

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

### A. Všeobecná časť

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 je zaradený ako bod 33 v Rámcovom pláne legislatívnych úloh vlády SR na VIII. volebné obdobie – IV. štvrťrok 2021.

Cieľom je implementovať:

- 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,
- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky návrhom zákona implementuje iba tie ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré sú v kompetencii členského štátu.

Významnou časťou návrhu je zriadenie etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre klinické skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a pre štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Táto etická komisia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky bude spolu so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave posudzovať žiadosti o povolenie klinického skúšania liekov a zdravotníckych pomôcok a žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok *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.

Navrhované zmeny na základe podnetov z praxe sa týkajú aj predpisovania a výdaja humánnych liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok .

Ide najmä o čiastočnú úpravu povoľovania neregistrovaných liekov na terapeutické použite, ktorého cieľom je zníženie nadmernej administratívnej záťaže pre lekárov spojenej s predmetným procesom v praxi. Doteraz Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky povoľovalo tak použitie neregistrovaného (v rámci SR/EÚ) humánneho lieku, ako aj použitie registrovaného humánneho lieku na skupinu liekov – pre terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku. Na túto skupinu liekov sa v zmysle nového znenia nebude vyžadovať povolenie Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, pretože liek je už registrovaný (v zmysle § 46 ods. 1) a s podávaním lieku sú v Slovenskej republike skúsenosti. Ďalšou zmenou je úprava zodpovednosti predpisujúceho lekára v prípade tzv. delegovanej preskripcie.

Po novom sa tiež umožňuje sa vydanie tzv. náhradnej zdravotníckej pomôcky (vybraných skupín) alebo dietetickej potraviny (tiež vybraných skupín) so súhlasom pacienta a v rámci určeného limitu, a to v prípadoch, ak predpísaná zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu alebo bezpečná potravinu nie je práve k dispozícii u poskytovateľa lekárenskej starostlivosti alebo nezodpovedá potrebám pacienta.

V oblasti veterinárnych liekov Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky v spolupráci s Ministerstvom pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky vytvára týmto návrhom zákona implementačné mechanizmy v oblasti výroby, distribúcie, registrácie veterinárnych liekov a implementuje ustanovenia nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré sú v kompetencii členského štátu a bližšie upravuje pravidlá pre ich správne uplatňovanie.

Návrh zákona v oblasti veterinárnych liekov obsahuje požiadavky

- na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane ich maloobchodného predaja na diaľku, vykonávaného súkromnými veterinárnymi lekármi v množstve potrebnom na liečenie zvierat v ich starostlivosti v záujme uľahčenia a zefektívnenia prístupu k veterinárnym liekov pre vlastníkov a chovateľov zvierat a tým znižovanie administratívnej záťaže,

- na predpisovanie, výrobu, kontrolu, a používanie veterinárnych autogénnych vakcín, za ktoré sa považuje každý inaktivovaný imunologický veterinárny liek, vyrobený z patogénov a antigénov získaných zo zvierat'a alebo zvierat v epidemiologickej jednotke<sup>2d)</sup> ktorý sa používa na liečbu zvierat'a alebo zvierat v tej istej epidemiologickej jednotke alebo na liečenie zvierat'a alebo zvierat v jednotke, ktorá má potvrdenú epidemiologickú súvislosť,
- na predklinické a klinické skúšanie veterinárnych liekov a výkonu neintervenčných veterinárnych poregistračných štúdií,
- na postup pri registrácii veterinárnych liekov vrátane registrácie tradičného veterinárneho a osobitných požiadaviek na registráciu veterinárnych liekov určených pre spoločenské zvieratá, na používanie veterinárnych liekov a predpisovanie veterinárnych liekov.

Z návrhu zákona sa zároveň vypúšťajú ustanovenia, ktoré sú upravené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/6 a sú priamo aplikovateľné a zjednotené na úrovni EÚ.

V článku II sa navrhuje zmena zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. Navrhuje sa nová úprava správnych poplatkov v oblasti veterinárnych liekov, v oblasti humánnej farmácie sa navrhujú nové správne poplatky za povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

V článku III sa navrhuje doplnenie zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov o odkaz na implementované nariadenie (EÚ) č. 2019/6.

V článku IV a V sa upravujú zákon č. 308/2000 Z. z. o vysielaní a retransmisii a zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame v nadväznosti na implementáciu ustanovení nariadenia (EÚ) č. 2019/6 vzťahujúcich sa na reklamu veterinárnych liekov. V článku VI sa navrhuje novela zákona č. 442/2004 Z. z. o súkromných veterinárnych lekároch, o Komore veterinárnych lekárov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v súvislosti s maloobchodným predajom veterinárnych liekov a ich predajom na diaľku.

Návrh zákona má pozitívne aj negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy (pozitívne: príjmy zo správnych poplatkov, negatívne: krytie zvýšených výdavkov Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv).

Návrh zákona nemá sociálne vplyvy, vplyvy na životné prostredie, vplyv na informatizáciu spoločnosti ani vplyvy na služby verejnej správy pre občana.

Nie je dôvod nesprístupňovania návrhu zákona.

Návrh zákona nie je predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky a platným právnym poriadkom Slovenskej republiky, s medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná. Návrh zákona je v súlade s právom Európskej únie a nálezmi Ústavného súdu Slovenskej republiky.