

VYHODNOTENIE MEDZIREZORTNÉHO PRIPOMIENKOVÉHO KONANIA

Zákon, 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

Spôsob pripomienkového konania	
Počet vznesených pripomienok, z toho zásadných	405 / 188
Počet vyhodnotených pripomienok	—
Počet akceptovaných pripomienok, z toho zásadných	0 / 0
Počet čiastočne akceptovaných pripomienok, z toho zásadných	0 / 0
Počet neakceptovaných pripomienok, z toho zásadných	0 / 0

Rozporové konanie (s kým, kedy, s akým výsledkom)

Počet odstránených pripomienok
Počet neodstránených pripomienok

Sumarizácia vznesených pripomienok podľa subjektov

Č.	Subjekt	Pripomienky do termínu	Pripomienky po termíne	Nemali pripomienky	Vôbec nezaslali
1.	Asociáciou zamestnávateľských zväzov a združení	7 (0o,7z)	0 (0o,0z)		
2.	Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	7 (0o,7z)	0 (0o,0z)		
3.	Asociácia na ochranu práv pacientov SR	1 (0o,1z)	0 (0o,0z)		
4.	DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	2 (0o,2z)	0 (0o,0z)		
5.	GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky	5 (0o,5z)	0 (0o,0z)		
6.	Ministerstvo financií Slovenskej republiky	4 (1o,3z)	0 (0o,0z)		
7.	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky	1 (1o,0z)	0 (0o,0z)		
8.	Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky	2 (2o,0z)	0 (0o,0z)		
9.	Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky	1 (1o,0z)	0 (0o,0z)		
10.	Merck Sharp & Dohme, s.r.o.	6 (0o,6z)	0 (0o,0z)		
11.	Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky	2 (2o,0z)	0 (0o,0z)		
12.	Novo Nordisk Slovakia s.r.o.	1 (0o,1z)	0 (0o,0z)		
13.	Slovenská lekárska spoločnosť	7 (0o,7z)	0 (0o,0z)		
14.	Union zdravotná poisťovňa, a.s.	1 (0o,1z)	0 (0o,0z)		
15.	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (Úrad vlády Slovenskej republiky, odbor legislatívy ostatných ústredných orgánov štátnej správy)	1 (1o,0z)	0 (0o,0z)		
16.	Verejnosť	28 (28o,0z)	0 (0o,0z)		
17.	Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	2 (2o,0z)	0 (0o,0z)		
18.	Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
19.	Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
20.	Generálna prokuratúra Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	

21.	Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
22.	Ministerstvo dopravy a výstavby Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
23.	Protimonopolný úrad Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
24.	Národná banka Slovenska	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
25.	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
26.	Ministerstvo kultúry Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
27.	Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
28.	Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
29.	Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
30.	Ministerstvo investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
31.	Ministerstvo zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
32.	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
33.	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
34.	Úrad vlády Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
35.	Úrad pre verejné obstarávanie	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
36.	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
37.	Úrad geodézie, kartografie a katastra Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
38.	Štatistický úrad Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
39.	Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
40.	Najvyšší kontrolný úrad Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
41.	Najvyšší súd Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
42.	Národná rada Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
43.	Kancelária Ústavného súdu Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
44.	Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
45.	Slovenská poľnohospodárska a potravinárska komora	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
46.	Združenie miest a obcí Slovenska	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
47.	Splnomocnenec vlády Slovenskej republiky pre rómske komunity	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
48.	Konfederácia odborových zväzov Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
49.	Republiková únia zamestnávateľov	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
50.	Konferencia biskupov Slovenska	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
51.	Asociácia priemyselných zväzov	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
52.	Národný bezpečnostný úrad	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
	Spolu	71 (38o,33z)	0 (0o,0z)		

Vyhodnotenie vecných pripomienok je uvedené v tabuľkovej časti.

