovným znením: „d) liek nebol preukázateľne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov od jeho zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov.“ Odôvodnenie: Navrhovaným vypustením textu „alebo ak prebieha konanie o vyradení humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu,56c)“ by držiteľovi registrácie bola odňatá jediná možnosť ochrany pred udelením sankcie za nedodanie lieku na základe objednávky lekárne realizovanej prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL) v prípade, ak je jeho liek nedostupný z objektívnych dôvodov (t. j. dôvodov mimo sféru jeho vplyvu). Účelom navrhovaného doplnenia je zabezpečiť, aby v prípade, keď nastanú dôvody hodné osobitného zreteľa na strane držiteľa registrácie, mal tento možnosť ochrany pred uložením sankcie za nedodanie lieku objednaného prostredníctvom ISMOL-u. Aby nedochádzalo k zneužívaniu tohto inštitútu, navrhuje sa, aby oznámenie o výskyte objektívnych dôvodov hodných osobitného zreteľa bolo realizované vo vzťahu k ministerstvu najmenej jeden pracovný deň pred prijatím objednávky lekárne prostredníctvom ISMOL-u, pričom držiteľ registrácie bude povinný vo svojom oznámení aj špecifikovať, o aké objektívne dôvody na jeho strane ide. Ak by nešlo o objektívne dôvody hodné osobitného zreteľa, ministerstvo môže takéto oznámenie odmietnuť pre nesplnenie si povinnosti na strane držiteľa registrácie preukázať v oznámení okolnosti hodné osobitného zreteľa, ktoré nemohol ovplyvniť svojím konaním a ktoré odôvodňujú nedostupnosť humánneho lieku. Navrhuje sa tiež, aby ministerstvo zverejnilo takéto oznámenie na svojom webovom sídle najneskôr nasledujúci pracovný deň po jeho prijatí, aby lekárne zbytočne nerealizovali objednávky takéhoto nedostupného lieku prostredníctvom ISMOL-u. S ohľadom na navrhovanú legislatívnu zmenu súčasne navrhujeme v zákone č. 363/2011 Z. z. zaviesť ochranu pred fantómovými generickými liekmi, ktoré síce do systému úhrad vstúpia, ale potom nie sú zo strany držiteľa ich registrácie dodávané na slovenský trh, čím spôsobujú nedostupnosť liekov zaradených do tej istej referenčnej skupiny.  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **AIFP** | **Čl. I bod 52 § 60 ods. 1 písm. ac) dôvodová správa, § 17 ods. 4 písm. c) zákona č. 363.2011 Z. z.**V § 60 ods. 1 písm. ac) navrhujeme na konci doplniť nasledovný text „najmenej jeden pracovný deň pred prijatím objednávky prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov oznámil ministerstvu zdravotníctva nedostupnosť humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) a súčasne preukázal existenciu okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohol ovplyvniť svojím konaním a ktoré odôvodňujú nedostupnosť humánneho lieku; ministerstvo zdravotníctva informáciu o oznámení nedostupnosti humánneho lieku zverejní najneskôr nasledujúci pracovný deň po prijatí oznámenia na svojom webovom sídle,“. Súčasne navrhujeme do dôvodovej správy k tomuto ustanoveniu doplniť nasledovný text: „Na účely zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa okolnosti hodné osobitého zreteľa v súvislosti s nedostupnosťou liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov považujú preukázateľné dôvody prerušenia dodávania alebo oneskorenia uvedenia humánneho lieku na trh od výrobcu alebo držiteľa registrácie humánneho lieku.“ Ako vyvolanú legislatívnu zmenu navrhujeme v § 17 ods. 4 písm. c) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov na konci nahradiť bodku čiarkou a doplniť nové písmeno d) s nasledovným znením: „d) liek nebol preukázateľne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov od jeho zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov.“ Odôvodnenie: Navrhovaným vypustením textu „alebo ak prebieha konanie o vyradení humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu,56c)“ by držiteľovi registrácie bola odňatá jediná možnosť ochrany pred udelením sankcie za nedodanie lieku na základe objednávky lekárne realizovanej prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL) v prípade, ak je jeho liek nedostupný z objektívnych dôvodov (t. j. dôvodov mimo sféru jeho vplyvu). Účelom navrhovaného doplnenia je zabezpečiť, aby v prípade, keď nastanú dôvody hodné osobitného zreteľa na strane držiteľa registrácie, mal tento možnosť ochrany pred uložením sankcie za nedodanie lieku objednaného prostredníctvom ISMOL-u. Aby nedochádzalo k zneužívaniu tohto inštitútu, navrhuje sa, aby oznámenie o výskyte objektívnych dôvodov hodných osobitného zreteľa bolo realizované vo vzťahu k ministerstvu najmenej jeden pracovný deň pred prijatím objednávky lekárne prostredníctvom ISMOL-u, pričom držiteľ registrácie bude povinný vo svojom oznámení aj špecifikovať, o aké objektívne dôvody na jeho strane ide. Ak by nešlo o objektívne dôvody hodné osobitného zreteľa, ministerstvo môže takéto oznámenie odmietnuť pre nesplnenie si povinnosti na strane držiteľa registrácie preukázať v oznámení okolnosti hodné osobitného zreteľa, ktoré nemohol ovplyvniť svojím konaním a ktoré odôvodňujú nedostupnosť humánneho lieku. Navrhuje sa tiež, aby ministerstvo zverejnilo takéto oznámenie na svojom webovom sídle najneskôr nasledujúci pracovný deň po jeho prijatí, aby lekárne zbytočne nerealizovali objednávky takéhoto nedostupného lieku prostredníctvom ISMOL-u. S ohľadom na navrhovanú legislatívnu zmenu súčasne navrhujeme v zákone č. 363/2011 Z. z. zaviesť ochranu pred fantómovými generickými liekmi, ktoré síce do systému úhrad vstúpia, ale potom nie sú zo strany držiteľa ich registrácie dodávané na slovenský trh, čím spôsobujú nedostupnosť liekov zaradených do tej istej referenčnej skupiny.  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **AIFP** | **Čl. I bod 54 § 62 ods. 14**V novo navrhnutom odseku 14 v § 62 navrhujeme za slovami „informáciu v štátnom jazyku“ nahradiť čiarku bodkou a vypustiť na konci slová „ktorá sa musí odovzdať pacientovi pri výdaji tohto lieku.“. Odôvodnenie: Ustanovenie v navrhovanom znení, ktoré je systémovo v zákone zaradené medzi povinnosti držiteľa registrácie lieku, je zo strany držiteľa registrácie lieku nevykonateľné. Držiteľ registrácie lieku nevie splniť povinnosť odovzdať pacientovi písomnú informáciu v štátnom jazyku, nakoľko nemá žiaden dosah na výdaj lieku v lekárni, ani na plnenie povinností pri výkone práce lekárnika v súvislosti s výdajom lieku v lekárni.  | Z | ČA | Ustanovenie upravené v zmysle dohody z pracovného stretnutia |
| **AIFP** | **Čl. I bod 54 § 62 ods. 14**V novo navrhnutom odseku 14 v § 62 navrhujeme za slovami „informáciu v štátnom jazyku“ nahradiť čiarku bodkou a vypustiť na konci slová „ktorá sa musí odovzdať pacientovi pri výdaji tohto lieku.“. Odôvodnenie: Ustanovenie v navrhovanom znení, ktoré je systémovo v zákone zaradené medzi povinnosti držiteľa registrácie lieku, je zo strany držiteľa registrácie lieku nevykonateľné. Držiteľ registrácie lieku nevie splniť povinnosť odovzdať pacientovi písomnú informáciu v štátnom jazyku, nakoľko nemá žiaden dosah na výdaj lieku v lekárni, ani na plnenie povinností pri výkone práce lekárnika v súvislosti s výdajom lieku v lekárni.  | Z | ČA | Ustanovenie upravené v zmysle dohody z pracovného stretnutia |
| **ANS** | **K Čl. I bod 69** § 119 ods.3 navrhujeme doplniť novou treťou vetou, ktorá znie: „Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení je pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti oprávnený v súlade s preskripčnými a indikačnými obmedzeniami predpísať zdravotnícku pomôcku zaradenú do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku, ak táto pomôcka je potrebná aj po prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti a slúži na fixáciu fraktúr resp. zabezpečuje mobilitu pacienta.“. Odôvodnenie: Uvedené navrhujeme s cieľom zvýšenie komfortu pacienta pri prepustení zo zdravotníckeho zariadenia. | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu zákona. Úprava obsiahnutá v platných právnych predpisoch umožňuje zabezpečiť, aby mal pacient pri ukončení hospitalizácie všetko, čo potrebuje pre pokračovanie v liečbe, ak je potrebná. |
| **ANS** | **K Čl. I bod 43**Navrhované znenie § 25 ods. 4 písm. a) navrhujeme uviesť v tomto znení: „(4) Ošetrujúci zdravotnícky pracovník31) je v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti32) oprávnený pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi a) používať len registrovaný humánny liek alebo povolený humánny liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, pri zohľadnený súčasných poznatkov vedy a v súlade so štandardnými terapeutickými postupmi pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta,“. Odôvodnenie: Uvedené navrhujeme s cieľom konsolidácie znenia tohto ustanovenia z hľadiska významu a to s § 4 ods. 3 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, podľa ktorého je poskytovateľ povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Zdravotná starostlivosť je poskytnutá správne, ak sa vykonajú všetky zdravotné výkony na správne určenie choroby so zabezpečením včasnej a účinnej liečby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy a v súlade so štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta. Súhrnná charakteristika lieku (SPC) nie vždy obsahuje indikácie a použitie lieku podľa najnovších poznatkov. Dokonca sa často vyskytujú prípady, že odporúčania odborných spoločností sú nad ráme SPC, a teda akcentujeme liberáciu zo zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v prípade, ak je liek podávaný podľa literárnych odporúčaní. | Z | N | Ustanovenie bolo preformulované, nie je ale možné akceptovať formuláciu navrhnutú v pripomienke. Ak sa má liek použiť na indikáciu mimo súhrnnej charakteristiky lieku, poskytovateľ je povinný požiadať o povolenie podľa § 46.  |
| **ANS** | **§ 25 zákona č. 576.2004 Z. z.** Navrhujeme upraviť znenie § 25 odsek 1 písmeno o): „inšpektorovi správnej klinickej praxe štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe určenej zadávateľom klinického skúšania a členovi etickej komisie pre klinické skúšanie na účel overenia súladu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania so zásadami správnej klinickej praxe a s požiadavkami osobitných predpisov.“ 42a)“ Odôvodnenie: Je potrebné zdôrazniť, že táto zásadná pripomienka bola predmetom prejednania v rámci MPK, a to LP/2019/453 dňa 25.06.2019 na MZ SR, kde zo strany predkladateľa bola čo do podstaty plne akceptovaná. Táto zásadná pripomienka bezprostredne reaguje na Dodatok č. 1 k Príkazu ministerky zdravotníctva č.4/2018 zo dňa 16.05.2019 číslo: S09012-2019-IVV-001, ktorý nadobudol účinnosť dňa 01.06.2019 a ktorým bola prijatá príloha č.1 Návrh vzorovej zmluvy o klinickom skúšaní . V uvedenom návrhu vzorovej zmluvy, konkrétne v bode 2.23 a 2.24, sa nachádzajú ustanovenia, ktoré pri doterajšom právnom stave nie je možné aplikovať, nakoľko zaväzujú zmluvnú stranu, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, aby za účelom monitorovania klinického skúšania sprístupnil monitorujúcim osobám všetku súvisiacu dokumentáciu, vrátane zdravotnej dokumentácie. V navrhovanom znení § 25 zákona 576/2004 Z. z. sme použili pojem biomedicínsky výskum v zmysle jeho definície v § 26 a nasl. toho istého zákona, ako pojmu, ktorý zahŕňa všetky formy biomedicínskeho výskumu, vrátane klinického skúšania. Prijatím navrhovanej zmeny by došlo k odstráneniu súčasného pretrvávajúceho stavu, ktorý spočíva v tom, že síce všetky prebiehajúce klinické skúšania podliehajú monitorovaniu, nakoľko im to ukladá správna klinická prax (Good Clinical Practice), avšak týmto monitorovaním dochádza k porušovaniu celého radu právnych predpisov počnúc spomínaného § 25 zákona o ZS, pokračujúc príslušnými ustanoveniami zákona o ochrane osobných údajov a v neposlednom rade lekári v pozícii hlavných skúšajúcich, ktorí takto sprístupňujú údaje zo zdravotnej dokumentácie monitorom sa dennodenne vystavujú riziku trestnoprávnej zodpovednosti, nakoľko ich správanie napĺňa znaky skutkovej podstaty trestného činu neoprávneného nakladania s osobnými údajmi, § 374 TZ.  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. Sprístupňovanie zdravotnej dokumentácie je potrebné vzhľadom na citlivosť informácii o zdravotnom stave riešiť komplexne a je potrebné jasne definovať kto, za akým účelom, v akom rozsahu a v akom časom období má získať údaje zo zdravotnej dokumentácie. Zároveň je potrebné posúdiť, do akej miery koliduje uvedený požadovaný nárok s povinnosťami poskytovateľa pri ochrane osobných údajov, so záujmom pacienta a či nie je uvedená požiadavka nad rámec resp. v kolízii s legislatívou EÚ. V neposlednom rade je potrebné riešiť previazanosť s inými právnymi predpismi. |
| **ANS** | **Čl. IV, bod 9.**Navrhujeme upraviť znenie § 25, odsek 1 písmeno j): j) 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 alebo ktorého požiadal o vypracovanie znaleckého posudku poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pre účely svojej obrany v rámci posudzovania správnosti jeho postupu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti , a to v rozsahu nevyhnutnom na vyhotovenie znaleckého posudku; o rozsahu údajov potrebných na vypracovanie znaleckého posudku rozhoduje znalec; obdobne sa postupuje, ak ide o znalca určeného podľa osobitného predpisu Odôvodnenie: Je potrebné zdôrazniť, že táto zásadná pripomienka bola predmetom prejednania v rámci MPK, a to LP/2019/154 dňa 02.04.2019 na MZ SR, kde zo strany predkladateľa bola plne akceptovaná. Súčasné znenie ustanovenia §25 odsek 1 písmeno j) diskriminuje poskytovateľa ZS v rámci prostriedkov svojej obrany pri preskúmavaní podnetov, obsahom ktorých je podozrenie z jeho nesprávneho postupu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, nakoľko sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie znalcovi, za účelom vypracovania znaleckého posudku, je v rámci zákonnej dikcie obmedzené jedine ak znalca ustanovil súd alebo pribral OČTK, alebo ktorého požiadala o vypracovanie niektorá zo strán na účely priamo súvisiace s konaním pred súdom. Konaniu pred súdom obvykle predchádza konanie o sťažnosti, resp. konanie v rámci dohľadu nad správnosťou poskytnutej zdravotnej starostlivosti zo strany ÚDZS. Pacient alebo osoby uvedené v § 25 odsek 1 a), b), c) sú kedykoľvek oprávnené požiadať súdneho znalca o vypracovanie znaleckého posudku bez obmedzenia účelu jeho vypracovania. Naopak poskytovateľ ZS nie je oprávnený na podporu svojich tvrdení k sprístupneniu údajov zo zdravotnej dokumentácie pacienta pre účely vypracovania znaleckého posudku, a to či už v rámci zmierovacieho konania, námietkového a ďalšieho správneho konania pred ÚDZS alebo v rámci začatého trestného konania pre podozrenie zo spáchania trestného činu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Platná právna úprava upiera poskytovateľovi právo na náležitú obranu taktiež v rámci civilného sporového konania, kde mu síce napadnuté ustanovenie zákona o ZS túto možnosť priznáva, avšak predloženie súkromného znaleckého posudku v zmysle § 209 CSP nie je z objektívnych časových dôvodov možné realizovať v rámci krátkych lehôt určených súdom pre použitie prostriedkov procesnej obrany podľa CSP. V zmysle § 151 CSP, ak strana poprie skutkové tvrdenia, ktoré sa týkajú jej konania alebo vnímania, uvedie vlastné tvrdenia o predmetných skutkových okolnostiach, inak je popretie neúčinné. Ak je teda súčasťou žaloby znalecký posudok vypracovaný lege artis znalcom, ako výsledok zadania oprávnenej osoby, teda žalobcu, žalovaný poskytovateľ ZS má k dispozícii neprimerane krátku sudcovskú lehotu na popretie skutkových tvrdení a ak by mal byť v tom úspešný a jeho obrana by sa mala považovať za účinnú, mal by skutkové okolnosti potvrdené znaleckým posudkom poprieť tak isto znaleckým posudkom. Skúsenosti s dĺžkou lehoty potrebnou na vypracovanie znaleckého posudku sú také, že málokedy sa podarí získať znalecký posudok v lehote kratšej ako šesť mesiacov, nakoľko znalcov zapísaných v zozname znalcov MV SR je nedostatok a spoločenská objednávka na preskúmavanie správnosti postupu poskytovateľov prostredníctvom znaleckého dokazovania je príliš vysoká. Akceptovaním tejto pripomienky by došlo k odstráneniu vyššie uvedenej diskriminácie poskytovateľa ZS a naopak nastal by rovnovážny stav v právnom postavení poskytovateľa voči tretím osobám pri sprístupňovaní údajov zo zdravotnej dokumentácie znalcovi za účelom vypracovania znaleckého posudku. | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu.  |
| **ANS** | **K Čl. I. bod 15** Navrhujeme znenie § 13 ods. 14 uviesť v tomto znení: „(14) Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne. Za odber krvi a zložiek z krvi nevzniká osobe, ktorej bola krv alebo zložka z krvi odobratá, nárok na finančnú ani inú úhradu, s výnimkou účelne, hospodárne a preukázateľne vynaložených výdavkov spojených s odberom jej krvi, o ktoré táto osoba požiada, a to celkom do maximálnej výšky 5% minimálnej mzdy.“. Odôvodnenie: Navrhujeme eliminovať akýkoľvek rôznorodý výklad možných úhrad cestovného a eliminovať špekulatívne chovanie darcov alebo potencionálnych darcov, napr. u študentov alebo dochádzajúcich pracujúcich, ktorí si v súvislosti s prepravou za prácou alebo štúdiom môžu uplatňovať po odbere nárok na neadekvátnu výšku cestovného, ktorá by súvisela s ich prepravou za prácou alebo návratom domov. Zložitý výpočet nároku na cestovné a predkladanie lístkov darcom pôsobí nedôstojne v danej chvíli a zároveň zvyšuje náklady na zamestnávanie ďalšej nadbytočnej administratívnej sily na transfúznom oddelení. Pre zabezpečenie súladu so zákonom musí byť táto osoba vyškolená a prítomná aj na mobilných odberoch čo obmedzuje prepravu odborného personálu /limitujúci je počet miest v aute pre mobilné odbery/. Pokiaľ by bola maximálna náhrada daná jednotne vylúčime tak špekulatívne nároky na náhradu cestovného. Paušálne by šlo o jednotnú definovanú maximálnu výšku, ktorú si samo určí transfúzne zariadenie, ktoré môže byť darcom po odbere poskytované alebo aj darcom odmietnuté. Výšku možného nároku na náhradu ako jednotne definovanú maximálnu hodnotu zahrňujúcu / cestovné náklady ako aj náklady na občerstvenie po odbere / navrhujeme 5 % z minimálnej mzdy, nakoľko odber krvi je 1x za 3 mesiace a myslíme si že, darcovi je vhodné nie len morálne poďakovať za to, že pomohol zachrániť niekomu život darovaním krvi, ale je potrebné zohľadniť aj to, aby si doplnil adekvátne zásoby bielkovín, vitamínov a minerálov ktoré odberom stratil a mohol sa občerstviť aj v reštaurácií podľa vlastného výberu. Taktiež je vhodné, aby mohol použiť časť financií aj skutočne na prepravu do transfúzneho zariadenia a neobdržal po odbere len poukaz na stravu, s ktorým nemôže uhradiť parkovné alebo cestovné. Darcovia preferujú cestu autom a parkovanie v areáli v blízkosti odberového miesta. Darovanie krvi a jej zložiek darcovia vnímajú často ako spoločenskú udalosť a preto navrhujeme, aby mohli byť súčasťou darovania aj marketingové predmety, ktoré pôsobia motivačne, resp. vzbudzujú u darcov pocit hrdosti a majú osvetový charakter. Nevidíme dôvod vylúčenia “ tretej osoby, pokiaľ je v jej záujme podporovať darcovstvo napr. poskytnutím zľavových kupónov (napr. na vitamíny), čo obmedzuje možnosti napr. osvetovej kampane, pokiaľ by ju chceli podporiť iné inštitúcie alebo aj jednotlivci. Toto obmedzenie sa vzťahuje aj na to , že treťou osobou sa môže vnímať Mestské zastupiteľstvo, ktoré rozhodne že darcom umožní cestovanie v meste zadarmo. Pokiaľ zdravotnícke zariadenie usporadúva aj edukačné kurzy napr. prvej pomoci a darca by mal účasť zdarma aj toto sa môže považovať za nezákonné. EU Guide tieto activity podporuje a v smernici ich aj spomína a definuje ako tzv. nedomysliteľný dar. Rada Európy odporučila a podporila zásady sebestačnosti pri dobrovoľných a neodmeňovaných daroch a boli definované v článku 2 odporúčania Rady Európy č. R (95) 14 takto: Definícia dobrovoľného a neplateného darcovstva je: Darcovstvo sa považuje za dobrovoľné a neodmeňované, ak osoba daruje krv, plazmu alebo bunkové zložky podľa vlastnej vôle a nedostane za to žiadnu platbu, či už vo forme hotovosti alebo v naturáliách, ktoré by sa mohli považovať za náhradu peňazí. To by zahŕňalo iné voľno, ako je práca nevyhnutne potrebná na darovanie a cestovanie. Malé žetóny, /myslí sa poukazy, vouchery/ občerstvenie a úhrada priamych cestovných nákladov sú zlučiteľné s dobrovoľným, neodmysleným darom. EÚ ich tiež prijala v smernici 2002/98 ES, ktorá uvádza v preambule (23): „Mala by sa zohľadniť definícia dobrovoľného a neplateného darcovstva Rady Európy“ a v článku 20 ods. 1: „Členské štáty prijmú potrebné opatrenia na podporu dobrovoľnej a neplatenej krvi.“ . Akcentujeme právnu úpravu v ČR kde je darcovstvo taktiež bezplatné a v zákone o lieku je uvedené nasledovné: Podľa ustanovenia § 32 ods. 2 zákona 373/2011 Zb. o špecifických zdravotných službách, podľa ktorého za krv odobratú na výrobu krvných derivátov a na humánne použitie podľa iných právnych predpisov a za jej odber nevzniká osobe, ktorej bola krv odobratá, nárok na finančnú ani inú úhradu, s výnimkou účelne, hospodárne a preukázateľne vynaložených výdavkov spojených s odberom jej krvi, o ktoré táto osoba požiada, a to celkom do maximálnej výšky 5% minimálnej mzdy. Je našou morálnou povinnosťou darcom po odbere poskytnúť adekvátnu náhradu a podporovať darcovstvo rôznymi osvetovými akciami a zapájať do nich potencionálnych darcov.  | Z | N | Na pracovnom stretnutí subjekt odstúpil od pripomienky.  |
| **ANS** | **§ 120 sa odsek 5 doplna nasledovne:** Pri schvaľovaní poskytnutia lekárenskej starostlivosti je zdravotná poisťovňa oprávnená predĺžiť platnosť preskripcneho záznamu alebo lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedickoprotetickej zdravotníckej pomôcky na mieru. Odôvodnenie: - v súčasnosti je platnosť preskripcneho záznamu alebo lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedickoprotetickej zdravotníckej pomôcky na mieru tri mesiace od dátumu vytvorenia preskripcneho záznamu alebo vystavenia lekárskeho poukazu. To znamená, zem pacient sa do výdajne môže dostaviť aj v posledný deň doby platnosti preskripcneho záznamu alebo lekárskeho poukazu, pričom je nemožne, aby mu výdajná v tak krátkom čase zhotovila na mieru technologicky náročne ortopedickoprotetické zdravotnícke pomôcky ako protézy amputovaných končatín, ortopedickú obuv alebo sólistické korzety. Schvaľovací proces v zdravotnej poisťovni opakovane trvá niekoľko mesiacov, pričom zdravotná poisťovňa doručuje súhlas so zhotovením pomôcky mnohokrát až po uplynutí platnosti preskripcneho záznamu alebo lekárskeho poukazu. Po uplynutí ich platnosti nie je možne vytvoriť dispenzárny záznam o vydaji zhotovenej pomôcky na mieru, pričom od 1.6.2019 je zdravotná poisťovňa povinná v zmysle zákona c. 581/2004 uhrádzať lekárenskú starostlivosť len na podklade dispenzárneho záznamu. Je preto nevyhnutné, aby zdravotná poisťovňa mala oprávnenie predĺžiť platnosť proskripčného záznamu alebo lekárskeho poukazu  | Z | ČA | Nepovažujeme za potrebné predlžovať platnosť preskripcneho záznamu alebo lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedickoprotetickej zdravotníckej pomôcky na mieru, lehota tri mesiace je viac ako dostatočná. Na základe pripomienky bola ale doplnená podmienka včasného predloženia preskripcneho záznamu alebo lekárskeho poukazu. |
| **ANS** | **K Čl. I bod 59**V novo navrhovanom znení § 70 ods. 5 posledná veta navrhujeme zmeniť dobu platnosti povolenia zo šiestich mesiacov na, že môže byť najviac 12 mesiacov. Odôvodnenie: Štandardne v štátoch EU je 12 mesiacov platné vývozné povolenie. Našim návrhom predlžiť platnosť na 12 mesiacov chceme zabrániť nadbytočnej administratíve a nutnosti nadmerného dokladovania /výpisy z OR, výpisy z registra trestov, žiadosti, neadekvátne zbytočné spoplatňovanie žiadosti a pod./. Taktiež 6 mesačné vývozné povolenie pre obe zmluvné strany ako dodávateľa tak i pre odberateľa dôveryhodným dôkazom, že budú splnené zmluvné podmienky, dovolíme si upozorniť že to môže mať vplyv na cenu plazmy danú odberateľom. Práve z toho dôvodu že sa budú odberatelia obávať nákladov na logistiku a skladovanie a prípadne nastavenie výrobných kapacít v prípade že sa následne vývozné povolenie nevydá a lebo výrazne obmedzí objem. Doporučujeme prehodnotiť aj odseky 1 až 4. A pre ich interpretáciu určiť presne akými dokladmi sa majú dané podmienky splniť ,alebo úplne vynechať dokladovanie požadované v odsekoch 1 až 4. Dovolíme si upozorniť že preukazovanie odseku 4 je základnou podmienkou pre vydanie Povolenia pre držiteľa a nie je potrebné ho osobitnou formou preukazovať. Máme za to že tento bod spochybňuje národnú autoritu ŠUKL a jej kontrolnú činnosť čo považujeme za nevhodné. Ministerstvo je najvyšším orgánom a má na základe evidencie štatistík najlepší prehľad či je plazmy dostatok alebo nie. Každé transfúzne zariadenie má predsa povinnosť prioritne mať pre pacientov karantenizovanú plazmu na terapiu. Pre žiadne transf. zariadenie nie je motivačné uprednostniť expedovanie plazmy na frakcionáciu pred vytvorením dostatočnej zásoby plazmy na terapiu.  | Z | ČA | Povolenie bude vydávané na dobu určitú.  |
| **APSL** | **bodu 36**Navrhované ustanovenie § 22 ods. 10 navrhujeme doplniť o presnú špecifikáciu dôvodov na základe ktorých je štátny ústav oprávnený nariadiť ukončenie internetového výdaja, nakoľko navrhované dôvody sú uvedené len veľmi všeobecne. Neodôvodnené alebo len vágne odôvodnené rozhodnutie môže zasiahnuť do ústavného práva na vykonávanie podnikateľskej a inej zárobkovej činnosti podľa ustanovenia čl. 35 Ústavy SR ako aj odporovať s princípom právneho štátu, ktoré sú garantované podľa čl. 1 ods. 1 Ústavy SR. Rovnako by sa takýto zákaz mohol dostať do rozporu s právom EÚ. | Z | A |  |
| **APSL** | **bodu 42**Navrhované ustanovenie § 23 ods. 14 navrhujeme vypustiť, nakoľko neodôvodnene zasahuje do zmluvnej voľnosti a podnikateľskej aktivity držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Hoci podľa dôvodovej správy má ísť o jedno z opatrení na zamedzenie reexportu liekov, navrhované ustanovenie zakazuje držiteľovi povolenia uzatvárať konkrétne zmluvné typy bez akejkoľvek špecifikácie predmetu týchto zmlúv. Napríklad nie je teda zrejmé, či sa zakazuje uzavretie zmluvy o uložení veci, ktorej predmetom sú len kategorizované lieky, lieky všeobecne, akýkoľvek sortiment verejnej lekárne alebo sa predmetné ustanovenie má vzťahovať na akékoľvek veci pariace držiteľovi povolenia ako napr. elektrospotrebiče, nábytok lekárne a pod. Ustanovenie teda nemôže naplniť legislatívny zámer navrhovateľa uvedený v dôvodovej správe. Ustanovenie upravujúce zákaz „obratových bonusov“ je nezlučiteľné s právom Európskej únie, pretože neodôvodnene obmedzuje slobodu podnikania zakotvenú v článku 16 Charty základných práv Európskej únie. Bez oprávneného a rozumného dôvodu obmedzuje slobodu vykonávať hospodársku alebo obchodnú činnosť. Z rovnakého dôvodu je nezlučiteľné s ustanovením článku 35 ods. 1 Ústavy SR, pričom podľa článku 13 ods. 4 Ústavy SR sa pri obmedzovaní základných práv a slobôd musí dbať na ich podstatu a zmysel a takéto obmedzenia sa môžu použiť len na ustanovený cieľ. V prípade navrhovaného zákazu nie je zrejmý žiaden rozumný cieľ, ktorý ním chce zákonodarca dosiahnuť. Z ustanovenia nie je jasné, aké správanie chce zákonodarca postihnúť, pretože nie je definované, čo sa považuje za obratový bonus. Aj preto v tomto ustanovení absentuje akákoľvek podstata a zmysel a je v praxi nevykonateľné. Z uvedeného dôvodu nie je návrh príslušného ustanovenia a s ním súvisiacich ustanovení v súlade ani s Legislatívnymi pravidlami tvorby zákonov (ďalej len „LPTZ“), konkrétne ním nemožno naplniť cieľ schváliť taký zákon, ktorý sa stane prirodzenou súčasťou vyváženého, prehľadného a stabilného právneho poriadku zlučiteľného s právom Európskej únie. Ďalej, nie sú naplnené podmienky vyváženosti právneho poriadku. Podľa článku 4 ods. 1 LPTZ, zákon musí byť zrozumiteľný. Podľa článku 4 ods. 2 LPTZ, zákon musí byť terminologicky presný a jednotný a možno v ňom používať len správne a v právnom poriadku ustálené pojmy a správnu právnu terminológiu. Ak niet vhodného pojmu alebo termínu, možno na jeho utvorenie použiť iné slovo alebo slovné spojenie, ktoré vyhovuje z významovej stránky, pričom nový pojem treba v zákone právne vymedziť. Taktiež je potrebné poukázať na skutočnosť, že poskytovatelia lekárenskej starostlivosti sú podnikateľskými subjektami, ktoré vykonávajú svoju činnosť aj za účelom dosiahnutia zisku a predmetné ustanovenie mu v dosahovaní tohto účelu bezdôvodne a neodôvodnene chce brániť. Aj keby zákonodarca presne definoval, čo sa myslí pod pojmom „obratový bonus“, aké dohody a plnenia spadajú pod skutkovú podstatu dohody o poskytnutí obratového bonusu, aký spoločenský záujem má byť zákazom dohôd o poskytnutí obratového bonusu chránený a či predmetný zákaz vôbec má potenciál zamedziť domnelému protispoločenskému konaniu a v akej miere, nijakým spôsobom v predloženom materiáli návrhu znenia novely, ale ani v dôvodových správach, neponúkol odôvodnenie, prečo spoločenský záujem, ktorý chce zákonodarca chrániť (a o ktorý záujem vlastne ide), požíva vyššiu právnu ochranu, ako právo poskytovateľov lekárenskej starostlivosti podnikať. Predkladateľ návrhu novely zákona vysvetlenie návrhu tejto zmeny obmedzil iba na to, „aby sa zabránilo reexportu liekov“. Bohužiaľ, to, aký má zákaz dohôd o obratových bonusoch potenciál zabrániť reexportu liekov, ostáva otázne.  | Z | A |  |
| **APSL** | **bodu 26**Navrhujeme, aby bola pre verejné lekárne ponechaná možnosť internetového výdaja zdravotníckych pomôcok tak, ako to v súčasnosti upravuje § 20 ods. 1 písm. b) Zákona o liekoch. Ustanovenie by neodôvodnene obmedzilo činnosť verejných lekární vo vzťahu k internetovému výdaju zdravotníckych pomôcok. | Z | A |  |
| **AZZZ SR** | **K Čl. I bod 69** § 119 ods.3 navrhujeme doplniť novou treťou vetou, ktorá znie: „Predpisujúci lekár v ústavnom zdravotníckom zariadení je pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti oprávnený v súlade s preskripčnými a indikačnými obmedzeniami predpísať zdravotnícku pomôcku zaradenú do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku, ak táto pomôcka je potrebná aj po prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti a slúži na fixáciu fraktúr resp. zabezpečuje mobilitu pacienta.“. Odôvodnenie: Uvedené navrhujeme s cieľom zvýšenie komfortu pacienta pri prepustení zo zdravotníckeho zariadenia. | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu zákona. Úprava obsiahnutá v platných právnych predpisoch umožňuje zabezpečiť, aby mal pacient pri ukončení hospitalizácie všetko, čo potrebuje pre pokračovanie v liečbe, ak je potrebná. **Zdravotné poisťovne trvajú na požiadavke, aby sa to realizovalo v deň prepustenia pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti** |
| **AZZZ SR** | **§ 138 ods. 3 písm. aj)**Doterajšie znenie § 138 ods. 3 písm. aj) sa v celom rozsahu nahrádza znením: „aj) nedodá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa § 18 ods. 1 písm. ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni v lehote do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au), pričom tento čas neplynie počas sobôt a dní pracovného pokoja, alebo na základe žiadosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni uvedenej v objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) v skoršej lehote; táto lehota nesmie byť kratšia ako 72 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au);“. Odôvodnenie: S poukazom na pripomienku k § 18 ods. 1 písm. ad) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov navrhujeme definíciu iného správneho deliktu porušeniu právnej povinnosti zodpovedajúcu. | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **AZZZ SR** | **§ 138 ods. 3 písm. e)**Doterajšie znenie § 138 ods. 3 písm. e) sa v celom rozsahu nahrádza znením: „e) nezabezpečí pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, najneskôr počas nasledujúceho pracovného dňa od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti“. Odôvodnenie: S poukazom na pripomienku k § 18 ods. 1 písm. f) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov navrhujeme definíciu iného správneho deliktu porušeniu právnej povinnosti zodpovedajúcu. | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **AZZZ SR** | **§ 18 ods. 1 písm. ad)**Doterajšie znenie § 18 ods. 1 písm. ad) sa v celom rozsahu nahrádza znením: „ad) dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au), pričom tento čas neplynie počas sobôt a dní pracovného pokoja alebo na základe žiadosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uvedenej v objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) v skoršej lehote; táto lehota nesmie byť kratšia ako 72 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au;“. Odôvodnenie: Platná úprava stanovuje povinnosť držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov (veľkodistribútor), dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný prostredníctvom ISMOL držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zákona alebo ak koniec lehoty pripadne na nedeľu, dodať tento liek do 72 hodín od uskutočnenia objednávky. Takto striktne stanovené lehoty prinášajú v praxi viaceré problémy (zabezpečenie rozvozov liekov, zabezpečenie zamestnancov lekární mimo prevádzkového času lekárne - väčšinou ide o neefektívne kroky, keďže pacient zvyčajne požaduje takto objednaný liek až v najbližší pracovný deň), keďže nezohľadňujú iné dni pracovného pokoja, respektíve kumuláciu viacerých voľných dní za sebou. V praxi by navrhovaná zmena nepriniesla zásadnú zmenu v dostupnosti liekov pacientom, keďže by ostala ponechaná súčasná úprava (nedeľa) ale zároveň by sa možnosť neskoršieho dodania rozšírila napríklad na prípad, keď 24. december pripadne na stredu, resp. pondelok. V tom prípade by sa dodanie počas dní pracovného pokoja uskutočnilo skutočne iba v prípade reálnej potreby pacienta.  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **AZZZ SR** | **§ 18 ods. 1 písm. f)**Doterajšie znenie § 18 ods. 1 písm. f) sa v celom rozsahu nahrádza znením: „f) zabezpečiť pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, najneskôr počas nasledujúceho pracovného dňa od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj iné lieky v ním určenej lehote,“. Odôvodnenie: Platné znenie § 18 ods. 1 písm. f) ukladá držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov zabezpečiť dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj iné lieky v ním určenej lehote. Ide o lehotu, ktorá je určená na štandardnú distribúciu mimo objednávok realizovaných prostredníctvom ISMOL. Keďže štandardná distribúcia liekov prebieha cez pracovné dni, navrhujeme lehotu na dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, zmeniť na nasledujúci pracovný deň od prijatia objednávky. | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I bod 41 § 23 ods. 1 písm. ba)**Navrhované znenie § 23 ods. 1 písm. ba) navrhujeme nahradiť znením: „ba) evidenciu humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie tak, aby orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie mohol účinne skontrolovať správnosť predpisovania, výdaja, predaja a dodania humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov; na požiadanie sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie všetky doklady o nadobudnutí humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a doklady o výdaji, predaji a dodaní humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a súčasne umožniť kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných, predaných a dodaných humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov v kontrolovanom období,“. Odôvodnenie: Podľa dôvodovej správy k novelizačnému bodu 41 návrhu navrhovaná právna úprava má predstavovať nástroj kontroly reexportu kategorizovaných liekov. S ohľadom na uvedené navrhujeme, aby v súvislosti s kontrolou reexportu kategorizovaných liekov bola orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie sprístupňovaná evidencia vzťahujúca sa výlučne na humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov. | Z | A |  |
| **AZZZ SR** | **K Čl. I bod 43**Navrhované znenie § 25 ods. 4 písm. a) navrhujeme uviesť v tomto znení: „(4) Ošetrujúci zdravotnícky pracovník31) je v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti32) oprávnený pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi a) používať len registrovaný humánny liek alebo povolený humánny liek podľa § 46 v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, pri zohľadnení súčasných poznatkov vedy a v súlade so štandardnými terapeutickými postupmi pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta,“. Odôvodnenie: Uvedené navrhujeme s cieľom konsolidácie znenia tohto ustanovenia z hľadiska významu a to s § 4 ods. 3 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, podľa ktorého je poskytovateľ povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Zdravotná starostlivosť je poskytnutá správne, ak sa vykonajú všetky zdravotné výkony na správne určenie choroby so zabezpečením včasnej a účinnej liečby s cieľom uzdravenia osoby alebo zlepšenia stavu osoby pri zohľadnení súčasných poznatkov lekárskej vedy a v súlade so štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi pri zohľadnení individuálneho stavu pacienta. Súhrnná charakteristika lieku (SPC) nie vždy obsahuje indikácie a použitie lieku podľa najnovších poznatkov. Dokonca sa často vyskytujú prípady, že odporúčania odborných spoločností sú nad ráme SPC, a teda akcentujeme liberáciu zo zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v prípade, ak je liek podávaný podľa literárnych odporúčaní.  | Z | N | Ustanovenie bolo preformulované, nie je ale možné akceptovať formuláciu navrhnutú v pripomienke. Ak sa má liek použiť na indikáciu mimo súhrnnej charakteristiky lieku, poskytovateľ je povinný požiadať o povolenie podľa § 46.Na odborné spoločnosti sa tiež vzťahuje zákon, ak majú vedecké a medicínske argumenty, odporúčame, aby o tom komunikovali s orgánom zodpovedným za registráciu lieku a za schválenie SPC registrovaného lieku.  |
| **AZZZ SR** | **Čl. I bod 43 § 25 ods. 4**Navrhujeme do novo navrhnutého znenia § 25 ods. 4 doplniť za slová „povolený humánny liek“ nasledovný text: „podľa § 46“. Odôvodnenie: Za účelom zvýšenia právnej istoty navrhujeme doplniť legislatívny odkaz na ustanovenie § 46 zákona upravujúci terapeutické použitie lieku povolené ministerstvom. V opačnom prípade by mohlo byť terapeutické použitie neregistrovaných liekov alebo terapeutické použitie registrovaných liekov na neregistrovanú indikáciu povolené ministerstvom považované za nezákonné, čo by mohlo byť ohrozením života a zdravia pacientov najmä v rámci onkológie. | Z | A |  |
