

## PREDKLADACIA SPRÁVA

Návrh zákona sa je zaradený v Pláne legislatívnych úloh vlády SR na prerokovanie v decembri 2021.

Najdôležitejším cieľom návrhu zákona je implementovať 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) a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019).

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky návrhom zákona implementuje iba tie ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/746 a nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré sú v kompetencii členského štátu. Nariadenie (EÚ) 2017/746 umožňuje, aby členské štáty EÚ zabezpečili aj etické preskúmanie štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Významnú časť návrhu zákona tvorí činnosť etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre klinické skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a pre štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Navrhuje sa, aby, ak etická komisia nesúhlasí s povolením klinického skúšania lieku, zdravotníckej pomôcky alebo štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, Slovenská republika predmetný posudzovaný biomedicínsky výskum nepovolila. Etickej komisii pre klinické skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a pre štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sa dáva aj právomoc v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave vykonávať dohľad nad povoleným klinickým skúšaním lieku, zdravotníckej pomôcky alebo povolenou štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na území 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 bol predmetom medzirezortného pripomienkového konania v dňoch od 13. augusta 2021 do 3. septembra 2021. Akceptované pripomienky boli do návrhu zapracované. Návrh sa predkladá na rokovanie s rozporom s Asociáciou zamestnávateľských zväzov a združení SR.

Návrh zákona nemá byť predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

Účinnosť zákona sa navrhuje v súlade s lehotou na implementáciu nariadení (EÚ).