Vysvetlivky k použitým skratkám v tabuľke:

O – obyčajná

A – akceptovaná

Z – zásadná

N – neakceptovaná

ČA – čiastočne akceptovaná

Subjekt	Pripomienka	Typ	Vyhodnotenie	Odôvodnenie
---------	-------------	-----	--------------	-------------

AIFP	<p>Čl. I bod 140, § 119 ods. 5 Navrhujeme nevypustiť druhú vetu z ustanovenia § 119 ods. 5. Odôvodnenie: V zmysle platnej legislatívy je za liečbu pacienta, ktorá zahŕňa aj predpisovanie humánneho lieku, zodpovedný ošetrojúci lekár. Lekár je osobou s príslušným odborným vzdelaním, ktorá dôkladne pozná celkovú anamnézu pacienta, má všetky potrebné informácie o pacientovi, a preto vie najlepšie, aký liek by mal pacient užívať. Pokiaľ sa lekárovi odníme možnosť uviesť na lekárskom predpise názov humánneho lieku, ktorý odporúča pacientovi užívať, prenesie sa tým zodpovednosť za liečbu buď na samotného pacienta, alebo na farmaceuta, ktorý pacientovi odporučí a vydá náhradný liek bez znalosti pacientovej anamnézy. V tejto súvislosti je tiež potrebné uviesť, že z terapeutickkej praxe je všeobecne známy fakt, že napriek skutočnosti, že všetky generické náhrady konkrétneho lieku by mali obsahovať totožné liečivo v rovnakom zložení a obsahu, najmä pri komorbidných pacientoch (čo sú takmer všetci pacienti s vekom nad 60 rokov), ktorí užívajú rôzne lieky, zmena čo i len jedného lieku za jeho inú – generickú náhradu veľmi často vedie k zhoršeniu zdravotného stavu pacienta „nastaveného“ lekárom na komplexnú liečbu. V neposlednom rade, odňatie možnosti lekárovi uviesť názov lieku na lekárskom predpise v podstate degraduje odbornosť lekára ako osoby odborne vzdelanej a znalejšou zdravotného stavu pacienta. Ďalšou skutočnosťou, na ktorú v tejto súvislosti považujeme za potrebné upozorniť, je, že takéto opatrenie s vysokou pravdepodobnosťou povedie nie k rozšíreniu možností pacienta vybrať si v lekárni z viacerých generických náhrad jedného lieku, ale k jej výraznému okresaniu, limitujúc možnosť výberu v konečnom dôsledku len na jeden generický liek. Ako je známe, v Slovenskej republike pôsobia siete lekární, pre ktoré je ekonomicky výhodnejšie dohodnúť sa s konkrétnym výrobcou alebo dovozcom generického lieku na výraznej množstevnej zľave za daný liek, v dôsledku čoho budú ponúkať vo svojich lekárňach pacientom už len daný generický liek ako okamžite dostupný (keďže ostatné generické náhrady budú dostupné len na objednávku, pravdepodobnosť vydania generického lieku, ktorý bude okamžite dostupný v lekárni, je veľmi vysoká). Je potrebné tiež upozorniť, že takto nastavené prostredie môže s vysokou pravdepodobnosťou viesť k netransparentným metódam a praktikám v rámci lekárenstva a dodávania liekov.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou, pretože sa v celom rozsahu stotožnilo s argumentáciou ostatných pripomienkujúcich subjektov AIFP, SLK, SSVPL, VŠZP, NROZPvSR. Ministerstvo po preskúmaní všetkých vznesených pripomienok dospelo k záveru, že pre túto legislatívnu zmenu je nevyhnutné uskutočniť revíziu Prílohy č. 1 zákona, ktorá si vyžaduje odbornú diskusiu so všetkými dotknutými subjektmi a prispôbiť ďalšie dotknuté inštitúty.</i></p>
AIFP	<p>Čl. I bod 144, § 119 ods. 13 Navrhujeme do § 119 ods. 13 doplniť na konci bodkočiarku a nasledovný text: „; tento zákaz neplatí pre lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktoré obstarali zdravotné poisťovne.“ Odôvodnenie: V praxi sa často stáva, že zdravotné poisťovne obstarávajú lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny (či už kategorizované alebo nekategorizované), pričom predpisujúcich lekárov informujú, v ktorých zmluvných lekárňach sú tieto lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny pre pacientov dostupné.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
ANS	<p>k bodu 195 § 138 sa doplní odsekom 30, ktorý znie: „(30) Držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy sa dopustí iného správneho deliktu, ak a) čestne vyhlásil, že vyvázaná ľudská plazma je nadbytočná a držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu, ktorý ju odobral, ju mohol použiť na terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v zariadení na poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti, na prevádzkovanie ktorého má vydané povolenie, b) kópiou zmluvy alebo iným spôsobom preukázal, že vyvázanú ľudskú plazmu priemyselne spracuje držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy, ktorý nie je držiteľom registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo ktorý vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy pre takého držiteľa registrácie; c) neprijal opatrenia potrebné na zabezpečenie spätného sledovania</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo v plnom rozsahu akceptovalo pripomienku asociácie.</i></p>