| **AZZZ SR** | **Čl. I bod 10 § 12 ods. 3 písm. g)**Navrhujeme do zákona (§ 2 ) doplniť definíciu pojmu „inovatívna liečba“, ktorý je použitý v novo navrhovanom písmene g) v § 12 ods. 3. Odôvodnenie: Pojem „inovatívna liečba“ nie je v zákone nikde definovaný, čo by mohlo spôsobiť nevykonateľnosť navrhovaného ustanovenia. Navrhujeme preto, aby sa tento pojem zadefinoval v § 2 zákona, ktorý obsahuje definície pojmov. | Z | N | Bol doplnený odkaz k existujúcej poznámke pod čiarou 6. Subjekt vysvetlenie prijal. |
| **AZZZ SR** | **§ 25 zákona č. 576.2004 Z. z.** Navrhujeme upraviť znenie § 25 odsek 1 písmeno o): „inšpektorovi správnej klinickej praxe štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe určenej zadávateľom klinického skúšania a členovi etickej komisie pre klinické skúšanie na účel overenia súladu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania so zásadami správnej klinickej praxe a s požiadavkami osobitných predpisov.“ 42a)“ Odôvodnenie: Je potrebné zdôrazniť, že táto zásadná pripomienka bola predmetom prejednania v rámci MPK, a to LP/2019/453 dňa 25.06.2019 na MZ SR, kde zo strany predkladateľa bola čo do podstaty plne akceptovaná. Táto zásadná pripomienka bezprostredne reaguje na Dodatok č. 1 k Príkazu ministerky zdravotníctva č.4/2018 zo dňa 16.05.2019 číslo: S09012-2019-IVV-001, ktorý nadobudol účinnosť dňa 01.06.2019 a ktorým bola prijatá príloha č.1 Návrh vzorovej zmluvy o klinickom skúšaní . V uvedenom návrhu vzorovej zmluvy, konkrétne v bode 2.23 a 2.24, sa nachádzajú ustanovenia, ktoré pri doterajšom právnom stave nie je možné aplikovať, nakoľko zaväzujú zmluvnú stranu, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, aby za účelom monitorovania klinického skúšania sprístupnil monitorujúcim osobám všetku súvisiacu dokumentáciu, vrátane zdravotnej dokumentácie. V navrhovanom znení § 25 zákona 576/2004 Z. z. sme použili pojem biomedicínsky výskum v zmysle jeho definície v § 26 a nasl. toho istého zákona, ako pojmu, ktorý zahŕňa všetky formy biomedicínskeho výskumu, vrátane klinického skúšania. Prijatím navrhovanej zmeny by došlo k odstráneniu súčasného pretrvávajúceho stavu, ktorý spočíva v tom, že síce všetky prebiehajúce klinické skúšania podliehajú monitorovaniu, nakoľko im to ukladá správna klinická prax (Good Clinical Practice), avšak týmto monitorovaním dochádza k porušovaniu celého radu právnych predpisov počnúc spomínaného § 25 zákona o ZS, pokračujúc príslušnými ustanoveniami zákona o ochrane osobných údajov a v neposlednom rade lekári v pozícii hlavných skúšajúcich, ktorí takto sprístupňujú údaje zo zdravotnej dokumentácie monitorom sa dennodenne vystavujú riziku trestnoprávnej zodpovednosti, nakoľko ich správanie napĺňa znaky skutkovej podstaty trestného činu neoprávneného nakladania s osobnými údajmi, § 374 TZ.  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. Sprístupňovanie zdravotnej dokumentácie je potrebné vzhľadom na citlivosť informácii o zdravotnom stave riešiť komplexne a je potrebné jasne definovať kto, za akým účelom, v akom rozsahu a v akom časom období má získať údaje zo zdravotnej dokumentácie. Zároveň je potrebné posúdiť, do akej miery koliduje uvedený požadovaný nárok s povinnosťami poskytovateľa pri ochrane osobných údajov, so záujmom pacienta a či nie je uvedená požiadavka nad rámec resp. v kolízii s legislatívou EÚ. V neposlednom rade je potrebné riešiť previazanosť s inými právnymi predpismi. Úprava navrhovaná v pripomienke je nedostatočná.Postup inšpektorov správnej klinickej praxe upravuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 2017/556 o podrobných podmienkach vykonávania inšpekčných postupov a správnej klinickej praxe podľa nariadenia Európskeho parlamentua Rady (EÚ) č.536/2014., ktoré je záväzné v celom rozsahu vo všetkých členských štátoch.  |
| **AZZZ SR** | **Čl. IV, bod 9.**Navrhujeme upraviť znenie § 25, odsek 1 písmeno j): j) 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 alebo ktorého požiadal o vypracovanie znaleckého posudku poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pre účely svojej obrany v rámci posudzovania správnosti jeho postupu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti , a to v rozsahu nevyhnutnom na vyhotovenie znaleckého posudku; o rozsahu údajov potrebných na vypracovanie znaleckého posudku rozhoduje znalec; obdobne sa postupuje, ak ide o znalca určeného podľa osobitného predpisu Odôvodnenie: Je potrebné zdôrazniť, že táto zásadná pripomienka bola predmetom prejednania v rámci MPK, a to LP/2019/154 dňa 02.04.2019 na MZ SR, kde zo strany predkladateľa bola plne akceptovaná. Súčasné znenie ustanovenia §25 odsek 1 písmeno j) diskriminuje poskytovateľa ZS v rámci prostriedkov svojej obrany pri preskúmavaní podnetov, obsahom ktorých je podozrenie z jeho nesprávneho postupu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, nakoľko sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie znalcovi, za účelom vypracovania znaleckého posudku, je v rámci zákonnej dikcie obmedzené jedine ak znalca ustanovil súd alebo pribral OČTK, alebo ktorého požiadala o vypracovanie niektorá zo strán na účely priamo súvisiace s konaním pred súdom. Konaniu pred súdom obvykle predchádza konanie o sťažnosti, resp. konanie v rámci dohľadu nad správnosťou poskytnutej zdravotnej starostlivosti zo strany ÚDZS. Pacient alebo osoby uvedené v § 25 odsek 1 a), b), c) sú kedykoľvek oprávnené požiadať súdneho znalca o vypracovanie znaleckého posudku bez obmedzenia účelu jeho vypracovania. Naopak poskytovateľ ZS nie je oprávnený na podporu svojich tvrdení k sprístupneniu údajov zo zdravotnej dokumentácie pacienta pre účely vypracovania znaleckého posudku, a to či už v rámci zmierovacieho konania, námietkového a ďalšieho správneho konania pred ÚDZS alebo v rámci začatého trestného konania pre podozrenie zo spáchania trestného činu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Platná právna úprava upiera poskytovateľovi právo na náležitú obranu taktiež v rámci civilného sporového konania, kde mu síce napadnuté ustanovenie zákona o ZS túto možnosť priznáva, avšak predloženie súkromného znaleckého posudku v zmysle § 209 CSP nie je z objektívnych časových dôvodov možné realizovať v rámci krátkych lehôt určených súdom pre použitie prostriedkov procesnej obrany podľa CSP. V zmysle § 151 CSP, ak strana poprie skutkové tvrdenia, ktoré sa týkajú jej konania alebo vnímania, uvedie vlastné tvrdenia o predmetných skutkových okolnostiach, inak je popretie neúčinné. Ak je teda súčasťou žaloby znalecký posudok vypracovaný lege artis znalcom, ako výsledok zadania oprávnenej osoby, teda žalobcu, žalovaný poskytovateľ ZS má k dispozícii neprimerane krátku sudcovskú lehotu na popretie skutkových tvrdení a ak by mal byť v tom úspešný a jeho obrana by sa mala považovať za účinnú, mal by skutkové okolnosti potvrdené znaleckým posudkom poprieť tak isto znaleckým posudkom. Skúsenosti s dĺžkou lehoty potrebnou na vypracovanie znaleckého posudku sú také, že málokedy sa podarí získať znalecký posudok v lehote kratšej ako šesť mesiacov, nakoľko znalcov zapísaných v zozname znalcov MV SR je nedostatok a spoločenská objednávka na preskúmavanie správnosti postupu poskytovateľov prostredníctvom znaleckého dokazovania je príliš vysoká. Akceptovaním tejto pripomienky by došlo k odstráneniu vyššie uvedenej diskriminácie poskytovateľa ZS a naopak nastal by rovnovážny stav v právnom postavení poskytovateľa voči tretím osobám pri sprístupňovaní údajov zo zdravotnej dokumentácie znalcovi za účelom vypracovania znaleckého posudku.  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. Sprístupňovanie zdravotnej dokumentácie je potrebné vzhľadom na citlivosť informácii o zdravotnom stave riešiť komplexne a je potrebné jasne definovať kto, za akým účelom, v akom rozsahu a v akom časom období má získať údaje zo zdravotnej dokumentácie. Zároveň je potrebné posúdiť, do akej miery koliduje uvedený požadovaný nárok s povinnosťami poskytovateľa pri ochrane osobných údajov, so záujmom pacienta a či nie je uvedená požiadavka nad rámec resp. v kolízii s legislatívou EÚ. V neposlednom rade je potrebné riešiť previazanosť s inými právnymi predpismi. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I bod 51 § 60 ods. 1 písm. i) body 8, 9, 10**Navrhujeme v ustanovení § 60 ods. 1 písm. i) bod 8, 9 a 10 doplniť vždy na konci slová „v rozsahu stanovenom všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo“. Odôvodnenie: Držiteľ registrácie lieku denne prijíma množstvo reklamácii zo strany držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktoré sú kategorizované ako kvalitatívne, avšak môžu byť rôznej kategórie, napríklad poškodený tovar pri transporte, zle čitateľný 2D – kód, ktorý súvisí s FMD alertami atď. Dané reklamácie sú procesne podchytené každým držiteľom registrácie lieku a riešia sa interne s výrobným miestom. Navrhovaná zmena presne nešpecifikuje, aké reklamácie bude držiteľ registrácie povinný oznamovať na ŠÚKL. Ak by malo íésť o akékoľvek reklamácie, mohlo by to znamenať značnú administratívnu záťaž nielen pre držiteľov registrácie liekov, ale aj pre samotný ŠÚKL, ktorý by tieto hlásenia musel prijímať a následne aj spracúvať. Za účelom jednoznačného pochopenia zámeru predkladateľa novely, jednotného výkladu, právnej adherencie a v neposlednom rade aj právnej istoty držiteľov registrácie liekov navrhujeme presne špecifikovať v podzákonnej právnej norme vydanej ministerstvom, aké reklamácie budú spadať pod oznamovaciu povinnosť na ŠÚKL.  | Z | ČA | Ustanovenia upravené, povinnosť zúžená.  |
| **AZZZ SR** | **Čl. I bod 87 § 138 ods. 5 písm. bx) bod 2**Navrhujeme vypustiť bod 2 z § 138 ods. 5 písm. bx). Odôvodnenie: S poukázaním na našu pripomienku k § 23 ods. 14 písm. b) navrhujeme vypustiť z § 138 ods. 5 písm. bx) bod 2. | Z | A |  |
| **AZZZ SR** | **Čl. I bod 42 § 23 ods. 15**Navrhujeme vypustiť z § 23 ods. 15 nasledovné slová „internou výdajkou“ a „; tento zákaz sa vzťahuje aj na subjekty, ktoré majú rovnaké IČO“. Odôvodnenie: Navrhovaným znením sa zakazuje držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti internou výdajkou uložiť liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov u iného držiteľa povolenia na zaobchádzanie s liekmi; tento zákaz sa má vzťahovať aj na „subjekty, ktoré majú rovnaké IČO“. Podľa zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, právny predpis musí byť terminologicky správny, presný a všeobecne zrozumiteľný. Vzhľadom na právnu neexistenciu pojmu „interná výdajka“ a zmätočnosť slovného spojenia „subjekty, ktoré majú rovnaké IČO“, navrhujeme tento text vypustiť § 23 ods. 15.  | Z | A |  |
| **AZZZ SR** | **Čl. I bod 21 § 20 ods. 14 písm. b)**Navrhujeme z § 20 ods. 14 vypustiť písm. b), ktoré definuje, že lekárenskou starostlivosťou nie sú dodávky liekov od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako päť balení a zároveň navrhujeme v § 20 doplniť novým odsekom 15 s nasledovným znením: „15. Lekárenskou starostlivosťou nie sú dodávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako päť balení za kalendárny mesiac.“ Odôvodnenie: Podľa dôvodovej správy k novelizačnému bodu 21 návrhu, navrhovaná právna úprava má predstavovať ďalšie opatrenie na zabránenie reexportu kategorizovaných liekov. S ohľadom na uvedené navrhujeme, aby lekárenskou starostlivosťou neboli dodávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako päť balení za kalendárny mesiac. | Z | A |  |
| **AZZZ SR** | **Čl. I bod 42 § 23 ods. 14 písm. b)**Navrhujeme z § 23 ods. 14 vypustiť písmeno b), ktoré zakazuje držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uzatvárať zmluvu o poskytnutí finančného obratového bonusu podľa osobitného predpisu (Občianskeho zákonníka a Obchodného zákonníka). Odôvodnenie: Zmluva o poskytnutí finančného obratového bonusu je bežnou formou obchodnej zmluvy medzi podnikateľmi pri predaji a kúpe tovaru. Z takýchto zmlúv vždy benefituje spotrebiteľ vo forme nižšej ceny tovarov. V rámci farmaceutického priemyslu z takejto zmluvy benefituje pacient vo forme nižšej ceny liekov. Nerozumieme preto dôvodom, prečo ministerstvo navrhuje zavedenie zákazu uzatvárania takýchto zmlúv zo strany držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a preto navrhujeme takýto zákaz z navrhovanej novely vypustiť. Navyše, predmetom podnikania držiteľov povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sú aj iné činnosti ako poskytovanie lekárenskej starostlivosti samotnej. Zánik oprávnenia uzatvoriť zmluvu o poskytnutí finančného obratového bonusu podľa osobitného predpisu predstavuje zásah do ústavného práva držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a jeho zmluvných partnerov zaručeného v článku 35 ods. 1 Ústavy Slovenskej republiky. Zákazom slobodne si dohadovať výšku kúpnej ceny a zľavy z kúpnej ceny sa neodôvodnene zasahuje do tohto Ústavou Slovenskej republiky zaručeného práva. | Z | A |  |
| **AZZZ SR** | **K Čl. I. bod 15** Navrhujeme znenie § 13 ods. 14 uviesť v tomto znení: „(14) Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne. Za odber krvi a zložiek z krvi nevzniká osobe, ktorej bola krv alebo zložka z krvi odobratá, nárok na finančnú ani inú úhradu, s výnimkou účelne, hospodárne a preukázateľne vynaložených výdavkov spojených s odberom jej krvi, o ktoré táto osoba požiada, a to celkom do maximálnej výšky 5% minimálnej mzdy.“. Odôvodnenie: Navrhujeme eliminovať akýkoľvek rôznorodý výklad možných úhrad cestovného a eliminovať špekulatívne chovanie darcov alebo potencionálnych darcov, napr. u študentov alebo dochádzajúcich pracujúcich, ktorí si v súvislosti s prepravou za prácou alebo štúdiom môžu uplatňovať po odbere nárok na neadekvátnu výšku cestovného, ktorá by súvisela s ich prepravou za prácou alebo návratom domov. Zložitý výpočet nároku na cestovné a predkladanie lístkov darcom pôsobí nedôstojne v danej chvíli a zároveň zvyšuje náklady na zamestnávanie ďalšej nadbytočnej administratívnej sily na transfúznom oddelení. Pre zabezpečenie súladu so zákonom musí byť táto osoba vyškolená a prítomná aj na mobilných odberoch čo obmedzuje prepravu odborného personálu /limitujúci je počet miest v aute pre mobilné odbery/. Pokiaľ by bola maximálna náhrada daná jednotne vylúčime tak špekulatívne nároky na náhradu cestovného. Paušálne by šlo o jednotnú definovanú maximálnu výšku, ktorú si samo určí transfúzne zariadenie, ktoré môže byť darcom po odbere poskytované alebo aj darcom odmietnuté. Výšku možného nároku na náhradu ako jednotne definovanú maximálnu hodnotu zahrňujúcu / cestovné náklady ako aj náklady na občerstvenie po odbere / navrhujeme 5 % z minimálnej mzdy, nakoľko odber krvi je 1x za 3 mesiace a myslíme si že, darcovi je vhodné nie len morálne poďakovať za to, že pomohol zachrániť niekomu život darovaním krvi, ale je potrebné zohľadniť aj to, aby si doplnil adekvátne zásoby bielkovín, vitamínov a minerálov ktoré odberom stratil a mohol sa občerstviť aj v reštaurácií podľa vlastného výberu. Taktiež je vhodné, aby mohol použiť časť financií aj skutočne na prepravu do transfúzneho zariadenia a neobdržal po odbere len poukaz na stravu, s ktorým nemôže uhradiť parkovné alebo cestovné. Darcovia preferujú cestu autom a parkovanie v areáli v blízkosti odberového miesta. Darovanie krvi a jej zložiek darcovia vnímajú často ako spoločenskú udalosť a preto navrhujeme, aby mohli byť súčasťou darovania aj marketingové predmety, ktoré pôsobia motivačne, resp. vzbudzujú u darcov pocit hrdosti a majú osvetový charakter. Nevidíme dôvod vylúčenia “ tretej osoby, pokiaľ je v jej záujme podporovať darcovstvo napr. poskytnutím zľavových kupónov (napr. na vitamíny), čo obmedzuje možnosti napr. osvetovej kampane, pokiaľ by ju chceli podporiť iné inštitúcie alebo aj jednotlivci. Toto obmedzenie sa vzťahuje aj na to , že treťou osobou sa môže vnímať Mestské zastupiteľstvo, ktoré rozhodne že darcom umožní cestovanie v meste zadarmo. Pokiaľ zdravotnícke zariadenie usporadúva aj edukačné kurzy napr. prvej pomoci a darca by mal účasť zdarma aj toto sa môže považovať za nezákonné. EU Guide tieto activity podporuje a v smernici ich aj spomína a definuje ako tzv. nedomysliteľný dar. Rada Európy odporučila a podporila zásady sebestačnosti pri dobrovoľných a neodmeňovaných daroch a boli definované v článku 2 odporúčania Rady Európy č. R (95) 14 takto: Definícia dobrovoľného a neplateného darcovstva je: Darcovstvo sa považuje za dobrovoľné a neodmeňované, ak osoba daruje krv, plazmu alebo bunkové zložky podľa vlastnej vôle a nedostane za to žiadnu platbu, či už vo forme hotovosti alebo v naturáliách, ktoré by sa mohli považovať za náhradu peňazí. To by zahŕňalo iné voľno, ako je práca nevyhnutne potrebná na darovanie a cestovanie. Malé žetóny, /myslí sa poukazy, vouchery/ občerstvenie a úhrada priamych cestovných nákladov sú zlučiteľné s dobrovoľným, neodmysleným darom. EÚ ich tiež prijala v smernici 2002/98 ES, ktorá uvádza v preambule (23): „Mala by sa zohľadniť definícia dobrovoľného a neplateného darcovstva Rady Európy“ a v článku 20 ods. 1: „Členské štáty prijmú potrebné opatrenia na podporu dobrovoľnej a neplatenej krvi.“ . Akcentujeme právnu úpravu v ČR kde je darcovstvo taktiež bezplatné a v zákone o lieku je uvedené nasledovné: Podľa ustanovenia § 32 ods. 2 zákona 373/2011 Zb. o špecifických zdravotných službách, podľa ktorého za krv odobratú na výrobu krvných derivátov a na humánne použitie podľa iných právnych predpisov a za jej odber nevzniká osobe, ktorej bola krv odobratá, nárok na finančnú ani inú úhradu, s výnimkou účelne, hospodárne a preukázateľne vynaložených výdavkov spojených s odberom jej krvi, o ktoré táto osoba požiada, a to celkom do maximálnej výšky 5% minimálnej mzdy. Je našou morálnou povinnosťou darcom po odbere poskytnúť adekvátnu náhradu a podporovať darcovstvo rôznymi osvetovými akciami a zapájať do nich potencionálnych darcov.  | Z | N | Subjekt odstúpil od pripomienky.  |
| **AZZZ SR** | **Čl. I bod 72 V § 125 ods. 7 písm. a) prvý bod**Novelizačný bod 72 novelizuje neexistujúce ustanovenie § 125, ktorý pozostáva len z piatich odsekov. Máme za to, že predkladateľ mal v úmysle novelizovať § 125 ods. 5 písm. a) prvý bod. V navrhovanom texte navrhujeme slová „§ 125 ods. 7 písm. a) prvý bod“ nahradiť slovami „§ 125 ods. 5 písm. a) prvý bod“ a vypustiť slová „osôb, ktoré zaobchádzajú s liekmi“. Odôvodnenie: Novelizačný bod 72 novelizuje neexistujúce ustanovenie § 125, ktorý pozostáva nie zo siedmych ale z piatich odsekov. Máme za to, že predkladateľ mal v úmysle novelizovať § 125 ods. 5 písm. a) prvý bod. Podľa dôvodovej správy k novelizačnému bodu 72 návrhu, navrhovanou právnou úpravou sa spresňuje oprávnenie pre osoby vykonávajúce štátny dozor, aby mali možnosť vstupovať aj do objektov fyzických a právnických osôb, u ktorých je podozrenie, že zaobchádzajú s liekmi a zdravotníckymi pomôckami bez povolenia. Aby bol dosiahnutý novelou sledovaný účel, navrhujeme neeliminovať okruh objektov, do ktorých majú osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor právo vstupu pri výkone činnosti len na objekty osôb, ktoré zaobchádzajú s liekmi, ale na akékoľvek objekty, ak existuje dôvodné podozrenie, že sa tam nedovolene zaobchádza s liekmi, s liečivami alebo so zdravotníckymi pomôckami.  | Z | A |  |
| **AZZZ SR** | **§ 120 sa odsek 5 doplna nasledovne:** Pri schvaľovaní poskytnutia lekárenskej starostlivosti je zdravotná poisťovňa oprávnená predĺžiť platnosť preskripcneho záznamu alebo lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedickoprotetickej zdravotníckej pomôcky na mieru. Odôvodnenie: - v súčasnosti je platnosť preskripcneho záznamu alebo lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedickoprotetickej zdravotníckej pomôcky na mieru tri mesiace od dátumu vytvorenia preskripcneho záznamu alebo vystavenia lekárskeho poukazu. To znamená, zem pacient sa do výdajne môže dostaviť aj v posledný deň doby platnosti preskripcneho záznamu alebo lekárskeho poukazu, pričom je nemožne, aby mu výdajná v tak krátkom čase zhotovila na mieru technologicky náročne ortopedickoprotetické zdravotnícke pomôcky ako protézy amputovaných končatín, ortopedickú obuv alebo sólistické korzety. Schvaľovací proces v zdravotnej poisťovni opakovane trvá niekoľko mesiacov, pričom zdravotná poisťovňa doručuje súhlas so zhotovením pomôcky mnohokrát až po uplynutí platnosti preskripcneho záznamu alebo lekárskeho poukazu. Po uplynutí ich platnosti nie je možne vytvoriť dispenzárny záznam o vydaji zhotovenej pomôcky na mieru, pričom od 1.6.2019 je zdravotná poisťovňa povinná v zmysle zákona c. 581/2004 uhrádzať lekárenskú starostlivosť len na podklade dispenzárneho záznamu. Je preto nevyhnutné, aby zdravotná poisťovňa mala oprávnenie predĺžiť platnosť proskripčného záznamu alebo lekárskeho poukazu  | Z | ČA | Nepovažujeme za potrebné predlžovať platnosť preskripcneho záznamu alebo lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedickoprotetickej zdravotníckej pomôcky na mieru, lehota tri mesiace je viac ako dostatočná. Na základe pripomienky bola ale doplnená podmienka včasného predloženia preskripcneho záznamu alebo lekárskeho poukazu. Subjekt na rozporovom konaní akceptoval navrhnuté riešenie. |
| **AZZZ SR** | **Čl. bod 41 § 23 ods. 1 písm. bd)**V § 23 ods. 1 písm. bd) sa na konci dopĺňajú slová „podľa druhu a rozsahu poskytovanej lekárenskej starostlivosti“. Odôvodnenie: Navrhované zohľadňuje skutočnosť špecifík činností poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, ktoré sú závislé od druhu poskytovanej lekárenskej starostlivosti diferencovanej podľa toho, či ide o nemocničnú lekáreň, verejnú lekáreň alebo pobočku verejnej lekárne, kedy napríklad povinnosť existencie oddelenia prípravy sterilných humánnych liekov v prípade verejnej lekárne nie je daná a teda ani nemôže byť daná povinnosť individuálnej prípravy sterilných liekov. | Z | ČA | ustanovenie upravené nasledovne: "bd) zabezpečovať individuálnu prípravu liekov v rozsahu požiadaviek správnej lekárenskej praxe.“. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I bod 42 § 23 ods. 14 písm. a)**V § 23 ods. 14 písm. a) sa za slovo „vecí“ vkladajú slová „predmetom ktorej je opatrovanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov“. Odôvodnenie: Podľa dôvodovej správy k novelizačnému bodu 42 návrhu, navrhovaná právna úprava má predstavovať ďalšie opatrenie na zabránenie reexportu kategorizovaných liekov. S ohľadom na uvedené a zároveň pri zohľadnení skutočnosti, že predmetom podnikania držiteľov povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sú aj iné činnosti ako poskytovanie lekárenskej starostlivosti samotnej, aby sa obmedzenie oprávnenia uzatvoriť zmluvu o uložení vecí vzťahovalo výlučne na humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov. | Z | A |  |
| **AZZZ SR** | **Čl. I bod 52 § 60 ods. 1 písm. ac) dôvodová správa, § 17 ods. 4 písm. c) zákona č. 363.2011 Z. z.**V § 60 ods. 1 písm. ac) navrhujeme na konci doplniť nasledovný text „najmenej jeden pracovný deň pred prijatím objednávky prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov oznámil ministerstvu zdravotníctva nedostupnosť humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) a súčasne preukázal existenciu okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohol ovplyvniť svojím konaním a ktoré odôvodňujú nedostupnosť humánneho lieku; ministerstvo zdravotníctva informáciu o oznámení nedostupnosti humánneho lieku zverejní najneskôr nasledujúci pracovný deň po prijatí oznámenia na svojom webovom sídle,“. Súčasne navrhujeme do dôvodovej správy k tomuto ustanoveniu doplniť nasledovný text: „Na účely zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa okolnosti hodné osobitého zreteľa v súvislosti s nedostupnosťou liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov považujú preukázateľné dôvody prerušenia dodávania alebo oneskorenia uvedenia humánneho lieku na trh od výrobcu alebo držiteľa registrácie humánneho lieku.“ Ako vyvolanú legislatívnu zmenu navrhujeme v § 17 ods. 4 písm. c) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov na konci nahradiť bodku čiarkou a doplniť nové písmeno d) s nasledovným znením: „d) liek nebol preukázateľne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov od jeho zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov.“ Odôvodnenie: Navrhovaným vypustením textu „alebo ak prebieha konanie o vyradení humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu,56c)“ by držiteľovi registrácie bola odňatá jediná možnosť ochrany pred udelením sankcie za nedodanie lieku na základe objednávky lekárne realizovanej prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL) v prípade, ak je jeho liek nedostupný z objektívnych dôvodov (t. j. dôvodov mimo sféru jeho vplyvu). Účelom navrhovaného doplnenia je zabezpečiť, aby v prípade, keď nastanú dôvody hodné osobitného zreteľa na strane držiteľa registrácie, mal tento možnosť ochrany pred uložením sankcie za nedodanie lieku objednaného prostredníctvom ISMOL-u. Aby nedochádzalo k zneužívaniu tohto inštitútu, navrhuje sa, aby oznámenie o výskyte objektívnych dôvodov hodných osobitného zreteľa bolo realizované vo vzťahu k ministerstvu najmenej jeden pracovný deň pred prijatím objednávky lekárne prostredníctvom ISMOL-u, pričom držiteľ registrácie bude povinný vo svojom oznámení aj špecifikovať, o aké objektívne dôvody na jeho strane ide. Ak by nešlo o objektívne dôvody hodné osobitného zreteľa, ministerstvo môže takéto oznámenie odmietnuť pre nesplnenie si povinnosti na strane držiteľa registrácie preukázať v oznámení okolnosti hodné osobitného zreteľa, ktoré nemohol ovplyvniť svojím konaním a ktoré odôvodňujú nedostupnosť humánneho lieku. Navrhuje sa tiež, aby ministerstvo zverejnilo takéto oznámenie na svojom webovom sídle najneskôr nasledujúci pracovný deň po jeho prijatí, aby lekárne zbytočne nerealizovali objednávky takéhoto nedostupného lieku prostredníctvom ISMOL-u. S ohľadom na navrhovanú legislatívnu zmenu súčasne navrhujeme v zákone č. 363/2011 Z. z. zaviesť ochranu pred fantómovými generickými liekmi, ktoré síce do systému úhrad vstúpia, ale potom nie sú zo strany držiteľa ich registrácie dodávané na slovenský trh, čím spôsobujú nedostupnosť liekov zaradených do tej istej referenčnej skupiny.  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I bod 54 § 62 ods. 14**V novo navrhnutom odseku 14 v § 62 navrhujeme za slovami „informáciu v štátnom jazyku“ nahradiť čiarku bodkou a vypustiť na konci slová „ktorá sa musí odovzdať pacientovi pri výdaji tohto lieku.“. Odôvodnenie: Ustanovenie v navrhovanom znení, ktoré je systémovo v zákone zaradené medzi povinnosti držiteľa registrácie lieku, je zo strany držiteľa registrácie lieku nevykonateľné. Držiteľ registrácie lieku nevie splniť povinnosť odovzdať pacientovi písomnú informáciu v štátnom jazyku, nakoľko nemá žiaden dosah na výdaj lieku v lekárni, ani na plnenie povinností pri výkone práce lekárnika v súvislosti s výdajom lieku v lekárni.  | Z | ČA | Ustanovenie upravené v zmysle dohody z rozporového konania. |
| **AZZZ SR** | **K Čl. I bod 59**V novo navrhovanom znení § 70 ods. 5 posledná veta navrhujeme zmeniť dobu platnosti povolenia zo šiestich mesiacov na, že môže byť najviac 12 mesiacov. Odôvodnenie: Štandardne v štátoch EU je 12 mesiacov platné vývozné povolenie. Našim návrhom predlžiť platnosť na 12 mesiacov chceme zabrániť nadbytočnej administratíve a nutnosti nadmerného dokladovania /výpisy z OR, výpisy z registra trestov, žiadosti, neadekvátne zbytočné spoplatňovanie žiadosti a pod./. Taktiež 6 mesačné vývozné povolenie pre obe zmluvné strany ako dodávateľa tak i pre odberateľa dôveryhodným dôkazom, že budú splnené zmluvné podmienky, dovolíme si upozorniť že to môže mať vplyv na cenu plazmy danú odberateľom. Práve z toho dôvodu že sa budú odberatelia obávať nákladov na logistiku a skladovanie a prípadne nastavenie výrobných kapacít v prípade že sa následne vývozné povolenie nevydá a lebo výrazne obmedzí objem. Doporučujeme prehodnotiť aj odseky 1 až 4. A pre ich interpretáciu určiť presne akými dokladmi sa majú dané podmienky splniť ,alebo úplne vynechať dokladovanie požadované v odsekoch 1 až 4. Dovolíme si upozorniť že preukazovanie odseku 4 je základnou podmienkou pre vydanie Povolenia pre držiteľa a nie je potrebné ho osobitnou formou preukazovať. Máme za to že tento bod spochybňuje národnú autoritu ŠUKL a jej kontrolnú činnosť čo považujeme za nevhodné. Ministerstvo je najvyšším orgánom a má na základe evidencie štatistík najlepší prehľad či je plazmy dostatok alebo nie. Každé transfúzne zariadenie má predsa povinnosť prioritne mať pre pacientov karantenizovanú plazmu na terapiu. Pre žiadne transf. zariadenie nie je motivačné uprednostniť expedovanie plazmy na frakcionáciu pred vytvorením dostatočnej zásoby plazmy na terapiu.  | Z | A | Platnosť povolenia bude na dobu určitú.MZ SR nepodporuje názor, aby sa vývozné povolenie vydalo skôr, ako je ľudská plazma pripravená na vývoz, pretože nebudú splnené zákonné požiadavky spočívajúce v potvrdení, že vyvážaná ľudská plazma bola získaná pri dodržaní § 69, čím sa potvrdzuje jej bezpečnosť, že nie je infekčná a ďalšia požiadavka, že je v SR je vyvážaná ľudská plazma nadbytočná. |
| **BSK** | **§ 142 ods. 1**Navrhujeme znenie § 142 upraviť nasledovne: § 142 Spoločné ustanovenia (1) Na konania vo veciach ustanovených týmto zákonom sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní,95) okrem ustanovení § 29e až 29g, § 29i, § 29j, § 29k a § 128 ods. 3 až 7 a § 135 ods. 1 písmeno d) Zdôvodnenie: Súčasné znenie zákona o liekoch: § 142 Spoločné ustanovenia (1) Na konania vo veciach ustanovených týmto zákonom sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní,95) okrem ustanovení § 25a, § 29e až 29g, § 29i, § 29j, § 29k a § 128 ods. 3 až 7. Navrhovaná novela: V novele sa okrem iného v článku 44 vypúšťa § 25a. o postupoch stanovovania a zabezpečovania lekárenskej pohotovostnej služby. Ministerstvo zdravotníctva SR navrhuje článok 40 o zabezpečovaní lekárenskej pohotovostnej služby. Postup stanovovania sa v novele uvádza v článku 80 a 81. Postupy nariaďovania lekárenskej pohotovosti boli doteraz uvedené v § 25a a boli vyčlenené z postupov podľa všeobecného predpisu o správnom konaní (Zákon č. 71/1967 Zb. v znení neskorších predpisov). Podľa článku 44 sa v návrhu novely § 25a navrhuje zrušiť a nariaďovanie je uvedené v § 135 ods. 1 písmeno d). Preto je nevyhnutné vyčleniť aj z ohľadom na zamedzenie aplikačných problémov nariaďovania lekárenskej pohotovostnej služby postup nariaďovania mimo správneho konania a v § 142 ods. 1 ustanovenie podľa § 135 ods. 1 písmeno d) vyňať z konaní, na ktoré sa vzťahuje všeobecný predpisu o správnom konaní V tejto súvislosti tiež uvádzame, že nariaďovanie zabezpečenia služieb ambulantnej pohotovostnej služby lekármi je podľa zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotníckej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení rovnako vyňaté z postupov v správnom konaní.  | Z | A |  |
| **DÔVERA** | **K novelizačnému bodu 102**Do Zoznamu liečiv, ktoré sa musia predpisovať len uvedením názvu liečiva uvedeného v Prílohe 1 navrhujeme doplniť nasledovné liečivá: ATC Liečivo Cesta podania 1. A04AA01 Ondasetrón parent. 2. A04AA02 Granisetrón parent. 3. A04AA05 Palonosetrón parent. 4. A10AE04 Inzulín glargín parent. 5. B01AA03 Warfarín p.o. 6. B03XA01 Erytropoetín parent. 7. C01BC04 Flekainid p.o. 8. H02AB09 Hydrokortizón parent. 9. L01AA09 Bendamustín parent. 10. L01BA01 Metotrexát parent. 11. L01BA04 Pemetrexed parent. 12. L01BC05 Gemcitabín parent. 13. L01CA04 Vinorelbín parent. 14. L01CB01 Etopozid parent. 15. L01CD01 Paklitaxel parent. 16. L01CD02 Docetaxel parent. 17. L01DB01 Doxorubicín parent. 18. L01DB03 Epirubicín parent. 19. L01XA02 Karboplatina parent. 20. L01XA03 Oxaliplatina parent. 21. L01XC02 Rituximab parent. 22. L01XC03 Trastuzumab parent. 23. L01XX17 Topotekan parent. 24. L01XX19 Irinotekan parent. 25. L01XX32 Bortezomib parent. 26. L02AE03 Goserelin parent. 27. L03AA02 Filgrastim parent. 28. L03AA13 Pegfilgrastim parent. 29. L04AA06 Kyselina mykofenolová p.o. 30. L04AB01 Etanercept parent. 31. L04AX01 Azatioprin p.o. 32. M05BA08 Kyselina zoledrónová parent. 33. N02AX02 Tramadol parent. 34. N02BB02 Metamizol,sodná soľ parent. Odôvodnenie: V zozname kategorizovaných liekov platnom k 1.7.2019 sa aktuálne nachádzajú lieky s obsahom uvedených liečiv a zároveň s uvedenou cestou podania, u ktorých je opodstatnené vyžadovať ich predpisovanie uvedením len názvu liečiva v záujme podporenia generickej preskripcie a efektívneho vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.  | Z | N | Pripomienku chápeme ako podnet. |
| **DÔVERA** | **K novelizačnému bodu 71**Navrhujeme vypustiť navrhovaný § 119, ods. 15 v plnom rozsahu, alternatívne, na jeho konci doplniť slová: „, ak o to poistenec nepožiada.“ Odôvodnenie: Účel, ktorý je uvedený v osobitnej časti dôvodovej správy nie je možné dosiahnuť navrhovaným ustanovením. Zdravotná poisťovňa zasiela poistencom v sms správe informácie o tom, aký liek mu poskytovateľ zdravotnej starostlivosti predpísal. Neurčuje tak poistencovi, v ktorej lekárni si má liek vybrať, ani neinformuje o jeho nedostupnosti. Týmito informáciami zdravotná poisťovňa ani nedisponuje. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú. | O | N | Úpravu považujeme za vhodnú |
| **DÔVERA** | **K novelizačným bodom 2, 3 a 4**Navrhujeme vypustiť v celom rozsahu, alternatívne upraviť znenie definovaných pojmov tak, aby boli v súlade s nariadením, alternatívne, k existujúcim pojmom doplniť odkaz na nariadenia, v ktorých sa definícia týchto pojmov nachádza. Odôvodnenie: Za účelom prehľadnosti právneho predpisu navrhujeme, aby definícia pojmov bola naďalej výslovne uvedená v zákone, nakoľko uvedené pojmy považujeme za kľúčové. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú. | O | N | Pojmy budú v priamo uplatniteľných nariadeniach |
| **DÔVERA** | **K novelizačnému bodu 102**V nadväznosti na úpravu Prílohy 1 navrhujeme vypustiť druhú vetu z § 119 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z. Odôvodnenie: Navrhovaná zmena priamo súvisí s Prílohou 1. Jej cieľom je zásadným spôsobom podporiť generickú preskripciu, kedy by predpisovanie výlučne cez účinnú látku umožnila lekárnikovi vydať najlacnejší liek, resp. liek s najnižším doplatkom. Máme za to, že navrhovaná úprava by mala významný vplyv na vytvorenie konkurenčného prostredia pre výrobcov generických a biosimilárnych liekov pri získavaní trhového podielu a vytvorila by tlak na znižovanie cien liekov a tým úsporu zdrojov verejného zdravotného poistenia. Opatrenie by mohlo smerovať aj k väčšiemu záujmu o vstup generík a biosimilárov do úhradového systému ako aj zvýšeniu podielu generických a biosimilárnych liekov na celkovej spotrebe liekov v počte balení, čím by sa podporili ciele štátnej liekovej politiky uvedené v implementačnom pláne na rok 2019 (Revízia výdavkov na zdravotníctvo) z decembra 2018. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.  | Z | N | Uvedená možnosť pre predpisujúceho lekára je dôležitá z medicínskeho hľadiska. |
