

Odborný dialóg a aktívna spolupráca s partnermi pre väčšiu stabilitu podnikateľského prostredia a posilnenie konkurencieschopnosti priemyslu na Slovensku.



**bod č. 11**

## Stanovisko Asociácie priemyselných zväzov

**Návrh 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**

### 1. Postoj APZ k návrhu

APZ súhlasí s predloženým materiálom a odporúča ho na ďalšie legislatívne konanie.

### 2. Zdôvodnenie postoja APZ

APZ k predmetnému návrhu zákona neuplatnila v rámci medzirezortného pripomienkového konania žiadnu pripomienku.

### 3. Stručný popis navrhovaných zmien, cieľ a obsah materiálu

Materiál bol predložený do pripomienkového konania Ministerstvom zdravotníctva SR ako iniciatívny materiál.

Cieľom predkladaného návrhu 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.

Stručný popis niektorých navrhovaných zmien:

- zriadenie 2 etických komisií Ministerstva zdravotníctva SR (pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro), ktoré budú 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,
- rozšírenie funkčnosti národného portálu klinického skúšania, určeného na vzájomnú komunikáciu medzi Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave a Etickou komisiou pre klinické skúšanie,
- opatrenia na zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov resp. na zabezpečenie ich dostupnosti pre pacientov v Slovenskej republike.

**Navrhovaný dátum účinnosti je 1. januára 2020, s výnimkou určitých ustanovení, ktoré nadobúdajú účinnosť od 26. mája 2020, resp. od 26. mája 2022.**