	<p>vyvážanej ľudskej plazmy a humánných liekov vyrábaných z vyvážanej ľudskej plazmy, d) na požiadanie ministerstva neposkytol ministerstvu informácie o vyvezenej ľudskej plazme.“.</p> <p>Navrhujeme znenie § 138 odsek 30 v celosti vypustiť. Odôvodnenie: Máme zato, že hrozba sankcií môže ohroziť kontinuitu dodávok ľudskej plazmy výrobcom liekov s následným výpadkom dodávok liekov K návrhu znenia § 138 odsek 30 písmeno b) sme toho názoru, že ministerstvo pri vydávaní povolenia na vývoz ľudskej plazmy vie odkontrolovať správnosť informácií týkajúcich sa osoby držiteľa registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré žiadateľ predloží v dokladoch podľa § 70 odsek 3 písmeno c), žiadateľ nemá žiadnu možnosť ovplyvniť pravidelné zmeny v zozname kategorizovaných liekov.</p>			
ANS	<p>K bodu 87 § 70 ods. 3 písmená b) a c) znejú: „b) predloží čestné vyhlásenie držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu, ktorý vyvázanú ľudskú plazmu odobral, že vyvázaná ľudská plazma je nadbytočná a nemôže byť použitá na terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v zariadení na poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti, na prevádzkovanie ktorého má držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu vydané povolenie, c) kópiou zmluvy alebo iným spôsobom preukáže, že vyvázanú ľudskú plazmu priemyselne spracuje držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy, ktorý je držiteľom registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo ktorý vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy pre takého držiteľa registrácie; osvedčená kópia povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy vydaného príslušným orgánom členského štátu musí byť súčasťou žiadosti o povolenie vývozu ľudskej plazmy.“</p> <p>Zmenu v návrhu v § 70 odsek 3 písmeno c) takto: c) kópiou zmluvy alebo iným spôsobom preukáže, že vyvázanú ľudskú plazmu priemyselne spracuje držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy, ktorý: 1. je držiteľom registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ktorého však nemusí byť výrobcom alebo 2. ktorý vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy pre držiteľa registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, alebo 3. vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy zaradené v zozname kategorizovaných liekov a držiteľom ich registrácie je iná právnická osoba, pričom však držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy, držiteľ registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ako aj priamy odberateľ ľudskej plazmy od žiadateľa podľa odseku 2 písmeno a) patria do skupiny majetkovo, personálne a organizačne prepojených subjektov zabezpečujúcich zber ľudskej plazmy, výrobu liekov z ľudskej plazmy a ich registráciu alebo 4. vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy registrované v SR, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, avšak sú používané na terapiu v ústavných zdravotníckych zariadeniach; pričom existencia priameho zmluvného vzťahu medzi žiadateľom, ktorý je držiteľom na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu a držiteľom povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy nie je podmienkou. Osvedčená kópia povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy spracovateľa ľudskej plazmy vydaného príslušným orgánom členského štátu musí byť súčasťou žiadosti o povolenie vývozu ľudskej plazmy. Odôvodnenie: Z poznatkov z aplikačnej praxe navrhujeme modifikovať ustanovenie § 70 odsek 3 písmeno c) a to vo vzťahu k terajšej podmienke, že držiteľ povolenia na výrobu liekov musí byť zároveň držiteľom registrácie. Reálne v mnohých farmaceutických koncernoch v EU je bežnou praxou, že výrobca a držiteľ registrácie sú rôzne právnické osoby zabezpečujúce konkrétne činnosti v rámci príslušnej skupiny, pričom táto skutočnosť z hľadiska regulácie vývozu nie je relevantná pre dosiahnutie zákonom sledovaných</p>	Z	ČA	<p><i>Ministerstvo čiastočne akceptovalo pripomienku asociácie, a to v časti bodu 4. - pripustenia možnosti, aby vyvázaná ľudská plazma bola spracovaná výrobcom registrovaných, ale nekategorizovaných liekov používaných v slovenských ústavných zdravotníckych zariadeniach. Ministerstvo neakceptovalo pripomienku asociácie v časti bodu 3., pretože zastáva názor, že situácia uvedená v bode 3. je reflektovaná v ministerstvom navrhovanom znení novely zákona.</i></p>