| **DÔVERA** | **K novelizačnému bodu 102**Z navrhovaného Zoznamu liečiv, ktoré sa musia predpisovať len uvedením názvu liečiva uvedeného v Prílohe 1 navrhujeme vypustiť nasledovné liečivá: ATC Liečivo Cesta podania 1. A01AA01 Fluorid sodný p.o. 2. A03AD02 Drotaverín p.o. 3. A03BB01 Butylskopolamín p.o. 4. A03FA01 Metoklopramid p.o. 5. A10BF01 Akarbóza p.o. 6. A10BG02 Roziglitazón p.o. 7. A10BH03 Saxagliptín p.o. 8. A11CA01 Retinol p.o. 9. A11CC04 Kalcitriol p.o. 10. A12AA Vápnik p.o. 11. A12CC06 Mliečnan horečnatý p.o. 12. C03BA Sulfonamidy, samotné (metipamid) p.o. 13. C04AD03 Pentoxifylín p.o. 14. C05BX01 Dobesilát vápenatý p.o. 15. C05CA54 Troxerutín p.o. 16. C05CX01 Tribenozid p.o. 17. C07AA Betablokátory,jednozložkové, neselektívne (metipranolol) p.o. 18. C07AA07 Sotalol p.o. 19. C07AA17 Bopindolol p.o. 20. C08CA03 Isradipín p.o. 21. C08CA13 Lerkanidipín p.o. 22. C09AA11 Spirapril p.o. 23. C09AA13 Moexipril p.o. 24. C09AA15 Zofenopril p.o. 25. C09XA02 Aliskiren p.o. 26. C10AA02 Lovastatín p.o. 27. C10AB08 Ciprofibrát p.o. 28. C10AC01 Cholestyramín p.o. 29. C10AX06 Estery omega-3-kyselín p.o. 30. G03BA03 Testosterón p.o. 31. G03CA04 Estriol p.o. 32. G03DA02 Medroxyprogesterón p.o. 33. G03DA04 Progesterón p.o. 34. G03DB04 Nomegestrol acetát p.o. 35. G03GB02 Klomifén p.o. 36. G03XC01 Raloxifén hydrochlorid p.o. 37. H02AA02 Fludrokortizón p.o. 38. H02AB08 Triamcinolón p.o. 39. H03BB01 Karbimazol p.o. 40. J01CE06 Penamecilín p.o. 41. J01DC04 Cefaklor p.o. 42. J01DD14 Ceftibutén p.o. 43. J01EA01 Trimetoprim p.o. 44. J01FA06 Roxitromycín p.o. 45. J01MA17 Prulifloxacín p.o. 46. J02AB02 Ketokonazol p.o. 47. J05AB Brivudin p.o. 48. J05AE 08 Atazanavir p.o. 49. J05AE01 Sachinavir p.o. 50. J05AE02 Indinavír p.o. 51. J05AE06 Lopinavir p.o. 52. J05AE07 Fosamprenavir p.o. 53. J05AE09 Tipranavir p.o. 54. J05AF02 Didanozín p.o. 55. J05AF04 Stavudin p.o. 56. J05AF06 Abakavir p.o. 57. J05AF11 Telbivudín p.o. 58. J05AG01 Nevirapin p.o. 59. J05AG03 Efavirenz p.o. 60. J05AG04 Etravirin p.o. 61. L01AA01 Cyklofosfamid p.o. 62. L01AA02 Chlorambucil p.o. 63. L01AA03 Melfalan p.o. 64. L01XX05 Hydroxyurea p.o. 65. L01XX11 Estramustin p.o. 66. L01XX14 Tretinoín p.o. 67. L02BA02 Toremifén p.o. 68. L02BB01 Flutamid p.o. 69. M01AX05 Glukozamín p.o. 70. M01AX21 Diacereín p.o. 71. M01AX25 Chondroitínsulfát p.o. 72. M03BX01 Baklofén p.o. 73. M03BX04 Tolperizón p.o. 74. M03BX07 Tetrazepam p.o. 75. M05BA02 Kyselina klodrónová p.o. 76. M05BA04 Kyselina alendrónová p.o. 77. M05BX03 Stroncium ranelát p.o. 78. N02BA01 Kyselina acetylsalicylová p.o. 79. N02BE01 Paracetamol p.o. 80. N02BG07 Maleinát flupirtínu p.o. 81. N02CC03 Zolmitriptan p.o. 82. N05AA01 Chlórpromazín p.o. 83. N05BA01 Diazepam p.o. 84. N05BA09 Klobazam p.o. 85. N05CH01 Melatonín p.o. 86. N06AA02 Imipramín p.o. 87. N06AA08 Dibenzepín p.o. 88. N06AA21 Maprotilín p.o. 89. N06AX17 Milnacipran p.o. 90. N06BX03 Piracetam p.o. 91. N06BX18 Vinpocetín p.o. 92. N06DX02 Ginkgo biloba p.o. 93. N07CA02 Cinarizín p.o. 94. P01AB01 Metronidazol p.o. 95. P01AB03 Ornidazol p.o. 96. P01BA01 Chlorochin p.o. 97. P01BC02 Meflochin p.o. 98. R03CC08 Prokaterol p.o. 99. R03CC13 Klenbuterol p.o. 100. R03DC01 Zafirlukast p.o. 101. R05CB01 Acetylcysteín p.o. 102. R05CB15 Erdosteín p.o. 103. R06AA04 Klemastin p.o. 104. A03AA04 Mebeverín p.o. 105. A03AX04 Pinavérium p.o. 106. A06AH03 Naloxegol p.o. 107. A06AX05 Prukaloprid p.o. 108. A07AA11 Rifaximín p.o. 109. A07FA Antidiarhoické mikroorganizmy p.o. 110. A07XA05 Telotristát p.o. 111. A10BB07 Glipizid p.o. 112. A10BH01 Sitagliptín p.o. 113. A10BH02 Vildagliptín p.o. 114. A10BH04 Alogliptín p.o. 115. A10BH05 Linagliptín p.o. 116. A10BK03 Empagliflozín p.o. 117. A10BX02 Repaglinid p.o. 118. A10BX09 Dapagliflozín p.o. 119. A10BX11 Kanagliflozín p.o. 120. A11CC05 Cholekalciferol p.o. 121. A12CC30 Horčík p.o. 122. A16AX04 Nitizinón p.o. 123. A16AX06 Miglustat p.o. 124. A16AX07 Sapropterin p.o. 125. A16AX09 Glycerolfenylbutyrát p.o. 126. A16AX10 Eliglustat p.o. 127. B01AB11 Sulodexid p.o. 128. B01AC10 Indobufén p.o. 129. B01AC24 Tikagrelor p.o. 130. B01AC27 Selexipag p.o. 131. B01AE07 Dabigatranetexilát p.o. 132. B01AF02 Apixabán p.o. 133. B01AF03 Edoxabán p.o. 134. B01AX06 Rivaroxaban p.o. 135. B02BX05 Eltrombopag p.o. 136. C01BA08 Prajmalín p.o. 137. C01BD07 Dronedarón p.o. 138. C02KX02 Ambrisentan p.o. 139. C02KX04 Macitentan p.o. 140. C02KX05 Riociguát p.o. 141. C07AA05 Propranolol p.o. 142. C09AA06 Quinapril p.o. 143. C09CA02 Eprosartan p.o. 144. C10AA04 Fluvastatín p.o. 145. D05BB02 Acitretín p.o. 146. G01AX05 Nifuratel p.o. 147. G02CB04 Quinagolid p.o. 148. G03BB01 Mesterolón p.o. 149. G03D Dienogest p.o. 150. G03DB01 Dydrogesterón p.o. 151. G03HA01 Cyproterón p.o. 152. G03XB02 Ulipristal p.o. 153. G04BC Rozpúšťadlá močových kameňov p.o. 154. G04BD07 Tolterodín p.o. 155. G04BD09 Trospium chlorid p.o. 156. G04BD10 Darifenacín p.o. 157. G04BD11 Fesoterodín p.o. 158. G04BD12 Mirabegron p.o. 159. H01BA02 Dezmopresín p.o. 160. H03BA02 Propyltiouracil p.o. 161. H03BB02 Tiamazol p.o. 162. H05BX02 Parikalcitol p.o. 163. J02AC04 Posakonazol p.o. 164. J04AK02 Etambutol p.o. 165. J04BA02 Dapson p.o. 166. J05AB11 Valacyklovir p.o. 167. J05AE03 Ritonavir p.o. 168. J05AF05 Lamivudin p.o. 169. J05AF07 Tenofovir p.o. 170. J05AF08 Adefovir p.o. 171. J05AF10 Entekavir p.o. 172. J05AG05 Rilpivirín p.o. 173. J05AX08 Raltegravír p.o. 174. J05AX12 Dolutegravir p.o. 175. J05AX15 Sofosbuvir p.o. 176. L01AD02 Lomustín p.o. 177. L01BB02 Merkaptopurín p.o. 178. L01BB05 Fludarabín p.o. 179. L01CA04 Vinorelbin p.o. 180. L01DB06 Idarubicín p.o. 181. L01XE02 Gefitinib p.o. 182. L01XE03 Erlotinib p.o. 183. L01XE04 Sunitinib p.o. 184. L01XE05 Sorafenib p.o. 185. L01XE06 Dasatinib p.o. 186. L01XE07 Lapatinib p.o. 187. L01XE08 Nilotinib p.o. 188. L01XE10 Everolimus p.o. 189. L01XE11 Pazopanib p.o. 190. L01XE12 Vandetanib p.o. 191. L01XE13 Afatinib p.o. 192. L01XE24 Ponatinib p.o. 193. L01XE26 Cabozantinib p.o. 194. L01XE27 Ibrutinib p.o. 195. L01XE39 Midostaurín p.o. 196. L01XX23 Mitotan p.o. 197. L01XX25 Bexaroten p.o. 198. L01XX43 Vismodegib p.o. 199. L01XX46 Olaparib p.o. 200. L01XX52 Venetoklax p.o. 201. L02BB04 Enzalutamid p.o. 202. L02BX03 Abiraterón p.o. 203. L04AA18 Everolimus p.o. 204. L04AA27 Fingolimod p.o. 205. L04AA29 Tofacitinib p.o. 206. L04AA31 Teriflunomid p.o. 207. L04AA32 Apremilast p.o. 208. L04AA37 Baricitinib p.o. 209. L04AA40 Kladribín p.o. 210. M01AC05 Lornoxikam p.o. 211. M01AE09 Flurbiprofén p.o. 212. M01AH05 Etorikoxib p.o. 213. M03BX02 Tizanidín p.o. 214. M04AC01 Kolchicín p.o. 215. M09AX03 Ataluren p.o. 216. N02CC06 Eletriptan p.o. 217. N02CX01 Pizotifén p.o. 218. N03AF02 Oxkarbazepín p.o. 219. N03AF03 Rufinamid p.o. 220. N03AG04 Vigabatrín p.o. 221. N03AX03 Sultiam p.o. 222. N03AX22 Perampanel p.o. 223. N03AX23 Brivaracetam p.o. 224. N04AA02 Biperidén p.o. 225. N04BX01 Tolkapon p.o. 226. N04BX02 Entakapon p.o. 227. N05AD01 Haloperidol p.o. 228. N05AE03 Sertindol p.o. 229. N05AF05 Zuklopentixol p.o. 230. N05AL03 Tiaprid p.o. 231. N05AX15 Kariprazín p.o. 232. N05BB01 Hydroxyzín p.o. 233. N05CD08 Midazolam p.o. 234. N06AA04 Klomipramín p.o. 235. N06AB08 Fluvoxamin p.o. 236. N06AG02 Moklobemid p.o. 237. N06AX03 Mianserin p.o. 238. N06AX05 Trazodon p.o. 239. N06AX12 Bupropión p.o. 240. N06AX14 Tianeptín p.o. 241. N06AX26 Vortioxetín p.o. 242. N07BB05 Nalmefén p.o. 243. N07XX04 Nátriumoxybát p.o. 244. N07XX05 Amifampridín p.o. 245. N07XX09 Dimetylfumarát p.o. 246. P01BA02 Hydroxychlorochin p.o. 247. P02CA01 Mebendazol p.o. 248. P02CA03 Albendazol p.o. 249. R03BC01 Nátrium chromoglykolát p.o. 250. R03CC02 Salbutamol p.o. 251. R03DX07 Roflumilast p.o. 252. R06AB03 Dimetindén p.o. 253. R06AX Ostatné antihistaminiká na systémové použitie p.o. 254. R06AX29 Bilastín p.o. 255. V03AC03 Deferasirox p.o. 256. V03AE01 Sulfonát polystyrénu p.o. 257. V03AE03 Hydrát uhličitanu lantanitého p.o. Odôvodnenie: K č. 1 – 103: V zozname kategorizovaných liekov platnom k 1.7.2019 sa aktuálne nenachádza žiaden liek s obsahom uvedených liečiv a zároveň s uvedenou cestou podania. Nakoľko žiaden liek spĺňajúci tieto charakteristiky, nie je plne ani čiastočne hradený na základe verejného zdravotného poistenia, nie je opodstatnené vyžadovať pri jeho predpisovaní uvedenie len názvu liečiva. K č. 104 – 257: V zozname kategorizovaných liekov platnom k 1.7.2019 sa aktuálne nachádzajú iba originálne lieky s obsahom uvedených liečiv a zároveň s uvedenou podania. Nakoľko žiaden generický ani biosimilárny liek spĺňajúci uvedené charakteristiky nie je plne ani čiastočne hradený na základe verejného zdravotného poistenia, máme za to, že u originálnych liekov nie je opodstatnené vyžadovať ich predpisovanie uvedením len názvu liečiva. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.  | Z | N | Pripomienku chápeme ako podnet, ktorý je potrebne prediskutovať komplexne so SLK, SLek, ZP a pacientskými organizáciami.VšZP s návrhom ZP Dôvera nesúhlasila. Výhrady vyslovili aj zástupcovia generických výrobcov. |
| **GENAS** | **Čl. I bod 10, § 12 ods. 3 písm. g)**Navrhujeme do zákona (§ 2 ) doplniť definíciu pojmu „inovatívna liečba“, ktorý je použitý v novo navrhovanom písmene g) v § 12 ods. 3. Pojem „inovatívna liečba“ nie je v zákone nikde definovaný, čo by mohlo spôsobiť nevykonateľnosť navrhovaného ustanovenia. Navrhujeme preto, aby sa tento pojem zadefinoval v § 2 zákona, ktorý obsahuje definície pojmov.  | Z | ČA | Bol doplnený odkaz k existujúcej poznámke pod čiarou 6. Subjekt vysvetlenie prijal. |
| **GENAS** | **Čl. I bod 51, § 60 ods. 1 písm. i) body 8, 9, 10**Navrhujeme v ustanovení § 60 ods. 1 písm. i) bod 8, 9 a 10 doplniť vždy na konci slová „v rozsahu stanovenom všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo“. Držiteľ registrácie lieku denne prijíma množstvo reklamácii zo strany držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktoré sú kategorizované ako kvalitatívne, avšak môžu byť rôznej kategórie, napríklad poškodený tovar pri transporte, zle čitateľný 2D – kód, ktorý súvisí s FMD alertami atď. Dané reklamácie sú procesne podchytené každým držiteľom registrácie lieku a riešia sa interne s výrobným miestom. Navrhovaná zmena presne nešpecifikuje, aké reklamácie bude držiteľ registrácie povinný oznamovať na ŠÚKL. Ak by malo ísť o akékoľvek reklamácie, mohlo by to znamenať značnú administratívnu záťaž nielen pre držiteľov registrácie liekov, ale aj pre samotný ŠÚKL, ktorý by tieto hlásenia musel prijímať a následne aj spracúvať. Taktiež by bolo žiaduce zadefinovať na akú úroveň stiahnutia lieku z obehu sa vzťahuje oznamovacia povinnosť MAH. Za účelom jednoznačného pochopenia zámeru predkladateľa novely, jednotného výkladu, právnej adherencie a v neposlednom rade aj právnej istoty držiteľov registrácie liekov navrhujeme presne špecifikovať v podzákonnej právnej norme vydanej ministerstvom, aké reklamácie budú spadať pod oznamovaciu povinnosť na ŠÚKL.  | Z | ČA | Ustanovenia upravené, povinnosť zúžená. |
| **GENAS** | **Čl. I bod 87, § 138 ods. 5 písm. bx) bod 2**Navrhujeme vypustiť bod 2 z § 138 ods. 5 písm. bx). S poukázaním na našu pripomienku k § 23 ods. 14 písm. b) navrhujeme vypustiť z § 138 ods. 5 písm. bx) bod 2. | Z | A |  |
| **GENAS** | **Čl. I bod 52, § 60 ods. 1 písm. ac) dôvodová správa, § 17 ods. 4 písm. c) zákona č. 363.2011 Z. z.**V § 60 ods. 1 písm. ac) navrhujeme na konci doplniť nasledovný text „najmenej jeden pracovný deň pred prijatím objednávky prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov oznámil ministerstvu zdravotníctva nedostupnosť humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) a súčasne preukázal existenciu okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohol ovplyvniť svojím konaním a ktoré odôvodňujú nedostupnosť humánneho lieku; ministerstvo zdravotníctva informáciu o oznámení nedostupnosti humánneho lieku zverejní najneskôr nasledujúci pracovný deň po prijatí oznámenia na svojom webovom sídle,“. Súčasne navrhujeme do dôvodovej správy k tomuto ustanoveniu doplniť nasledovný text: „Na účely zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa okolnosti hodné osobitého zreteľa v súvislosti s nedostupnosťou liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov považujú preukázateľné dôvody prerušenia dodávania alebo oneskorenia uvedenia humánneho lieku na trh od výrobcu alebo držiteľa registrácie humánneho lieku.“ Ako vyvolanú legislatívnu zmenu navrhujeme v § 17 ods. 4 písm. c) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov na konci nahradiť bodku čiarkou a doplniť nové písmeno d) s nasledovným znením: „d) liek nebol preukázateľne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov od jeho zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov.“ Navrhovaným vypustením textu „alebo ak prebieha konanie o vyradení humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu,56c)“ by držiteľovi registrácie bola odňatá jediná možnosť ochrany pred udelením sankcie za nedodanie lieku na základe objednávky lekárne realizovanej prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL) v prípade, ak je jeho liek nedostupný z objektívnych dôvodov (t. j. dôvodov mimo sféru jeho vplyvu). Účelom navrhovaného doplnenia je zabezpečiť, aby v prípade, keď nastanú dôvody hodné osobitného zreteľa na strane držiteľa registrácie, mal tento možnosť ochrany pred uložením sankcie za nedodanie lieku objednaného prostredníctvom ISMOL-u. Aby nedochádzalo k zneužívaniu tohto inštitútu, navrhuje sa, aby oznámenie o výskyte objektívnych dôvodov hodných osobitného zreteľa bolo realizované vo vzťahu k ministerstvu najmenej jeden pracovný deň pred prijatím objednávky lekárne prostredníctvom ISMOL-u, pričom držiteľ registrácie bude povinný vo svojom oznámení aj špecifikovať, o aké objektívne dôvody na jeho strane ide. Ak by nešlo o objektívne dôvody hodné osobitného zreteľa, ministerstvo môže takéto oznámenie odmietnuť pre nesplnenie si povinnosti na strane držiteľa registrácie preukázať v oznámení okolnosti hodné osobitného zreteľa, ktoré nemohol ovplyvniť svojím konaním a ktoré odôvodňujú nedostupnosť humánneho lieku. Navrhuje sa tiež, aby ministerstvo zverejnilo takéto oznámenie na svojom webovom sídle najneskôr nasledujúci pracovný deň po jeho prijatí, aby lekárne zbytočne nerealizovali objednávky takéhoto nedostupného lieku prostredníctvom ISMOL-u. S ohľadom na navrhovanú legislatívnu zmenu súčasne navrhujeme v zákone č. 363/2011 Z. z. zaviesť ochranu pred fantómovými generickými liekmi, ktoré síce do systému úhrad vstúpia, ale potom nie sú zo strany držiteľa ich registrácie dodávané na slovenský trh, čím spôsobujú nedostupnosť liekov zaradených do tej istej referenčnej skupiny. | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. MZ SR nemá zámer meniť základné aspekty emergentného systému. |
| **GENAS** | **Čl. I bod 54, § 62 ods. 14**V novo navrhnutom odseku 14 v § 62 navrhujeme za slovami „informáciu v štátnom jazyku“ nahradiť čiarku bodkou a vypustiť na konci slová „ktorá sa musí odovzdať pacientovi pri výdaji tohto lieku.“. Ustanovenie v navrhovanom znení, ktoré je systémovo v zákone zaradené medzi povinnosti držiteľa registrácie lieku, je zo strany držiteľa registrácie lieku nevykonateľné. Držiteľ registrácie lieku nevie splniť povinnosť odovzdať pacientovi písomnú informáciu v štátnom jazyku, nakoľko nemá žiaden dosah na výdaj lieku v lekárni, ani na plnenie povinností pri výkone práce lekárnika v súvislosti s výdajom lieku v lekárni.  | Z | ČA | ustanovenie upravené v zmysle dohody z pracovného stretnutia |
| **GPSR** | **1. Všeobecne**Návrh zákona v predloženom znení nespĺňa základné požiadavky kladené na zákon podľa § 2 až 4 zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov a podľa čl. 6 Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky. Návrh zákona okrem nedostatkov uvedených v pripomienkach k jednotlivým bodom návrhu obsahuje aj iné gramatické (absencia interpunkčných znamienok) a legislatívno-technické nedostatky (napríklad body 22. a 23., body 26. a 27., body 30. a 31., body 36. a 37., body 60. a 61. v čl. I musia tvoriť jeden doplnený a upravený vecne súvisiaci text), ktoré majú za následok jeho nepreskúmateľnosť a nepredvídateľnosť. S prihliadnutím na uvedené skutočnosti navrhujeme návrh zákona prepracovať a opätovne predložiť do legislatívneho procesu. Táto pripomienka je zásadná.  | Z | N | Subjekt odstúpil od pripomienky. |
| **GPSR** | **19. K čl. I bodu 67**Navrhované znenie implikuje závažné legislatívno-technické nedostatky v kontexte s dikciami bodov 63 až 66. Táto pripomienka je zásadná.  | Z | A |  |
| **GPSR** | **12. K čl. I bodu 63 .§ 111e ods. 7.**Navrhujeme nahradiť znenie odseku 7 novým znením, ktoré korešponduje s iným procesnoprávnym predpisom v právnom poriadku Slovenskej republiky. Navrhovaný nový odsek 7 znie: „(7) V odôvodnení rozhodnutia štátny ústav uvedie najmä skutočnosti a dôkazy, ktoré boli podkladom na vydanie rozhodnutia, úvahy, ktorými bol vedený pri hodnotení dôkazov a právne úvahy, na základe ktorých posudzoval dokázané skutočnosti podľa príslušných ustanovení zákona.“. Táto pripomienka je zásadná.  | Z | A |  |
| **GPSR** | **17. K čl. I bodu 64 .§ 111m ods. 7.**Navrhujeme odsek 7 nahradiť novým znením, ktoré korešponduje s iným procesnoprávnym predpisom v právnom poriadku Slovenskej republiky. Navrhovaný nový odsek 7 znie: „V odôvodnení rozhodnutia štátny ústav uvedie najmä skutočnosti a dôkazy, ktoré boli podkladom na vydanie rozhodnutia, úvahy, ktorými bol vedený pri hodnotení dôkazov a právne úvahy, na základe ktorých posudzoval dokázané skutočnosti podľa príslušných ustanovení zákona.“. Táto pripomienka je zásadná.  | Z | A |  |
| **GPSR** | **20. K čl. I bodu 72 .§ 125.**Navrhujeme opraviť číselné označenie nového znenia odseku, pretože ustanovenie § 125 nemá dikciu označenú odsekom 7. Navrhovaná zmena má legislatívno-technický význam. Na konci nového znenia prvého bodu odseku 5 písmena a) § 125 navrhujeme pripojiť tieto slová „ak osobitný zákon neustanoví inak67b),“. Poznámka pod čiarou k odkazu 67b by mala odkazovať na ustanovenia § 170 až 173 Trestného zákona a na Trestný poriadok; tieto právne predpisy ustanovujú procesný postup orgánov činných v trestnom konaní v prípade podozrenia z trestnej činnosti ako prioritný vo vzťahu k postupu orgánov štátnej správy na úseku humánnej farmácie a orgánov štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie vykonávajúcich štátny dozor na úseku farmácie. Táto pripomienka je zásadná.  | Z | A |  |
| **GPSR** | **22. K čl. I bodu 80 .§ 135 ods. 1 písm. d).**Navrhujeme v časti vety za bodkočiarkou za slovo „prvej“ vložiť slovo „časti“. Navrhovaná zmena má sémantický význam.  | O | A |  |
| **GPSR** | **30. K čl. IV bodu 3 .§ 82 ods. 1 písm. e).**Navrhujeme v dikcii nahradiť slovo „az)“ slovom „bd)“. Navrhovaná zmena má legislatívno-technický význam.  | O | A |  |
| **GPSR** | **15. K čl. I bodu 64 .§ 111l.**Navrhujeme v tomto ustanovení zrušiť číslovanie odsekov, pretože ustanovenie neobsahuje dikcie viacerých odsekov a súčasne navrhujeme nahradiť označenie dikcií s písmenami „h) až n)“ uvedenými na konci § 111l, písmenami „l) až r)“. Navrhovaná zmena má legislatívno-technický význam.  | O | A |  |
| **GPSR** | **10. K čl. I bodu 63 .§ 111e ods. 2.**Navrhujeme v úvodnej vete slovo „§ 111b“ nahradiť slovom „§ 29b“ z dôvodu zosúladenia so znením § 111m ods. 1 a 2 návrhu. Navrhovaná zmena má sémantický význam. Táto pripomienka je zásadná.  | Z | A |  |
| **GPSR** | **21. K čl. I bodu 79 .§ 129 ods. 2 písm. ad) až ag).**Navrhujeme v úvodnej vete ustanovenia a tiež v označení dikcie nahradiť slovo „ag“ slovom „§ ah“. Navrhovaná zmena má legislatívno-technický význam.  | O | A |  |
| **GPSR** | **29. K čl. IV bodu 2 .§ 79 ods. 1.**Navrhujeme v úvodnej vete ustanovenia a tiež v označení dikcie nahradiť slovo „az)“ slovom „bd)“. Navrhovaná zmena má legislatívno-technický význam.  | O | A |  |
| **GPSR** | **11. K čl. I bodu 63 .§ 111e ods. 5.**Navrhujeme vypustiť znenie odseku 5, pretože je v podstatnej a relevantnej časti totožné s odsekom 4. Navrhovaná zmena má teleologický význam. Táto pripomienka je zásadná.  | Z | A |  |
| **GPSR** | **16. K čl. I bodu 64 .§ 111m ods. 5.**Navrhujeme vypustiť znenie odseku 5, pretože je v podstatnej a relevantnej časti totožné s odsekom 4. Navrhovaná zmena má teleologický význam. Táto pripomienka je zásadná.  | Z | A |  |
| **GPSR** | **2. K čl. I bodom 60 a 61 .§ 110b ods. 5.**Navrhujeme vypustiť znenie odseku 5, pretože ustanovením sa ukladajú povinnosti len výrobcovi, dovozcovi a distribútorovi ako subjektom právnych vzťahov, pričom Štátny ústav pre kontrolu liečiv je štátnym orgánom vykonávajúcim kontrolnú a regulačnú právomoc vo vzťahu k týmto subjektom a súčinnosť medzi štátnymi orgánmi v rámci konkrétneho druhu konania je ustanovená v osobitných procesných právnych predpisoch. Táto pripomienka je zásadná.  | Z | A |  |
| **GPSR** | **25. K čl. I bodu 99 .§ 138b ods. 12.**Navrhujeme za slová „platenie“ doplniť slová „pokuty“. Navrhovaná zmena má sémantický význam.  | O | A |  |
| **GPSR** | **27. K čl. I bodu 100 .§ 138c ods. 12.**Navrhujeme za slová „platenie“ doplniť slová „pokuty“. Navrhovaná zmena má sémantický význam.  | O | A |  |
| **GPSR** | **5. K čl. I bodu 61 .§ 110b ods. 12.**Navrhujeme za slová „pomôcky“ v druhej vete ustanovenia vložiť slová „alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro“. Navrhovaná zmena má teleologický význam.  | O | A |  |
| **GPSR** | **6. K čl. I bodu 63 .§ 111b ods. 2 písm. b).**Navrhujeme za slovami „ich doručenia“ vypustiť slová „štátnym ústavom“ a doplniť slovo „a“. Navrhovaná zmena má sémantický význam.  | O | A |  |
| **GPSR** | **14. K čl. I bodu 64 .§ 111j ods. 2 písm. b).**Navrhujeme za slovami „ich doručenia“ vypustiť slová „štátnym ústavom“. Navrhovaná zmena má sémantický význam.  | O | A |  |
| **GPSR** | **4. K čl. I bodu 61 .§ 110b ods. 10.**Navrhujeme za slovo „pomôcke“ vložiť slová „a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro“. Navrhovaná zmena má teleologický význam.  | O | A |  |
| **GPSR** | **3. K čl. I bodu 61 .§ 110a ods. 2.**Navrhujeme za slovo „pomôcok“ doplniť slová „a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro“. Navrhovaná zmena má teleologický význam.  | O | A |  |
| **GPSR** | **28. K čl. I bodu 101 .§ 143g ods. 1.**Navrhujeme za slovo „žiadosti“ vložiť slovo „o“ a za slovom „začaté“ vypustiť slová „a právoplatne neukončené do 26. mája 2020 a povolené klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a neukončené“. Navrhovaná zmena má sémantický a teleologický význam. Táto pripomienka je zásadná.  | Z | A |  |
| **GPSR** | **8. K čl. I bodu 63 .§ 111d ods. 1 písm. j).**Navrhujeme za slovom „pomôcky“ vypustiť slová „alebo etická komisia pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro“. Navrhovaná zmena má sémantický význam v kontexte s ustanovením § 111l písm. j).  | O | A |  |
| **GPSR** | **9. K čl. I bodu 63 .§ 111d ods. 1 písm. n), prvý bod.**Navrhujeme za slovom „pomôcky“ vypustiť slová „alebo na štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro“. Navrhovaná zmena má sémantický význam v kontexte s ustanovením § 111l písm. n) prvého bodu. Navrhujeme v tomto ustanovení zrušiť číslovanie odsekov, pretože ustanovenie neobsahuje dikcie viacerých odsekov. Navrhovaná zmena má legislatívno-technický význam.  | O | A |  |
| **GPSR** | **7. K čl. I bodu 63 .§ 111c ods. 2.**Navrhujeme za slovom „vedeckú“ vypustiť slovo „odôvodnenosť“ a vložiť slovo „neodôvodnenosť“. Navrhovaná zmena má sémantický význam. | O | N | uvedené nie je gramaticky správne |
| **GPSR** | **13. K čl. I bodu 63 .§ 111e ods. 10.**V navrhovanom znení odseku 10 absentuje spôsob a forma opravy chýb v písomnom vyhotovení rozhodnutia štátneho ústavu. Táto pripomienka je zásadná.  | Z | A |  |
| **GPSR** | **18. K čl. I bodu 64 .§ 111m ods. 10.**V navrhovanom znení odseku absentuje spôsob a forma opravy chýb v písomnom vyhotovení rozhodnutia štátneho ústavu. Táto pripomienka je zásadná.  | Z | A |  |
| **GPSR** | **23. K čl. I bodu 82 .§ 135a ods. 1 písm. c), písm. d).**V písmene c) navrhujeme za slovom „ústavom“ vypustiť slovo „orgánom“. Navrhovaná zmena má sémantický význam. Písmeno d) navrhujeme označiť ako odsek 2.  | O | A |  |
| **GPSR** | **24. K čl. I bodu 99 .§ 138b ods. 7.**Za slovo „fyzická“ navrhujeme vložiť slovo „osoba“ a za slová „právnická osoba“ navrhujeme vložiť slová „sa dopustí iného správneho deliktu, ak“. Navrhovaná zmena má sémantický význam.  | O | A |  |
| **GPSR** | **26. K čl. I bodu 100 .§ 138c ods. 7.**Za slovo „fyzická“ navrhujeme vložiť slovo „osoba“ a za slová „právnická osoba“ navrhujeme vložiť slová „sa dopustí iného správneho deliktu, ak“. Navrhovaná zmena má sémantický význam.  | O | A |  |
| **KOZP** | **Pripomienka nad rozsah predkladanej novely zákona: K § 15 ods. 1 zákona č. 581.2004 Z. z.** § 15 ods. 1 sa dopĺňa o písm. ah), ktoré znie: „ah) rozhoduje o osobitných prípadoch úhrad podľa osobitného zákona xx)“ xx) z. č. 71/1967 Zb. Správny poriadok Odôvodnenie: Doplnenie uvedeného ustanovenia súvisí s úpravou rozhodovacej kompetencie zdravotnej poisťovne a Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou ako odvolacieho orgánu o osobitných prípadoch úhrad.  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **KOZP** | **Pripomienka nad rozsah predkladanej novely zákona: K § 18 ods. 1 zákona č. 581.2004 Z. z.**§ 18 ods. 1 písm. a) sa za bod 6. vkladá bod 7., ktorý znie: „7. rozhoduje o odvolaniach proti rozhodnutiu zdravotnej poisťovne o zamietnutí žiadosti o osobitných prípadoch úhrad podľa osobitného zákona xx) xx) § 88a zákona č. 363/2011 Z. z. Doterajšie body 7. a 8. sa prečíslujú na body 8. a 9. Odôvodnenie: Doplnenie uvedeného ustanovenia súvisí s úpravou rozhodovacej kompetencie zdravotnej poisťovne a Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou ako odvolacieho orgánu o osobitných prípadoch úhrad.  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **KOZP** | **Pripomienka nad rozsah predkladanej novely zákona: K § 88 ods. 9 zákona č. 363.2011 Z. z.** Z § 88 ods. 9 sa vypúšťa text „môže zdravotná poisťovňa odsúhlasiť v odôvodnených prípadoch“ a nahrádza sa textom „zdravotná poisťovňa odsúhlasí“ Znenie upraveného textu: 9) Úhradu podľa odsekov 7 a 8 zdravotná poisťovňa odsúhlasí najmä vtedy, ak je poskytnutie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny s prihliadnutím na zdravotný stav poistenca jedinou vhodnou možnosťou; úhradu odsúhlasuje zdravotná poisťovňa na základe písomnej žiadosti poskytovateľa. Odôvodnenie: V súčasnosti je posudzovanie osobitných prípadov úhrad vo výlučnej autoritatívnej kompetencii zdravotných poisťovni. Doterajšie odsúhlasovanie osobitných prípadov úhrad je založené na fakultatívnosti zo strany zdravotnej poisťovne, pričom z dôvodu absencie jednotnej úpravy (kritérií, štandardov, definície) jedinej vhodnej liečby je proces posudzovania nejednotný a netrasparentný nielen v rámci jednotlivých zdravotných poisťovní, ale aj v rámci zdravotnej poisťovne. Takúto právnu úpravu považujeme za úpravu v rozpore s čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky a čl. 25 Dohovoru o právach osôb so zdravotným postihnutím. V súlade s čl. 40 Ústavy Slovenskej republiky má každý občan právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a na zdravotnícke pomôcky za podmienok, ktoré ustanoví zákon. V zmysle ustanovenia § 2 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti má zdravotná starostlivosť viesť k predĺženiu života a zlepšeniu jeho kvality. Z uvedeného vyplýva, že zdravotne poistený občan Slovenskej republiky má nárok na liečbu, ktorá mu predĺži život a zlepší jeho kvalitu. Nami navrhovaná úprava korešponduje aj so základnými princípmi navrhovaného ústavného zákona o nároku na kvalitu, bezpečnosť, miestnu a časovú dostupnosť zdravotnej starostlivosti (LP/2019/564). Právo na ochranu zdravia spočíva nielen v zabezpečení kvalitnej a dostupnej zdravotnej starostlivosti podľa zákona, ale aj v zabezpečení a dostupnosti najmodernejšej a inovatívnej liečby.  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **KOZP** | **Pripomienka nad rozsah predkladanej novely zákona: K § 88 ods. 9 zákona č. 363.2011 Z. z.**Za § 88 sa dopĺňa nový § 88a, ktorý znie: „§ 88a Rozhodovanie o osobitných prípadoch úhrad (1) Poskytovateľ môže podľa § 88 ods. 9 požiadať príslušnú zdravotnú poisťovňu o úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín uvedených v ods. 7 na tlačive "Žiadosť o úhradu liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín preplatenie nákladov zdravotnej starostlivosti" (ďalej len "žiadosť o úhradu“). Vzor žiadosti o úhradu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva. (2) Žiadosť musí obsahovať meno, priezvisko, dátum narodenia, rodné číslo, ak je pridelené, adresu bydliska poistenca, diagnózu poistenca, doterajšiu liečbu poistenca, odôvodnenie jedinej vhodnej liečby a potreby poskytnutia navrhovanej liečby, výpočet predpokladaných nákladov žiadanej zdravotnej starostlivosti. (3) Cudzojazyčné doklady priložené k žiadosti podľa odseku 2 sú akceptované aj bez úradne osvedčeného prekladu do štátneho jazyka okrem poskytnutia neodkladnej starostlivosti v cudzine okrem členských štátov Európskej únie. (4) Po podaní žiadosti o úhradu príslušná zdravotná poisťovňa skontroluje správnosť osobných údajov poistenca v registri poistencov a preverí, či poistenec nie je dlžníkom podľa § 25a ods. 1 zákona č. 580/2004 Z. z. Príslušná zdravotná poisťovňa je povinná rozhodnúť o žiadosti o úhradu najneskôr do 15 dní od prijatia žiadosti o úhradu s náležitosťami podľa odseku 2, ak sú splnené všetky podmienky podľa tohto odseku. Ak ide o závažné ochorenie, ktoré môže mať za následok závažné poškodenie zdravia, príslušná zdravotná poisťovňa rozhodne bezodkladne; rozhodnutie doručí poskytovateľovi a poistencovi. Lehota na rozhodnutie o žiadosti o úhradu začne plynúť odo dňa doručenia žiadosti o úhradu s náležitosťami podľa odseku 2. Proti rozhodnutiu poskytovateľ alebo poistenec má právo podať odvolanie na príslušnú zdravotnú poisťovňu do 15 dní odo dňa doručenia rozhodnutia. (5) Príslušná zdravotná poisťovňa môže o odvolaní rozhodnúť sama, ak odvolaniu v plnom rozsahu vyhovie; ak nerozhodne do 15 dní odo dňa prijatia odvolania, je povinná v tejto lehote predložiť odvolanie spolu s výsledkami doplneného konania a so spisovým materiálom úradu. (6) O odvolaní podľa odseku 5 rozhodne úrad do 15 dní odo dňa prijatia odvolania spolu s výsledkami doplneného konania a so spisovým materiálom. (7) Na konanie podľa odsekov 1 a 4 až 6 sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní, xx) ak tento zákon neustanovuje inak.“ xx)z. č. 71/1967 Zb. Správny poriadok Odôvodnenie: V súčasnosti zdravotné poisťovne vybavujú žiadosti formou písomného stanoviska o schválení/neschválení úhrady bez akéhokoľvek odôvodnenia a bez možnosti podania preskúmania tohto stanoviska nezávislou autoritou. Je preto nevyhnutné, aby schvaľovanie osobitných prípadov úhrad bolo subsumované pod rozhodovací proces, ktorý bude samostatne upravený v zákone, s jednoznačne definovanými lehotami na rozhodnutie a na podanie opravného prostriedku, vrátane odvolacieho orgánu. | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **KOZSR** | **celému materiálu**KOZ SR k predloženému materiálu nemá pripomienky | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 8**1. V Čl. I bode 8 odporúčame na začiatku vložiť slovo „V“.  | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 64** 10. V Čl. I bode 64 v § 111m ods. 3 až 5 odporúčame slová „§ 111l písm. p) bod 3“ nahradiť iným vhodným ustanovením, keďže § 111l neobsahuje písmeno p). | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 72** 11. V Čl. I bode 72 úvodnej vete odporúčame číslo „7“ nahradiť číslom „5“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 74** 12. V Čl. I bode 74 odporúčame slová „ods. 7“ nahradiť slovami „odseku 7“ a slová „odseky 9 až 14“ slovami „odseky 11 až 16“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 77** 13. V Čl. I bode 77 odporúčame slová „písm. g)“ nahradiť slovami „písmena g)“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 78** 14. V Čl. I bode 78 odporúčame slová „písmeno k)“ nahradiť slovami „písm. k)“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 79** 15. V Čl. I bode 79 odporúčame vypustiť slová „Kapitola VI“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 93** 16. V Čl. I bode 93 odporúčame úvodnú vetu upraviť takto: „V § 138 ods. 22 sa za písmeno p) vkladá nové písmeno q), ktoré znie:“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 101** 17. V Čl. I bode 101 odporúčame slová „§ 143f“ nahradiť slovami „§ 143g“, slová „§ 143g“ slovami „§ 143h“ a bližšie špecifikovať dátum účinnosti.  | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 101** 18. V Čl. I bode 101 v § 143g odporúčame vypustiť odseky 3 a 4.  | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. II bod 1**19. V Čl. II bode 1 v poznámke pod čiarou k odkazu 36maa odporúčame § 111 nahradiť iným paragrafom, keďže § 111 sa vypúšťa.  | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 15** 2. V Čl. I bode 15 odporúčame číslo „14“ nahradiť číslom „11“. V poznámke pod čiarou k odkazu 14a odporúčame slová „v spojení s“ nahradiť slovom „a“ a vypustiť slová „v znení neskorších predpisov“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. III**20. V Čl. III úvodnej vete odporúčame vypustiť slová „a dopĺňa“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. IV bod 2**21. V Čl. IV bode 2 odporúčame slovo „az)“ nahradiť slovom „bd)“.  | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. IV bod 3**22. V Čl. IV bode 3 odporúčame úvodnú vetu upraviť takto: „V § 82 ods. 1 písmeno e) znie:“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 40** 3. V Čl. I odporúčame bod 40 vložiť za bod 37 a nasledujúce body prečíslovať.  | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 51** 4. V Čl. I bode 51 odporúčame úvodnú vetu upraviť takto: „V § 60 ods. 1 sa písmeno i) dopĺňa bodmi 8 až 10, ktoré znejú:“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 52** 5. V Čl. I bode 52 odporúčame vypustiť slová „ktoré znejú:“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 59** 6. V Čl. I bode 59 odporúčame úvodnú vetu upraviť takto: „§ 70 vrátane nadpisu znie:“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 60** 7. V Čl. I bode 60 odporúčame poznámku pod čiarou k odkazu 71b upraviť takto: „Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745.“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 62** 8. V Čl. I bode 62 v § 110c odporúčame odsek 1 upraviť takto: „(1) Obnovenie zdravotníckej pomôcky na jedno použitie sa povoľuje, ak sa pri obnovení spĺňajú požiadavky a postupy podľa osobitného predpisu.72g)“. | O | A |  |
| **MDaVSR** | **Čl. I bod 63** 9. V Čl. I bode 63 v § 111d odporúčame zrušiť označenie odseku 1. Táto pripomienka platí aj pre § 111g, § 111h, § 111l, § 111o, 111p a § 135a.  | O | A |  |
| **MFSR** | **Všeobecne**Návrh je potrebné zosúladiť s prílohou č. 1 Legislatívnych pravidiel vlády SR (ďalej len „príloha LPV“) [napríklad v čl. I úvodnej vete doplniť posledné novely - zákon č. 83/2019 Z. z. a zákon č. 221/2019 Z. z., v bode 1 na konci pripojiť slová „v príslušnom tvare“, v bode 8 na začiatok vložiť predložku „V“, v bode 12 § 12a ods. 7 písm. a) slovo „praxi“ nahradiť slovom „praxe“ a § 12a ods. 7 písm. b) zosúladiť s bodom 6 prílohy LPV, v bode 14 na konci pripojiť túto vetu: „Poznámka pod čiarou k odkazu 14 sa vypúšťa.“, v bode 15 úvodnej vete slová „odsek 14“ nahradiť slovami „odsek 11“, odkaz 14a nahradiť odkazom 14 vrátane príslušnej poznámky pod čiarou, v bode 22 slovo „formuláru“ nahradiť slovom formulára“, v bodoch 24 a 25 slovo „Článok“ nahradiť skratkou „Čl.“, v bode 25 doplniť chýbajúcu poznámku pod čiarou k odkazu 93b, ktorý sa v návrhu vyskytuje až 3x a odkaz 93b označiť tak, aby bolo zachované chronologické poradie jednotlivých odkazov, v bode 33 doplniť poznámku pod čiarou k odkazu 72k, ktorá je uvedená až v bode 64, body 38 až 40 uviesť v správnom chronologickom poradí, v bode 41 § 23 ods. 1 písm. bb) piatom bode za slovo „prvého“ vložiť slovo „bodu“, v bodoch 42 a 87 skratku „IČO“ rozpísať, v bode 43 § 25 ods. 4 slová „používať len“ z písmen a) a b) uviesť na konci úvodnej vety, v bode 44 na konci pripojiť túto vetu: „Poznámky pod čiarou k odkazom 30ac a 30ad sa vypúšťajú.“, úvodné vety bodov 45 a 60 až 64 zosúladiť s bodom 55 prílohy LPV, v bode 45 doplniť poznámky pod čiarou k jednotlivým odkazom a odkazy označiť tak, aby bolo zachované ich chronologické poradie, v § 29b ods. 2 písm. c) vypustiť predložku „k“, v § 29b ods. 9 písm. b) prvom bode slovo „štúdie“ nahradiť slovom „štúdii“, v § 29b preformulovať odsek 10 tak, aby bolo zrejmé, že podmienka uvedená v písmene b) sa rovnako vzťahuje aj na písmeno a), v bode 51 úvodnej vete sa slová „ôsmym, deviatym bodom a desiatym bodom“ nahrádzajú slovami „ôsmym bodom až desiatym bodom“, v bode 52 vypustiť slová „ktoré znejú:“ ako nadbytočné, v bode 55 slová „sa v druhej vete“ nahradiť slovami „druhej vete sa“, v bode 59 úvodnej vete vložiť za slová „§ 70“ slová „vrátane nadpisu“ a v odseku 5 slová „dobe (čase)“ nahradiť slovom „čase“, v bodoch 60 až 64 odkazy označiť tak, aby bolo zachované ich chronologické poradie, v bode 60 § 110b gramaticky upraviť odsek 7, v § 110b ods. 12 za slovo „fyzická“ vložiť slovo „osoba“ (2x), v bode 61 § 110b odseky 3 a 7 gramaticky upraviť, v § 110b ods. 12 za slovo „fyzická“ vložiť slovo „osoba“ (2x), v bode 62 úvodnej vete za slovo „ktoré“ vložiť slová „vrátane nadpisov“, v § 110c ods. 4 vypustiť legislatívnu skratku „(ďalej len „externý renovátor“)“, pretože sa v ďalšom texte návrhu nepoužíva, v bode 63 § 111e ods. 3 až 5 slová „bod 3“ nahradiť slovami „tretieho bodu“, v bode 64 § 111m ods. 3 až 5 slová „bod 3“ nahradiť slovami „tretieho bodu“, v bode 70 odkaz 83a nahradiť odkazom 80a vrátane príslušnej poznámky pod čiarou, v bode 72 úvodnej vete slová „ods. 7“ nahradiť slovami „ods. 5“, poznámku pod čiarou uvedenú k odkazu 67b uviesť v bode 73, kde je uvedený príslušný odkaz, v bode 74 § 126 ods. 9 slová „ods. 7“ nahradiť slovami „odseku 7“, v bode 77 slová „písm. g)“ nahradiť slovami „písmena g)“ (2x), v bode 78 slová „písmeno k)“ nahradiť slovami „písm. k)“, v bode 82 § 135a písmeno d) označiť ako odsek 2, v bode 87 § 138 ods. 5 písm. bw) piatom bode za slovo „prvého“ vložiť slovo „bodu“, bod 93 zosúladiť s bodom 32 prílohy LPV, v bode 99 § 138b ods. 13 a v bode 100 § 138c ods. 13 zosúladiť s bodom 7.3 prílohy LPV, v bode 101 nadpis § 143g zosúladiť s bodom 21.3 prílohy LPV, body 103 a 104 spojiť do jedného novelizačného bodu, v čl. II úvodnej vete uviesť skrátené citácie všetkých noviel zákona o správnych poplatkoch, upraviť označenie novelizačných bodov a bod 3 označiť ako bod 2, v bode 3 úvodnej vete slová „al), am), an) a ao)“ nahradiť slovami „al) až ao)“, poznámky pod čiarou k odkazom 36mi až 36mp označiť ako 36mh až 36mo a úvodnú vetu uviesť takto: „Poznámky pod čiarou k odkazom 36mh až 36mo znejú:“, v čl. III poznámky pod čiarou k odkazom 9b a 9ba zosúladiť s bodom 55 prílohy LPV, v čl. IV bode 3 úvodnú vetu preformulovať takto: „V § 82 ods. 1 písmeno e) znie:“, v čl. V slovo „Zákon“ nahradiť slovami „Tento zákon“ a slovo „dňa“ (2x) vypustiť ako nadbytočné]. | O | A |  |
| **MFSR** | **K Čl. I, k bodu 99 (§ 138b ods. 12) a k bodu 100 (§ 138c ods. 12)** Návrh nerieši vzťah predmetných ustanovení k zákonu č. 374/2014 Z. z. o pohľadávkach štátu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o pohľadávkach štátu“). Inštitút dohody o splátkach a dohody o odklade platenia pre oblasť správy pohľadávok štátu všeobecne upravuje § 7 zákona o pohľadávkach štátu. Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako správca pohľadávky štátu je povinný tieto inštitúty využívať, ak osobitný zákon neupravuje nakladanie s pohľadávkami štátu inak. Návrh však bližšie neupravuje podmienky, za ktorých je možné použiť tieto inštitúty. Ak má opodstatnenie osobitná právna úprava, žiadam do návrhu doplniť najmä akou formou sa bude odklad platenia pokuty alebo platenie v splátkach uskutočňovať (napríklad dohoda, rozhodnutie), ako aj za akých podmienok je možné umožniť odklad platenia pokuty alebo jej platenie v splátkach. V súvislosti s touto pripomienkou je potrebná aj úprava § 138 ods. 40 a § 139 ods. 19 v platnom znení zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.  | Z | N | Ustanovenie bolo vypustené, pripomienka sa stala bezpredmetnou. |
| **MFSR** | **K Čl. I, k bodu 73 (§ 126 ods. 7)** Navrhované znenie písmena g) predpokladá, že inšpektori Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sú oprávnení zhabať alebo odňať liek, liečivo, zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro. Návrh však bližšie neupravuje inštitúty odňatia a zhabania týchto vecí, resp. neustanovuje, aký je medzi týmito inštitútmi rozdiel. Žiadam tieto inštitúty v návrhu upraviť, a to najmä z hľadiska ich obsahu a následkov. Ak má byť následkom použitia predmetných inštitútov prechod vlastníckeho práva na štát, je potrebné definovať, že ide o prechod vlastníckeho práva na Slovenskú republiku a určiť správcu tohto majetku štátu. Ak má byť následkom použitia predmetných inštitútov nakladanie s cudzou vecou, je potrebné určiť subjekt, ktorý bude oprávnený s ňou nakladať. Súčasne bude potrebné doplniť aj ďalšie práva a povinnosti súvisiace so správou tohto majetku vo vlastníctve Slovenskej republiky, resp. nakladaním s cudzou vecou. Skutočnosť, že inšpektor má po odňatí majetku alebo jeho zhabaní určiť spôsob jeho zneškodnenia, nie je relevantná vo vzťahu k nakladaniu so zhabaným majetkom alebo odňatým majetkom.  | Z | A | Ustanovenie bolo upravené, pôjde o zaistenie lieku alebo liečiva, súvisiace procesy boli upravené. |
