**PREDKLADACIA SPRÁVA**

Návrh zákona sa predkladá ako iniciatívny materiál.

Najdôležitejším cieľom návrhu zákona je implementovať
- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 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 a
- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 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.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky návrhom zákona implementuje iba tie ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745 a nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré sú v kompetencii členského štátu. Spomenuté nariadenia (EÚ) umožňujú, aby členské štáty EÚ zabezpečili aj etické preskúmanie klinického skúšania, ak ide o zdravotnícke pomôcky alebo etické preskúmanie štúdie výkonu, ak ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Preto významnú časť návrhu zákona tvorí činnosť etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre klinické skúšanie pri klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky pri posudzovaní štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.
Etická komisia zriadená pre klinické skúšanie humánnych liekov zákonom 156/2018 Z. z., ktorým sa novelizoval zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach bude posudzovať etické aspekty žiadostí o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a žiadostí o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Z uvedeného vyplýva, že sa návrhom zákona rozširuje jej pôsobnosť. Navrhuje sa, aby, ak etická komisia nesúhlasí s povolením klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, Slovenská republika predmetný posudzovaný biomedicínsky výskum nepovolila. Etickej komisii pre klinické skúšanie sa dáva aj právomoc v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave vykonávať dohľad nad povoleným klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky alebo povolenou štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na území Slovenskej republiky.
Návrh zákona počíta sa aj s rozšírením funkčnosti národného portálu klinického skúšania určeného na vzájomnú komunikáciu medzi Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave a Etickou komisiou pre klinické skúšanie a tým aj Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky, pretože táto etická komisia bude v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.
Predmetom návrhu sú aj ďalšie opatrenia na zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov resp. na zabezpečenie ich dostupnosti pre pacientov v Slovenskej republike.

Návrh zákona bol predmetom medzirezortného pripomienkového konania v dňoch od 23. júla 2019 do 31. júla 2019. Akceptované pripomienky sú v predloženom návrhu zapracované. Pripomienkujúce orgány, ktoré nezaslali pripomienky ani ku dňu, kedy boli práce na návrhu zákona pred jeho predložením na rokovanie ukončené, sú uvedené vo vyhodnotení pripomienkového konania, ktoré je súčasťou predloženého materiálu.

Návrh zákona sa predkladá na rokovanie s rozporom s Asociáciou zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky.

Návrh zákona nemá byť predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

Účinnosť zákona sa navrhuje s prihliadnutím na dĺžku legislatívneho procesu.