	<p>cieľov a preto nemôže byť prekážkou udelenia povolenia na vývoz. Na uvedené reaguje možnosť doplnená v písmene c), bod 3. Podľa navrhovaného znenia budú prichádzať do úvahy 4 možnosti zohľadňujúce všetky situácie vyskytujúce sa v praxi s cieľom zabezpečiť dostatok liekov vyrobených z ľudskej plazmy pre potreby SR. Kategorizované lieky sú prevažne lieky na lekársky predpis (teda pre ambulantných pacientov) navrhované znenie rieši v bode 4 prípady, kedy lieky vyrobené z ľudskej plazmy podávajú ÚZZ (nakúpené priamo a vykazované v rámci DRG), ktoré však nemusia byť kategorizované, pričom ich použitie tvorí oveľa väčší objem ako kategorizované lieky najčastejšie používané v ambulantnej sfére. Máme zato, že z hľadiska regulácie vývozu ľudskej plazmy nie je relevantné, či je medzi dotknutými subjektami existuje priamy alebo nepriamy zmluvný vzťah. Z dôvodu odstránenia možných nejasností navrhované znenie uvedené spresňuje v tom, že existencia priameho zmluvného vzťahu medzi žiadateľom, ktorý je držiteľom na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu a držiteľom povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy nie je podmienkou. K otázke ochrany pacientov v Slovenskej republike vo väzbe na podmienku držiteľa registrácie lieku máme zato, že uvedené je dostatočne zabezpečené v § 9 zákona č. 363/2011 Z. z., podľa ktorého majú držiteľia registrácie liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov povinnosť zabezpečiť ich dostupnosť.</p>			
ANS	<p>k bodu 88 V § 70 ods. 5 druhej vete sa na konci pripájajú tieto slová: „a len na množstvo odobratej ľudskej plazmy uvedené v žiadosti o povolenie na vývoz.“.</p> <p>Navrhované nové znenie § 70 ods. 5 : „Povolenie na vývoz ľudskej plazmy obsahuje okrem údajov podľa § 7 ods. 6 aj údaj o predpokladanom množstve vyvážanej ľudskej plazmy, ktoré žiadateľ plánuje vyviešťať a to v objemových jednotkách a platnosť povolenia. Povolenie možno vydať iba na dobu určitú, pričom v lehote do 30 dní po jej uplynutí je žiadateľ povinný predložiť MZ SR písomnú informáciu o skutočne vyvezenom množstve s uvedením konkrétneho objemu vyvezenej plazmy.“ Odôvodnenie: Za účelom zníženia administratívnej náročnosti pri získavaní povolení na vývoz (na oboch stranách t.j. žiadateľ a MZ SR) keďže existujúce znenie vyžaduje žiadať o vývozné povolenie 12 a viac krát ročne, aj z dôvodu zabezpečenia racionálnej (ekonomicky náročnej) logistiky vývozu a pre vytvorenie podmienok na dodržanie záväzkov v dodávkach pre zahraničného partnera navrhujeme, aby bolo povolenie na vývoz vydávané na dobu určitú – napr. 1 kalendárny rok s tým, že žiadateľ do žiadosti uvedie predpokladaný objem vyvážanej ľudskej plazmy, o ktorej môže s odbornou starostlivosťou predpokladať že bude pre jeho potreby hemoterapie nadbytočná, alebo na hemoterapiu nie je vhodná (napr. plazma od žien po opakovanom tehotenstve ap.). Po uplynutí platnosti povolenia bude mať žiadateľ povinnosť písomne informovať MZ SR o objemoch skutočne vyvezenej ľudskej plazmy.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože kontrolu nad vývozom ľudskej plazmy považuje za nevyhnutnú aj napriek potenciálnemu zvýšeniu administratívnej záťaže týkajúcej sa povoľovania vývozu. Okrem toho, ministerstvo má za to, že ešte neodobratú plazmu nemožno považovať za nadbytočnú, pričom nadbytočnosť plazmy je neopomenuteľnou podmienkou pre jej vývoz.</i></p>
ANS	<p>k bodu 89 § 70 sa doplnia odsekmi 6 a 7, ktoré znejú: „(6) Držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy prijme opatrenia potrebné na zabezpečenie spätného sledovania vyvážanej ľudskej plazmy a humánných liekov vyrábaných z vyvážanej ľudskej plazmy. (7) Držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy je na požiadanie povinný poskytnúť ministerstvu informácie o vyvezenej ľudskej plazme.“.</p> <p>Pre odstránenie nejasností navrhujeme precizovať znenie novely v § 70 odsek 7 a to bližšou identifikáciou druhu, rozsahu, štruktúry a obsahu informácii ktoré má držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy povinnosť na požiadanie ministerstva poskytnúť Odôvodnenie: V prípade že držiteľom povolenia na vývoz je osoba podľa § 70 odsek 2 písmeno a) nedisponuje uvedenými informáciami a preto musí zmluvne zaviazat svojho partnera na ich poskytnutie, k uvedenému však potrebuje vopred poznať požiadavku ministerstva na ich druh, rozsah, štruktúru a obsah.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie za účelom zabezpečenia riadneho plnenia povinností držiteľa povolenia na vývoz plazmy.</i></p>