| **MFSR** | **Všeobecne**V Analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu (ďalej len „analýza vplyvov“) je uvedený pozitívny vplyv v sume 324 000 eur každoročne v rokoch 2020 až 2022 a tiež negatívny vplyv v sume 222 771 eur každoročne v rokoch 2020 až 2022 vyplývajúci z navýšenia počtu zamestnancov o sedem. Z uvedeného vyplýva celkový pozitívny vplyv v sume 101 229 eur každoročne v rokoch 2020 až 2022. V časti 2.1.1. Financovanie návrhu sa uvádza, že „Zvýšené výdavky vyplývajúce z návrhu súvisiace s realizáciou úloh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv budú od roku 2020 zabezpečené zo zvýšených príjmov rozpočtu verejnej správy. Pri zostavovaní rozpočtu na roky 2020 až 2022 si bude Ministerstvo zdravotníctva SR uplatňovať premietnutie týchto výdavkov do rozpočtu kapitoly.“. Upozorňujem, že súčasná etapa zostavovania Návrhu rozpočtu verejnej správy na roky 2020 až 2022 s predloženým návrhom neuvažuje. Za predpokladu zvýšenia príjmov rozpočtu verejnej správy bude možné so zvýšením výdavkov súhlasiť. Žiadam však, aby bola implementácia návrhu zabezpečená v rámci navrhovaného počtu zamestnancov kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR na roky 2020 až 2022, t. j. bez zvýšenia limitu počtu zamestnancov. V nadväznosti na uvedené je potrebné v doložke vybraných vplyvov časti 9. Vplyvy navrhovaného materiálu označiť možnosť „áno“ v riadku „z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy“. Zároveň je potrebné v analýze vplyvov upraviť aj tabuľku č. 1 tak, že bude celková suma výdavkov (222 771 eur) uvedená v riadku „Financovanie zabezpečené v rozpočte“ a v riadku „Rozpočtovo nekrytý vplyv/úspora“ budú uvedené nulové hodnoty.  | Z | A |  |
| **MFSR** | **Všeobecne**V doložke vybraných vplyvov je označený pozitívny vplyv a zároveň aj žiadny vplyv na rozpočet verejnej správy, pričom v časti 10. Poznámky sa uvádza, že návrh má pozitívny vplyv a negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy. Uvedené je potrebné zosúladiť.  | O | A |  |
| **MFSR** | **Všeobecne**Z návrhu vyplýva aj rozšírenie funkčnosti národného portálu klinického skúšania určeného na vzájomnú komunikáciu medzi Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv a Etickou komisiou. Žiadam jednoznačne uviesť, či predmetné opatrenie nebude mať vplyv na rozpočet verejnej správy. Ak áno, žiadam uviesť aj kvantifikáciu, ktorá z neho vyplýva. Ďalej žiadam, aby boli výdavky spojené s týmto opatrením zabezpečené v rámci schválených limitov kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR na príslušný rozpočtový rok, bez dodatočných požiadaviek na rozpočet.  | Z | A |  |
| **MHSR** | **Doložke vybraných vplyvov**Žiadame predkladateľa o predloženie materiálu na záverečné posúdenie vybraných vplyvov podľa bodu 9 platnej Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov Odôvodnenie: Predkladateľ v Doložke vybraných vplyvov identifikoval vplyvy predmetného návrhu zákona a preto bol povinný ho predložiť do predbežného pripomienkového konania ešte pred začatím medzirezortného pripomienkového konania podľa bodu 7.1 platnej Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov. Predkladateľ návrh zákona nepredložil na predbežné pripomienkové konanie aj napriek identifikovaniu vybraných vplyvov čím porušil legislatívny proces a zároveň nesprávne uvádza informáciu v bode 13. Stanovisko Komisie pre posudzovanie vybraných vplyvov v PPK: „PPK bude predložené po MPK“, vzhľadom na skutočnosť, že predbežné pripomienkové konanie je povinné pred medzirezortným pripomienkovým konaním.  | Z | A |  |
| **MHSR** | **Doložke vybraných vplyvov**Žiadame predkladateľa o vypracovanie príslušných analýz k identifikovaným vplyvom v Doložke vybraných vplyvov. Odôvodnenie: Z uvedených informácií v bode 9. Vplyvy navrhovaného materiálu, ako aj následne z bodu 10. Poznámka je zrejmé, že predkladateľ identifikoval vplyvy materiálu nasledovne: pozitívne/negatívne na rozpočet verejnej správy; negatívne na podnikateľské prostredie; pozitívne na zamestnanosť a informatizáciu. V prípade identifikovania niektorého z vybraných vplyvov je predkladateľ povinný vypracovať príslušnú analýzu vplyvov podľa bodu 4.5 platnej Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov. | Z | A |  |
| **MKSR** | **Všeobecne**Odporúčame upraviť niektoré legislatívno-technické nedostatky v návrhu zákona. Napríklad v čl. I zlúčiť body 2 až 4, v čl. I bod 6 doplniť na konci písmena g) bodku, v čl. I bod 14 upraviť nahrádzané odseky- "odseky 6 až 14" odsekmi 6 až 11 a 14, v čl. I bod 15 má byť uvedené znenie odseku 11, v čl. I bod 23 sa upravuje znenie § 22 ods. 1, ale v predchádzajúcom novelizačnom bode je uvedené celé nové znenie § 22 ods. 1 (táto pripomienka platí primerane pre novelizačný bod 27, 31 a 37), v čl. I je potrebné zlúčiť body 32 a 33 a taktiež body 34 a 35, v čl. I bod je potrebné presunúť znenie bodu 40 za bod 37, v čl. I bod 42 v odseku 15 nahradiť skratku IČO slovami "identifikačné číslo organizácie" a v prípade potreby zaviesť skratku, pretože skratka IČO sa používa aj v ďalšom texte (čl. I bod 87), v čl. I bod 51 úvodnej vete nahradiť slová "ôsmym, deviatym bodom a desiatym bodom" slovami "ôsmym až desiatym bodom", v čl. I bod 52 odporúčame vypustiť slová "ktoré znejú:", v čl. I bod 60 v § 110b ods. 12 piatom riadku vložiť za slovo "fyzická" slovo "osoba", v čl. I bod 61 upozorňujeme, že paragrafy 110a a 110b boli vložené už v novelizačnom bode 60- je potrebné prečíslovať nové paragrafy, bod 62 odporúčame zlúčiť s bodom 61, v čl. I odporúčame zlúčiť bod 64 s bodom 63, v čl. I bod 64 § 111m ods. 3 až 5 sa uvádza nesprávny vnútorný odkaz na § 111l písm. p), ktoré tento paragraf neobsahuje, správne by mal byť odkaz na § 111l písm. l), v čl. I odporúčame zlúčiť bod 66 a s bodom 65, súčasne upozorňujeme, že ak sa v bode 67 vypúšťajú niektoré paragrafy, možno ich namiesto vypustenia nahradiť novým znením, teda v § 110 až 116 môžu byť uvedené aspoň niektoré paragrafy počnúc novelizačným bodom 60 a následne nadväzovať nové paragrafy napríklad § 116a, § 116b, atď., v čl. I bod 72 má byť namiesto odseku 7 uvedený odsek 5, v čl. I bod 73 upraviť písmeno g) v súlade s bodom 14 v prílohe č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR, v čl. I bod 74 upraviť, že doterajšie odseky 8 až 13 sa označujú ako odseky 11 až 16 a poznámku pod čiarou k odkazu 67b presunúť do bodu 73, v čl. I bod 79 je dvakrát uvedené písmeno ag), v čl. I bod 82 upraviť znenie písmen b) až d)- nahradiť bodky na konci písmen b) a c) čiarkami, v písmene b) vypustiť spojku "a" a v písmene d) vypustiť slovo "Úrad", v čl. I bod 84 v treťom bode nahradiť slová "alebo sa" slovami "alebo ak", v čl. I bod 90 upozorňujeme na gramatický nesúlad písmena c) s úvodnou vetou, v čl. I bod 93 upraviť, že sa za písmeno p) vkladá nové písmeno q), v čl. I bod 95 písmene i) nahradiť slovo "praxi" slovom "praxe", v čl. I bod 99 v § 138b ods. 7 nahradiť slová "fyzická a právnická osoba" slovami "fyzická osoba a právnická osoba sa dopustí iného správneho deliktu, ak", táto pripomienka platí aj pre § 138c ods. 7, v čl. I odporúčame zlúčiť bod 100 s bodom 99, v čl. I odporúčame upraviť bod 101- paragraf označiť ako § 143h, pretože § 143g už je použitý, upraviť nadpis paragrafu, kde sa uvedie presný dátum, v odseku 1 nahradiť slová "26. mája" slovami "25. mája", odsek 2 upraviť v samostatnom prechodnom ustanovení- samostatnom paragrafe a slová "26. mája"nahradiť slovami "25. mája", v čl. II označiť bod 3 ako bod 2, v celom čl. II uvádzať odkazy na poznámky pod čiarou v správnom formáte a na konci písmen neuvádzať bodky- napr. v bode 1 na konci písmena n) (to platí aj pre čl. III), v čl. IV bod 2 upozorňujeme, že § 79 ods. 1 už obsahuje písmeno az) a v nadväznosti na túto pripomienku je potrebné upraviť aj bod 3, v čl. V je potrebné vložiť pred slovo "zákon" slovo "Tento" a vypustiť slovo "dňa" (2-krát). | O | A |  |
| **MKSR** | **Všeobecne**Upozorňujeme, že dôvod skrátenia lehoty na zasielanie pripomienok v rámci medzirezortného pripomienkového konania je potrebné bližšie vymedziť podľa čl. 13 ods. 7 Legislatívnych pravidiel vlády SR. Uvedenie dôvodu "naliehavosť v termíne" považujeme za nedostatočné.  | O | A | Rozhodnutie vlády SR v súvislosti s voľbami do NR SR na jar 2020 a so stratou platnosti koaličnej zmluvy 6 mesiacov pred voľbami. Vláda SR sa rozhodla po 21. auguste 2019 nerokovať o vládnych návrhoch zákonov |
| **MKSR** | **Čl. I bod 63 § 111e**V § 111e upozorňujeme, že odseky 4 a 5 sú v časti úplne totožné, pričom odsek 4 obsahuje aj doplnenie vety. Odporúčame opätovne posúdiť zmysel odseku 5.  | O | A |  |
| **MKSR** | **Čl. I bod 54** V predposlednom riadku odseku 14 odporúčame vložiť za slová "písomnú informáciu" slová "pre používateľa humánneho lieku". Odôvodnenie: Spresnenie.  | O | A |  |
| **MOSR** | **Všeobecne**Návrh zákona odporúčame upraviť v súlade s Legislatívnymi pravidlami vlády Slovenskej republiky (napr.: V Čl. I bode 13 sa navrhuje vypustiť legislatívna skratka „príprava transfúznych liekov z pupočníkovej krvi”. Túto skratku odporúčame zaviesť v § 16 ods. 7 zákona č. 362/2011 Z. z., prípadne odporúčame primerane upraviť ustanovenie § 16 ods. 7 a § 138 ods. 11 zákona č. 362/2011 Z. z. V Čl. I bode 36 odporúčame znenie odseku 9 nahradiť znením: „Predmetom internetového výdaja nemôžu byť zdravotnícke pomôcky, ktoré nie sú uvedené v odsekoch 2 a 6.“. V Čl. I bode 41 a 67 odporúčame slová „podľa prvého a štvrtého bodu“ nahradiť slovami „podľa prvého bodu a štvrtého bodu“. V Čl. I bode 63 odporúčame v § 111g a 111h zrušiť označenie odseku 1.). | O | A |  |
| **MPRVSR** | **materiál a dôvodová správa**1. V celom materiáli (hlavne v dôvodovej správe v osobitnej časti) odporúčame gramaticky upraviť (čiarky, body, medzery, úvodzovky). | O | A |  |
| **MPRVSR** | **Dôvodová správa**2. V dôvodovej správe – osobitnej časti v bode 55 a 56 odporúčame upraviť chybu v názve Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. | O | A |  |
| **MPRVSR** | **Dôvodovej správe**3. V dôvodovej správe – osobitnej časti v bode 57 odporúčame v prvej vete „Dopĺňa sa ustanovenie o oznamovaní nežiaducich účinkov štátnemu ústavu“ napísať celý názov ústavu tak, aby tento názov bol jednotný v celej dôvodovej správe napr. „Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv“ alebo zaviesť skratku.  | O | A |  |
| **MPRVSR** | **Dôvodová správa**4. V dôvodovej správe – osobitnej časti v bode 62 „v § 110d sa ukladá zdravotníckym zariadeniam povinnosť poskytnúť informácie uvedené v karte implantátu všetkým pacientom, ktorým bola zdravotnícka pomôcka implantovaná, a to spoločne s kartou implantátu, na ktorej je uvedená totožnosť pacienta, ktorému bola zdravotnícka pomôcka implantovaná“ žiadame preformulovať text z dôvodu nezrozumiteľnosti. | O | A |  |
| **MPRVSR** | **Dôvodovej správe**5. V dôvodovej správe – osobitnej časti v bode 71 v prvej vete „aby sa pred predpísaním humánneho lieku podľa ô 119 odseku 5“ odporúčame opraviť „§ 119“. | O | A |  |
| **MPSVRSR** | **K Čl. I bodu 15**Odporúčame v Čl. I bode 15 § 13 ods. 14 za slovo „stravného“ vložiť slová „pri pracovnej ceste v trvaní 5 až 12 hodín“. Odôvodnenie: Precizovanie ustanovenia návrhu zákona.  | O | N | úpravu považujeme za dostatočnú. Je kompromisom medzi stanoviskom NTS SR a ANS. |
| **MPSVRSR** | **K Čl. I bodu 15**Odporúčame v Čl. I bode 15 legislatívne správne upraviť poznámku pod čiarou k odkazu 14a. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.  | O | A |  |
| **MPSVRSR** | **K Čl. I. bod 45**Odporúčame v Čl. I bode 45 § 29b bližšie špecifikovať, resp. spresniť význam slovného spojenia „zraniteľné skupiny účastníkov“. Odôvodnenie: Nie je zrejmé, ktoré osoby patria medzi zraniteľné skupiny účastníkov. Z dôvodu predídenia interpretačných nejasností odporúčame predmetné slovné spojenie priamo definovať v texte návrhu zákona, resp. uviesť odkaz na právne normy, ktoré ich definujú. V tejto súvislosti odporúčame tiež rozšíriť osobitnú časť dôvodovej správy o význam uvedeného slovného spojenia.  | O | A |  |
| **MPSVRSR** | **K Čl. I. body 60 a 61**Upozorňujeme, že v Čl. I bod 60 a bod 61 upravujú § 110a a § 110b rozdielnym spôsobom. Predpokladáme, že ide o alternatívne riešenie, ktoré malo byť uvedené pod jedným novelizačným bodom. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.  | O | A |  |
| **MPSVRSR** | **K Čl. I. bod 45**Upozorňujeme, že z navrhovaného ustanovenia Čl. I bod 45 § 29b nie je možné posúdiť zloženie etickej komisie pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej len „etická komisia“) okrem zástupcu občianskych združení a zástupcu pacientskych organizácií. Ak bude členom etickej komisie zamestnanec iného zamestnávateľa ako Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, nie je zrejmé, na základe akého titulu ho zamestnávateľ uvoľní na vykonávanie činnosti člena etickej komisie, t. j. o aký druh prekážky v práci ide.  | O | A |  |
| **MPSVRSR** | **K Čl. I. bodu 67**Z dôvodu vypustenia § 111 v Čl. I bode 67 je potrebné v návrhu zákona doriešiť otázku ochrany maloletých a iných zraniteľných skupín pri klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Odôvodnenie: Z predkladaného návrhu zákona nie je zrejmé, ako sa bude zabezpečovať ochrana maloletých a ochrana plnoletých účastníkov nespôsobilých na právne úkony, nakoľko túto ochranu v súčasnosti v plnej miere zaručuje § 111 ods. 5 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“), ktorý sa ustanovením Čl. I bod 67 navrhuje vypustiť.  | O | A |  |
| **MPSVRSR** | **K Čl. I. bod 45**Odporúčame v Čl. I bode 45 § 29b ods. 8 za slová „skúšania zdravotníckej pomôcky“ vložiť slová „a klinického skúšania humánneho lieku“. Odôvodnenie: Precizovanie ustanovenia návrhu zákona.  | O | A |  |
| **MPSVRSR** | **K doložke vybraných vplyvov**Upozorňujeme, že predložený materiál nebol napriek identifikácii vybraných vplyvov predmetom riadneho predbežného pripomienkového konania, ktoré malo byť uskutočnené pred medzirezortným pripomienkovým konaním, čím nebol dodržaný záväzný postup podľa Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov. V tejto súvislosti je potrebné v doložke vybraných vplyvov vypustiť text v bode 13, keďže predbežné pripomienkové konanie je možné uskutočniť len pred medzirezortným pripomienkovým konaním. Taktiež upozorňujeme predkladateľa, že podľa Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov je povinnou súčasťou predkladaného materiálu, ktorý má identifikovaný niektorý z vybraných vplyvov, aj analýza tohto vybraného vplyvu. Predkladateľ aj napriek identifikácii vplyvov na podnikateľské prostredie nepredložil analýzu týchto vplyvov. Zároveň upozorňujeme na bod 9.2. Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov, podľa ktorého sa na záverečné posúdenie vybraných vplyvov po medzirezortnom pripomienkovom konaní predkladajú Stálej pracovnej komisii Legislatívnej rady vlády Slovenskej republiky na posudzovanie vybraných vplyvov pri Ministerstve hospodárstva Slovenskej republiky materiály, ktoré majú identifikovaný niektorý z vybraných vplyvov, a ktorých vybrané vplyvy sa významne zmenili podľa výsledkov medzirezortného pripomienkového konania alebo podľa výsledkov medzirezortného pripomienkového konania bola zmenená aspoň jedna z analýz vplyvov. Odôvodnenie: Potreba zosúladenia návrhu zákona s Jednotnou metodikou na posudzovanie vybraných vplyvov  | O | A |  |
| **MSSR** | **vlastnému materiálu**Navrhujeme predkladateľovi vypustiť novelizačný bod 37 bez náhrady a dotknutú problematiku upraviť komplexne v predchádzajúcom novelizačnom bode, t.j. bod 36. Táto pripomienka sa primerane vzťahuje aj na novelizačné body 22 a 23 a 30 a 31, pri ktorých požadujeme bez náhrady vypustiť novelizačné body 23 a 31. Následne primerane prečíslovať ostatné novelizačné body. Ide o legislatívno-technickú pripomienku.  | O | N | uvedené novelizačné body majú rôznu účinnosť |
| **MSSR** | **dôvodovej správe, osobitná časť, čl. I**Odôvodnenie k bodu 44 považujeme za nedostatočné vzhľadom na skutočnosť, že týmto návrhom dôjde k zániku lekárenskej pohotovostnej služby na území Slovenskej republiky. Požadujeme v dôvodovej správe k tomuto bodu riadne doplniť sledovaný cieľ právnej úpravy a náležite vecne zdôvodniť navrhovanú legislatívnu úpravu.  | O | N | lekárenská pohotovostná služba sa ustanovuje v 41. v § 23 ods. 1 písmeno v). |
| **MSSR** | **vlastnému materiálu**Odporúčame predkladateľovi v čl. I bod 5 nahradiť slová „odsek 22“ slovami „odsek 30“, nakoľko navrhované znenie odseku v § 2 má podľa obsahu upravovať doterajšie znenie odseku 30. Ide o legislatívno-technickú pripomienku.  | O | A |  |
| **MSSR** | **vlastnému materiálu**Odporúčame predkladateľovi v čl. I bod 72 nahradiť slová „v § 125 ods. 7“ slovami „v § 125 ods. 5“. Ide o nesprávne označenie odseku v ustanovení § 125. Ide o legislatívno-technickú pripomienku.  | O | A |  |
| **MSSR** | **vlastnému materiálu**Odporúčame predkladateľovi v čl. I v bode 74 nahradiť poslednú vetu „Doterajšie odseky 8 až 13 sa označujú ako odseky 9 až 14.“ vetou „Doterajšie odseky 8 až 13 sa označujú ak odseky 11 až 16.“, pretože ustanovenie § 126 bolo doplnené novými 3 odsekmi. Ide o legislatívno-technickú pripomienku.  | O | A |  |
| **MSSR** | **vlastnému materiálu**Odporúčame predkladateľovi vypustiť v čl. I novelizačné body 3 a 4 a ich obsah premietnuť, resp. upraviť v novelizačnom bode 2 čl. I. Uvedené novelizačné body upravujú rovnakú problematiku, to znamená, že len vypúšťajú z ustanovenia § 2 niektoré odseky. Následne primerane prečíslovať ostatné novelizačné body. Ide o legislatívno-technickú pripomienku.  | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 101 § 143g**Odporúčame - preformulovať názov paragrafu na "Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. januára 2020", - následne vložiť ďalšie § 143h a § 143i s názvami "Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 26. mája 2020" a "Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 26. mája 2022". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. IV bodu 2**Odporúčame - slovo „az)“ nahradiť slovom „bd)“ v súlade s LPV a následne ho tak v texte označiť, - na konci novelizačného bodu vložiť chýbajúce úvodzovky a bodku. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 63 poznámkam pod čiarou**Odporúčame na konci novelizačného bodu vo vete "Poznámky pod čiarou k odkazom 72j), 72l) až 72o), 72t) a 72v) až 72z) znejú" vypustiť nadbytočné zátvorky. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 6** Odporúčame na začiatku písmen a) až g) vypustiť slovo "výdaj" a vložiť ho na koniec úvodnej vety. Zároveň upozorňujeme, že ide o tzv. definíciu "do kruhu" (výdaj je výdaj). Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 43 ods. 4 písm. a) a b)**Odporúčame na začiatku písmen vypustiť slová "používať len" a vložiť ich na koniec úvodnej vety. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 63 § 111b ods. 2 písm. a) až c)**Odporúčame na začiatku písmen vypustiť slová "stanovisko k" a vložiť ho na koniec úvodnej vety. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 45 § 29b ods. 10 písm. a) a b)**Odporúčame na začiatku písmen vypustiť slovo "z" a vložiť ho na koniec úvodnej vety. Legislatívno-technická pripomienka. | O | N | ustanovenie bolo zlúčené |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 45 § 29b ods. 2 písm. c)**Odporúčame na začiatku písmena vypustiť slovo "k" z dôvodu nadbytočnosti. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 100 § 138c ods. 2 písm. b) druhému bodu až štvrtému bodu**Odporúčame na začiatok jednotlivých bodov vložiť písmeno "s". Legislatívno-technická pripomienka a jazyková pripomienka.  | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 8**Odporúčame na začiatok novelizačného bodu vložiť slovo "V". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 60 § 110a ods. 2**Odporúčame nad slovo "predpisu" vložiť príslušný odkaz a poznámku pod čiarou v súlade s LPV. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 93**Odporúčame novelizačného bodu preformulovať nasledovne: "V § 138 ods. 22 sa za písmeno p) vkladá nové písmeno q), ktoré znie: ...". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 40**Odporúčame novelizačný bod 40 presunúť pred bod 38 z dôvodu, že písmeno "v" sa v § 23 vyskytuje skôr, ako písmená "at" a "au". V súvislosti s tým odporúčame upraviť aj osobitnú časť dôvodovej správy. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 67**Odporúčame novelizačný bod preformulovať nasledovne: "§ 110 až 116 sa vypúštajú.". Legislatívno-technická pripomienka. | O | N | Bola zvolená iná technika |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 82**Odporúčame označenie písmena d) zmeniť na označenie odseku 2. Legislatívno-technická pripomienka. | O | N | ustanovenie vypustené |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodom 2 až 6**Odporúčame predkladateľovi preformulovať znenia novelizačných bodov a dať ich do chronologického poradia z dôvodu, že body 2, 3 a 4 majú podľa čl. V rôznu účinnosť, a teda nie je možné z týchto bodov pri novelizácii vychádzať. V bode 4, ktorý nadobúda účinnosť 26. mája 2020, sa vypúšťa viacero odsekov, pričom ich tam ostane len 38. V bode 2, ktorý nadobúda účinnosť 26. mája 2022, sa ale odseky označujú až ako odseky 51, pričom v roku 2022 sa tam podľa bodu 3 a 4 už tieto odseky nebudú nachádzať. Zároveň bod 5 upravuje odsek 22, ale zo znenia novelizačných bodov nie je zrejmé, o ktorý odsek 22 má ísť a podobne sa aj v bode 6 dopĺňa odsek 39, ktorý nadobúda účinnosť 1. januára 2020, ale v bode 4 dochádza k úprave odsekov, kde ich ostane len 38, a ten nadobúda účinnosť až 26. mája 2020. Odporúčame preto uvedené body zosúladiť s LPV a následne tomu prispôsobiť osobitnú časť dôvodovej správy. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. II bodu 3**Odporúčame predkladateľovi správne preznačiť príslušné odkazy a poznámky pod čiarou v súlade s LPV. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **celému návrhu zákona**Odporúčame predkladateľovi v celom návrhu zákona odkazy nastaviť ako horný index [napríklad v čl. I bode 63 § 111d písm. f), § 111e ods. 2 písm. b), čl. III]. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **celému návrhu zákona**Odporúčame predkladateľovi v celom návrhu zákona písať interpunkčné znamienka pred odkazmi v súlade s LPV [napríklad v čl. I bode 61 § 110a ods. 2, čl. I bode 73 písm. g)]. Legislatívno-technická pripomienka.  | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **celému návrhu zákona**Odporúčame predkladateľovi v celom návrhu zákona slová „od dňa“ nahradiť slovami „odo dňa“ (napríklad v čl. I bode 9, bode 63 § 111b ods. 1 a 3). Jazyková pripomienka.  | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **celému návrhu zákona**Odporúčame predkladateľovi v celom návrhu zákona vložiť chýbajúce bodky [napríklad na konci novelizačného bodu 2 v čl. I, v čl. I bode 6 § 2 ods. 39 písm. g) za číslo „120“, čl. I bode 7 za slovo „lekárni“].  | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **celému návrhu zákona**Odporúčame predkladateľovi v celom návrhu zákona vložiť chýbajúce čiarky [napríklad v čl. I bode 18 za slovom „prešetrí“, čl. I bode 62 § 110c ods. 2 za slovom „pomôcku“].  | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **celému návrhu zákona**Odporúčame predkladateľovi v celom návrhu zákona vložiť chýbajúce úvodzovky a bodku (napríklad na konci novelizačného bodu 25, 68). Legislatívno-technická pripomienka.  | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **celému návrhu zákona**Odporúčame predkladateľovi v celom návrhu zákona vypustiť nadbytočné čiarky [napríklad v čl. I bode 12 ods. 7 úvodnej vete za slovom „látky“, čl. I bode 63 § 111f ods. 5 za slovom „skúšanie“]. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 63 § 111e a nasl.**Odporúčame predkladateľovi zvážiť, či sa na predmetné ustanovenia má vzťahovať Správny poriadok alebo nie z dôvodu, že uvedené ustanovenia majú vlastný proces vydania rozhodnutia a z § 142 ods. 1 nie sú tieto paragrafy vyňaté.  | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 45 § 29b** Odporúčame predkladateľovi zvážiť, či ustanovenia odsekov 6 až 11 nemajú byť predmetom štatútu, na ktorý odkazuje odsek 5. Legislatívno-technická pripomienka. | O | ČA | Odborná spôsobilosť bola presunutá do štatútu, zvyšok ostáva v zákone.  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 26**Odporúčame preformulovať novelizačný bod z dôvodu, že nie je zrejmé, na ktoré slovo "ak" sa viaže ktorá časť vety. Jazyková pripomienka. Alternatívne odporúčame novelizačný bod dať aj do písmen. Legislatívno-technická pripomienka. | O | N | Úpravu považujeme za zrozumiteľnú. |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 63 § 111e ods. 4 a 5**Odporúčame preformulovať uvedené odseky z dôvodu, že situácia je v podmienkovej časti vety identická, a teda nie je zrejmé, kedy sa bude uplatňovať postup uvedený v odseku 4 (uloží nápravné opatrenia) a kedy nie. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 20**Odporúčame preformulovať z dôvodu, že nie je zrejmé, čo sa má týmto bodom na mysli ("v rozsahu činnosti úplná výroba liekov"). Alternatívne: Ak ide o názov činnosti, odporúčame slová "úplná výroba liekov" dať do úvodzoviek. Jazyková pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 99**Odporúčame slová "138a sa vkladá § 138b" nahradiť slovami "138 sa vkladá § 138a" z dôvodu, že v zákone absentuje § 138a" a následne preznačiť číslo paragrafu. Legislatívno-technická pripomienka. | O | N | platný zákon § 138a obsahuje |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 100**Odporúčame slová "138b sa vkladá 138c" nahradiť slovami "138a sa vkladá § 138b" a následne preznačiť číslo paragrafu. Túto pripomienku uplatňujeme v súvislosti s pripomienku k bodu 99. Legislatívno-technická pripomienka. | O | N | platné znenie zákona obsahuje § 138a |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 74**Odporúčame slová "8 až 13 sa označujú ako odseky 9 až 14" nahradiť slovami "8 až 13 sa označujú ako odseky 11 až 16". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 79**Odporúčame slová "ad) až ag)" nahradiť slovami "ab) až af)" z dôvodu, že v ustanovení písmená ab) a ac) ešte nie sú. Legislatívno-technická pripomienka. | O | N | v platnom znení sa uvedené písmená nachádzajú |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 23**Odporúčame slová "alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro" nahradiť slovami "alebo ak ide o diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 63 § 111g písm. e)**Odporúčame slová "bezodkladne oznámiť" nahradiť slovami "oznámiť bezodkladne" z dôvodu súladu s LPV a to tak, aby sa písmená, pokiaľ je to možné, začínali rovnakým slovným druhom. Túto pripomienku uplatňujeme k celému návrhu zákona [napríklad v bode 83 písm. as)]. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 63 § 111e ods. 3 až 5**Odporúčame slová "bod 3" nahradiť slovami "tretieho bodu". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 63 § 111h ods. 1 písm. b) prvému bodu**Odporúčame slová "laboratórnymi, zobrazovacími" nahradiť slovami "laboratórnymi vyšetreniami, zobrazovacími vyšetreniami". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 74**Odporúčame slová "Poznámka pod čiarou k odkazu 67b znie: „67b) § 170 až 173 zákona č. 300/2005 Z. z. Trestný zákon. Zákon č. 301/2005 Z. z. Trestný poriadok.“ vypustiť a vložiť ich na koniec novelizačného bodu 73. Legislatívno-technická pripomienka.  | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 7**Odporúčame slová "pripája čiarka a" nahradiť slovami "bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 103 prílohe č. 2**Odporúčame slová "prvý, druhý" nahradiť slovami "prvý bod, druhý bod". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 55**Odporúčame slová "sa v druhej vete" nahradiť slovami "druhej vete sa". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 63 § 111c ods. 3**Odporúčame slová "udalosti, nehody alebo zistenia" nahradiť slovami "udalosti alebo o nehode alebo zo zistenia". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 45 § 29b ods. 8**Odporúčame slová "vedeckých, medicínskych" nahradiť slovami "vedeckých hľadísk, medicínskych hľadísk". Legislatívno-technická pripomienka.  | O | N | ustanovenie vypustené |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 22**Odporúčame slová "veterinárny liek alebo výdajne zdravotníckych pomôcok, ak ide zdravotnícku pomôcku" nahradiť slovami "o veterinárny liek alebo na webovom sídle výdajne zdravotníckych pomôcok, ak ide o zdravotnícku pomôcku". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. IV**Odporúčame slová „a zákona č. 374/2018 Z. z.“ nahradiť čiarkou a vložiť slová „zákona č. 374/2018 Z. z. a zákona č. 139/2019 Z. z.“. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. IV poznámke pod čiarou k odkazu 35a**Odporúčame slová „o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov“ nahradiť slovami „v znení neskorších predpisoch“ z dôvodu, že v zákone je už skôr uvedená citácia zákona č. 362/2011 Z. z. a z dôvodu, že uvedený zákon bol novelizovaný viac ako raz. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I úvodnej vete**Odporúčame slová - "zákona 167/2016" nahradiť slovami "zákona č. 167/2016", - "zákona 374/2018" nahradiť slovami "zákona č. 374/2018". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 60 § 110b ods. 9**Odporúčame slovo "bydliskom" nahradiť slovami "trvalým pobytom alebo iným obdobným pobytom" z dôvodu zosúladenia pojmov so zákonom č. 253/1998 Z. z. o hlásení pobytu občanov Slovenskej republiky a registri obyvateľov Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov. Túto pripomienku uplatňujeme aj v bode 61 § 110b ods. 9. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 42 § 23 ods. 15**Odporúčame slovo "IČO" nahradiť slovom "identifikačné číslo organizácie" a v prípade potreby zaviesť legislatívnu skratku v súlade s bodom 9.2 prílohy k LPV. Rovnakú pripomienku uplatňujeme aj k bodu 87 písm. bz) a ca). Legislatívno-technická pripomienka. | O | N | Ustanovenie bolo vypustené |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 19 ods. 19 písm. e)**Odporúčame slovo "orgánom" nahradiť slovom "ústavom" z dôvodu zosúladenia terminológie so zákonom č. 475/2005 Z. z. o výkone trestu odňatia slobody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 62**Odporúčame spojiť novelizačné body 60 a 62 z dôvodu rovnakej účinnosti týchto bodov. Zároveň odporúčame upraviť čl. V. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 84**Odporúčame upraviť celé písmeno n) z dôvodu, že na začiatku všetkých bodov sa nachádzajú slová "štátnemu ústavu". Legislatívno-technická pripomienka. | O | N | bolo by potrebné vstúpiť aj do ďalších ustanovení |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 45 § 29c** Odporúčame upraviť prerozdelenie uvedeného ustanovenia z dôvodu, že uvedené ustanovenie sa nedelí do viacerých písmen a zároveň prvý bod a druhý bod označiť ako písmeno a) a písmeno b). Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 61**Odporúčame upraviť znenie úvodnej vety novelizačného bodu nasledovne: "§ 110a a 110b vrátane nadpisov znejú: ...", z dôvodu, že § 110a a 110b už budú vložené bodom 60 s účinnosťou od 26. mája 2020. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 45 § 29b ods. 10 písm. a)**Odporúčame upresniť, z akých dôvodov je člen etickej komisie vylúčený z posudzovania žiadosti o povolenie a z posudzovania oznámenia podľa odseku 2 a zároveň upresniť, o akú žiadosť o povolenie ide [napríklad podľa odseku 2 písm. a)] a o aké posudzovanie oznámenia podľa odseku 2 ide [napríklad písm. e), písm. f)]. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 61 poznámkam pod čiarou k odkazom 72b až 72f**Odporúčame uvedené poznámky pod čiarou vypustiť z dôvodu, že uvedené poznámky pod čiarou už odkazujú na príslušné právne predpisy v bode 60 a obsah poznámok pod čiarou sa nemení. Táto pripomienka platí aj v prípade akceptácie pripomienky k bodu 61. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 51**Odporúčame úvodnú vetu upraviť nasledovne: "V § 60 ods. 1 sa písmeno i) dopĺňa ôsmym bodom až desiatym bodom, ktoré znejú:". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **celému návrhu zákona**Odporúčame v celom texte návrhu zákona skrátiť názvy paragrafov (napríklad § 110 d, 111a, 111b, 111c ...). Legislatívno-technická pripomienka. | O | ČA | nadpis upravený tam, kde to bolo účelné |
| **MŠVVaŠSR** | **celému návrhu zákona**Odporúčame v celom texte návrhu zákona zosúladiť poznámky pod čiarou a príslušné odkazy z dôvodu, že napríklad v ustanovení § 29b sú uvedené v paragrafovom znení odkazy, pričom na konci novelizačného bodu nie sú uvedené príslušné poznámky pod čiarou (sú uvedené až na vzdialenejšom texte v zákone). Zároveň upozorňujeme, že nie je dodržaná chronológia číslovania odkazov v celom texte návrhu zákona. Príslušný odkaz má byť správne uvedený chronologicky na prvom mieste v zákone, kde sa naň odkazuje a má byť k nemu uvedená aj príslušná poznámka pod čiarou, a nie opačne, ako je to v návrhu zákona, že prvýkrát je poznámka pod čiarou k odkazu uvedená až v ďalšom texte, ale text už tento odkaz skôr používa. Túto pripomienku uplatňujeme hlavne pri § 110a a 110b. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 60 § 110b ods. 12**Odporúčame v celom texte za slovo "fyzická" vložiť slovo "osoba". Túto pripomienku uplatňujeme aj v bode 61 § 110b ods. 12. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 77 písm. i)**Odporúčame v prvom bode a druhom bode vypustiť slová "vydanie povolenia podľa" a vložiť ich na koniec úvodnej vety. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 15**Odporúčame v úvodnej vete číslo "14" nahradiť číslom "11" z dôvodu, že v predchádzajúcom novelizačnom bode dochádza k vypusteniu odsekov. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 72**Odporúčame v úvodnej vete číslo "7" nahradiť číslom "5" z dôvodu, že v § 125 ods. 7 sa písm. a) nenachádza. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. II bodu 3**Odporúčame v úvodnej vete slová "al), am), an) a" nahradiť slovami "al) až". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodom 63 a 64**Odporúčame v úvodnej vete slovo "nadpisu" nahradiť slovom "nadpisov". Jazyková pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 79**Odporúčame vo vete "Poznámky pod čiarou k odkazom 91c až 91e znejú" slová "91e" nahradiť slovami "91f" z dôvodu, že poznámka pod čiarou odkazuje aj na tento odkaz. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 64**Odporúčame vykonať rovnaké úpravy, ako uplatňujeme v bode 63 z dôvodu, že ide o totožné body. Zároveň dávame predkladateľovi na zváženie, či má zmysel mať od 26. mája 2022 totožné ustanovenia. Rozdiel medzi bodmi 63 a 64 je najmä ten, že bod 64 upravuje diagnostickú pomôcku in vitro. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodom 92 a 93**Odporúčame vymeniť poradie novelizačných bodov z dôvodu, že písmeno p) a q) sa nachádzajú v odseku 22 skôr, ako písmeno y). Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 60 § 110b ods. 8**Odporúčame vypustiť legislatívnu skratku "registrácia výrobcu" z dôvodu, že uvedená legislatívna skratka je zavedená v § 110 ods. 2. Podľa novelizačného bodu 67 sa § 110 vypúšťa s účinnosťou od 26. mája 2022 a novelizačný bod 60 nadobúda účinnosť 26. mája 2020, čím by vznikla v zákone duplicita. Túto pripomienku uplatňujeme zároveň k celému textu návrhu zákona (napríklad v bode 61 § 110b ods. 8 a 9). Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 101**Odporúčame vypustiť odseky 3 a 4 z dôvodu, že nemajú charakter prechodných ustanovení a ak je zámerom predkladateľa zrušiť uvedené nariadenia vlády Slovenskej republiky, dať to ako samostatný novelizačný bod ku zrušovaciemu ustanoveniu. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 52**Odporúčame vypustiť slová ", ktoré znejú" z dôvodu nadbytočnosti. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 57**Odporúčame za číslom "19" vložiť slovo "sa". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 61 § 110b ods. 9**Odporúčame za slovami "splnomocnený na" vypustiť slovo "e" z dôvodu nadbytočnosti.  | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 69**Odporúčame za slovo "preskripčnými" vložiť slovo "obmedzeniami". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 41 § 23 ods. 1 písm. bb) piatemu bodu**Odporúčame za slovo "prvého" vložiť slovo "bodu". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 87 písm. bw) piatemu bodu**Odporúčame za slovo "prvého" vložiť slovo "bodu". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 45 § 29b ods. 4**Odporúčame za slovo "zdravotníctva" vložiť slová "Slovenskej republiky (ďalej len "minister zdravotníctva")" z dôvodu, že v predchádzajúcom texte nie je vytvorená legislatívna skratka. V súvislosti s touto pripomienkou odporúčame upraviť § 46 ods. 11. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 63 § 111b ods. 1**Odporúčame za slovom "predloží" vypustiť slovo "ho" z dôvodu nadbytočnosti. Túto pripomienku uplatňujeme aj v odseku 4. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 16**Odporúčame za slovom „štátu“ bodku nahradiť čiarkou. Legislatívno-technická pripomienka.  | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 78**Odporúčame znenie novelizačného bodu preformulovať nasledovne: "V § 129 ods. 2 písm. k) sa za slová "stiahnutie humánneho lieku" vkladajú slová "alebo účinnej látky".". Zároveň odporúčame celé znenie § 129 ods. 2 písm. k) preformulovať z dôvodu, že sa v uvedenom ustanovení vyskytuje slovo "alebo" päťkrát. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 97**Odporúčame znenie novelizačného bodu preformulovať nasledovne: "V § 138 ods. 33 sa za slovo "podľa" vkladajú slová "odseku 1 písm. ap),".". Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 45**Odporúčame znenie novelizačného bodu preformulovať nasledovne: "Za § 29 sa vkladajú nové § 29a a 29b, ktoré vrátane nadpisov znejú: ..." z dôvodu, že v zákone sa § 29b a 29c nenachádzajú. Zároveň odporúčame v bode prepísať čísla paragrafov. Legislatívno-technická pripomienka. | O | N | § 29b a 29c sa v platnom znení zákona nachádzajú. |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. IV bodu 3** Odporúčame znenie novelizačného bodu preformulovať nasledovne: „V § 82 ods. 1 písmeno e) znie: ...“ a na konci novelizačného bodu vložiť chýbajúce úvodzovky a bodku. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 63 § 111g**Odporúčame zrušiť označenie odseku 1 vzhľadom na to, že ustanovenie sa nečlení na viacero odsekov. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 63 § 111d**Odporúčame zrušiť označenie odseku 1 z dôvodu, že ustanovenie obsahuje len jeden odsek. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 63 § 111h**Odporúčame zrušiť značenie odseku 1 z dôvodu, že uvedené ustanovenie sa nečlení na odseky. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 60 § 110b ods. 7**Odporúčame - slová "ukladalo a uchovávalo" nahradiť slovami "ukladal a uchovával", - slovo "zaobstarali" nahradiť slovom "zaobstaral" z dôvodu, že sa tieto slovesá viažu na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Jazyková pripomienka. | O | ČA | Ustanovenie bolo preformulované |
