

Stanovisko Republikovej únie zamestnávateľov

- 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony
 - materiál na rokovaní HSR SR dňa 19.08.2019

Stručný popis podstaty predkladaného materiálu a jeho relevancie z hľadiska RÚZ

Materiál bol predložený na rokovanie HSR Ministerstvom zdravotníctva SR ako iniciatívny materiál

Cieľom a obsahom materiálu je najmä:

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 počítá 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 má nadobudnúť účinnosť 01.01.2020

Postoj RÚZ k materiálu

Cieľom predkladaného materiálu je upraviť proces klinického skúšania zdravotníckej pomôcky in vitro. 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. **RÚZ materiál v medzirezortnom pripomienkovom konaní nepripomienkovala.**

RÚZ berie materiál na vedomie bez ďalších pripomienok.

Pripomienky RÚZ k predkladanému materiálu

Bez pripomienok

Zdroj: RÚZ