ANS	<p>Nie je predmetom novelizácie Doplniť do § 2 Základné pojmy Plazma čerstvo zmrazená určená na frakcionáciu.</p> <p>Odporúčanie : Navrhujeme doplniť § 2 o nový odsek 48 tohto znenia (48) Plazma čerstvo zmrazená určená na frakcionáciu – je surovinou na priemyselné spracovanie na výrobu liekov z plazmy.</p> <p>Odôvodnenie: V legislatíve nie je definované Že transfúzne zariadenie môže preklasifikovať transfúzny liek plazma čerstvo zmrazená na plazmu čerstvo zmrazenú určenú na frakcionáciu – tzn. surovinu na výrobu liekov z plazmy . vyhláška 158/2015 ktorá definuje typy transfúzných liekov nepozná typ transfúzneho lieku plazma čerstvo zmrazená z celej krvi na frakcionáciu a ani typ plazma čerstvo zmrazená z aferézy na frakcionáciu. Následne je národnou autoritou vyžadované aby sa použili rovnaké kritéria ako transfúzny liek pre plazma čerstvo zmrazená určená na hemoterapiu.</p>	O	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
ANS	<p>Nie je predmetom novelizácie §13 Osobitné podmienky na prípravu transfúzných liekov Vo vzťahu k získaniu povolenia na prípravu transfúzných liekov podľa § 13 odsek 1 písmeno a) (plný rozsah) a podľa § 13 odsek 1 písmeno b) (odberné centrum) navrhujeme doplniť text uvedený v stĺpci obsah pripomienky. Povolenie na prípravu transfúzných liekov je potrebné na: a) výber a vyšetrowanie darcov krvi, odber krvi, odber zložky z krvi, spracovanie krvi a zložky z krvi, prípravu transfúzných liekov a uchovávanie transfúzných liekov (ďalej len „príprava transfúzných liekov v plnom rozsahu“), b) výber a vyšetrowanie darcov krvi, odber krvi a odber zložky z krvi a uchovávanie krvi a transfúzných liekov (ďalej len „odberné centrum“), c) nemocničnú krvnú banku.</p> <p>Navrhujeme doplniť § 13 o odsek 12 tohto znenia (12) Pre potreby získania povolenia podľa § 13 odsek 1 písmeno a) pri preukazovaní plnenia podmienky, že priestory na činnosti uvedené v § 13 odsek 1 písmeno a) spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov a súčasne splnenia podmienky materiálno – technického vybavenia transfuziologického zariadenia je postačujúce preukázať len také materiálno- technické vybavenie transfuziologického zariadenia, ktoré je nevyhnutné na výrobu transfúzných liekov uvedených v súhlasnom posudku štátneho ústavu podľa § 6 odsek 5 písmeno f) alebo osvedčení o dodržiavaní požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov. Pre potreby získania