| **MŠVVaŠSR** | **čl. I bodu 99 ods. 7**Odporúčame - za slovo "fyzická" vložiť slovo "osoba", legislatívno-technická pripomienka, - za slová "právnická osoba" vložiť slová "sa dopustí iného správneho deliktu, ak" z dôvodu spresnenia. Túto pripomienku uplatňujeme aj k bodu 100 ods. 7.  | O | A |  |
| **MVSR** | **k návrhu zákona ako celku**1. Množstvo navrhovaným zmien návrhu zákona má nadobudnúť účinnosť až v roku 2022. Z tohto dôvodu predkladateľ zvolil neštandardnú legislatívnu techniku novelizácií. Upozorňujeme, že predkladateľ bude musieť pri každej nasledujúcej novelizácii predloženého zákona pamätať na neúčinné ustanovenia. Problémy môžu vzniknúť pri možnom prečíslovaní odsekov jednotlivých paragrafov, či pri zmene a doplnení jednotlivých znení, kedy môže nastať situácia, že zmeny a doplnenia ešte neúčinných ustanovení pri nadobudnutí ich účinnosti nebudú musieť korešpondovať so zmenami navrhovanými neskôr ako je dátum vydania tohto návrhu zákona, no so skoršou účinnosťou ako 26. máj 2022. Zmätočne pôsobia znenia bodov 2 až 4, 22 a 23, 26 a 27, 30 a 31, 36 a 37 a pod. Neštandardnú legislatívnu techniku z dôvodu rozdielnych účinností predkladateľ zvolil v bodoch 32 a 33, 34 a 35 a pod. Z tohto dôvodu sa nám javí, ak si to predkladateľ osvojí, ako prehľadnejšie reagovať na zmeny, ktoré nastanú účinnosťou nariadenia (EÚ) 2017/746 (t.j. zmeny vzťahujúce sa na vypustenie pojmu „diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro“) v termíne bližšom nadobudnutiu účinnosti tohto nariadenia, t. j. bližšom k 26. máju 2022. | O | ČA | Úpravu považujeme za vhodnú |
| **MVSR** | **k bodu 19**10. V bode 19 navrhujeme § 18 ods. 19 písm. d) uviesť v tomto znení: „d) Ministerstvu vnútra Slovenskej republiky a organizáciám v jeho pôsobnosti,“. Danú zmenu navrhujeme z dôvodu, že ministerstvo vnútra prostredníctvom odboru zdravotníctva sekcie personálnych a sociálnych činností a osobného úradu Ministerstva vnútra Slovenskej republiky zabezpečuje procesom verejného obstarávania a rámcových dohôd pre príslušníkov Policajného zboru, príslušníkov Hasičského a záchranného zboru ako aj pre príslušníkov Horskej záchrannej služby a rôzne útvary ministerstva vnútra zdravotnícku a veterinárnu techniku, materiál a lieky, vrátane vakcín potrebných na povinné očkovanie policajtov, hasičov a záchranárov, ktorí sú profesionálne vystavení nebezpečenstvu nákaz. Z uvedeného vyplýva, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov prostredníctvom procesu verejného obstarávania a rámcových dohôd dodáva lieky priamo ministerstvu vnútra, ktoré ich týmto procesom zabezpečuje pre potreby príslušníkov Policajného zboru, Hasičského a záchranného zboru a Horskej záchrannej služby.  | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 22**11. V bode 22 navrhujeme do znenia § 22 ods. 1 medzi slová „ide“ a „zdravotnícku“ vložiť predložku „o“.  | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 60**12. Bod 60 má nadobudnúť účinnosť 26. mája 2020 a bod 61 26. mája 2022, t.j. znenia bodu 60, § 110a 110b budú účinné už v roku 2020, t. j. nie je možné bodom 61, ktorého ustanovenia majú nadobudnúť účinnosť až 26. mája 2022 vložiť opätovne § 110a 110b. Je možné ich znenie zmeniť a to buď zmenou celého ich znenia, alebo vložením slov „diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro“, pretože zmeny a doplnenia sa týkajú vloženia týchto slov a nadväzujúcich gramatických zmien textu.  | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodom 60 a 62**13. Znenie bodov 60 a 62 je možné zlúčiť do jedného bodu, pretože obsahujú paragrafovo nadväzujúce zmeny, ktoré nadobúdajú účinnosť rovnakým dátumom – 26. mája 2020. | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodom 61 a 67**14. V bode 67 sa vypúšťa znenie § 110. Bodom 61 sa za § 110 vkladajú § 110a a 110b. Tieto zmeny a doplnenia predloženého návrhu zákona je možné uskutočniť tak, že namiesto vloženia § 110a za § 110 sa úplne zmení znenie § 110 znením navrhovaného § 110a, t. j. uvedie sa „§ 110 znie.“ a znením § 110 bude navrhované znenie § 110a. Nasledujúce navrhované znenia paragrafov sa prečíslujú. Daná zmena je možná z dôvodu zhodného dátumu nadobudnutia účinnosti ustanovení bodov 61 a 67.  | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 81**15. V bode 81 znenie § 135 ods. 4 poslednú vetu navrhujeme ďalej nečleniť do znení písmen a) a b), ale jej znenie uviesť ako súvislú vetu.  | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 83**16. V bode 83 v úvodnej vete navrhujeme slovo „písmenom“ nahradiť slovom „písmenami“. | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 85**17. Nami navrhované zmeny týkajúce sa bodu 19 § 18 ods. 19 súvisia so znením bodu 85 § 138 ods. 3, ktorý sa dopĺňa aj o znenie písmena ar). Nami navrhované zmeny § 18 ods. 19 je potrebné premietnuť aj do navrhovaného znenia písmena ar). | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 98**18. V súvislosti so znením bodu 98 uvádzame, že vyňatie znenia § 138 ods. 1 písm. ap) z uloženia pokuty za správny delikt je potrebné urobiť nasledujúcou citáciou ustanovení § 138 ods. 1 „písm. a) až u), x) až ao) a aq)až as)“. V súvislosti s navrhovaným znením § 138 ods. 35 ďalej uvádzame, že § 138 ods. 3 bol bodom 85 doplnený aj o znenie písmena ar), ale za porušenie tohto iného správneho deliktu novela vo svojom navrhovanom znení nikde neukladá pokutu. Je možné, že citácia ustanovení § 138 ods. 3 má byť v znení § 138 ods. 35 rozšírená nielen po znenie písmena ap), ale až po znenie písmena ar). Daný iný správny delikt je potrebné sankcionovať, pretože porušenie povinností ustanovených § 18 ods. 19 predkladateľ považuje za iný správny delikt, na ktorý má nadväzovať uloženie sankcie.  | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodom 2 až 4**2. V bodoch 2 až 4 upozorňujeme predkladateľa, že bod 2 nadobudne účinnosť 26. mája 2022, dochádza však ním k prečíslovaniu jednotlivých odsekov, na čo reaguje bod 3, t. j. ktorý nadobúda účinnosť už 1. januára 2020, t.j. táto zmena už reaguje na zmenu číslovania odsekov, ktoré ešte nie sú 1. januára 2020 účinné. Upozorňujeme však, že dôvodová správa k bodu 2 obsahuje odôvodnenie k bodu 3 návrhu. Porovnaním dôvodovej správy a znenia návrhu sa nám javí, že predkladateľ neráta so znením bodu 2 (vypustenie pojmu „zdravotnícka pomôcka“ definovaného v § 2 ods. 19), ale bodom 2 (podľa znenia dôvodovej správy) chce vypustiť pojem „diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro“ (definovaného v § 2 ods. 20), čomu zodpovedá aj znenie dôvodovej správy k bodu 2 a tiež stanovenie dátumu účinnosti tohto bodu. Ak nie, je potrebné, aby predkladateľ v dôvodovej správe odôvodnil aj vypustenie pojmu „zdravotnícka pomôcka“, ktoré vykonal bodom 2 návrhu zákona a upravil účinnosť bodu 3, ako aj dôvodovú správu k bodu 2, kde uvádza, že vypúšťa pojem „diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro“. | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 7**3. Bod 7 navrhujeme uviesť v znení: „V § 5 ods. 1 v druhej vete sa na konci bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ak ide o poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni.“.“ | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 8**4. V bode 8 navrhujeme na začiatku uvádzacej vety uviesť predložku „V“. | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 12**5. V bode 12 v § 12a ods. 7 písm. a) navrhujeme slovo „praxi“ zmeniť na „praxe“. | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 14**6. Znenie bodu 14 navrhujeme uviesť v znení dvoch bodov. Znenie prvého bodu navrhujeme uviesť takto: „V § 13 sa vypúšťa odsek 5. Doterajšie odseky 6 až 14 sa označujú ako odseky 5 až 13.“. Znenie druhého bodu navrhujeme uviesť takto: „V § 13 sa vypúšťajú odseky 11 a 12. Doterajší odsek 13 sa označuje ako odsek 11.“. | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 15**7. V bode 15 nie je možné novelizovať § 13 odsek 14, pretože k jeho prečíslovaniu došlo vypusteným odsekov v § 13. Týmito zmenami sa odsek 14 prečísloval na odsek 11, na čo je potrebné pamätať pri zmenách či doplnení tohto odseku, ako aj pri vnútorných odkazoch na toto ustanovenie v rámci zákona. V znení poznámky pod čiarou k odkazu 14a navrhujeme slová „v spojení s“ nahradiť spojkou „a“.  | O | A |  |
| **MVSR** | **k bodu 19**8. K bodu 19 k zneniu § 18 ods. 19 uvádzame, že delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (ďalej len „delegované nariadenie“) v čl. 23 uvádza, že členské štáty môžu vyžadovať, aby v prípade, že je to potrebné na účely zohľadnenia osobitných špecifík dodáva¬teľského reťazca na svojom území, veľkoobchodný distribútor overil bezpečnostné prvky a deaktivácie špecifického identifikátora lieku skôr, ako liek dodá subjektom uvedeným v čl. 23. Navrhované znenie § 18 ods. 19 vyžaduje od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov overiť pravosť špecifického identifikátora a deaktivovať ho skôr, ako bude humánny liek dodaný subjektom uvedeným v tomto odseku. Overenie bezpečnostných prvkov je však chápané širšie ako overenie pravosti špecifického identifikátora, pretože podľa čl. 10 delegovaného nariadenia pri overení bezpečnostných prvkov musia výrobcovia, veľkoobchodní distribútori a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti overiť pravosť špecifického identifikátora a nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom. Na zaručenie pravosti lieku v systéme kontroly od začiatku do konca je potrebné overiť oba bezpečnostné prvky. Cieľom overovania pravosti špecifického identifikátora je zaručiť, že liek pochádza od legálneho výrobcu. Overením nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom sa zistí, či bol obal po tom, ako odišiel od výrobcu, otvorený alebo zmenený, čím sa zaručí pravosť jeho obsahu. Veľkoobchodný distribútor vo vzťahu k subjektom podľa § 18 ods. 19 teda musí overiť oba tieto bezpečnostné prvky, teda nielen pravosť špecifického identifikátora a jeho deaktiváciu. | O | N | Cieľom ustanovenia je deaktivácia distribútorom. To nevylučuje plnenie povinnosti overovania pravosti v zmysle nariadenia.  |
| **MVSR** | **k bodu 19**9. Podľa čl. 19 delegovaného nariadenia sa ustanovenia čl. 23 majú vzťahovať aj na výrobcu, ak výrobca svoje lieky distribuuje cez veľkoobchod. Z tohto dôvodu je potrebné overiť, či sa znenie navrhovaného bodu 19 § 18 ods. 19 vzťahuje aj na výrobcu, ak výrobca svoje lieky distribuuje cez veľkoobchod, t.j., či našimi právnymi predpismi vymedzený subjekt „držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov“ sa kryje so subjektom delegovaného nariadenia „výrobca, ktorý distribuuje lieky cez veľkoobchod“.  | O | N | § 19 má riešiť iba držiteľov povolenia na veľkodistribúciu.  |
| **MZVEZ SR** | **čl. I bodu 45**§ 29c odporúčame preformulovať takto: "Ministerstvo zdravotníctva zriaďuje a spravuje národný portál pre klinické skúšanie na vzájomnú komunikáciu štátneho ústavu, etickej komisie pre klinické skúšanie a ministerstva zdravotníctva pri a) posudzovaní žiadosti ... b) výkone dohľadu ...". Novelizačný bod odporúčame ukončiť bodkou. | O | A |  |
| **MZVEZ SR** | **čl. I bodom 2 až 4**Body 2 až 4 odporúčame zlúčiť do jedného novelizačného bodu, v ktorom sa vypustia predmetné odseky z § 2. Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **MZVEZ SR** | **čl. I bodu 82**Odporúčame vypustiť označenie odseku 1, v písmene b) bodku na konci nahradiť čiarkou a vypustiť spojku "a", v písmene c) bodku na konci nahradiť čiarkou a na konci pripojiť úvodzovky a bodku. | O | N | Ustanovenie bolo vypustené, pripomienka sa stala bezpredmetnou. |
| **MZVEZ SR** | **čl. III**Označenie novelizačného článku odporúčame umiestniť doprostred textu. Pripomienka platí primerane aj pre novelizačné články II, IV a V. V odseku 2 písm. a) až c) odporúčame písať čísla odkazov horným indexom.  | O | A |  |
| **MZVEZ SR** | **čl. I bodu 61**Upozorňujeme, že bod 61 má duplicitnú úvodnú vetu "Za § 110 sa vkladajú § 110a a § 110b", ktoré vrátane nadpisu znejú:" ako bod 60, pričom obsah § 110a a 110b je v bodoch 60 a 61 rozdielny. V § 110b ods. 3 odporúčame slová "zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku" nahradiť slovami "zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky". V odseku 7 odporúčame slová "ukladali a uchovávali" nahradiť slovami "ukladal a uchovával". V odseku 12 odporúčame slová "fyzická alebo právnická osoba" nahradiť slovami "fyzická osoba alebo právnická osoba". | O | A |  |
| **MZVEZ SR** | **čl. I bodu 45**Úvodnú vetu odporúčame preformulovať "§ 29b a 29c vrátane nadpisov znejú:". Pripomienka platí primerane aj pre čl. I body 60, 61, 63 a 64. | O | A |  |
| **MZVEZ SR** | **čl. I bodu 60**V § 110b ods. 1 odporúčame slová "je povinný" nahradiť slovami "sú povinní". Táto pripomienka platí primerane pre celý návrh zákona. V § 110b ods. 7 odporúčame slová "ukladalo a uchovávalo" nahradiť slovami "ukladal a uchovával". V odseku 12 odporúčame slová "fyzická alebo právnická osoba" nahradiť slovami "fyzická osoba alebo právnická osoba". | O | A |  |
| **MZVEZ SR** | **čl. I bodu 63**V § 111e ods. 3 až 5 a § 111m ods. 3 až 5 odporúčame slová "bod 3" nahradiť slovami "tretieho bodu". V § 111o ods. 1 písm. a) a b) odporúčame čísla odkazov písať horným indexom. | O | A |  |
| **MZVEZ SR** | **čl. I bodu 51**V úvodnej vete odporúčame slová "ôsmym, deviatym bodom a desiatym bodom" nahradiť slovami "ôsmym bodom až desiatym bodom" a novelizačný bod ukončiť bodkou.  | O | A |  |
| **MZVEZ SR** | **čl. I bodu 83**V úvodnej vete odporúčame slovo "písmenom" nahradiť slovom "písmenami".  | O | A |  |
| **MZVEZ SR** | **čl. I bodu 8**V úvodnej vete odporúčame slovo "vkladajú" nahradiť slovom "pripájajú".  | O | A |  |
| **NROZP v SR** | **K kbodu 6:**V definícii pojmu „výdaj“ sa používa pojem „pacient“. Podľa Slovníka slovenského jazyka je význam slova pacient uvedený ako „chorý človek, ktorý sa lieči v nemocnici alebo u lekára“. Navrhujeme slovo „pacient“ nahradiť iným výrazom, do lekární, výdajní zdravotníckych pomôcok či do očných optík nechodia len chorí ľudia.  | O | N | Uvedenú formuláciu považujeme za vhodnú. |
| **NROZP v SR** | **K bodu 6:**V ods. 39 žiadame vypustiť písm. d). Ide o pripomienku zásadnú. Odôvodnenie: Do zákona v § 2 sa navrhuje doplniť definícia pojmu „výdaj“ s odôvodnením, aby sa zamedzilo špekulatívnemu výkladu tohto pojmu, čo mohlo napomáhať nezákonnému vývozu kategorizovaných liekov, ako sa uvádza v dôvodovej správe. Pokiaľ by sa definícia pojmu „výdaj“ týkala len vydávania kategorizovaných liekov, prípadne kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a kategorizovaných dietetických potravín, dalo by sa s takouto definíciou súhlasiť. Avšak pokiaľ sa za výdaj bude považovať i výdaj zdravotníckej pomôcky pacientovi bez predloženia lekárskeho poukazu alebo bez preskripčného záznamu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je zaradená do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, ide o zásah do trhového prostredia, pretože by sa obmedzil voľný predaj nekategorizovaných zdravotníckych pomôcok len na výdajne zdravotníckych pomôcok. V § 21 ods. 3 a v § 25 ods. 2 a 3 zákona je presne definované, kde je možné vydávať zdravotnícke pomôcky a ktorá osoba (s akým vzdelaním) je oprávnená poskytovať lekárenskú starostlivosť vo výdajni zdravotníckych pomôcok (vrátane ďalších špecializovaných výdajní, ako sú očné optiky) a vydávať zdravotnícke pomôcky. Tieto podmienky nemôžu subjekty, ktoré doposiaľ predávajú nekategorizované zdravotnícke pomôcky, splniť, čím zákon obmedzuje trhové prostredie.  | Z | N | Definuje sa iba výdaj zdravotníckej pomôky vo výdajni zdravotníckych pomôcok, pre zdravotnícke pomôcky, ktoré majú byť vydávané na to určenými osobami.  |
| **NTS SR** | **Čl. I bod 59**V novelizačnom bode 59 navrhujeme v § 70 ods. 5 za slová "o množstve" doplniť slová "už odobratej", aby bolo zrejmé, že povolenie na vývoz ľudskej plazmy možno vydať len na plazmu, ktorú už má žiadateľ v čase vydania povolenia k dispozícii. Povolenie na vývoz plazmy, ktorú žiadateľ odoberie alebo nadobudne až po vydaní povolenia, je neprípustné. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **K čl. I bodu 24**• Podľa navrhovaného § 22 ods. 2 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. predmetom internetového výdaja môžu byť len zdravotnícke pomôcky triedy I a triedy IIa, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu. Podľa návrhu zákona tento osobitný predpis predstavuje nariadenie (EÚ) 2017/745, konkrétne jeho článok 51, ktorý upravuje otázku klasifikácie zdravotníckych pomôcok avšak bližšie neupravuje požiadavky, ktoré má zdravotnícka pomôcka spĺňať na to, aby mohla byť uvedená na trh. Odkaz na poznámku pod čiarou č. 2 je ďalej uvedený napr. v § 22 ods. 6 písm. b) návrhu zákona (umiestnený za slovami „zdravotnícke pomôcky triedy I a tried IIa“), čo považujeme za relevantné. Vzhľadom na uvedené predkladateľovi odporúčame v § 22 ods. 2 písm. b) návrhu uviesť odkaz, ktorý bude odkazovať na poznámku pod čiarou, ktorá bude obsahovať relevantnejšie ustanovenie osobitného predpisu. | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **K čl. I bodu 53 a 54**• Podľa navrhovaného znenia § 61 ods. 5 v prípade, že je spotreba humánneho lieku za kalendárny rok nižšia ako 1000 balení možno uvádzať na trh humánny liek s údajmi na vonkajšom a vnútornom obale humánneho lieku aj v inom ako štátnom jazyku, pričom v takomto prípade je držiteľ registrácie povinný zabezpečiť ku každému baleniu takéhoto lieku písomnú informáciu v štátnom jazyku, ktorá sa musí odovzdať pacientovi pri výdaji tohto lieku (§ 62 ods. 14 návrhu zákona). Požiadavky na vonkajší a vnútorný obal sú upravené v smernici 2001/83/ES v platnom znení. Podľa čl. 63 smernice: „v prípade určitých liekov na ojedinelé ochorenia sa môžu údaje, vymenované v článku 54, na základe odôvodnenej žiadosti uviesť len v jednom z úradných jazykov spoločenstva.“ Vzhľadom na uvedené navrhovaná úprava mohla byť v rozpore s čl. 63 smernice, podľa ktorého musia byť predmetné údaje uvedené aspoň v niektorom z úradných jazykov spoločenstva. Žiadame dať do súladu s čl. 63 smernice 2001/83/ES v platnom znení, prípadne v dôvodovej správe vysvetliť, prečo ide predkladateľ nad rámec smernice.  | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **K čl. I bodu 45**• Žiadame uviesť poznámku pod čiarou k odkazom 72j, 72l, 72m, 72o, 72p 72q a 72r a zároveň vypustiť uvedenie poznámok pod čiarou k týmto odkazom v čl. I bode 63 a 64 vzhľadom na to, že tieto body majú určenú neskoršiu účinnosť.  | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **K čl. I bodu 60**1. Podľa § 110a ods. 2 návrhu zákona Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky vykonáva plnenie informačných povinností vo vzťahu ku Komisii a členským štátom podľa osobitného predpisu. Odporúčame formou odkazu a poznámky pod čiarou uviesť o aký osobitný predpis ide. 2. V poznámke pod čiarou k odkazu 72e žiadame citovať rozhodnutie nasledovne: „Rozhodnutie Komisie z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Eudamed) (2010/227) (Ú. v. EÚ L 102, 23.4.2010)“. 3. Žiadame vypustiť poznámku pod čiarou k odkazu 72b, vzhľadom na to, že sa v 60. bode tento odkaz nenachádza.  | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **Všeobecne k návrhu zákona**1. Predkladateľa žiadame upraviť poznámky pod čiarou tým spôsobom, aby mali jednotnú podobu. V prípade, že sa bude odkazovať na nariadenie, ktoré obsahuje prílohy alebo kapitoly je potrebné odkázať na právny akt nasledovne napr. „Príloha XV, Kapitola II Čl. 75 nariadenia (EÚ) č. 2017/745“ 2. Žiadame v celom návrhovom texte právneho predpisu v poznámkach pod čiarou, doplniť písmeno „č“ za slová „nariadenie (EÚ)“. 3. Predkladaný návrh zákona zasahuje do niektorých ustanovení zákona č. 362/2011 Z. z., ktorými sa preukazuje transpozícia smernice 2001/83/ES v platnom znení (napr. § 70 transponuje čl. 110 smernice). V zmysle Legislatívnych pravidiel vlády SR je preto potrebné predložiť čiastkovú tabuľku zhody k tým ustanoveniam smernice, ktoré sa v návrhu zákona transponujú.  | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **K doložke zlučiteľnosti**1. Tretí bod doložky zlučiteľnosti žiadame rozdeliť na tri časti (a) v primárnom práve, b) v sekundárnom práve, c) v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie) v súlade s prílohou č. 2 k Legislatívnym pravidlám vlády SR. 2. V treťom bode písm. b) doložky zlučiteľnosti žiadame k jednotlivým sekundárnym aktom doplniť ich gestorov. 3. Do tretieho bodu písm. b) doložky zlučiteľnosti žiadame doplniť delegované nariadenie (EÚ) č. 1252/2014 (implementuje sa napr. v čl. I bode 11, 12) a smernicu 2001/83/ES v platnom znení (napr. § 70 návrhu zákona transponuje čl. 110 smernice).  | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **K čl. I bodu 61**1. Žiadame preformulovať úvodnú vetu v bode 61, vzhľadom na to, že § 110a a § 110b už existujú podľa bodu 60 s účinnosťou od 26. mája 2020. 2. V poznámke pod čiarou k odkazu 72a žiadame uviesť skrátené citácie nariadenia (EÚ) 2017/745 a nariadenia (EÚ) 2017/746, vzhľadom na to, že sa na predmetné nariadenia už skôr v návrhu zákona odkazuje. Obdobnú pripomienku uplatňujeme aj k poznámke pod čiarou k odkazu 71b (čl. I bod 60).  | O | A |  |
| **OAPSVLÚVSR** | **Ku chýbajúcim poznámkam pod čiarou**Žiadame doplniť chýbajúce poznámky pod čiarou k odkazom 42a, 42b, 42c, 42d, 42e, 42f, 42aa, 71c, 71d, 93b. | O | N | Poznámky pod čiarou sú v platnom znení zákona.  |
| **SARAP** | **Číslo bodu materiálu: Čl. I bod 10 - § 12 ods. 3 písm. g)**Text pripomienky: Navrhujeme do zákona (§ 2) doplniť definíciu pojmu „inovatívna liečba“, ktorý je použitý v novo navrhovanom písmene g) v § 12 ods. 3. Odôvodnenie: Pojem „inovatívna liečba“ nie je v zákone nikde definovaný, čo by mohlo spôsobiť nevykonateľnosť navrhovaného ustanovenia. Navrhujeme preto, aby sa tento pojem zadefinoval v § 2 zákona, ktorý obsahuje definície pojmov. | Z | ČA | Bol doplnený odkaz k existujúcej poznámke pod čiarou 6. Subjekt vysvetlenie prijal. |
| **SARAP** | **Číslo bodu materiálu: Čl. I bod 51 - § 60 ods. 1 písm. i) body 8, 9, 10**Text pripomienky: Navrhujeme v ustanovení § 60 ods. 1 písm. i) bod 8, 9 a 10 doplniť vždy na konci slová „v rozsahu stanovenom všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydá ministerstvo“. Odôvodnenie: Držiteľ registrácie lieku denne prijíma množstvo reklamácii zo strany držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktoré sú kategorizované ako kvalitatívne, avšak môžu byť rôznej kategórie, napríklad poškodený tovar pri transporte, zle čitateľný 2D-kód, ktorý súvisí s FMD alertami atď. Dané reklamácie sú procesne podchytené každým držiteľom registrácie lieku a riešia sa interne s výrobným miestom. Navrhovaná zmena presne nešpecifikuje, aké reklamácie bude držiteľ registrácie povinný oznamovať na ŠÚKL. Ak by malo ísť o akékoľvek reklamácie, mohlo by to znamenať značnú administratívnu záťaž nielen pre držiteľov registrácie liekov, ale aj pre samotný ŠÚKL, ktorý by tieto hlásenia musel prijímať a následne aj spracúvať. Taktiež by bolo žiaduce zadefinovať, na akú úroveň stiahnutia lieku z obehu sa vzťahuje oznamovacia povinnosť držiteľov z tretích krajín. Za účelom jednoznačného pochopenia zámeru predkladateľa novely, jednotného výkladu, právnej adherencie a v neposlednom rade aj právnej istoty držiteľov registrácie liekov navrhujeme presne špecifikovať v podzákonnej právnej norme vydanej ministerstvom, aké reklamácie budú spadať pod oznamovaciu povinnosť na ŠÚKL. | Z | ČA | Ustanovenia upravené, povinnosť zúžená. |
| **SARAP** | **Číslo bodu materiálu: Čl. I bod 52 - § 60 ods. 1 písm. ac)**Text pripomienky: V § 60 ods. 1 písm. ac) sa na konci vypúšťajú slová, ktoré znejú: “alebo ak prebieha konanie o vyradení humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu,56c)“. Nové navrhované znenie je: V § 60 ods. 1 písm. ac) sa slová na konci, ktoré znejú: “alebo ak prebieha konanie o vyradení humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu,56c)“ nahrádzajú slovami „alebo ak splnil povinnosť podľa § 60 ods. 1 písmeno i) bod 2“. Odôvodnenie: Navrhovaným vypustením textu „alebo ak prebieha konanie o vyradení humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu,56c)“ by držiteľovi registrácie bola odňatá jediná možnosť ochrany pred udelením sankcie za nedodanie lieku na základe objednávky lekárne realizovanej prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL) v prípade, ak je jeho liek nedostupný z objektívnych dôvodov (t. j. dôvodov mimo sféru jeho vplyvu). Účelom navrhovaného doplnenia je zabezpečiť, aby v prípade, keď nastanú objektívne dôvody na strane výrobcu resp. na strane držiteľa registrácie, mal tento možnosť ochrany pred uložením sankcie za nedodanie lieku objednaného prostredníctvom ISMOL-u. Držiteľ registrácie lieku by uviedol skutočnosť o podanom oznámení na ŠÚKL o dočasnom prerušení resp. zrušení dodávania lieku na ISMOL (portál spravovaný MZ SR). | Z | A |  |
| **SARAP** | **Číslo bodu materiálu: Čl. I bod 54 - § 62 ods. 14**Text pripomienky: V novo navrhnutom odseku 14 v § 62 navrhujeme za slovami „informáciu v štátnom jazyku“ nahradiť čiarku bodkou a vypustiť na konci slová „ktorá sa musí odovzdať pacientovi pri výdaji tohto lieku.“. Odôvodnenie: Ustanovenie v navrhovanom znení, ktoré je systémovo v zákone zaradené medzi povinnosti držiteľa registrácie lieku, je zo strany držiteľa registrácie lieku nevykonateľné. Držiteľ registrácie lieku nevie splniť povinnosť odovzdať pacientovi písomnú informáciu v štátnom jazyku, pretože nemá dosah na výdaj lieku v lekárni, ani na plnenie povinností pri výkone práce lekárnika v súvislosti s výdajom lieku v lekárni. | Z | ČA | Ustanovenie upravené v zmysle dohody z pracovného stretnutia |
| **SK MED** | **§110b ods 8**a distribútor, ktorý sprístupňuje zdravotnícku pomôcku poprvé na slovenský trh podľa osobitného predpisu71b) písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckej pomôcky sprístupňovanej na trh (ďalej len "registrácia výrobcu distribútora"). Navrhujeme nechať povinnosť registrovať sa na ŠÚKLi len distribútorovi (ostatné osoby majú povinnosť registrovať sa v Eudamed, do ktorého má prístup ŠÚKL), zároveň zmeniť znenie z uvádzania na trh na sprístupňovanie ZP na trhu. Je naozaj zámerom aby sa registrovali všetci distribútori? Podľa MDR je distribútor aj lekáreň, večierka atď. Odvolávame sa na MDR: čl. 31 nariadenia (EÚ) 2017/745 dáva povinnosť výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov registrovať sa do elektronického portálu. Registrácia na ŠÚKLi je duplicata nariadenia. čl. 30 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 Členské štáty môžu zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa registrácie distribútorov pomôcok, ktoré sa sprístupnili na ich území. čl. 2 bod 34 nariadenia (EÚ) 2017/745. „distribútor“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, ktorá nie je výrobcom ani dovozcom a ktorá sprístupňuje pomôcku na trhu až do jej uvedenia do používania; Distribútor neuvádza ZP na trh  | O | A |  |
| **SK MED** | **§ 110a ods 3**Registráciu výrobcov, registráciu splnomocnených osôb, registráciu dovozcov a registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok, plnenie úloh členského štátu pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok, pri vigilancii, pri výkone trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami, pri spolupráci medzi členskými štátmi a pri výmene informácii podľa osobitného predpisu71b) vykonáva štátny ústav. Registrácia výrobcu, dovozcu, distribútora zdravotníckej pomôcky je podľa Sadzobníka správnych poplatkov časti VIII Finančná správa a obchodná činnosť spoplatnená (položka 152 al)) sumou 500 eur. Navrhujeme nižšiu sadzbu pre distribútora, pretože distribútor bude registrovaný na národnej úrovni t.j. nebude potrebných toľko úkonov ako pri iných subjektoch, resp. vypustiť poplatok za registráciu distribútora úplne nakoľko ide len o národný proces bez väzby na Eudamed.  | O | A |  |
| **SK MED** | **§129 ods 2 písmeno ad)**vydáva certifikát o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro slovenskom a anglickom jazyku podľa osobitného predpisu,91c) Žiadame doplniť vydávanie dvojjazyčného certifikátu.  | O | N | Nepovažujeme za vhodné stanoviť to v navrhovanej forme.  |
| **SK MED** | **§110b ods 2**Výrobca, dovozca a distribútor je povinný poskytnúť štátnemu ústavu na jeho žiadosť všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody zdravotníckej pomôcky v štátnom jazyku. Štátny ústav môže požiadať výrobcu, dovozcu a distribútora, ktorý má miesto výkonu činnosti v Slovenskej republike, aby poskytol vzorku zdravotníckej pomôcky, alebo ak to nie je možné, aby umožnil prístup k zdravotníckej pomôcke. MDR nestanovuje povinnosť dovozcovi ani distribútorovi predkladať dokumenty v úradnom jazyku, je to v rozpore s MDR. Túto povinnosť má len výrobca. Duplicitné ustanovenie k MDR, nadbytočné, odporúčame vymazať.  | O | N | Členský štát má možnosť si dokumentáciu v štátnom jazyku vyžiadať.  |
| **SLeK** | **Čl. I bod 42 § 23 ods. 14 písm. b)**1/ Navrhujeme z § 23 ods. 14 vypustiť písmeno b), ktoré zakazuje držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uzatvárať zmluvu o poskytnutí finančného obratového bonusu podľa osobitného predpisu (Občianskeho zákonníka a Obchodného zákonníka). Odôvodnenie: Predmetom podnikania držiteľov povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sú aj iné činnosti ako poskytovanie lekárenskej starostlivosti samotnej. Zánik oprávnenia uzatvoriť zmluvu o poskytnutí finančného obratového bonusu podľa osobitného predpisu predstavuje zásah do ústavného práva držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a jeho zmluvných partnerov zaručeného v článku 35 ods. 1 Ústavy Slovenskej republiky. Zákazom slobodne si dohadovať výšku kúpnej ceny a zľavy z kúpnej ceny sa neodôvodnene zasahuje do tohto Ústavou Slovenskej republiky zaručeného práva. | Z | A |  |
| **SLeK** | **Čl. I bod 41 § 23 ods. 1 písm. bd)**10/ V § 23 ods. 1 písm. bd) sa na konci dopĺňajú slová „podľa druhu a rozsahu poskytovanej lekárenskej starostlivosti“ Odôvodnenie: Navrhované zohľadňuje skutočnosť špecifík činností poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, ktoré sú závislé od druhu poskytovanej lekárenskej starostlivosti diferencovanej podľa toho, či sa jedná o nemocničnú lekáreň, verejnú lekáreň alebo pobočku verejnej lekárne, kedy napr. povinnosť existencie oddelenia prípravy sterilných humánnych liekov v prípade verejnej lekárne nie je daná a teda ani nemôže byť daná povinnosť individuálnej prípravy sterilných liekov.  | Z | ČA | ustanovenie upravené nasledovne: "bd) zabezpečovať individuálnu prípravu liekov v rozsahu požiadaviek správnej lekárenskej praxe.“. |
| **SLeK** | **Čl. I bod 42 § 23 ods. 14 písm. a)**11/ V § 23 ods. 14 písm. a) sa za slovo „vecí“ vkladajú slová „predmetom ktorej je opatrovanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov“ Odôvodnenie: Podľa dôvodovej správy k novelizačnému bodu 42 návrhu, navrhovaná právna úprava má predstavovať ďalšie opatrenie na zabránenie reexportu kategorizovaných liekov. S ohľadom na uvedené a zároveň pri zohľadnení skutočnosti, že predmetom podnikania držiteľov povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sú aj iné činnosti ako poskytovanie lekárenskej starostlivosti samotnej, aby sa obmedzenie oprávnenia uzatvoriť zmluvu o uložení vecí vzťahovalo výlučne na humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov  | Z | A |  |
| **SLeK** | **Čl. I bod 42 § 23 ods. 15** 12/ Navrhujeme vypustiť § 23 ods. 15 v celom rozsahu. Odôvodnenie: Navrhovaným znením sa zakazuje držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti internou výdajkou uložiť liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov u iného držiteľa povolenia na zaobchádzanie s liekmi; tento zákaz sa má vzťahovať aj na „subjekty, ktoré majú rovnaké IČO.“ Podľa zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov, právny predpis musí byť terminologicky správny, presný a všeobecne zrozumiteľný. Vzhľadom na právnu neexistenciu pojmu „interná výdajka“ a zmätočnosť slovného spojenia „subjekty, ktoré majú rovnaké IČO“, navrhujeme § 23 ods. 15 z návrhu vypustiť v celom rozsahu.  | Z | A |  |
| **SLeK** | **Čl. I bod 72 V § 125 ods. 7 písm. a) prvý bod**13/ Novelizačný bod 72 novelizuje neexistujúce ustanovenie § 125, ktorý pozostáva len z piatich odsekov. Máme za to, že predkladateľ mal v úmysle novelizovať § 125 ods. 5 písm. a) prvý bod. V navrhovanom texte navrhujeme slová „§ 125 ods. 7 písm. a) prvý bod“ nahradiť slovami § 125 ods. 5 písm. a) prvý bod“ a vypustiť slová „osôb, ktoré zaobchádzajú s liekmi Odôvodnenie: Novelizačný bod 72 novelizuje neexistujúce ustanovenie § 125, ktorý pozostáva len z piatich odsekov. Máme za to, že predkladateľ mal v úmysle novelizovať § 125 ods. 5 písm. a) prvý bod. Podľa dôvodovej správy k novelizačnému bodu 72 návrhu, navrhovanou právnou úpravou sa spresňuje oprávnenie pre osoby vykonávajúce štátny dozor, aby mali možnosť vstupovať aj do objektov fyzických a právnických osôb, u ktorých je podozrenie, že zaobchádzajú s liekmi a zdravotníckymi pomôckami bez povolenia. Aby bol dosiahnutý novelou sledovaný účel, navrhujeme neeliminovať okruh objektov, do ktorých majú osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor právo vstupu pri výkone činnosti len na objekty osôb, ktoré zaobchádzajú s liekmi, ale na akékoľvek objekty, ak existuje dôvodné podozrenie, že sa tam nedovolene zaobchádza s liekmi, s liečivami alebo so zdravotníckymi pomôckami.  | Z | A |  |
| **SLeK** | **Nad rámec návrhu - § 23 ods. 1 zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**14/ V § 23 ods. 1 sa dopĺňa nové písmeno v znení: „oznámiť do 30 dní po skončení štvrťroka štátnemu ústavu pravdivé a presné údaje o liekoch s uvedením počtu balení a kódu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov predaného držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni a identifikácie držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni“, Odôvodnenie: Podľa platnej právnej úpravy je možné uskutočniť predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni najskôr po uplynutí troch mesiacov od dodania tohto humánneho lieku držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Lehota troch mesiacov od dodania humánneho lieku držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nijakým spôsobom neobmedzuje špekulatívny reexport a komplikuje dostupnosť liekov pre pacientov, nakoľko poskytovateľ lekárenskej starostlivosti, ktorý liekom nedisponuje, nedokáže zabezpečiť liek pre pacienta v čase jeho akútneho výpadku, aj napriek tomu, že má vedomosť, že iný držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti liekom disponuje. Preto navrhujeme zrušenie tejto lehoty a jej nahradenie štvrťročnými hláseniami adresovanými ŠUKL o predaji liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, z ktorých bude ľahko zistiteľné, či ide o bežný predaj lieku medzi lekárňami v regióne, alebo o koordinované špekulatívne skupovanie liekov.  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **SLeK** | **Nad rámec návrhu - § 23 ods. 1 písm. as) zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**15/ V § 23 ods. 1 písm. as) sa vypúšťajú slová „ak bol prvý predaj uskutočnený najskôr po uplynutí troch mesiacov od dodania tohto humánneho lieku držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov“ Odôvodnenie:S poukázaním na našu pripomienku k § 23 ods. 1 navrhujeme tejto pripomienke korešpondujúcu úpravu § 23 ods. 1 písm. as) zodpovedajúcu požiadavke vnútornej bezrozpornosti právneho predpisu.  | O | A |  |
| **SLeK** | **Nad rámec návrhu - § 120 ods. 1 zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**16/ V § 120 ods. 1 sa za druhú vetu dopĺňa nová veta v znení: „Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu je oprávnená vydať inú veľkosť balenia a počet balení, ako boli predpísané, nepresahujúce dávkovanie a časový režim užívania humánneho lieku alebo dietetickej potraviny a nepresahujúce finančný limit podľa osobitného predpisuxx). xx) 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 Odôvodnenie: V súčasnosti zdravotné poisťovne masívne neuznávajú napríklad zámenu troch tridsať tabletových balení za jedno deväťdesiat tabletové balenie predpísaného lieku bez dopadu na zdroje verejného zdravotného poistenia. Preto navrhujeme právnu úpravu, podľa ktorej by bol výdaj považovaný za správny aj v prípade vydania inej veľkosti balenia a počtu balení, ako boli predpísané, za splnenia podmienky nepresiahnutia dávkovania a časového režimu užívania humánneho lieku alebo dietetickej potraviny a neprekročenia finančného limitu definovaného Zákonom 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.  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **SLeK** | **Nad rámec návrhu - § 23 ods.1 písm. at), § 60 ods. 1 písm. z), ab), ae) a § 138 ods. 2 písm. bb) zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**17/ Navrhujeme úpravu § 23 ods.1 písm. at), § 60 ods. 1 písm. z), ab), ae) a § 138 ods. 2 písm. bb) tak, aby sa v celom texte slová: humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov vo všetkých gramatických tvaroch nahradili slovami: „humánne lieky , ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a ktorých výdaj je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom. Odôvodnenie: Prax priniesla problémy s dostupnosťou viacerých liekov, ktoré hradí pacient (vakcíny na nepovinné očkovanie, venofarmaká, sedatíva), pričom preukázateľne dochádza k vývozu týchto liekov do zahraničia. Nakoľko aj tieto lieky majú úradne určenú cenu, malo by byť v záujme regulátora, aby boli dostupné pre slovenských pacientov. Preto navrhujeme, aby sa ISMOL vzťahoval na všetky humánne lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a ktorých výdaj je viazaný na osobitné tlačivo lekárskeho predpisu označené šikmým modrým pruhom.  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **SLeK** | **Čl. I bod 54 § 62 ods. 14**2/ V novo navrhnutom odseku 14 v § 62 navrhujeme za slovami „informáciu v štátnom jazyku“ nahradiť čiarku bodkou a vypustiť na konci slová „ktorá sa musí odovzdať pacientovi pri výdaji tohto lieku.“. Odôvodnenie: Povinnosťou zabezpečiť ku každému baleniu písomnú informáciu v štátnom jazyku je povinnosťou držiteľa registrácie bez kladenia ďalších povinností s tým spojených na držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, na ktorého činnosť nemá držiteľ registrácie dosah. | Z | ČA | ustanovenie upravené v zmysle pracovného stretnutia |
| **SLeK** | **Čl. I bod 87 § 138 ods. 5 písm. bx) bod 2**3/ Navrhujeme vypustiť bod 2 z § 138 ods. 5 písm. bx). Odôvodnenie: S poukázaním na našu pripomienku k § 23 ods. 14 písm. b) navrhujeme vypustiť z § 138 ods. 5 písm. bx) bod 2. | Z | A |  |
| **SLeK** | **Nad rámec návrhu - § 18 ods. 1 písm. f) zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov**4/ Doterajšie znenie § 18 ods. 1 písm. f) sa v celom rozsahu nahrádza znením: „f) zabezpečiť pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, najneskôr počas nasledujúceho pracovného dňa od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj iné lieky v ním určenej lehote,“ Odôvodnenie: Slovenská lekárnická komora v rámci zverejnenej predbežnej informácie pod číslom legislatívneho procesu PI/2019/70 o pripravovanom návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov predložila MZ SR podnet, ktorým navrhla novelizáciu § 18 ods. 1 písm. ad) a § 138 ods. 3 písm. aj) zákona, na ktorý nadväzovalo pracovné stretnutie uskutočnené na pôde MZ SR dňa 16.4.2019 od 9,00 hod. pod vedením PharmDr. Martiny Hromádkovej, riaditeľky Odboru farmácie, Sekcie farmácie a liekovej politiky MZ SR, záverom ktorého bolo vznesenie požiadavky MZ SR na predloženie jednotného návrhu pripomienkou dotknutého ustanovenia zákona zo strany pripomienkujúcich subjektov, a to zo strany Slovenskej lekárnickej komory a Asociácie dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok. Uplatnená pripomienka predstavuje konsenzus subjektov vyššie uvedených. Platné znenie § 18 ods. 1 písm. f) ukladá držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov zabezpečiť dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj iné lieky v ním určenej lehote. Ide o lehotu, ktorá je určená na štandardnú distribúciu mimo objednávok realizovaných prostredníctvom ISMOL. Keďže štandardná distribúcia liekov prebieha cez pracovné dni, navrhujeme lehotu na dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, zmeniť na nasledujúci pracovný deň od prijatia objednávky.  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **SLeK** | **Nad rámec návrhu - § 138 ods. 3 písm. e) zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov**5/ Doterajšie znenie § 138 ods. 3 písm. e) sa v celom rozsahu nahrádza znením: „e) nezabezpečí pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, najneskôr počas nasledujúceho pracovného dňa od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti“ Odôvodnenie: S poukazom na pripomienku k § 18 ods. 1 písm. f) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov navrhujeme definíciu iného správneho deliktu porušeniu právnej povinnosti zodpovedajúcu.  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **SLeK** | **Nad rámec návrhu - § 18 ods. 1 písm. ad) zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**6/ Doterajšie znenie § 18 ods. 1 písm. ad) sa v celom rozsahu nahrádza znením: „ad) dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au), pričom tento čas neplynie počas sobôt a dní pracovného pokoja alebo na základe žiadosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uvedenej v objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) v skoršej lehote; táto lehota nesmie byť kratšia ako 72 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au;“ Odôvodnenie: Slovenská lekárnická komora v rámci zverejnenej predbežnej informácie pod číslom legislatívneho procesu PI/2019/70 o pripravovanom návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov predložila MZ SR podnet, ktorým navrhla novelizáciu § 18 ods. 1 písm. ad) a § 138 ods. 3 písm. aj) zákona, na ktorý nadväzovalo pracovné stretnutie uskutočnené na pôde MZ SR dňa 16.4.2019 od 9,00 hod. pod vedením PharmDr. Martiny Hromádkovej, riaditeľky Odboru farmácie, Sekcie farmácie a liekovej politiky MZ SR, záverom ktorého bolo vznesenie požiadavky MZ SR na predloženie jednotného návrhu pripomienkou dotknutého ustanovenia zákona zo strany pripomienkujúcich subjektov, a to zo strany Slovenskej lekárnickej komory a Asociácie dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok. Uplatnená pripomienka predstavuje konsenzus subjektov vyššie uvedených. Platná úprava stanovuje povinnosť držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný prostredníctvom ISMOL držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zákona alebo ak koniec lehoty pripadne na nedeľu, dodať tento liek do 72 hodín od uskutočnenia objednávky. Takto striktne stanovené lehoty prinášajú v praxi viaceré problémy (zabezpečenie rozvozov liekov, zabezpečenie zamestnancov lekární mimo prevádzkového času lekárne - väčšinou ide o neefektívne kroky, keďže pacient zvyčajne požaduje takto objednaný liek až v najbližší pracovný deň), keďže nezohľadňujú iné dni pracovného pokoja, resp. kumuláciu viacerých voľných dní za sebou. V praxi navrhovaná zmena nepriniesie zásadnú zmenu v dostupnosti liekov pacientom, keďže ostane ponechaná súčasná úprava (nedeľa) ale zároveň by sa možnosť neskoršieho dodania rozšírila napríklad na prípad, keď 24. december pripadne na stredu, resp. pondelok. V tom prípade by sa dodanie počas dní pracovného pokoja uskutočnilo skutočne iba v prípade reálnej potreby pacienta.  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **SLeK** | **Nad rámec návrhu - § 138 ods. 3 písm. aj) zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**7/ Doterajšie znenie § 138 ods. 3 písm. aj) sa v celom rozsahu nahrádza znením: „aj) nedodá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa § 18 ods. 1 písm. ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni v lehote do 48 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au), pričom tento čas neplynie počas sobôt a dní pracovného pokoja, alebo na základe žiadosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni uvedenej v objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) v skoršej lehote; táto lehota nesmie byť kratšia ako 72 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au);“ Odôvodnenie: S poukazom na pripomienku k § 18 ods. 1 písm. ad) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov navrhujeme definíciu iného správneho deliktu porušeniu právnej povinnosti zodpovedajúcu.  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **SLeK** | **Čl. I bod 21 § 20 ods. 14 písm. b)**8/ Navrhujeme z § 20 ods. 14 vypustiť písm. b), ktoré definuje, že lekárenskou starostlivosťou nie sú dodávky liekov od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako päť balení a zároveň navrhujeme v § 20 doplniť novým odsekom 15 s nasledovným znením: „15. Lekárenskou starostlivosťou nie sú dodávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako päť balení.“ Odôvodnenie: Podľa dôvodovej správy k novelizačnému bodu 21 návrhu, navrhovaná právna úprava má predstavovať ďalšie opatrenie na zabránenie reexportu kategorizovaných liekov. S ohľadom na uvedené navrhujeme, aby lekárenskou starostlivosťou neboli dodávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte väčšom ako päť balení.  | Z | A |  |
| **SLeK** | **Čl. I bod 41 § 23 ods. 1 písm. ba)**9/ Navrhované znenie § 23 ods. 1 písm. ba) navrhujeme nahradiť znením: „ba) evidenciu humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie tak, aby orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie mohol účinne skontrolovať správnosť predpisovania, výdaja, predaja a dodania humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov; na požiadanie sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie všetky doklady o nadobudnutí humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a doklady o výdaji, predaji a dodaní humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a súčasne umožniť kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých vydaných, predaných a dodaných humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov v kontrolovanom období,“ Odôvodnenie: Podľa dôvodovej správy k novelizačnému bodu 41 návrhu, navrhovaná právna úprava má predstavovať nástroj kontroly reexportu kategorizovaných liekov. S ohľadom na uvedené navrhujeme, aby v súvislosti s kontrolou reexportu kategorizovaných liekov bola orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie sprístupňovaná evidencia vzťahujúca sa výlučne na humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov.  | Z | A |  |
| **SlovaCRIN** | **§ 25 ods. 1 zákona 576.2004 Z. z. doplniť písmenom o)**„o) inšpektorovi správnej klinickej praxe štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe určenej zadávateľom klinického skúšania, členovi etickej komisie pre klinické skúšanie a pracovníkovi centra klinického skúšania na účel overenia súladu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania so zásadami správnej klinickej praxe a s požiadavkami osobitných predpisov.“ odôvodnenie: V zákone č. 362/2011 Z.z. sú povinnosti pre inšpektorov SKP definované v § 39 a §41 pre zadávateľa klinického skúšania v §41 a v §43. kde ma dochádzať k overovaniu zhody skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov so správnou klinickou praxou. toto vedia tieto subjekty zabezpečiť iba kontrolou zdravotnej dokumentácie účastníka klinického skúšania. Bez vstupu do zdravotnej dokumentácie účastníka nevedia spomenuté subjekty overiť úplnosť dát a úplnosť hlásení. To isté platí aj vhodnosť účastníka a postupy v KS sa dajú overiť iba na základe zdravotnej dokumentácie. Táto povinnosť overiť vhodnosť účastníka je uložená zadávateľovi KS ale aj inšpektorovi Správnej klinickej praxe. Táto povinnosť je nutná aj z dôvodu príkazu ministerky 4/2018, kde sa zriaďujú pracoviská klinického skúšania v ktorých môžu pracovať aj nezdravotnícky pracovníci a ktorým pre účely KS by bol prístup do zdravotnej dokumentácii zamietnutý. Táto zásadná pripomienka bezprostredne reaguje na zákon 362/2011 Z.z. a na Dodatok č. 1 k Príkazu ministerky zdravotníctva č.4/2018 zo dňa 16.05.2019 číslo: S09012-2019-IVV-001, ktorý nadobudol účinnosť dňa 01.06.2019 a ktorým bola prijatá príloha č.1 Návrh vzorovej zmluvy o klinickom skúšaní . V uvedenom návrhu vzorovej zmluvy, konkrétne v bode 2.23 a 2.24, sa nachádzajú ustanovenia, ktoré pri doterajšom právnom stave nie je možné aplikovať, nakoľko zaväzujú zmluvnú stranu, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, aby za účelom monitorovania klinického skúšania sprístupnil monitorujúcim osobám všetku súvisiacu dokumentáciu, vrátane zdravotnej dokumentácie. To isté platí pre inšpektorov správnej klinickej praxe. V navrhovanom znení § 25 zákona 576/2004 Z. z. sme použili pojem biomedicínsky výskum v zmysle jeho definície v § 26 a nasl. toho istého zákona, ako pojmu, ktorý zahŕňa všetky formy biomedicínskeho výskumu, vrátane klinického skúšania. Prijatím navrhovanej zmeny by došlo k odstráneniu súčasného pretrvávajúceho stavu, ktorý spočíva v tom, že síce všetky prebiehajúce klinické skúšania podliehajú monitorovaniu, nakoľko im to ukladá správna klinická prax (Good Clinical Practice), avšak týmto monitorovaním dochádza k porušovaniu celého radu právnych predpisov počnúc spomínaného § 25 zákona o ZS, pokračujúc príslušnými ustanoveniami zákona o ochrane osobných údajov a v neposlednom rade lekári v pozícii skúšajúcich, ktorí takto sprístupňujú údaje zo zdravotnej dokumentácie monitorom a inšpektorom SKP sa dennodenne vystavujú riziku trestnoprávnej zodpovednosti, nakoľko ich správanie napĺňa znaky skutkovej podstaty trestného činu neoprávneného nakladania s osobnými údajmi, § 374 TZ. Upozorňujem, že táto zásadná pripomienka už bola niekoľko krát prijatá v rámci MPK a to LP/2019/453 ako aj LP/2018/593, kde táot pripomienka bola navrhovaná aj ÚOOÚ. Z toho dôvodu opätovne žiadame o doplnenie príslušného bodu do zákona 576/2004 Z.z.  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. Sprístupňovanie zdravotnej dokumentácie je potrebné vzhľadom na citlivosť informácii o zdravotnom stave riešiť komplexne a je potrebné jasne definovať kto, za akým účelom, v akom rozsahu a v akom časom období má získať údaje zo zdravotnej dokumentácie. Zároveň je potrebné posúdiť, do akej miery koliduje uvedený požadovaný nárok s povinnosťami poskytovateľa pri ochrane osobných údajov, so záujmom pacienta a či nie je uvedená požiadavka nad rámec resp. v kolízii s legislatívou EÚ. V neposlednom rade je potrebné riešiť previazanosť s inými právnymi predpismi. |
| **SlovaCRIN** | **§ 29a bod 2, 3, 4 Novely 156.2018 Z.z.**Je nutné upraviť príslušné zákonné normy a naviazať ich na centralizované posudzovanie, tak ako je vymedzené § 29a Z daných bodov paragrafu musí byť jasné že pôjde o centralizované posúdenie cez portál podľa čl.8. ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Odôvodnenie: Na základe Nariadenie EÚ čl.8 ods. 1. Vyžaduje 1 stanovisko za krajinu. Bod 2, 3 a 4 porušuje nadriadenú právnu normu. V rámci Európskej komisia, Slovenská republika v grafoch stále figuruje ako Krajina, ktorá nemá zosúladenú národnú legislatívu s nariadením EÚ 536/2014 (Clinical Trial Regulation -CTR). Z toho dôvodu je potrebné ešte pred nadobudnutím účinnosti nariadenia EÚ 536/2014 zosúladiť národnú legislatívu. A taktiež jednu platbu za krajinu článok 87 nariadenia EÚ 536/2014. Je nutné upraviť príslušné zákonné normy a naviazať ich na centralizované posudzovanie, tak ako je vymedzené § 29a. Po začiatku účinnosti nariadenia EÚ 536/2014 sa dostaneme do stavu hlavy XXII, kde centralizovaný postup bude nevykonateľný nakoľko podľa príslušných právnych noriem povolenie ÚVZ a MŽP sú podmienené schválením ŠÚKL, čo v danom prípade sa nebude dať uskutočniť, nakoľko ŠÚKL bude predkladať iba 1 stanovisko za krajinu, ktoré nedokáže dať, nakoľko nebude mať stanovisko podľa § 29s bod 2,3 a 4 príslušného úradu. Zároveň si dovoľujeme upozorniť na lehoty dané zákonom 362/2011 Z.z. pre centralizované posúdenie a lehoty dané CTR pre jedno stanovisko za krajinu.  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **SlovaCRIN** | **Bod 45 LP.2019.556 § 29c**Navrhovaný text v bode LP/2019/556 „Ministerstvo zdravotníctva zriaďuje a spravuje národný portál pre klinické skúšanie na vzájomnú komunikáciu a) štátneho ústavu, etickej komisie pre klinické skúšanie a ministerstva zdravotníctva pri 1. posudzovaní žiadosti o vydanie povolenia alebo posudzovaní oznámenia podľa 29b ods. 2, 2. výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku, povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro“ Navrhujeme zmeniť v zmysle schváleného textu v novele zákona 156/2018 Z.z. § 29c a to na Národný portál pre klinické skúšanie Ministerstvo zdravotníctva zriaďuje a spravuje národný portál pre klinické skúšanie na vzájomnú komunikáciu štátneho ústavu, etickej komisie pre klinické skúšanie a ministerstva zdravotníctva pri a) hodnotení žiadosti o povolenie podľa 29b ods. 2, b) výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku, povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro c) uložení nápravných opatrení podľa § 29i. Odôvodnenie: Zdôvodnenie došlo k zmene označenia. Text „štátneho ústavu, etickej komisie pre klinické skúšanie a ministerstva zdravotníctva pri“ ktorý má byť logicky v úvodnom ustanovení dostal označenie a) Text, ktorý bol v schválenej novele pod písmenom a) dostal označenie 1.) Text, ktorý je v schválenej novele pod písmenom b) dostal označenie 2.) A text ktorý mal v pôvodnej novele označenie ako c.) v navrhovanom texte chýba. V prípade, že by bolo schválené navrhované znenie po nelogickom písmene a) bude nasledovať písmeno c)  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **SlovaCRIN** | **§ 29a bod 5 Novely 156.2018 Z.z. zákona 362.2011 Z.z.**Odporúčame vymazať nakoľko ide o duplicitu s nariadením EÚ 536/2014 bod 75 preambuly nariadenia EÚ 536/2014 a článku 90 nariadenia EÚ 536/2014 Odôvodnenie: Zdvojenie text s nadriadeným právnym predpisom.  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **SlovaCRIN** | **145.1995 Z. z. Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položka 152,**Žiadame o výrazné zníženie alebo odpustenie poplatku pre nekomerčný výskum. To znamená doplnenie nekomerčného klinického skúšania pod položku 152 odstavec „OSLOBODENIE“ doplniť bod 9. Alebo doplniť písmeno so zníženým poplatkom, ktorý by odzrkadľoval požiadavky CTR Odôvodnenie: Na základe CTR (nariadenie EÚ 536/2014) preambula bod 81 a článku 86, nariadenie odporúča štátom EÚ o podporu nekomerčného klinického skúšania. Nakoľko Slovenská republika v rámci EÚ patrí medzi posledné 2 krajiny, ktoré do dnešnej doby pozitívne nediskriminuje nekomerčné klinické skúšania. | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. Nekomerčné klinické skúšanie nie je dostatočne definované. |
| **SLS** | **bodu 45**8. SSKB § 29b Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku...“ ods. „(11) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie a člen odbornej pracovnej skupiny sú povinní zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré sa dozvedeli počas svojej činnosti v etickej komisii pre klinické skúšanie.“ formulácia nie je dostatočne precizovaná, navrhujeme upraviť v zmysle nižšie uvedeného nového znenia ods. (11): „(11) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie a člen odbornej pracovnej skupiny sú povinní zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, ktoré sa dozvedeli v súvislosti s výkonom tejto svojej funkcie člena počas svojej činnosti v etickej komisii pre klinické skúšanie.“ Zdôvodnenie: Návrh precizovania formulácie.  | Z | N | Nesúhlasíme, aby sa mlčanlivosť vzťahovala iba na čas, kým sú členmi komisie. |
| **SLS** | **bodu 15**1. Slovenská spoločnosť klinickej biochémie(SSKB) „V § 13 odsek 14 znie: „(14) Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť...“ je navyše slovné spojenie „v nepeňažnej forme“, odporúčame toto nadbytočné slovné spojenie odstrániť, správne znenie odseku (14): „(14) Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne. Zdravotnícke zariadenie nesmie za odber krvi a zložiek z krvi priamo ani nepriamo sľúbiť, poskytnúť alebo nechať poskytnúť, a to ani prostredníctvom tretej osoby, žiadnu odmenu, náhradu ani protihodnotu v akejkoľvek forme okrem poskytnutia jednorazového drobného občerstvenia v nepeňažnej forme a príspevku na občerstvenie v nepeňažnej forme najviac vo výške 75 % stravného poskytovaného podľa osobitného predpisu14a) a preukázaných nákladov na cestovné.“. Zdôvodnenie: Oprava zjavnej chyby v texte.  | O | ČA | Ustanovenie bolo preformulované. |
| **SLS** | **bodu 45**10. SSKB „§ 29b a § 29c vrátane nadpisu znejú:“ V návrhu zákona chýbajú ustanovenia, ktoré by analogicky ku úprave klinického skúšania zdravotníckych pomôcok (§111c) a k úprave štúdií výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (§111k) upravovali spoluprácu štátneho ústavu a novo zriaďovanej etickej komisie pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho produktu alebo humánneho lieku. Takéto presnejšie špecifikované ustanovenia sa podľa všetkého nenachádzajú ani v platnom znení platného zákona 362/2011 Z. z. Žiadame objasnenie a zváženie dopracovania takýchto ustanovení do znenia zákona. Zdôvodnenie: Návrh zákona neobsahuje potrebné ustanovenia upravujúce spoluprácu štátneho ústavu a novo zriaďovanej etickej komisie pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho produktu alebo humánneho lieku. Javí sa potrebným takéto ustanovenia do návrhu zákona doplniť.  | Z | N | výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho produktu alebo humánneho lieku je v platnom znení zákona |
| **SLS** | **článku III.**11. SSKB Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách...“ novo navrhovanému zneniu § 26 odsek 2: „(2) Biomedicínsky výskum sa vykonáva za podmienok ustanovených týmto zákonom; to neplatí pre a) klinické skúšanie humánnych liekov, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch.9), b) klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch.9b), c) štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré sa vykonávajú za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch.9ba).“ zavádza do súčasnej systematickej právnej úpravy biomedicínskeho výskumu a klinických skúšaní závažný systémový prvok právnej neistoty, až potenciálneho vecného a procedurálneho chaosu, preto žiadame novo navrhované znenie §26 ods. (2) z návrhu zákona vypustiť. Zdôvodnenie: Navrhované nové znenie §26 ods. (2) by sa mohlo interpretovať aj tak, ako keby sa spomínané prípady klinických skúšaní vynímali z oblasti biomedicínskeho výskumu, teda z pôsobnosti príslušných ustanovení zákona 576/2004 Z. z. Pritom ide vlastne vo všetkých spomínaných prípadoch klinických skúšaní o biomedicínsky výskum a teda musia nutne byť u nich splnené všetky etické a právne podmienky, ktoré platia pre biomedicínsky výskum, ako ich definujú príslušné ustanovenia aktuálneho znenia zákona 576/2004 Z. z. Na tieto ustanovenia sa odvolávajú aj viaceré ustanovenia platného znenia zákona 362/2011 Z. z., ktoré predkladatelia tohto návrhu zákona nenavrhujú novelizovať. Preto by sa navrhované znenie pravdepodobne dostalo do priameho rozporu s týmito ustanoveniami. Navyše, vyňatím klinických skúšaní z uvedenej „základnej“ právnej úpravy by sa stratil doterajší právny rámec vykonávania klinických skúšaní ako (biomedicínskeho) „výskumu s účasťou osôb/s účasťou ľudí“ (menej správne „s účasťou ľudských subjektov“) resp. ako „biomedicínskeho výskumu z terapeutickej indikácie“ alebo „biomedicínskeho výskumu bez terapeutickej indikácie“ – a mnohé z ustanovení, na ktorých sa doterajšie znenie zákona 362/2011 Z. z. odvoláva, by bolo potrebné nanovo v navrhovanom zákone definovať/upraviť. Napríklad klinické skúšania v osobitných situáciách (napr. tehotné ženy, urgentné stavy a i.). Aktuálne znenia niektorých z nich v predloženom návrhu zákona (napr. informovaný súhlas a i.) nie sú bez opory v zákone 576/2004 Z. z. vyhovujúce/dostačujúce. Zo zákonného rámca by vypadli viaceré druhy klinických štúdií, v ktorých sa používa podanie (experimentálneho) liečiva (napr. tzv. „akademický“ výskum), ktoré sa v súčasnosti posudzujú a povoľujú ako projekty biomedicínskeho (klinického) výskumu podľa príslušných ustanovení zákona 576/2004 Z. z. Podľa nášho názoru by sa mala definícia jednotlivých druhov klinických skúšaní ako definovaných prípadov biomedicínskeho výskumu naopak významne posilniť. Sú na to mnohé vecné dôvody. Alternatívnu formuláciu návrhu nového znenia §26 ods. (2) v tomto zmysle môžeme v prípade záujmu poskytnúť. Podrobnejšia vecná analýza dopadov navrhovaného znenia návrhu zákona ďaleko presahuje priestor tejto pripomienky.  | Z | N | .. |
| **SLS** | **bodu 45**2. SSKB § 29b Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku...“ V ods. (1) písm. a) a v ods. (2) písm. a) bod 1. chýba poznámka pod čiarou k odkazu 42a a v ods. (2) písm. a) bod 2. chýba poznámka pod čiarou k odkazu 42f, obe poznámky žiadame doplniť. Zdôvodnenie: Nevyhnutné z hľadiska zabezpečenia jednoznačnosti textu návrhu zákona (viď aj text a zdôvodnenie Pripomienky 10), nakoľko návrh zákona potenciálne zavádza právnu nejasnosť ohľadom etických a právnych podmienok plánovania, povoľovania, vykonávania, monitorovania etc. klinických skúšaní humánnych produktov a klinických skúšaní humánnych liekov. Pre posúdenie príslušných častí návrhu zákona je nevyhnutné objasniť, na presne ktoré právne predpisy sa text návrhu zákona odvoláva.  | Z | N | poznámka pod čiarou k 42a a 42f je v platnom znení zákona.  |
| **SLS** | **bodu 45**3. SSKB § 29b Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku...“ ods. „(6) Etická komisia pre klinické skúšanie je povinná dohliadať na ochranu práv, bezpečnosti a dôstojnosti účastníka klinického skúšania humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.“ Žiadame objasniť, ako si má etická komisia pre klinické skúšanie plniť povinnosť „dohliadať na ochranu práv, bezpečnosti a dôstojnosti účastníka klinického skúšania...“, ktorá jej je uložená týmto odsekom – v návrhu zákona sme nenašli žiadne ustanovenia, ktoré by jej plnenie tejto závažnej povinnosti dohľadu na klinickými skúšaniami umožňovali. Následne žiadame navrhnúť potrebnú legislatívnu úpravu. Zdôvodnenie: Vyplýva zo znenia samotnej pripomienky.  | Z | A | povinnosť vypustená |
| **SLS** | **bodu 45**4. SSKB § 29b Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku...“ ods. „(8) Členovia etickej komisie pre klinické skúšanie okrem zástupcu občianskych združení a zástupcu pacientskych organizácií, musia mať kvalifikáciu a skúsenosti... Požaduje sa prax v oblasti zdravotníctva alebo v oblasti biomedicínskeho výskumu najmenej päť rokov alebo v oblasti klinického skúšania najmenej tri roky.“ Požiadavky na kvalifikáciu a skúsenosti členov etickej komisie pre klinické skúšanie sú nedostatočne špecifikované. Navrhujeme, ako minimálne doplnenie nové znenie ods. (8), ako je nižšie uvedené, s vyznačenými zmenami a doplneniami: Nové znenie ods. (8) s vyznačenými navrhovanými úpravami: „(8) Členovia etickej komisie pre klinické skúšanie okrem zástupcu občianskych združení a zástupcu pacientskych organizácií, musia mať kvalifikáciu a skúsenosti na posúdenie a zhodnotenie vedeckých, medicínskych a etických hľadísk navrhovaného klinického skúšania humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Požaduje sa prax v oblasti zdravotníctva alebo v oblasti biomedicínskeho výskumu alebo v oblasti etiky alebo v oblasti teológie najmenej päť rokov alebo v oblasti klinického skúšania alebo prax v etickej komisii najmenej päť rokov. Členom komisie musí byť aspoň jeden lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická farmakológia. Členom komisie musí byť aspoň jedna osoba bez profesionálnej kvalifikácie v oblasti medicíny a biomedicínskeho výskumu („laik“).“ Zdôvodnenie: Navrhuje sa doplniť výraz „klinického skúšania humánneho lieku“, ktorý bol zrejme vynechaný len nedopatrením. Na úvahu je aj doplnenie výrazu „humánneho produktu“, teda, výsledné znenie by potom bolo: „...vedeckých, medicínskych a etických hľadísk navrhovaného klinického skúšania humánneho produktu alebo humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky ...“. Profesijné zloženie etickej komisie pre klinické skúšanie musí byť interdisciplinárne. Okrem kvalifikácie v oblasti medicíny, farmácie, biomedicínskeho výskumu a klinických skúšaní, vrátane problematiky Správnej klinickej praxe, sa v súlade so všeobecne akceptovaným medzinárodným štandardom považuje za nevyhnutné aj priame zastúpenie medzi členmi komisie kvalifikácie v oblasti etiky (zdravotníckej etiky a/lebo bioetiky) alebo teológie (so zameraním na morálnu teológiu s ekumenickou a medzináboženskou erudíciou). Členstvo aspoň jedného lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická farmakológia sa vyžaduje vzhľadom na nezastupiteľnosť komplexnej teoretickej a praktickej erudície tohto špecialistu v oblasti metodológie a praktickej realizácie klinického hodnotenia (farmakoterapeutická a preskripčná prax) humánnych liekov a klinického skúšania humánnych produktov a liekov. Členstvo aspoň jednej osoby bez profesionálnej kvalifikácie v oblasti medicíny a biomedicínskeho výskumu („laika“) sa vyžaduje v súlade s všeobecne prijímaným medzinárodným štandardom. Môže ísť o navrhovaného zástupcu občianskych združení alebo zástupcu pacientskych organizácii. To neplatí, ak tento zástupca má profesionálnu kvalifikáciu v oblasti medicíny alebo biomedicínskeho výskumu – preto sa navrhuje v tomto ustanovení uvedená explicitná formulácia. Pokiaľ sa už v ods. (8) špecifikujú požiadavky na odbornú prax člena etickej komisie pre klinické skúšania, je nevyhnutné jednak zjednotenie trvania rôznych druhov tejto odbornej praxe (bez „pozitívnej diskriminácie“ praxe v oblasti klinického skúšania) – navrhuje sa jednotné trvanie praxe najmenej 5 rokov, ako aj doplnenie špecifikácie odbornej praxe ďalších nevyhnutných odborností, ako je uvedené vyššie (etika alebo teológia alebo prax v etickej komisii).  | Z | A | Odborná spôsobilosť bude upravená v štatúte.  |
| **SLS** | **bodu 45**5. SSKB „§ 29b Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku...“ ods. „(9) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie je povinný prostredníctvom národného portálu pre klinické skúšanie a) predložiť každoročne do 31. januára vyhlásenie o svojich finančných záujmoch, ktoré môžu mať vplyv na jeho nezaujatosť pri posudzovaní žiadostí o povolenie a posudzovaní oznámení podľa odseku 2,“ závažné vyhlásenie, ktoré sa skôr zvykne označovať výrazom „vyhlásenie o konflikte záujmov“, nie je v navrhovanom znení návrhu zákona dostatočne presne formulované – vynecháva celý rad iných závažných záujmov danej osoby, okrem finančných, ktoré môžu mať vplyv na jej nezaujatosť pri výkone funkcie člena etickej komisie pre klinické skúšania (navyše, viď Pripomienku 3, aj na nezaujatosť pri plnení prípadných iných úloh člena komisie, než aké sú špecifikované v tu pripomienkovanom písm. a) ods. (9)). Žiadame úpravu uvedenej formulácie v zmysle nižšie uvedeného nového znenia ods. (9): „(9) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie je povinný prostredníctvom národného portálu pre klinické skúšanie a) predložiť každoročne do 31. januára vyhlásenie o svojich finančných a iných záujmoch (ďalej „vyhlásenie o konflikte záujmov“), ktoré môžu mať vplyv na jeho nezaujatosť pri výkone funkcie člena komisie, vrátane posudzovania žiadostí o povolenie a posudzovaní oznámení podľa odseku 2,“ Zdôvodnenie: Vyplýva z vysvetlenia a návrhu úpravy znenia, ako sú uvedené vyššie. Navrhuje sa aj navrhuje použitie zvyčajného, zavedeného označenia požadovaného vyhlásenia („vyhlásenie o konflikte záujmov“), a to aj s ohľadom na potrebnú jasnosť dikcie zákona v medzinárodnom kontexte.  | Z | A | Ustanovenie upravené |
| **SLS** | **bodu 45**6. SSKB „§ 29b Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku...“ ods. „(9) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie je povinný prostredníctvom národného portálu pre klinické skúšanie (...) b) pred posudzovaním žiadosti o povolenie alebo pred posudzovaním oznámenia podľa odseku 2 1. predložiť vyhlásenie o nezaujatosti k posudzovanému klinickému skúšaniu alebo k posudzovanej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie alebo štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonávať a k zadávateľovi, alebo špecifikácia tohto závažného vyhlásenia, ako je uvedená v návrhu zákona je menej obvyklá, žiadame zvážiť úpravu formulácie, v zmysle nižšie uvedeného nového znenia bodu 1. písm. b) ods. (9): „1. predložiť vyhlásenie o nezaujatosti o neprítomnosti konfliktu záujmov vo vzťahu k posudzovanému klinickému skúšaniu alebo k posudzovanej štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie alebo štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonávať alebo k zadávateľovi, alebo...“ Zdôvodnenie: Zhodné so zdôvodnením uvedeným v pripomienke 5.  | Z | N | Návrh považujeme za nezorzumiteľný.  |
| **SLS** | **bodu 45**7. SSKB „§ 29b Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku...“ ods. „(9) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie je povinný prostredníctvom národného portálu pre klinické skúšanie (...) b) pred posudzovaním žiadosti o povolenie alebo pred posudzovaním oznámenia podľa odseku 2 2. oznámiť skutočnosti nasvedčujúce jeho zaujatosti k veci, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie alebo štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonávať alebo k zadávateľovi.72o)“ špecifikácia tohto závažného vyhlásenia, ako je uvedená v návrhu zákona je menej obvyklá, žiadame zvážiť úpravu formulácie, v zmysle nižšie uvedeného nového znenia bodu 2. písm. b) ods. (9): 2. oznámiť skutočnosti nasvedčujúce prítomnosti konfliktu záujmov vo vzťahu jeho zaujatosti k veci, k posudzovanému klinickému skúšaniu alebo k posudzovanej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie alebo štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonávať alebo k zadávateľovi.72o) Zdôvodnenie: Zhodné so zdôvodnením uvedeným v pripomienke 6. Zároveň ide aj o zosúladenie znenia bodu 1. a bodu 2.  | Z | N | Návrh považujeme za nezorzumiteľný |
| **SLS** | **bodu 45**9. SSKB „§ 29b a § 29c vrátane nadpisu znejú:“ V návrhu zákona chýba §29a. Žiadame vysvetliť, doplniť, prípadne zmeniť označenie §29b a §29c na §29a a §29b. Zdôvodnenie: Oprava pravdepodobnej chyby v texte návrhu zákona.  | O | N | §29a je v platnom znení zákona.  |
| **ŠÚKL** | **§ 60 ods. 1 písm. i** navrhujeme doplniť bod 11, ktorý znie „uvedenie humánneho lieku na trh v cudzojazyčnom balení v súlade s § 61 ods. 5 a s § 62 ods. 14“ odôvodnenie : Humánne lieky so spotrebou menej ako 1000 balení za kalendárny rok sú väčšinou lieky na ojedinelé ochorenia alebo iné špecifické lieky. S cieľom zvýšiť dostupnosť týchto liekov pre pacientov (dovážanie týchto liekov na SK trh) navrhujeme zjednodušiť podmienky ohľadom uvádzania lieku v cudzom jazyku na slovenský trh. Vzhľadom na často komplikované výrobné podmienky špecifických humánnych liekov preto navrhujeme možnosť uvádzať ich v cudzojazyčnom balení, pričom výrobca nemusí prelepovať toto balenie, zároveň sa však ukladá držiteľovi registrácie povinnosť, aby vždy zabezpečil písomnú informáciu (o lieku) pre používateľa s takýmto cudzojazyčným balením. Taktiež sa držiteľovi ukladá povinnosť, aby štátnemu ústavu hlásil uvedenie takýchto balení na trh z dôvodu zabezpečenia dohľadu nad liekmi. Ďalšou z prekážok uvádzania nálepiek so slovenským označením na vonkajší a (hlavne) vnútorný obal sú aj povinné bezpečnostné prvky, ktoré sa musia umiestniť na vonkajší obal. Keď má výrobca upraviť označenie vnútorného obalu lieku s bezpečnostným prvkom na vonkajšom obale, musí na obal uviesť (nový) ekvivalentný prvok po poškodení pôvodného a tým sa zvýšia náklady | Z | N | Ustanovenie je v súlade s pripomienkou.  |
| **ŠÚKL** | **Čl. I**1. Text „1. Zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2020 okrem čl. I bodov 4, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 60, 62, 63, 65 a 99, čl. II až čl. IV ktoré nadobúdajú účinnosť dňa 26. mája 2020 a čl. I bodov 2, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 61, 64, 66, 67 a 100, ktoré nadobúdajú účinnosť dňa 26. mája 2022.“ sa nahrádza textom„1. Zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2020 okrem čl. I bodov 3, 4, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 60, 62, 63, 65 a 99, čl. II až čl. IV ktoré nadobúdajú účinnosť dňa 26. mája 2020 a čl. I bodov 2, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 61, 64, 66, 100, ktoré nadobúdajú účinnosť dňa 26. mája 2022 a článku 67, ktorý nadobúda účinnosť dňa 26.5.2025“ odôvodnenie : 1.Definícia zdravotníckej pomôcky môže zo zákona vypadnúť až po nadobudnutí účinnosti nariadenia 2. do 27.5.2025 je možný dopredaj – t.j. sprístupnenie na trhu pomôcok, ktoré spĺňajú požiadavky smerníc ktoré boli uvedené na trh. Takéto pomôcky by mali mať možnosť dostať kód podľa starého regulačného rámca – čiže podľa § 110.  | Z | A |  |
| **ŠÚKL** | **§ 22**2. § 22 ods. 1 znie „Internetovým výdajom je výdaj lieku na základe elektronického formuláru objednávky uverejneného na webovom sídle verejnej lekárne (ďalej len „internetový výdaj“). Pridáva sa § 22 ods. 2, ktorý znie „Internetovým predajom je predaj zdravotníckej pomôcky na základe elektronického formuláru objednávky uverejneného na webovom sídle výdajne zdravotníckych pomôcok alebo iného predajcu zdravotníckej pomôcky (ďalej len „internetový predaj“). 3. V § 22 sa za každé označenie internetový výdaj pridáva slovné spojenie „alebo internetový predaj“ v príslušných gramatických tvaroch 4. V § 22 sa za každé označenie výdajňa zdravotníckych pomôcok pridáva slovné spojenie „alebo iný predajca zdravotníckych pomôcok“ v príslušných gramatických tvaroch Odôvodnenie: Navrhovaná právna úprava obmedzuje len predaj zdravotníckych pomôcok vydávaných vo výdajniach zdravotníckych pomôcok. Nereguluje internetový predaj u iných predajcov zdravotníckych pomôcok  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **ŠÚKL** | **§ 29c** administratívno -technická pripomienka : § 29c vrátane nadpisu znie: Národný portál pre klinické skúšanie Ministerstvo zdravotníctva zriaďuje a spravuje národný portál pre klinické skúšanie na vzájomnú komunikáciu štátneho ústavu, etickej komisie pre klinické skúšanie a ministerstva zdravotníctva pri a) hodnotení žiadosti o povolenie podľa 29b ods. 2, b) výkone dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania humánneho lieku, povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro c) uložení nápravných opatrení podľa § 29i. Zdôvodnenie: Navrhujeme zmeniť v zmysle pôvodného textu v znení novely zákona č.156/2018 Z.z. Technicko-administratívna úprava. V tejto navrhovanej novele text „štátneho ústavu, etickej komisie pre klinické skúšanie a ministerstva zdravotníctva pri“, ktorý má byť logicky v úvodnom ustanovení dostal označenie písmeno a), text, ktorý bol v schválenej novele pod písmenom a) dostal označenie bod 1.),text, ktorý je v schválenej novele pod písmenom b) dostal označenie bod 2.) a text ktorý mal v pôvodnej novele označenie ako písmeno c) v navrhovanom texte chýba.  | O | A |  |
| **ŠÚKL** | **§ 110**namiesto označenia „Revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro " navrhujeme označenie „Nový regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro“. Taktiež navrhujeme zmeniť v celom zákone pojem „Revidovaný regulačný rámec" na pojem „ Nový regulačný rámec“ vo všetkých gramatických tvaroch. Odôvodnenie : nejde o revidovaný (starý) regulačný rámec ale o úplne nový, iný regulačný rámec | O | N | .. |
| **ŠÚKL** | **§ 110 a.) a § 110 b.) v znení účinnom od 26.05.2020**Návrh znenia § 110 a.) ods. 2 „Posudzovanie zhody a sprístupňovanie zdravotníckych pomôcok ako určených výrobkov,71c) autorizáciu notifikovaných osôb a plnenie informačných povinností71d) vo vzťahu ku Komisii a členským štátom, ktoré vykonáva členský štát podľa osobitného predpisu, vykonáva Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“).“ Odôvodnenie: trhový dohľad nad zdravotníckymi pomôckami úrad nevykonáva. Návrh znenia § 110 a.) ods. 3 „Registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok sprístupňujúcich zdravotnícke pomôcky na území Slovenskej republiky, plnenie úloh členského štátu pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok, pri vigilancii, pri výkone trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami, pri spolupráci medzi členskými štátmi a pri výmene informácií podľa osobitného predpisu71b) a pri kontrole vložených údajov v elektronickom systéme registrácie hospodárskych subjektov počas registrácie výrobcov so sídlom v Slovenskej republike, registrácie splnomocnených zástupcov so sídlom v Slovenskej republike a registrácie dovozcov so sídlom v Slovenskej republike vykonáva štátny ústav.“ Odôvodnenie : „Štátny ústav nevykonáva registráciu výrobcov, registráciu splnomocnených osôb (čiže splnomocnených zástupcov), registráciu dovozcov, tieto hospodárske subjekty registráciu vykonávajú sami, elektronicky, štátny ústav kontroluje úplnosť nimi vložených informácií v elektronickom systéme registrácie a pridelí subjektom SRN – jediné registračné číslo. Na členské štáty je ponechaná iba možnosť registrácie distribútorov.“ Návrh znenia § 110 a.) ods. 5 „Príslušným orgánom alebo príslušným orgánom členského štátu podľa osobitného predpisu72a) je v Slovenskej republike štátny ústav. Orgánom zodpovedným za notifikované osoby alebo príslušným orgánom, ktorý autorizoval notifikovanú osobu je podľa osobitného predpisu72a) úrad.“ Odôvodnenie : Je bezpodmienečne nutné v zákone upraviť kompetencie jednotlivých orgánov, t.j. kto je v nariadeniach príslušným orgánom alebo príslušným orgánom členského štátu a kto je orgánom zodpovedným za notifikované osoby alebo príslušným orgánom, ktorý autorizoval notifikovanú osobu Návrh znenia § 110 b.) ods. 1,2,3 a 4 vrátane názvu § 110b Všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora (1) Všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora sú uvedené v osobitných predpisoch 72eb). Odôvodnenie : „Medzi hospodárske subjekty (HS) patrí aj splnomocnený zástupca a povinnosti HS sú dostatočne opísané v SK zákone aj EÚ nariadeniach, preto navrhujeme odkázať na tieto právne predpisy v novom odkaze 72eb).“ „(2) Distribútor, ktorý sprístupnil zdravotnícku pomôcku na trhu v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu71b) písomne oznámi v lehote 14 dní od sprístupnenia na trhu štátnemu ústavu predložením štandardizovaného formulára, EÚ vyhlásenia o zhode, certifikátov o posúdení zhody, vonkajšieho obalu a návodu na použitie svoje meno alebo názov, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla, názov a adresu sídla výrobcu, názov a adresu sídla splnomocneného zástupcu a názov, triedu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trh (ďalej len "registrácia distribútora a pomôcok"). Distribútorom podľa tohto odseku môže byť aj výrobca, splnomocnený zástupca a dovozca so sídlom v Slovenskej republike. (3) Štátny ústav po registrácii distribútora a pomôcok podľa odseku 2 pridelí zdravotníckej pomôcke kód. Štátny ústav vedie, kontroluje, na základe oznámenia aktualizuje a zverejňuje na svojom internetovom sídle databázu kódov zdravotníckych pomôcok. Ak zdravotnícka pomôcka nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh, štátny ústav vyzve distribútora na odstránenie nezhody. Ak distribútor v stanovenej lehote nezhodu neodstráni, štátny ústav zdravotnícku pomôcku rozhodnutím zneprístupní na trhu a po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia vypustí zdravotnícku pomôcku z databázy zdravotníckych pomôcok alebo zruší pridelený kód a písomne o tom informuje distribútora. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy kódov zdravotníckych pomôcok národnému centru. (4) Distribútor je povinný sledovať zhodu ním distribuovanej zdravotníckej pomôcky, platnosť EÚ vyhlásenia o zhode a platnosť certifikátu o posúdení zhody. Zdravotnícka pomôcka vedená v databáze kódov zdravotníckych pomôcok podľa odseku 3, ktorá je krytá EÚ vyhlásením o zhode a certifikátom o posúdení zhody, ktorému uplynula platnosť, sa považuje za nezhodnú zdravotnícku pomôcku, ktorá nesmie byť sprístupnená na trhu v Slovenskej republike. V prípade uplynutia platnosti certifikátu o posúdení zhody alebo EÚ vyhlásenia o zhode je distribútor povinný predložiť štátnemu ústavu platný certifikát alebo platné EÚ vyhlásenie o zhode.“ Odôvodnenie : Navrhujeme vypustiť duplicitnú registráciu výrobcu, splnomocneného zástupcu a dovozcu zo všetkých členských krajín, preformulovať text, odstrániť úkon „uvádzania na trh“ a „do prevádzky“ ktoré nie sú nikde zadefinované a v Nariadeniach 2017/745 a 2017/746 sa nenachádzajú. Navrhujeme vypustiť duplicitné úlohy, ktoré boli do zákona opísané z nariadení. Na ČŠ je ponechaná iba možnosť registrovať distribútorov sprístupňujúcich ZP a IVD ZP na ich území. Úlohu distribútora môžu mať aj všetky ostatné HS - výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca. Je potrebné procesne v zákone upraviť, čo všetko má distribútor predložiť, aby získal kód a postup ak certifikát exspiroval a pomôcka je nezhodná. | Z | ČA | Ustanovenia boli upravené. |
| **ŠÚKL** | **§ 110 a.) a § 110 b.) v znení účinnom od 26.5.2022**Návrh znenia § 110 a.) ods. 3 „Registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok sprístupňujúcich zdravotnícke pomôcky, diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro na území Slovenskej republiky, plnenie úloh členského štátu pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok, pri štúdii výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, pri vigilancii, pri výkone trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami a nad diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro, pri spolupráci medzi členskými štátmi a pri výmene informácií podľa osobitného predpisu71b) a pri kontrole vložených údajov v elektronickom systéme registrácie hospodárskych subjektov počas registrácie výrobcov so sídlom v Slovenskej republike, registrácie splnomocnených zástupcov so sídlom v Slovenskej republike, registrácie dovozcov so sídlom v Slovenskej republike vykonáva štátny ústav.“ Odôvodnenie : „Štátny ústav nevykonáva registráciu výrobcov, registráciu splnomocnených osôb (čiže splnomocnených zástupcov), registráciu dovozcov, tieto hospodárske subjekty registráciu vykonávajú sami, elektronicky, štátny ústav kontroluje úplnosť nimi vložených informácií v elektronickom systéme registrácie a pridelí subjektom SRN – jediné registračné číslo. Na členské štáty je ponechaná iba možnosť registrácie distribútorov.“ Návrh znenia § 110 a.) ods. 5 „Príslušným orgánom alebo príslušným orgánom členského štátu podľa osobitného predpisu72a) je v Slovenskej republike štátny ústav. Orgánom zodpovedným za notifikované osoby alebo príslušným orgánom ktorý autorizoval notifikovanú osobu je podľa osobitného predpisu72a) úrad.“ Odôvodnenie : Je bezpodmienečne nutné v zákone upraviť kompetencie jednotlivých orgánov, t.j. kto je v nariadeniach príslušným orgánom alebo príslušným orgánom členského štátu a kto je orgánom zodpovedným za notifikované osoby alebo príslušným orgánom ktorý autorizoval notifikovanú osobu. Návrh znenia § 110 b.) ods. 2, 3, 4 „Distribútor, ktorý sprístupnil zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trhu v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu71b) písomne oznámi v lehote 14 dní od sprístupnenia na trhu štátnemu ústavu prostredníctvom štandardizovaného formulára, EÚ vyhlásenia o zhode, certifikátov o posúdení zhody, vonkajšieho obalu a návodu na použitie svoje meno alebo názov, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla, názov a adresu sídla výrobcu, názov a adresu sídla splnomocneného zástupcu a názov, triedu zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh (ďalej len "registrácia distribútora a pomôcok"). Distribútorom podľa tohto odseku môže byť aj výrobca, splnomocnený zástupca a dovozca so sídlom v Slovenskej republike. (3) Štátny ústav po registrácii distribútora a pomôcok podľa odseku 2 pridelí zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcke kód. Štátny ústav vedie, kontroluje, na základe oznámenia aktualizuje a zverejňuje na svojom internetovom sídle databázu kódov zdravotníckych pomôcok. Ak zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh, štátny ústav vyzve distribútora na odstránenie nezhody. Ak distribútor v stanovenej lehote nezhodu neodstráni, štátny ústav zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro rozhodnutím zneprístupní na trhu a po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia vypustí zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro z databázy zdravotníckych pomôcok alebo zruší pridelený kód a písomne o tom informuje distribútora. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy kódov zdravotníckych pomôcok národnému centru. (4) Distribútor je povinný sledovať zhodu ním distribuovanej zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, platnosť EÚ vyhlásenia o zhode a platnosť certifikátu o posúdení zhody. Zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro vedená v databáze kódov zdravotníckych pomôcok podľa odseku 3, ktorá je krytá EÚ vyhlásením o zhode a certifikátom o posúdení zhody, ktorému uplynula platnosť, sa považuje za nezhodnú zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá nesmie byť sprístupnená na trhu v Slovenskej republike. V prípade uplynutia platnosti certifikátu o posúdení zhody alebo EÚ vyhlásenia o zhode je distribútor povinný predložiť štátnemu ústavu platný certifikát alebo platné EÚ vyhlásenie o zhode.“ Odôvodnenie : Navrhujeme vypustiť duplicitnú registráciu výrobcu, splnomocneného zástupcu a dovozcu zo všetkých členských krajín, preformulovať text, odstrániť úkon „uvádzania na trh“ a „do prevádzky“ ktoré nie sú nikde zadefinované a v Nariadeniach 2017/745 a 2017/746 sa nenachádzajú. Navrhujeme vypustiť duplicitné úlohy, ktoré boli do zákona opísané z nariadení. Na ČŠ je ponechaná iba možnosť registrovať distribútorov sprístupňujúcich ZP a IVD ZP na ich území. Úlohu distribútora môžu mať aj všetky ostatné HS - výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca. Je potrebné procesne v zákone upraviť, čo všetko má distribútor predložiť, aby získal kód a postup ak certifikát exspiroval a pomôcka je nezhodná. | Z | ČA | Ustanovenia boli upravené. |
| **ŠÚKL** | **sadzobník správnych poplatkov**Návrh znenia V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť sa položka 152 dopĺňa písmenami al), am), an) a ao) ktoré znejú: „al) Registrácia, distribútora zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu.36mh) 700 eur, am) Vydanie rozhodnutia o povolení štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa osobitného predpisu.36mi) 500 eur, an) posúdenie 1. žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky36mj) 500 eur, 2. oznámenia podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,36mk) 500 eur, 3. oznámenia o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE36ml) 500 eur, ao) posúdenie 1. žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro36mm) 500 eur, 2. oznámenia podstatnej zmeny štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro36mn) 500 eur 3. oznámenia o štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s označením CE36mo) 500 eur.“. ap) kontrola a overenie vložených údajov počas registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov a za generovanie SRN kontrolu a overenie vložených údajov počas registrácie výrobcov, splnomocnených zástupcov a dovozcov, generovanie jediného registračného čísla 300 eur aq) vydanie certifikátu o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky 200 eur ar) vydanie kódu zdravotníckej pomôcke distribuovanej v SR 7 eur as) aktualizácia kódu zdravotníckej pomôcky distribuovanej v SR 4 eur | Z | A |  |
| **ŠÚKL** | **§ 110 b.) ods. 7,8 v znení účinnom od 26.05.2022**navrhované znenie :„(7) Zdravotnícke zariadenia v Slovenskej republike sú povinné elektronicky ukladať a uchovávať unikátny identifikátor UDI zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré im boli dodané a na požiadanie ich poskytnúť štátnemu ústavu. (8) Zdravotnícke zariadenia v Slovenskej republike sú povinné pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať iba zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh a sú povinné používať ich v súlade s účelom určenia a v súlade s návodom na použitie.“ Odôvodnenie : V záujme vysledovateľnosti nariadenie umožňuje vyžadovať ukladanie a uchovávanie UDI. V záujme dosiahnutia maximálnej bezpečnosti pri použití ZP počas poskytovania zdravotnej starostlivosti v zdravotníckych zariadeniach navrhujeme toto ustanovenie. | O | A |  |
| **ŠÚKL** | **4. § 10 ods. 1**navrhujeme doplniť o písm. j) „požiadal o pozastavenie činnosti v zmysle § 9 ods. 4 a po uplynutí lehoty neobnovil činnosť.“ Odôvodnenie : komentár a navrhovaná úprava v zmysle :„Platnosť povolenia sa po uplynutí lehoty obnovuje automaticky, odporúčame upraviť písmeno j) takto:“ nezačal vykonávať činnosť, na ktorú mu bolo vydané povolenie do 90 dní odo dňa uvedeného v rozhodnutí o pozastavení činnosti ako posledného dňa pozastavenia činnosti, ak bola činnosť pozastavená na základe žiadosti podľa § 9 ods. 4.“nie je podľa nášho názoru správna ani vyhovujúca. Skúsenosti z praxe sú také, že držitelia povolení pozastavujú činnosť z rôznych dôvodov (od absencie odborného zástupcu, po technické problémy) a často nevedia presne, kedy obnovia činnosť, zákon však umožňuje nevykonávať činnosť najviac jeden rok. Správny orgán sa dozvie len od držiteľa povolenia, ak sa rozhodne obnoviť činnosť skôr ako vyprší ročná lehota pozastavenia. Preto nie je pravda, že činnosť sa obnovuje automaticky, činnosť sa v prevažnej väčšine prípadov obnovuje na základe žiadosti držiteľa povolenia o zrušenie rozhodnutia o pozastavení činnosti, pričom to môže byť kedykoľvek v priebehu ročného pozastavenia. V týchto prípadoch nebýva problém, náš návrh sa snažil riešiť prípady, ak po uplynutí ročnej lehoty držiteľ povolenia neoznámi správnemu orgánu nič, ani nezačne činnosť, prípadne (z praxe máme potvrdené), že podá o opakované pozastavenie činnosti. Pričom na posledný prípad podľa nášho názoru nie je možné uplatniť § 9 ods. 4 na základe jeho obsahu „ pozastavenia činnosti najviac na jeden rok“. Pre prípady, keď držiteľ povolenia „ nekomunikuje a neobnovil činnosť“, automatické obnovenie činnosti by spôsobovalo nekontrolovateľnosť subjektov, neprehľadnosť procesu – správny orgán nevie o obnovení činnosti, činnosť oficiálne ani nie je vykonávaná, ale mala by sa už vykonávať. Držiteľ povolenia môže v takejto nejasnej situácii vykonávať nelegálne obchodné aktivity, ale môže tvrdiť, že činnosť ešte neobnovil. Podľa správneho konania ak existuje rozhodnutie o pozastavení činnosti, musí sa následne vydať rozhodnutie, ktoré zruší rozhodnutie o pozastavení, aby sa obnovila platnosť pôvodného rozhodnutia. K ďalšej 90 dňovej lehote, kedy by sa mala obnoviť činnosť, máme nesúhlasné stanovisko, lebo navyšuje zákonom stanovenú lehotu“ najviac na jeden rok“. Preferujeme znenie uvedené v návrhu ŠUKL, potrebu obnovenia činnosti po uplynutí lehoty. Počítanie lehôt v rozhodnutiach rieši zákon o správnom konaní, ktorý sa vzťahuje aj na zákon č. 362/2011 Z. z., preto ďalšie upresňujúce pojmy nepovažujeme za potrebné.  | Z | N | Ustanovenie bolo vypustené, pripomienka sa stala bezpredmetnou. |
| **ŠÚKL** | **§ 126 ods. 1**navrhujeme doplniť za text „..požiadaviek správnej výrobnej praxe, požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe a správnej klinickej praxe“ slovné spojenie „správnej farmakovigilančnej praxe“. Zdôvodnenie: Nakoľko ŠÚKL je zodpovedný za inšpekčnú činnosť aj správnej farmakovigilančnej praxe, z dôvodu právnej istoty je nutné túto inšpekčnú činnosť doplniť do tohto §126 ods. 1. Zároveň §126 ods. 2 definuje „Štátny ústav môže vykonávať inšpekcie podľa odseku 1“ kde táto inšpekčná činnosť nie je vymenovaná, ale je vymenovaná nepriamo v iných paragrafových ustanoveniach. Z tohoto dôvodu sa domnievame, že je potrebné vyjasniť inšpekčnú úlohu ŠÚKL tak, aby bola zabezpečená kontrolná činnosť na úseku humánnej farmácie  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **ŠÚKL** | **§ 126 ods. 4**navrhujeme doplniť za text „Kontrolovaný subjekt je povinný na výzvu štátneho ústavu umožniť výkon inšpekcie“ a poskytnúť inšpektorom plnú súčinnosť. Zdôvodnenie: Niekoľko krát sa stalo, že nebola poskytnutá súčinnosť inšpektovanej strany inšpektorom ŠÚKL.  | Z | A |  |
| **ŠÚKL** | **§ 5 ods. 1**navrhujeme za text „Odborný zástupca je fyzická osoba, ktorá spĺňa podmienky ustanovené v § 3 ods. 4 a ktorá zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané. Jedna osoba môže vykonávať činnosť odborného zástupcu len na jednom mieste výkonu činnosti.“ doplniť text „pre všetky druhy činnosti podľa tohto zákona. Ustanovenie zákona sa vzťahuje aj na fyzické osoby uvedené v § 3 ods. 4 prvej vety“ odôvodnenie : je nejednoznačný výklad zákona, podľa ktorého môže byť tá istá FO odborným zástupcom tak pri výrobe liekov, veľkodistribúcii liekov, ako aj ako odborný zástupca v lekárni. Taktiež je nejednoznačný výklad, podľa ktorého by FO mohla byť odborným zástupcom vo viacerých lekárňach. Zámerom nášho návrhu je, aby odborní zástupcovia pri všetkých druhoch činností, ktorých početné a náročné povinnosti sú stanovené zákonom č. 362/2011 z.Z. neboli len symbolickou funkciou, pretože v zmysle § 3 ods. 9 zodpovedajú za výkon činnosti osobne. Považujeme to za dôležité z hľadiska kvality vykonávanej činnosti. Ustanovenie, ktoré navrhuje MZ SR stavia OZ verejnej lekárne, jeho nezastupiteľnú funkciu a zákonné povinnosti nad ostatných OZ, pričom podľa nášho názoru OZ vo výrobe a vo veľkodistribúcii má rovnako dôležitú a zodpovednú funkciu. Je nemysliteľné, aby mohol OZ, ktorý je riadne zamestnaný v prevádzke farmaceutickej výroby, vykonávať súčasne OZ v inom druhu činnosti. Podľa návrhu MZ SR sa docieli možno väčšia disciplína v sektore verejných lekární, ale na druhej strane ustanovenie otvára nekonečné možnosti zlegalizovania existencie formálnych OZ pre ostatné druhy činnosti. Zároveň sme chceli druhou časťou návrhu zdôrazniť, v záujme rovnakej platnosti podmienok zákona na FO a PO, že ustanovenie sa vzťahuje aj na FO, ktorá je odborne spôsobilá a ktorá si vo svojom zariadení môže vykonávať OZ sama, pretože takáto osoba môže vykonávať OZ ako FO a zároveň aj byť zamestnaná u iného držiteľa povolenia ako OZ, čo sa v praxi aj vyskytovalo. | Z | N | Úpravu považujeme za dostatočnú. |
| **ŠÚKL** | **§ 61 odsek 1 písm. k)**navrhujeme doplniť „humánneho lieku“ „a prípadne meno zástupcu, povereného držiteľom humánneho lieku, aby ho reprezentoval“: k) meno a priezvisko, adresu bydliska držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o právnickú osobu, a prípadne meno zástupcu, povereného držiteľom, aby ho reprezentoval, odôvodnenie : Zosúladenie znenia s článkom 54 k) Smernice 2001/83/ES, ktoré znie: „ meno a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh a prípadne meno zástupcu, povereného držiteľom, aby ho reprezentoval“. Takmer všade v zákone sa používa výraz držiteľ registrácie humánneho lieku a aj názov § 61 je „Balenie a označovanie humánneho lieku“ | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **ŠÚKL** | **návrh nepriamej novely zákona o o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov**navrhujeme doplniť do § 25 ods. 1 zákona č. 576/2004 písm. o.), ktoré znie „inšpektorovi správnej klinickej praxe štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe určenej zadávateľom klinického skúšania a členovi etickej komisie pre klinické skúšanie na účel overenia súladu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania so zásadami správnej klinickej praxe a s požiadavkami osobitných predpisov.“ odôvodnenie : V zákone č. 362/2011 Z.z. sú povinnosti pre inšpektorov SKP definované v § 39 a §41 pre zadávateľa klinického skúšania v §41 a v §43. , kde Overovanie zhody skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov so správnou klinickou praxou, vedia tieto subjekty zabezpečiť iba kontrolou zdravotnej dokumentácie účastníka klinického skúšania. Bez vstupu do zdravotnej dokumentácie účastníka nevedia spomenuté subjekty overiť úplnosť dát a úplnosť hlásení. To isté platí aj vhodnosť účastníka a postupy v KS sa dajú overiť iba na základe zdravotnej dokumentácie. Táto povinnosť overiť vhodnosť účastníka je uložená zadávateľovi KS ale aj inšpektorovi Správnej klinickej praxe. Táto povinnosť je nutná aj z dôvodu príkazu ministerky 4/2018, kde sa zriaďujú pracoviská klinického skúšania v ktorých môžu pracovať aj nezdravotnícky pracovníci a ktorým pre účely KS by bol prístup do zdravotnej dokumentácii zamietnutý. Táto zásadná pripomienka bezprostredne reaguje na zákon 362/2011 Z.z. a na Dodatok č. 1 k Príkazu ministerky zdravotníctva č.4/2018 zo dňa 16.05.2019 číslo: S09012-2019-IVV-001, ktorý nadobudol účinnosť dňa 01.06.2019 a ktorým bola prijatá príloha č.1 Návrh vzorovej zmluvy o klinickom skúšaní . V uvedenom návrhu vzorovej zmluvy, konkrétne v bode 2.23 a 2.24, sa nachádzajú ustanovenia, ktoré pri doterajšom právnom stave nie je možné aplikovať, nakoľko zaväzujú zmluvnú stranu, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, aby za účelom monitorovania klinického skúšania sprístupnil monitorujúcim osobám všetku súvisiacu dokumentáciu, vrátane zdravotnej dokumentácie. V navrhovanom znení § 25 zákona 576/2004 Z. z. sme použili pojem biomedicínsky výskum v zmysle jeho definície v § 26 a nasl. toho istého zákona, ako pojmu, ktorý zahŕňa všetky formy biomedicínskeho výskumu, vrátane klinického skúšania. Prijatím navrhovanej zmeny by došlo k odstráneniu súčasného pretrvávajúceho stavu, ktorý spočíva v tom, že síce všetky prebiehajúce klinické skúšania podliehajú monitorovaniu, nakoľko im to ukladá správna klinická prax (Good Clinical Practice), avšak týmto monitorovaním dochádza k porušovaniu celého radu právnych predpisov počnúc spomínaného § 25 zákona o ZS, pokračujúc príslušnými ustanoveniami zákona o ochrane osobných údajov a v neposlednom rade lekári v pozícii hlavných skúšajúcich, ktorí takto sprístupňujú údaje zo zdravotnej dokumentácie monitorom sa dennodenne vystavujú riziku trestnoprávnej zodpovednosti, nakoľko ich správanie napĺňa znaky skutkovej podstaty trestného činu neoprávneného nakladania s osobnými údajmi, § 374 TZ.  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. Sprístupňovanie zdravotnej dokumentácie je potrebné vzhľadom na citlivosť informácii o zdravotnom stave riešiť komplexne a je potrebné jasne definovať kto, za akým účelom, v akom rozsahu a v akom časom období má získať údaje zo zdravotnej dokumentácie. Zároveň je potrebné posúdiť, do akej miery koliduje uvedený požadovaný nárok s povinnosťami poskytovateľa pri ochrane osobných údajov, so záujmom pacienta a či nie je uvedená požiadavka nad rámec resp. v kolízii s legislatívou EÚ. V neposlednom rade je potrebné riešiť previazanosť s inými právnymi predpismi. |
| **ŠÚKL** | **Poznámka pod čiarou 72f)** navrhujeme doplniť o „a čl. 30 nariadenia (EÚ) 2017/746.“ odôvodnenie : EUDMED je aj v nariadení (EÚ) 2017/746  | O | A |  |
| **ŠÚKL** | **§ 110 b.) ods. 7 účinný od 25.06.2020** navrhujeme nasledovné znenie „Zdravotnícke zariadenia v Slovenskej republike sú povinné elektronicky ukladať a uchovávať unikátny identifikátor UDI zdravotníckych pomôcok, ktoré im boli dodané a na požiadanie ich poskytnúť štátnemu ústavu.“ odôvodnenie: V záujme vysledovateľnosti nariadenie umožňuje vyžadovať ukladanie a uchovávanie UDI. | O | A |  |
| **ŠÚKL** | **110 b.) ods. 8 účinný od 25.06.2020**navrhujeme nasledovné znenie „Zdravotnícke zariadenia v Slovenskej republike sú povinné pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať iba zdravotnícke pomôcky, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh a sú povinné používať ich v súlade s účelom určenia a v súlade s návodom na použitie.“ odôvodnenie : „V záujme dosiahnutia maximálnej bezpečnosti pri použití ZP počas poskytovania zdravotnej starostlivosti v zdravotníckych zariadeniach navrhujeme toto ustanovenie.“  | O | A |  |
| **ŠÚKL** | **§ 6 ods. 2**navrhujeme pridať písm. d.) „Veľkodistribúcia medicinálnych plynov“ | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **ŠÚKL** | **§ 7 ods. 1**navrhujeme pridať písm. d.) „Veľkodistribúcia medicinálnych plynov“ Odôvodnenie : Odstráni sa tak nejednoznačný výklad zákona. Veľkodistribútori medicinálnych plynov v legislatíve majú v § 17 ods. 2 zákona uvedené podmienky na vydanie povolenia ako samostatná skupina, pritom v § 6 a § 7 je uvedené ako druh povolení vydávaných ŠUKL-om len povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov. | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **ŠÚKL** | **Čl. V účinnosť**navrhujeme upraviť účinnosť § 29 b.) a § 29 c.) taktiež v nadväznosti na poznámku pod čiarou 42 a.) tak, ako je upravená v novele zákona 362/2011 č. 156/2018, a teda tak, že nasledovne ustanovenia nadobúdajú účinnosť šesť mesiacov po dni zverejnenia oznámenia Európskej komisie podľa článku 82 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES a čl. I bodov 41 a 43 a čl. II bodu 1 a bodov 3 až 10 odôvodnenie: zrušenie pôvodných ustanovení pred účinnosťou nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014) v platnom znení by vytvorilo právne vákuum  | Z | A |  |
| **ŠÚKL** | **§ 138 ods. 3** Navrhujeme vypustiť nové písm. ap.) alebo preformulovať písm. f.) odôvodnenie : duplicita | Z | A |  |
| **ŠÚKL** | **§ 16** navrhujeme vypustiť ods. 7 | Z | A |  |
| **ŠÚKL** | **§ 138** navrhujeme vypustiť odsek 11 Doterajšie odseky 12 až 43 sa označujú ako odseky 11 až 42“ Odôvodnenie : nakoľko návrh zákona ruší pozíciu odborného zástupcu zodpovedného za odber pupočníkovej krvi alebo odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov z pupočníkovej krvi, je potrebné upraviť jeho zrušenie aj v § 16 a 138 | Z | A |  |
| **ŠÚKL** | **§ 138 ods. 1** navrhujeme vypustiť písm. ap.) odôvodnenie : K navrhovanému správnemu deliktu chýba v návrhu zákona príslušné ustanovenie v § 15, ktorého porušenie má byť potrestané | Z | A |  |
| **ŠÚKL** | **§ 45 ods. 4 písmeno b)** Navrhujeme vypustiť písmeno b) v znení: „od prvej registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike alebo od schválenia novej terapeutickej indikácie humánneho lieku v Slovenskej republike s obsahom rovnakého liečiva alebo s rovnakým kvalitatívnym a kvantitatívnym zložením liečiv humánneho lieku v rovnakej liekovej forme uplynuli viac ako dva roky,“ a doterajšie písmeno c) označiť ako písmeno b ). Zdôvodnenie: Všetky ne-intervenčné štúdie sú zadané do EÚ databázy EU Clinical Trial Register. Sú naviazané na cielený zber dát o danom lieku, ktorý sa nevie získať iba na základe spontánnych hlásení od lekárov/pacientov/lekárnikov. Smernica 2001/83/EC v čl. 107m nevymedzuje definíciu na 2 roky po marketingovom schválení lieku. Taktiež toto časové rozmedzie nedefinuje nariadenie EÚ 726/2004. Taktiež HMA Guideline on good pharmacovigilance practices nedefinuje časové rozhranie. Dohľad nad farmakovigilačným profilom novoregistrovaného lieku je menej kontrolovaný a iba na vôli lekárov pri hlásení nežiaducich účinkov na základe zákona č.362/2011 Z.z. ( §68 ods.19)  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **ŠÚKL** | **§ 138 ods. 13**navrhujeme vypustiť slová „a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov z pupočníkovej krvi." | Z | A |  |
| **ŠÚKL** | **§ 138 ods. 1 písm. g.)**navrhujeme vypustiť slová „odborného zástupcu zodpovedného za odber pupočníkovej krvi." | Z | A |  |
| **ŠÚKL** | **110 b**navrhujeme za koniec vety pridať poznámku 72eb), ktorá znie „Čl. 10 až 14 nariadenia (EÚ) 2017/745 a nariadenia (EÚ) 2017/746 a § 5 až 9 zákona č. 56/2018 Z. z.“ odôvodnenie : „Medzi hospodárske subjekty (HS) patrí aj splnomocnený zástupca a povinnosti HS sú dostatočne opísané v SK zákone aj EÚ nariadeniach, preto navrhujeme odkázať na tieto právne predpisy v novom odkaze 72eb).“  | O | A |  |
| **ŠÚKL** | **§ 16 ODS. 5** sa vypúšťajú slová „a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov z pupočníkovej krvi“  | Z | A |  |
| **ŠÚKL** | **K čl. I, bodu 19**V § 18 ods. 19 žiadame vypustiť písmeno f) odôvodnenie : Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky nie je oprávneným subjektom podľa § 18 ods. 1 písm. c), ktorému je veľkodistribútor oprávnený dodávať lieky. Naposledy uvedené nevyplýva ani zo zákona č. 372/2012 Z. z. v platnom znení. Ak distribútor dodáva lieky subjektom neuvedeným v § 18 ods. 1 písm. c) [resp. v písm. aa)], dopúšťa sa správneho deliktu podľa § 138 ods. 3 písm. c) | O | A |  |
| **ŠÚKL** | **K čl. I, bodu 19.** V § 18 ods. 19 žiadame vypustiť písmeno f) odôvodnenie : Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky nie je oprávneným subjektom podľa § 18 ods. 1 písm. c), ktorému je veľkodistribútor oprávnený dodávať lieky. Naposledy uvedené nevyplýva ani zo zákona č. 372/2012 Z. z. v platnom znení. Ak distribútor dodáva lieky subjektom neuvedeným v § 18 ods. 1 písm. c) [resp. v písm. aa)], dopúšťa sa správneho deliktu podľa § 138 ods. 3 písm. c) | O | A |  |
| **TTSK** | **Čl. 1 bod 41**Do ustanovenia § 23 ods. 1, ktorý sa dopĺňa písm. ba) navrhujeme znenie upresniť nasledovne: „...a súčasne umožniť fyzickú kontrolu skladových zásob a zásob v lekárenskom softvéri.“ Odôvodnenie: Máme za to, že nami navrhované znenie zvýši efektívnosť vykonávania dozoru vo verejných lekárňach, nakoľko bude možné presne zistiť fyzický stav skladových zásob ako aj stav zásob v lekárenskom softvéri držiteľa povolenia. | O | N | Úpravu považujeme za dostatočnú.  |
| **TTSK** | **Čl. I bod 21**Navrhujeme doplniť do § 20 do ods. 1 alebo do ods. 2 pri výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôckach merné miesta. Odôvodnenie: Merné miesta sú zadefinované v § 19 ods. 3) vyhlášky MZ SR č. 129/2012 o požiadavkách na správnu lekárenskú prax, avšak zákon o liekoch ich podmienky na prevádzkovanie neupravuje. Samosprávny kraj ako orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia neeviduje počet merných miest v spádovej oblasti, ich miesto výkonu, ani ktorý držiteľ povolenia má zriadené merné miesta a či spĺňajú podmienky na prevádzkovanie ( napr. či merné miesto spĺňa hygienické podmienky, materiálne a technické vybavenie a pod.)  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **TTSK** | **Čl. I bod 40**Navrhujeme nasledovné znenie v § 23 ods. 1 písm. v): „zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby na základe dohody so Slovenskou lekárnickou komorou a farmaceutom samosprávneho kraja; ak nedôjde k dohode, zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby tak, ako to nariadi farmaceut samosprávneho kraja.“ Odôvodnenie: Zastávame názor, že farmaceut samosprávneho kraja by mal byť súčasťou procesu pri zostavovaní pohotovostných služieb vo verejných lekárňach v kraji, nemalo by ísť len o dohodu medzi držiteľom povolenia a Slovenskou lekárnickou komorou. V súvislosti s touto pripomienkou by bolo následne potrebné upraviť aj znenie uvedené v bode 86 - § 138 ods. 5 písm. u), ktorý by znel nasledovne: „nezabezpečuje vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby na základe dohody so Slovenskou lekárnickou komorou a farmaceutom samosprávneho kraja, alebo nariadenej farmaceutom samosprávneho kraja.“ | O | N | Úpravu považujeme za dostatočnú. Navrhované znenie bolo odsúhlasené všetkými zúčastnenými stranami. |
| **Union ZP** | **nad rámec MPK k § 121 ods. 3 písm. d)**V súvislosti s povinnosťou poskytovateľov lekárenskej starostlivosti vytvárať dispenzačné záznamy navrhujeme upraviť § 121 ods. 3 písm. d) nasledovne: "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), zdravotníckej pomôcke na mieru (odkaz na § 27 zákona č. 363/2011 Z. z.) 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," Sme presvedčení, že vzhľadom na doterajšiu prax osôb vydávajúcich zdravotnícke pomôcky a zámer zákonodarcu pri tvorbe povinností v oblasti elektronizácie zdravotníctva, nebolo jeho úmyslom vyňať vytvorenie dispenzačného záznamu pri výdaji zdravotníckych pomôcok na mieru spod povinnosti, ktoré osoba vydávajúca zdravotnícku pomôcku na mieru má. | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **ÚNMSSR** | **novelizačným bodom 2 až 4 vlastného materiálu**Navrhujeme vypustiť novelizačné body 3 a 4 vlastného materiálu a ponechať len novelizačný bod 2 vlastného materiálu, nakoľko odseky, ktoré sa vypúšťajú v novelizačných bodoch 3 a 4 možno vypustiť novelizačným bodom 2. Zároveň navrhujeme upraviť text novelizačného bodu 2 nasledovne: „Doterajšie odseky 27 až 52 sa označujú ako odseky 19 až 44.”. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka, nakoľko všetky vypúšťané odseky v § 2 možno vypustiť jedným novelizačným bodom z dôvodu hospodárnosti. | O | A |  |
| **ÚNMSSR** | **novelizačným bodom 60 a 61 vlastného materiálu**Zásadne žiadame o jasné vymedzenie a oddelenie úpravy v novelizačných bodoch 60 a 61 vlastného materiálu, nakoľko v oboch novelizačných bodoch predkladateľ upravuje § 110a a 110b, ktoré sú obsahovo takmer totožné. Žiadame preto o úpravu vlastného materiálu, tak, aby novelizačný bod 60 upravoval zdravotnícke pomôcky (71b) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017) a novelizačný bod 61 upravoval len diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro (Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017), nakoľko súčasné navrhované znenie novelizačných bodov 60 a 61 nezodpovedá Čl. V vlastného materiálu, v ktorom je uvedené, že „Zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2020 okrem čl. I bodov 4, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 60, 62, 63, 65 a 99, čl. II až čl. IV ktoré nadobúdajú účinnosť dňa 26. mája 2020 a čl. I bodov 2, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 61, 64, 66, 67 a 100, ktoré nadobúdajú účinnosť dňa 26. mája 2022.“ a teda požadovanej účinnosti podľa nariadenia 2017/745 a nariadenia 2017/746, pretože podľa navrhovanej účinnosti v článku V. budú súčasne platiť novelizačné body 60 a 61, čím bude duplicitne upravená implementácia nariadenia 2017/745. | Z | A |  |
| **ÚNMSSR** | **novelizačným bodom 60 a 61 - k obom § 110a ods. 2 vlastného materiálu**Zásadne žiadame preformulovať § 110a ods. 2 v novelizačných bodoch 60 a 61 vlastného materiálu tak, aby oba § 110a ods. 2 (novelizačné body 60 a 61) zneli nasledovne: „(2) Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) je orgánom zodpovedným za notifikované osobyxx) a vykonáva autorizáciu xy) a notifikáciu yy) notifikovaných osôb, ktoré vykonáva členský štát podľa osobitného predpisu.71b)”. Poznámky pod čiarou k odkazom xx, xy, yy znejú: xx) Článok 35 nariadenia (EÚ) 2017/745. Článok 31 nariadenia (EÚ) 2017/746. § 3 ods. 2 zákona č. 56/2018 Z. z. xy) § 10 až 19 zákona č. 56/2018 Z. z. yy) § 20 zákona č. 56/2018 Z. z. Odôvodnenie: Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len “úrad”) nie je v rámci svojich kompetencií oprávnený vykonávať posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok nakoľko úrad je orgánom zodpovedným za notifikované osoby v zmysle článku 35 nariadenia 2017/745/EÚ a článku 31 nariadenia 2017/746/EÚ podľa § 3 ods. 2 zákona č. 56/2018 Z. z. a teda v zmysle požiadaviek na tieto orgány zodpovedné za notifikované osoby nemôže úrad súčasne vykonávať posudzovanie zhody. Posudzovanie zhody zdravotníckych pomôcok môžu vykonávať len notifikované osoby, ktoré sú úradom autorizované a notifikované na vykonávanie posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok podľa nariadenia 2017/745/EÚ a nariadenia 2017/746/EÚ. Úrad zároveň v žiadnom prípade nie je orgánom trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami podľa nariadenia 2017/745/EÚ ako aj nariadenia 2017/746/EÚ, nakoľko túto funkciu a právomoc má len Štátny ústav pre kontrolu liečiv podľa § 26 písm. d) zákona č. 56/2018 Z. z. V zmysle uvedeného preto žiadame o úpravu § 110a ods. 2 v novelizačných bodoch 60 a 61 vlastného materiálu.  | Z | A |  |
| **ÚNMSSR** | **novelizačným bodom 60 a 61 - k obom § 110a ods. 4 vlastného materiálu**Zásadne žiadame preformulovať § 110a ods. 4 vlastného materiálu v novelizačných bodoch 60 a 61 vlastného materiálu tak, aby § 110a ods. 4 v novelizačnom bode 60 znel nasledovne: „(4) Notifikovaná osoba autorizovaná úradom má okrem práv a povinností podľa osobitného predpisu71b) práva a povinnosti podľa osobitného predpisu xx).” a v novelizačnom bode 61 znel nasledovne: „(4) Notifikovaná osoba autorizovaná úradom má okrem práv a povinností podľa osobitného predpisu72a) práva a povinnosti podľa osobitného predpisu xx).”. Poznámka pod čiarou k odkazu xx) znie: xx) § 21 zákona č. 56/2018 Z. z. Odôvodnenie: Zosúladenie textu návrhu vlastného materiálu so zákonom č. 56/2018 Z. z., ktorý upravuje inštitút autorizácie. | Z | A |  |
| **ÚNMSSR** | **novelizačnému bodu 82 vlastného materiálu**Zásadne žiadame v novelizačnom bode bode 82 vlastného materiálu zosúladiť pôsobnosť Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky s § 3 písm. a), c), až j) a l) a ods. 2 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov tak, aby bola zohľadnená skutočnosť, že do dňa 26. mája 2020 vykonáva aj činnosti podľa § 5 ods. 3 nariadenia vlády č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok. Odôvodnenie: Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky má vymedzené kompetencie v zákone č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov, prípadne aj v nariadení vlády č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok. Zákonom č. 56/2018 Z. z. je zabezpečovaná implementácia článkov 35 až 50 a 93 až 100, 113 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5. 5. 2017) a článkov 31 až 46 a 88 až 95, 106 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5. 5. 2017). | Z | N | Ustanovenie bolo vypustené, pripomienka sa stala bezpredmetnou. |
| **ÚNMSSR** | **novelizačným bodom 60 a 61 - k obom § 110b ods. 11 vlastného materiálu**Zásadne žiadame v novelizačných bodoch 60 a 61 vlastného materiálu v oboch § 110b ods. 11 doplniť za slová „Štátny ústav” slová “a úrad”. Odôvodnenie: Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) vykonáva v súčasnosti činnosti súvisiace s vkladaním údajov o certifikátoch vydaných slovenskými notifikovanými osobami v oblasti zdravotníckych pomôcok do európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) a z toho dôvodu, ak bude orgán zodpovedný za notifikované osoby vkladať údaje o príslušných notifikovaných osobách alebo o nimi vydávaných certifikátoch do EUDAMED je potrebné doplniť aj úrad ako orgán vykonávajúci tieto činnosti podľa nariadenia 2017/745/EÚ a 2017/746/EÚ.  | Z | ČA | Vkladanie údajov úradom je upravené v samostatnom odseku. |
| **UOOU SR** | **materiálu ako celku**K návrhu zákona ako celku: V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia 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) (ďalej len ,,Nariadenie“) a zásadou integrity a dôvernosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia požaduje Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (ďalej len ,,úrad“), aby zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov reflektoval úradom zistený faktický stav v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. Odôvodnenie: Úrad považuje za potrebné upozorniť na skutočnosť, že zadávateľ klinického skúšania a členovia etickej komisie pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom klinického skúšania pristupujú k údajom účastníkov klinického skúšania, ktoré tvoria súčasť zdravotnej dokumentácie vymedzenej v § 20 zákona č. 576/2004 Z. z., pričom uvedené nie je reflektované v § 25 zákona č. 576/2004 Z. z. a ani v § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z., ktoré presne definujú okruh osôb, ktoré sa môžu oboznamovať so zdravotníckou dokumentáciou pacienta.  | O | A |  |
| **UOOU SR** | **materiálu ako celku**K návrhu zákona ako celku: V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia 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) (ďalej len ,,Nariadenie“) a zásadou integrity a dôvernosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia požaduje Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (ďalej len ,,úrad“), aby zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov reflektoval úradom zistený faktický stav v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. Odôvodnenie: Úrad považuje za potrebné upozorniť na skutočnosť, že zadávateľ klinického skúšania a členovia etickej komisie pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom klinického skúšania pristupujú k údajom účastníkov klinického skúšania, ktoré tvoria súčasť zdravotnej dokumentácie vymedzenej v § 20 zákona č. 576/2004 Z. z., pričom uvedené nie je reflektované v § 25 zákona č. 576/2004 Z. z. a ani v § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z., ktoré presne definujú okruh osôb, ktoré sa môžu oboznamovať so zdravotníckou dokumentáciou pacienta.  | O | A |  |
| **ÚPLS SR** | **bod 21 §20 ods.14**Navrhujeme doplniť písm. d), ktoré znie: poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti na území iného členského štátu na základe objednávky. Odôvodnenie: Ak pôjde o umožnenie výdaja poskytovateľovi ZS na základe objednávky mimo SR, je možné dodanie liekov do zahraničia, čo je v rozpore s predkladacou správou | Z | N | Vývoz je upravený v iných ustanoveniach návrhu. |
| **ÚPLS SR** | **6 §2 ods. 39 písm. g)**Navrhujeme doplniť text: „ na území Slovenskej republiky“ Odôvodnenie: Ak pôjde o umožnenie výdaja poskytovateľovi ZS na základe objednávky mimo SR, je možné dodanie liekov do zahraničia, čo je v rozpore s predkladacou správou | Z | N | Vývoz je upravený v iných ustanoveniach návrhu. |
| **ÚPLS SR** | **bod 42 § 23 ods. 15**Navrhujeme namiesto „rovnaké IČO“ text, ktorý znie: „rovnakého aspoň jedného spoločníka“. Odôvodnenie: Súčasná legislatíva umožňuje pre jeden subjekt len jednu lekáreň, tzn. každá lekáreň je pod inou spoločnosťou, teda iným IČOM. Táto formulácia tak umožní spoluprácu cez interné výdajky medzi akýmikoľvek lekárňami. Ak je záujem ju zamedziť, je potrebné obmedziť súvis na úrovni majiteľa, tzn. spoločníka.  | Z | N | Ustanovenie bolo vypustené, pripomienka sa stala bezpredmetnou. |
| **ÚPLS SR** | **nad rámec**Navrhujeme v § 120 ods. 14 doplniť text: „ a lekárske predpisy a lekárske poukazy, ktoré majú identifikátor preskripčného záznamu, ale nie sú elektronicky podpísané“. Odôvodnenie:V § 120 ods. 14 je exaktne zadefinovaná povinnosť poskytovateľa lekárenskej starostlivosti priložiť pre potreby kontroly a zúčtovania pre zdravotné poisťovne k faktúre lekársky predpis a lekársky poukaz. V § 120 ods. 15 je zadefinovaná povinnosť zdravotnej poisťovne uchovávať 1 rok tieto dokumenty. V zákone však absentuje spôsob kontroly a uchovávania lekárskych predpisov a poukazov, ktoré majú identifikátor preskripčného záznamu, ale nie sú elektronicky podpísané. V tomto prípade je výdaj realizovaný na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, keďže v zmysle platnej legislatívy je predpisujúca osoba povinná podpísať preskripciu, navyše výdaj liekov oproti nepodpísanému dokladu nie je možný. Keďže na týchto dokladoch lekári menia napr. počet balení, prípadne realizujú iné opravy, ktoré nie sú premietnuté do opravy elektronického presktripčného záznamu bez podpisu, dispenzačný záznam je spracovaný na základe reálneho výdaja oproti platnému dokladu sa líši od pôvodne elektronicky vystaveného preskripčného záznamu bez podpisu. Máme za to, že nie je možné vykonať kontrolu výdaja a zúčtovanie bez doručenia týchto dokladov do zdravotnej poisťovne.  | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu.  |
| **ÚPLS SR** | **bod 41 §23 ods. 1 písm. ba)**Navrhujeme vynechať slovo "predaji". Odôvodnenie: Poskytovanie lekárenskej starostlivosti predstavuje výdaj, predaj je možný len v lekárňach, ktoré majú v rámci zdravotníckeho zariadenia zriadenú aj maloobchodnú predajňu. Predaj sa však nemôže týkať liekov, zdrav. pomôcok a dietet. potravín | Z | A |  |
| **ÚPLS SR** | **celému materiálu**Navrhujeme zadefinovať povinnosť dodávateľa liekov mať lieky dostupné aspoň v emergentnom sklade počas čakacej doby na rozhodnutie na jeho žiadosť o vyradenie lieku z kategorizácie Odôvodnenie: Návrh nezlepšuje dostupnosť liekov pre verejné lekárne. Návrh neovplyvňuje zneužívanie zo strany dodávateľov liekov, ktorí počas čakania na rozhodnutie nemajú lieky dostupné, a to ani v emergentnom sklade. Máme za to, že dokiaľ nie je vydané rozhodnutie o vyradení lieku z kategorizácie, má byť zadefinovaná povinnosť dodávateľa mať lieky aspoň v emergentnom sklade. | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. Navyše je v praxi nerealizovateľná.  |
| **ÚPLS SR** | **bod 41 § 23 ods. 1písm. bb)**Navrhujeme zadefinovať úhradu za poskytovanie údajov v elektronickej podobe za 1 kB údajov 100 EURa. Odôvodnenie: Navrhuje sa nová povinnosť pre poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, okrem zasielania ďalších štatistických údajov. Ak má byť táto povinnosť paušálna za nejaké časové obdobie, nie je možné ju realizovať bez spoplatnenia, nakoľko predstavuje vysokú časovú náročnosť. | Z | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **ÚPPVII** | **čl. I bodu 1**Navrhujeme na konci pripojiť slová „v príslušnom tvare“. Odôvodnenie: Legislatívno -technická pripomienka.  | O | A |  |
| **ÚPPVII** | **čl.I bodu 74**Navrhujeme slová "Doterajšie odseky 8 až 13 sa označujú ako odseky 9 až 14" nahradiť slovami "Doterajšie odseky 8 až 13 sa označujú ako odseky 11 až 16." Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.  | O | A |  |
| **ÚPPVII** | **čl. I bodu 78**Navrhujeme slová "písmeno k)" nahradiť slovami "písm. k)". Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.  | O | A |  |
| **ÚPPVII** | **čl. I bodu 8**Odporúčame na pred slová "§ 8 ods. 3" vložiť predložku "V". Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.  | O | A |  |
| **ÚPPVII** | **čl. I bodom 38, 39 a 40**Odporúčame novelizačný bod 40 označiť ako novelizačný bod 38. Doterajšie body 38 a 39 primerane prečíslovať. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. | O | A |  |
| **ÚPPVII** | **čl. I bodu 15**Úvodnú vetu navrhujeme upraviť nasledovne: "V § 13 ods. 11 znie:". Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.  | O | A |  |
| **ÚPPVII** | **čl. I bodu 51**V úvodnej vete navrhujeme slová "ôsmym, deviatym bodom a desiatym bodom“ nahradiť slovami "ôsmym bodom až desiatym bodom“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.  | O | A |  |
| **ÚPPVII** | **čl. I bodu 62**V úvodnej vete navrhujeme za slovo "ktoré" vložiť slová "vrátane nadpisov". Odvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.  | O | A |  |
| **ÚPVSR** | **čl. I bod 8**Na začiatok novelizačného bodu 8 navrhujeme vložiť slovo "V"; legislatívno-technická pripomienka.  | O | A |  |
| **ÚPVSR** | **čl. V**Na začiatok ustanovenia o účinnosti navrhujeme doplniť slovo "Tento"; legislatívno-technická pripomienka.  | O | A |  |
| **ÚPVSR** | **čl. I body 2 až 4**Novelizačné body 2 až 4 navrhujeme zlúčiť do jedného novelizačného bodu v záujme prehľadnosti.  | O | A |  |
| **ÚPVSR** | **čl. I bod 101**V nadpise pod § 143g navrhujeme nahradiť slovo "ustanovenie" slovom "ustanovenia" a za slovo "od" doplniť presné dátumové vyjadrenie úpravy nadobudnutia účinnosti. | O | A |  |
| **ÚPVSR** | **čl. I bod 45, 61 a 64**V úvodnej vete k novelizačnému bodu 45 navrhujeme nahradiť slovo "nadpisu" slovom "nadpisov"; gramatická pripomienka. (Obdobne v novelizačných bodoch 60, 61 a 64). | O | A |  |
| **ÚPVSR** | **čl. I bod 15**V úvodnej vete novelizačného bodu 15 ako aj v samotnom znení ustanovenia navrhujeme nahradiť odsek 14 odsekom 11 a v úvodnej vete v poznámke pod čiarou navrhujeme za slová "pod čiarou" vložiť slová "k odkazu"; legislatívno-technická pripomienka.  | O | A |  |
| **ÚPVSR** | **čl. I bod 51 a 52**V úvodnej vete novelizačného bodu 51 navrhujeme vypustiť slová ", deviatym bodom" a slovo "a" nahradiť slovom "až". V novelizačnom bode 52 navrhujeme vypustiť slová ", ktoré znejú:" z dôvodu nadbytočnosti.  | O | A |  |
| **ÚPVSR** | **čl. I bod 59**V úvodnej vete novelizačného bodu 59 navrhujeme za slová "§ 70" vložiť slová "vrátane nadpisu"; legislatívno-technická pripomienka.  | O | A |  |
| **Verejnosť** | **§45 bod 4 písmeno b)**§45 bod 4 písmeno b) Odôvodnenie: Všetky ne-intervenčné štúdie sú zadané do EÚ databázy EU Clinical Trial Register. Sú na viazané na cielený zber dát o danom lieku, ktorý sa nevie získať iba na základe spontánnych hlásení od lekárov/pacientov/lekárnikov. Smernica 2001/83/EC v čl. 107m nevymedzuje definíciu na 2 roky po marketingovom schválení lieku. Taktiež toto časové rozmedzie nedefinuje nariadenie EÚ 726/2004. Taktiež HMA Guideline on good pharmacovigilance practices nedefinuje časové rozhranie. Slovenská republika takýmto časovým oklieštením sa stáva menej atraktívnou a hlavne dohľad na famakovigilačným profilom novo registrovaného lieku je menej kontrolovaný a iba na vôli lekárov pri hlásení nežiaducich účinkov na základe zákona 362/2011 Z.z. §68 bod 19.  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **Verejnosť** | **Čl. I**Do čl. I sa navrhuje sa vložiť nasledujúci novelizačný bod, ktorým sa mení zákon č. 362/2011 Z. z.: V § 142 ods. 1 sa slová "všeobecný predpis o správnom konaní,95)" nahrádzajú slovami "správny poriadok,". Odôvodnenie: Pri príležitosti novelizácie tohto zákona sa navrhuje do návrhu novely zapracovať aj túto legislatívno-technickú pripomienku, ktorá (explicitne) vyplýva z bodov 8 a 22.9 prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR, ako aj z dôvodu potreby spresnenia a zosúladenia legislatívnej techniky v tomto zákone s novou zaužívanou praxou v ostatných právnych predpisoch. Na správny poriadok by sa v ostatných zákonoch príp. iných predpisoch nemalo odkazovať nepresným a neurčitým pojmom "všeobecný predpis o správnom konaní". | O | A |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I bod 41**Do ustanovenia § 23 ods. 1, ktorý sa dopĺňa písm. ba) navrhujeme znenie upresniť nasledovne: „...a súčasne umožniť fyzickú kontrolu skladových zásob a zásob v lekárenskom softvéri.“ Odôvodnenie: Máme za to, že nami navrhované znenie zvýši efektívnosť vykonávania dozoru vo verejných lekárňach, nakoľko bude možné presne zistiť fyzický stav skladových zásob ako aj stav zásob v lekárenskom softvéri držiteľa povolenia. | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **Verejnosť** | **§ 29a bod 2, 3, 4 Novely 156.2018 Z.z. zákona 362.2011 Z.z.**Je nutné upraviť príslušné zákonné normy a naviazať ich na centralizované posudzovanie, tak ako je vymedzené § 29a Z daných bodov paragrafu musí byť jasné že pôjde o centralizované posúdenie cez portál podľa čl.8. ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Odôvodnenie: Na základe Nariadenie EÚ čl.8 ods. 1. Vyžaduje 1 stanovisko za krajinu. Bod 2, 3 a 4 porušuje nadriadenú právnu normu. V rámci Európskej komisia, Slovenská republika v grafoch stále figuruje ako Krajina, ktorá nemá zosúladenú národnú legislatívu s nariadením EÚ 536/2014 (Clinical Trial Regulation -CTR). Z toho dôvodu je potrebné ešte pred nadobudnutím účinnosti nariadenia EÚ 536/2014 zosúladiť národnú legislatívu. A taktiež jednu platbu za krajinu článok 87 nariadenia EÚ 536/2014. Je nutné upraviť príslušné zákonné normy a naviazať ich na centralizované posudzovanie, tak ako je vymedzené § 29a. Po začiatku účinnosti nariadenia EÚ 536/2014 sa dostaneme do stavu hlavy XXII, kde centralizovaný postup bude nevykonateľný nakoľko podľa príslušných právnych noriem povolenie ÚVZ a MŽP sú podmienené schválením ŠÚKL, čo v danom prípade sa nebude dať uskutočniť, nakoľko ŠÚKL bude predkladať iba 1 stanovisko za krajinu, ktoré nedokáže dať, nakoľko nebude mať stanovisko podľa § 29s bod 2,3 a 4 príslušného úradu. Zároveň upozorňujeme, že daný proces je nemožné naplniť počas zákonom vymedzených lehôt na centralizovaný proces. | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **Verejnosť** | **§ 25 ods. 1 zákona 576.2004 Z. z. doplniť písmenom o)**Navrhovaný text: „o) inšpektorovi správnej klinickej praxe štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe určenej zadávateľom klinického skúšania a členovi etickej komisie pre klinické skúšanie na účel overenia súladu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania so zásadami správnej klinickej praxe a s požiadavkami osobitných predpisov.“ Odôvodnenie: V zákone č. 362/2011 Z.z. sú povinnosti pre inšpektorov SKP definované v § 39 a §41 pre zadávateľa klinického skúšania v §41 a v §43. kde ma dochádzať k overovaniu zhody skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov so správnou klinickou praxou. toto vedia tieto subjekty zabezpečiť iba kontrolou zdravotnej dokumentácie účastníka klinického skúšania. Bez vstupu do zdravotnej dokumentácie účastníka nevedia spomenuté subjekty overiť úplnosť dát a úplnosť hlásení. To isté platí aj vhodnosť účastníka a postupy v KS sa dajú overiť iba na základe zdravotnej dokumentácie. Táto povinnosť overiť vhodnosť účastníka je uložená zadávateľovi KS ale aj inšpektorovi Správnej klinickej praxe. Táto povinnosť je nutná aj z dôvodu príkazu ministerky 4/2018, kde sa zriaďujú pracoviská klinického skúšania v ktorých môžu pracovať aj nezdravotnícky pracovníci a ktorým pre účely KS by bol prístup do zdravotnej dokumentácii zamietnutý. Táto zásadná pripomienka bezprostredne reaguje na zákon 362/2011 Z.z. a na Dodatok č. 1 k Príkazu ministerky zdravotníctva č.4/2018 zo dňa 16.05.2019 číslo: S09012-2019-IVV-001, ktorý nadobudol účinnosť dňa 01.06.2019 a ktorým bola prijatá príloha č.1 Návrh vzorovej zmluvy o klinickom skúšaní . V uvedenom návrhu vzorovej zmluvy, konkrétne v bode 2.23 a 2.24, sa nachádzajú ustanovenia, ktoré pri doterajšom právnom stave nie je možné aplikovať, nakoľko zaväzujú zmluvnú stranu, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, aby za účelom monitorovania klinického skúšania sprístupnil monitorujúcim osobám všetku súvisiacu dokumentáciu, vrátane zdravotnej dokumentácie. To isté platí pre inšpektorov správnej klinickej praxe. V navrhovanom znení § 25 zákona 576/2004 Z. z. sme použili pojem biomedicínsky výskum v zmysle jeho definície v § 26 a nasl. toho istého zákona, ako pojmu, ktorý zahŕňa všetky formy biomedicínskeho výskumu, vrátane klinického skúšania. Prijatím navrhovanej zmeny by došlo k odstráneniu súčasného pretrvávajúceho stavu, ktorý spočíva v tom, že síce všetky prebiehajúce klinické skúšania podliehajú monitorovaniu, nakoľko im to ukladá správna klinická prax (Good Clinical Practice), avšak týmto monitorovaním dochádza k porušovaniu celého radu právnych predpisov počnúc spomínaného § 25 zákona o ZS, pokračujúc príslušnými ustanoveniami zákona o ochrane osobných údajov a v neposlednom rade lekári v pozícii skúšajúcich, ktorí takto sprístupňujú údaje zo zdravotnej dokumentácie monitorom a inšpektorom SKP sa dennodenne vystavujú riziku trestnoprávnej zodpovednosti, nakoľko ich správanie napĺňa znaky skutkovej podstaty trestného činu neoprávneného nakladania s osobnými údajmi, § 374 TZ. Upozorňujem, že táto zásadná pripomienka už bola niekoľko krát prijatá v rámci MPK a to LP/2019/453 ako aj LP/2018/593, kde táot pripomienka bola navrhovaná aj ÚOOÚ. Z toho dôvodu opätovne žiadame o doplnenie príslušného bodu do zákona 576/2004 Z.z.  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. Sprístupňovanie zdravotnej dokumentácie je potrebné vzhľadom na citlivosť informácii o zdravotnom stave riešiť komplexne a je potrebné jasne definovať kto, za akým účelom, v akom rozsahu a v akom časom období má získať údaje zo zdravotnej dokumentácie. Zároveň je potrebné posúdiť, do akej miery koliduje uvedený požadovaný nárok s povinnosťami poskytovateľa pri ochrane osobných údajov, so záujmom pacienta a či nie je uvedená požiadavka nad rámec resp. v kolízii s legislatívou EÚ. V neposlednom rade je potrebné riešiť previazanosť s inými právnymi predpismi. |
| **Verejnosť** | **Čl. I bodu 21**Navrhujeme doplniť do § 20 do ods. 1 alebo do ods. 2 pri výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôckach merné miesta. Odôvodnenie: Merné miesta sú zadefinované v § 19 ods. 3) vyhlášky MZ SR č. 129/2012 o požiadavkách na správnu lekárenskú prax, avšak zákon o liekoch ich podmienky na prevádzkovanie neupravuje. Samosprávny kraj ako orgán, ktorý rozhoduje o vydaní povolenia neeviduje počet merných miest v spádovej oblasti, ich miesto výkonu, ani ktorý držiteľ povolenia má zriadené merné miesta a či spĺňajú podmienky na prevádzkovanie ( napr. či merné miesto spĺňa hygienické podmienky, materiálne a technické vybavenie a pod.)  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **Verejnosť** | **Čl. I bod 40**Navrhujeme nasledovné znenie v § 23 ods. 1 písm. v): „zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby na základe dohody so Slovenskou lekárnickou komorou a farmaceutom samosprávneho kraja; ak nedôjde k dohode, zabezpečiť vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby tak, ako to nariadi farmaceut samosprávneho kraja.“ Odôvodnenie: Zastávame názor, že farmaceut samosprávneho kraja by mal byť súčasťou procesu pri zostavovaní pohotovostných služieb vo verejných lekárňach v kraji, nemalo by ísť len o dohodu medzi držiteľom povolenia a Slovenskou lekárnickou komorou. V súvislosti s touto pripomienkou by bolo následne potrebné upraviť aj znenie uvedené v bode 86 - § 138 ods. 5 písm. u), ktorý by znel nasledovne: „nezabezpečuje vykonávanie lekárenskej pohotovostnej služby na základe dohody so Slovenskou lekárnickou komorou a farmaceutom samosprávneho kraja, alebo nariadenej farmaceutom samosprávneho kraja.“ | O | N | Úpravu považujeme za dostatočnú. |
| **Verejnosť** | **§ 29a bod 5 Novely 156.2018 Z.z.**Odporúčame vymazať nakoľko ide o duplicitu s nariadením EÚ 536/2014 bod 75 preambuly nariadenia EÚ 536/2014 a článku 90 nariadenia EÚ 536/2014. Odôvodnenie: Zdvojenie text s nadriadeným právnym predpisom.  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **Verejnosť** | **Čl. I bod 52**Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Pripomienka zásadná (Z) § 60 ods. 1 písm. ac) dôvodová správa, § 17 ods. 4 písm. c) zákona č. 363/2011 Z. z. Text pripomienky V § 60 ods. 1 písm. ac) navrhujeme na konci doplniť nasledovný text „najmenej jeden pracovný deň pred prijatím objednávky prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov oznámil ministerstvu zdravotníctva nedostupnosť humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) a súčasne preukázal existenciu okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohol ovplyvniť svojím konaním a ktoré odôvodňujú nedostupnosť humánneho lieku; ministerstvo zdravotníctva informáciu o oznámení nedostupnosti humánneho lieku zverejní najneskôr nasledujúci pracovný deň po prijatí oznámenia na svojom webovom sídle,“. Súčasne navrhujeme do dôvodovej správy k tomuto ustanoveniu doplniť nasledovný text: „Na účely zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa okolnosti hodné osobitého zreteľa v súvislosti s nedostupnosťou liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov považujú preukázateľné dôvody prerušenia dodávania alebo oneskorenia uvedenia humánneho lieku na trh od výrobcu alebo držiteľa registrácie humánneho lieku.“ Ako vyvolanú legislatívnu zmenu navrhujeme v § 17 ods. 4 písm. c) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov na konci nahradiť bodku čiarkou a doplniť nové písmeno d) s nasledovným znením: „d) liek nebol preukázateľne uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia najmenej šesť po sebe nasledujúcich mesiacov od jeho zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov.“ Odôvodnenie Navrhovaným vypustením textu „alebo ak prebieha konanie o vyradení humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu,56c)“ by držiteľovi registrácie bola odňatá jediná možnosť ochrany pred udelením sankcie za nedodanie lieku na základe objednávky lekárne realizovanej prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL) v prípade, ak je jeho liek nedostupný z objektívnych dôvodov (t. j. dôvodov mimo sféru jeho vplyvu). Účelom navrhovaného doplnenia je zabezpečiť, aby v prípade, keď nastanú dôvody hodné osobitného zreteľa na strane držiteľa registrácie, mal tento možnosť ochrany pred uložením sankcie za nedodanie lieku objednaného prostredníctvom ISMOL-u. Aby nedochádzalo k zneužívaniu tohto inštitútu, navrhuje sa, aby oznámenie o výskyte objektívnych dôvodov hodných osobitného zreteľa bolo realizované vo vzťahu k ministerstvu najmenej jeden pracovný deň pred prijatím objednávky lekárne prostredníctvom ISMOL-u, pričom držiteľ registrácie bude povinný vo svojom oznámení aj špecifikovať, o aké objektívne dôvody na jeho strane ide. Ak by nešlo o objektívne dôvody hodné osobitného zreteľa, ministerstvo môže takéto oznámenie odmietnuť pre nesplnenie si povinnosti na strane držiteľa registrácie preukázať v oznámení okolnosti hodné osobitného zreteľa, ktoré nemohol ovplyvniť svojím konaním a ktoré odôvodňujú nedostupnosť humánneho lieku. Navrhuje sa tiež, aby ministerstvo zverejnilo takéto oznámenie na svojom webovom sídle najneskôr nasledujúci pracovný deň po jeho prijatí, aby lekárne zbytočne nerealizovali objednávky takéhoto nedostupného lieku prostredníctvom ISMOL-u. S ohľadom na navrhovanú legislatívnu zmenu súčasne navrhujeme v zákone č. 363/2011 Z. z. zaviesť ochranu pred fantómovými generickými liekmi, ktoré síce do systému úhrad vstúpia, ale potom nie sú zo strany držiteľa ich registrácie dodávané na slovenský trh, čím spôsobujú nedostupnosť liekov zaradených do tej istej referenčnej skupiny.  | O | A |  |
| **Verejnosť** | **§ 46 bod 3 písmeno d)**Text: “skúšaný humánny liek pre pacienta, ktorý bol účastníkom klinického skúšania, na obdobie od skončenia účasti tohto pacienta v klinickom skúšaní do registrácie tohto humánneho lieku, ak malo užívanie skúšaného humánneho lieku pre účastníka klinického skúšania pozitívne účinky a ak je tento humánny liek bezodplatne poskytnutý zadávateľom klinického skúšania alebo žiadateľom o registráciu tohto humánneho lieku.” Doplniť. o text “ použitie takéhoto lieku je podmienená sledovaním bezpečnosti a účinnosti na základe bezpečnostného plánu” Odôvodnenie: V postate ide o veľmi dobrú myšlienku, ktorá ale ďalej musí byť podmienená ďalším sledovaním bezpečnosti a účinnosti na základe bezpečnostného plánu, Tieto informácie takýmto spôsobom držiteľ registrácie vie priamo záskať a nemusí s pri novo registrovanom lieku spoliehať na dodržiavanie zákona 362/2011 Z.z. § 68 bod 19, kde povinnosť hlásiť nežiadúce účinky je na pleciach ako odbornej, tak laisckej verejnosti.  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. |
| **Verejnosť** | **145.1995 Z. z. Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položka 152**žiadame o výrazné zníženie alebo odpustenie poplatku pre nekomerčný výskum. To znamená doplnenie nekomerčného klinického skúšania pod položku 152 odstavec „OSLOBODENIE“ doplniť bod 9. Alebo doplniť písmeno so zníženým poplatkom, ktorý by odzrkadľoval požiadavky CTR Oddôvodnenie: Na základe CTR preambula bod 81 a článku 86, nariadenie odporúča štátom EÚ o podporu nekomerčného klinického skúšania. Nakoľko Slovenská republika v rámci EÚ patrí medzi posledné 2 krajiny, ktoré do dnešnej doby pozitívne nediskriminuje nekomerčné klinické skúšania, hoc to nariadenie odporúča. | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu. Nekomerčné klinické skúšanie nie je dostatočne definované.. |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 71:** Navrhujeme § 119 ods. 15 vypustiť. Odôvodnenie: Navrhované znenie nereflektuje už v súčasnosti aktuálne potreby vyvstávajúce z praxe, kedy by zdravotná poisťovňa mala byť oprávnená určiť pacientovi, v ktorej verejnej lekárni si má predpísaný liek vybrať ako napríklad: (i)obstarávanie liekov a zdravotníckych pomôcok zdravotnou poisťovňou v zmysle § 6 ods. 13 písm. b) zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (centrálny nákup); alebo (ii) zabezpečovanie neregistrovaných liekov pre svojich poistencov. Taktiež podľa § 5 ods. 2 Vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 26. októbra 2005 ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia je revízny farmaceut oprávnený určiť lekáreň, do ktorej bude liek dodaný. Aplikáciou navrhovaného ustanovenia by sa obmedzilo zdravotným poisťovniam možnosť centrálne nakupovať lieky, nakoľko tieto sú vo väčšine prípadov uskladňované v jednotlivých lekárňach. Zrušenie možnosti centrálne nakupovať lieky by malo významný ekonomický dopad na jednotlivé zdravotné poisťovne.  | Z | N | Úpravu považujeme za vhodnú |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 6:** Navrhujeme doplniť text: Pôvodné odseky 39 až 52 sa prečíslujú na odseky 40 až 53. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. § 2 zákona č. 362/2011 obsahuje už odsek 39. Z uvedeného dôvodu navrhujeme doplnenie prečíslovania odsekov.  | O | A |  |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 76:** Navrhujeme dopracovať, kto bude z medicínskeho hľadiska posudzovať jednotlivé žiadosti. Navrhovaná zmena nerieši otázky ohľadne úhrady za takéto pomôcky a postavenie poisťovní v celom tomto procese na rozdiel od takéhoto procesu pri liekoch. | O | N | Úpravu považujeme za dostatočnú |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 40:**Navrhujeme ponechať pôvodné paragrafové znenie. Odôvodnenie: V dôvodovej správe sa neuvádza dôvod, pre ktorý má Slovenská lekárnická komora ako stavovská organizácia vstupovať do procesu vykonávania lekárenskej pohotovostnej služby. Vstup Slovenskej lekárnickej komory do procesu plánovania služieb jednotlivých lekární sa nám javí ako nadbytočný.  | O | N | Úpravu považujeme za vhodnú. |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 52:**Navrhujeme ponechať v § 60 ods. 1 písm. ac) v aktuálne platnom znení a zároveň navrhujeme toto znenie doplniť nasledovne: „ak držiteľ registrácie nevzal späť podanú žiadosť o vyradenie tohto humánneho lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu v priebehu 18 predchádzajúcich kalendárnych mesiacov." Odôvodnenie: Navrhované opatrenie nedáva držiteľom registrácie možnosť vysporiadať sa s dočasnou a sporadickou nedostupnosťou lieku z objektívnych dôvodov. Neprimerane striktná regulácia by mohla viesť k existencii rizika neadekvátneho sankcionovania držiteľov registrácie, ktorého výsledkom by mohlo byť vyradenie esenciálnych liekov zo zoznamu kategorizovaných liekov.  | Z | ČA | ponechané platné znenie |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 3:**Navrhujeme prehodnotiť vypustenie pojmov vzťahujúcich sa na jednotlivé druhy zdravotníckych pomôcok z platného znenia zákona a ponechať text v pôvodnom znení. Odôvodnenie: Ponechanie definície pojmov vzťahujúcich sa na jednotlivé druhy zdravotníckych pomôcok je opodstatnené potrebou zachovania komplexnosti zákona a zjednodušenia jeho používania v praxi, keďže zákon tieto pojmy vo svojom znení používa. Ponechanie definície tohto pojmu navrhujeme zvážiť aj napriek skutočnosti, že definícia týchto pojmov obsiahnutá v nariadení (EÚ) 2017/746, ktoré je priamo aplikovateľné a záväzné bez potreby jeho predchádzajúcej implementácie do slovenského právneho poriadku.  | O | N | Pojmy budú v priamo uplatniteľných nariadeniach. |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 4:**Navrhujeme prehodnotiť vypustenie pojmov vzťahujúcich sa na jednotlivé druhy zdravotníckych pomôcok z platného znenia zákona a ponechať text v pôvodnom znení. Odôvodnenie: Ponechanie definície pojmov vzťahujúcich sa na jednotlivé druhy zdravotníckych pomôcok je opodstatnené potrebou zachovania komplexnosti zákona a zjednodušenia jeho používania v praxi, keďže zákon tieto pojmy vo svojom znení používa. Ponechanie definície tohto pojmu navrhujeme zvážiť aj napriek skutočnosti, že definícia týchto pojmov obsiahnutá v nariadení (EÚ) 2017/746, ktoré je priamo aplikovateľné a záväzné bez potreby jeho predchádzajúcej implementácie do slovenského právneho poriadku.  | O | N | Pojmy budú v priamo uplatniteľných nariadeniach |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 2:** Navrhujeme prehodnotiť vypustenie pojmu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z platného znenia zákona a ponechať text v pôvodnom znení. Odôvodnenie: Ponechanie definície pojmu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro je opodstatnené potrebou zachovania komplexnosti zákona a zjednodušenia jeho používania v praxi, keďže zákon tento pojem vo svojom znení používa. Ponechanie definície tohto pojmu navrhujeme zvážiť aj napriek skutočnosti, že definícia pojmu diagnostickej zdravotníckej pomôcky je obsiahnutá v nariadení (EÚ) 2017/746, ktoré je priamo aplikovateľné a záväzné bez potreby jeho predchádzajúcej implementácie do slovenského právneho poriadku. V prípade vypustenia daného odseku 19 sa stratí zo zákona základná definícia zdravotníckej pomôcky ako celok, čo môže mať v budúcnosti za následok nejednoznačnosť výkladu definície, určenia, účelu využitia zdravotníckej pomôcky.  | Z | N | ustanovenie sa vypúšťa k dátumu, kedy bude súčasťou priamo uplatniteľného nariadenia.  |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 65:**Navrhujeme v § 116a ods. 1 na konci vety pridať slová „ak im je známa“. Odôvodnenie: V prípade ponechania aktuálneho navrhovaného znenia by boli povinné osoby vystavené riziku uloženia pokuty za neohlásenie nehody zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trh, o ktorej nemali vedomosť. Z uvedeného dôvodu navrhujeme prehodnotiť inkorporáciu podmienky vedomosti o nehode do navrhovaného znenia.  | Z | A |  |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 65:** Navrhujeme v § 116a ods. 1 vypustiť slová „zdravotné poisťovne“. Odôvodnenie: Zdravotné poisťovne vo väčšine nedisponujú údajmi o závažných nehodách zdravotníckych pomôcok. Týmito údajmi disponujú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, výrobcovia a ich splnomocnenci, ktorí sú povinní tieto udalosti hlásiť ŠUKLU. Vo vzťahu k zdravotným poisťovniam si vyššie uvedené povinné osoby vo väčšine prípadov neplnia svoje povinnosť. Zdravotné poisťovne by privítali, možnosť obojstrannej výmeny informácií o závažných nehodách medzi poisťovňou a ŠUKLom.  | Z | ČA | ustanovenie upravené |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 65:** Navrhujeme v § 116b ods. 1 na konci vety pridať slová „ak im je známa“. Odôvodnenie: V prípade ponechania aktuálneho navrhovaného znenia by boli povinné osoby vystavené riziku uloženia pokuty za neohlásenie nehody zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trh, o ktorej nemali vedomosť. Z uvedeného dôvodu navrhujeme prehodnotiť inkorporáciu podmienky vedomosti o nehode do navrhovaného znenia.  | Z | A |  |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 65:** Navrhujeme v § 116b ods. 1 vypustiť slová „zdravotné poisťovne“. Odôvodnenie: Zdravotné poisťovne vo väčšine nedisponujú údajmi o závažných nehodách zdravotníckych pomôcok. Týmito údajmi disponujú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, výrobcovia a ich splnomocnenci, ktorí sú povinní tieto udalosti hlásiť ŠUKLU. Vo vzťahu k zdravotným poisťovniam si vyššie uvedené povinné osoby vo väčšine prípadov neplnia svoje povinnosť. Zdravotné poisťovne by privítali, možnosť obojstrannej výmeny informácií o závažných nehodách medzi poisťovňou a ŠUKLom.  | Z | ČA | Ustanovenie upravené  |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 43:**Navrhujeme v § 25 ods. 4 písm. a) vypustiť slová „alebo povolený humánny liek“ a súčasne na konci vety doplniť slová „alebo povolený humánny liek v súlade s aktuálnymi vedeckými poznatkami“. Odôvodnenie: Navrhované znenie nabáda k interpretácii spočívajúcej v používaní povoleného humánneho lieku výlučne v súlade s písomnou informáciou pre používateľa lieku a so súhrnom charakteristických vlastností lieku. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky môže však povoliť použitie registrovaného lieku na neregistrovanú indikáciu či použitie lieku neregistrovaného lieku a to aj mimo medzí stanovených písomnou informáciou pre používateľa lieku a súhrnom charakteristických vlastností lieku. Z uvedeného dôvodu navrhujeme zvážiť zmenu navrhovaného znenia, na základe ktorej by bol ošetrujúci zdravotnícky pracovník oprávnený používať povolený humánny liek v súlade s aktuálnymi vedeckými poznatkami.  | Z | A |  |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 56:** Navrhujeme v § 68 ods. 5 doplniť slová „Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný uhradiť všetky náklady spojené so štúdiou o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vrátane nákladov na lieky uvedené v protokole a nákladov spojených s laboratórnymi, zobrazovacími a inými vyšetreniami uvedenými v protokole a nákladov súvisiacich s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti so štúdiou o bezpečnosti humánneho lieku.“ Odôvodnenie: Štúdia bezpečnosti po registrácii lieku môže byť štúdia vykonaná dobrovoľne držiteľom registrácie ale aj nariadená príslušným orgánom štátnej správy ako štúdia bezpečnosti v prípade pochybnosti o bezpečnostnom profile registrovaného lieku. Z toho dôvodu je opodstatnené, aby všetky náklady s takouto štúdiou znášal zadávateľ štúdie a neboli hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.  | Z | N | .. |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 24, 25, 28, 29:**Navrhujeme v návrhu zákona klasifikovať zdravotnícke pomôcky podľa jednotlivých tried. Odôvodnenie: V zákone sa zavádzajú nové pojmy, ktoré tu nie sú zadefinované, čím sa stáva zákon neprehľadným.  | Z | N | Pojmy sú v priamo uplatniteľných nariadeniach |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 80:**Navrhujeme vypustiť navrhovaný § 135 ods. 1 písm. d). Odôvodnenie: V dôvodovej správe sa neuvádza dôvod, pre ktorý má Slovenská lekárnická komora ako stavovská organizácia vstupovať do procesu vykonávania lekárenskej pohotovostnej služby a pôsobnosti samosprávneho kraja. Vstup Slovenskej lekárnickej komory do procesu plánovania služieb jednotlivých lekární sa nám javí ako nadbytočný. Analogicky poukazujeme na Slovenskú lekársku komoru, ktorá taktiež nevstupuje do procesu organizovania k ambulantnej pohotovostnej služby.  | O | N | Úpravu považujeme za vhodnú |
| **VšZP** | **K Čl. IV bod 1:** Navrhujeme vypustiť navrhovaný § 45 ods. 4. Odôvodnenie: Z dôvodu nadbytočnosti. V dôvodovej správe sa neuvádza dôvod pre ktorý má Slovenská lekárnická komora ako stavovská organizácia vstupovať do procesu vykonávania lekárenskej pohotovostnej služby a pôsobnosti samosprávneho kraja. Vstup Slovenskej lekárnickej komory do procesu plánovania služieb jednotlivých lekární sa nám javí ako nadbytočný. Analogicky poukazujeme na Slovenskú lekársku komoru, ktorá taktiež nevstupuje do procesu organizovania k ambulantnej pohotovostnej služby.  | O | N | Úpravu považujeme za vhodnú |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 99:**Navrhujeme vypustiť navrhovaný §138b ods. 5. Odôvodnenie: Zdravotné poisťovne vo väčšine nedisponujú údajmi o závažných nehodách zdravotníckych pomôcok. Týmito údajmi disponujú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, výrobcovia a ich splnomocnenci, ktorí sú povinní tieto udalosti hlásiť ŠUKLU. Vo vzťahu k zdravotným poisťovniam si vyššie uvedené povinné osoby vo väčšine prípadov neplnia svoje povinnosť. Zdravotné poisťovne by privítali, možnosť obojstrannej výmeny informácií o závažných nehodách medzi poisťovňou a ŠUKLom.  | Z | ČA | Ustanovenia upravené |
| **VšZP** | **K Čl. I bod 42:**Navrhujeme vypustiť v § 23 ods. 14 slová „a) zmluvu o uložení vecí, alebo b)“. Odôvodnenie: Navrhované ustanovenie obmedzí zdravotným poisťovniam možnosť centrálne nakupovať lieky, nakoľko tieto sú vo väčšine prípadov uskladňované v jednotlivých lekárňach. Zrušenie možnosti centrálne nakupovať lieky bude mať významný ekonomický dopad na jednotlivé zdravotné poisťovne.  | Z | A |  |
| **VšZP** | **Nad rámec predkladanej novely:**Pripomienka k Metodickému usmerneniu č. 10/5/2006 Spracovanie a vykazovanie lekárskych predpisov a lekárskych poukazov elektronickou formou K prílohe č. 2 Dátové rozhranie pre spracovávanie lekárskych poukazov (okrem očnej optiky). Navrhujeme doplniť vo vete tela dávky novú položku „umiestnený v Ústavnom sociálnom zariadení: áno – nie“ ako povinný údaj a „Adresa, IČO Ústavného sociálneho zariadenia“ ako podmienený povinný údaj, ak je zaškrknuté „áno“ v kolónke “ umiestnený v Ústavnom sociálnom zariadení“. Odôvodnenie: Navrhovaná zmena zabezpečuje funkčnosť pripomienky meniacej Vzor tlačiva lekárskeho poukazu. Predkladaná zmena umožní cielené analýzy a následne v segmente USS kontrolnú a revíznu činnosť. Ide o možnosť prípadných systémových zmien spôsobu úhrady v tomto segmente poskytovania ZS .  | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |
| **VšZP** | **Nad rámec predkladanej novely:**Pripomienka k vyhláške 60/2012 Z. z. MZ SR ktorou sa ustanovujú podrobnosti o vyhotovení tlačív určených na predpisovanie liekov a zdravotníckych pomôcok, o grafických prvkoch a údajoch týchto tlačív a o ich predajných miestach a podrobnosti o evidencii ich výdaja K prílohe č. 3 Vzor tlačiva lekárskeho poukazu a podrobnosti o jeho grafických prvkoch Lícna strana (navrhovaný vzor bude zaslaný emailom) Navrhujeme nahradiť slovo „Bydlisko“ slovami „Trvalé bydlisko“ a doplniť riadky so slovami „Adresa, IČO Ústavného sociálneho zariadenia“ a „umiestnený v Ústavnom sociálnom zariadení áno-nie“. Odôvodnenie: Navrhovaná zmena umožní transparentnosť v systéme úhrad zdravotnej starostlivosti v ústavných zariadeniach sociálnej starostlivosti (ÚSS). V súčasnosti absentuje prostredníctvom IT možnosť systémovo kvantifikovať a verifikovať objektívne náklady z verejného zdravotného poistenia za poskytovanie ZS (ZdP, dietetika,...). V celom segmente ÚSS je v SR cca 1200 zariadení USS (zdroj - ombudsmanka Mária Patakyová). Navrhovaná zmena ďalej zlepší efektívnosť, adresnosť a účelnosť využívania finančných prostriedkov pri poskytovaní ZS v ÚSS. | O | N | Pripomienka je nad rámec predloženého návrhu |