povolenia podľa § 13 odsek 1 písmeno b) pri preukazovaní plnenia podmienky, že priestory na činnosti uvedené v § 13 odsek 1 písmeno b) spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov a súčasne splnenia podmienky materiálno – technického vybavenia transfuziologického zariadenia je postačujúce preukázať len také materiálno- technické vybavenie transfuziologického zariadenia, ktoré je nevyhnutné na výrobu transfúzných liekov uvedených v súhlasnom posudku štátneho ústavu podľa § 6 odsek 5 písmeno f) alebo osvedčení o dodržiavaní požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov.</p> <p>Odôvodnenie: Aktuálne musí držiteľ Povolenia na prípravu v plnom rozsahu disponovať nákladným vybavením sterilná zväračka /pre sterilné spájanie vakov / aj napriek tomu, že toto zariadenie nevyžadujú postupy, ktoré sú schválené pre výrobu transfúzných liekov ktoré dané transfúzne zariadenie vyrába. V prípade, že zariadenie odoberá celú krv a spracovanie vykonáva iné zmluvné transfúzne zariadenie ,ale okrem odberov celej krvi chce odberové centrum odobrať aj Trombocyty z aferézy a prípadne ich kryokonzervovať musí byť takéto zariadenie podľa aktuálne platnej legislatívy držiteľom povolenia v plnom rozsahu a vlastniť a pravidelne kontrolovať /overovať- kalibrovať / také zariadenia ktoré nie sú pre tento typ potrebné napr. Veľkoobjemová centrifúga 50 000 Eur, automatické lisy minim. 2 ks cca v hodnote 50 000 Eur , šokový zmrazovač plazmy cca 25 000 Eur, sterilná zväračka 13 000 Eur a pod. Tzn, neefektívne vynakladanie financií transfúzneho</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	zariadenia – cca 138 000 Eur na zariadenia, ktoré nikdy nepoužije + náklady na ich kalibrácie 1x ročne cca 2000 Eur.			
ANS	Nie je predmetom novelizácie Doplniť do § 2 Základné pojmy definíciu pojmu Ľudská plazma. Odporúčanie : Navrhujeme doplniť § 2 o nový odsek 46 tohto znenia (46) Ľudská plazma je plazma získaná od darcov krvi a krvných zložiek z odberu celej krvi alebo pomocou aferézy. Odôvodnenie: § 70 hovorí o vývoze ľudskej plazmy avšak pojem ľudska plazmy nie je v zákone vysvetlený a definovaný	O	N	Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.
ANS	Nie je predmetom novelizácie Doplniť do § 2 Základné pojmy Frakcionácia. Odporúčanie : Navrhujeme doplniť § 2 o nový odsek 47 tohto znenia (47) Frakcionácia je priemyselné spracovanie ľudskej plazmy na výrobu liekov z ľudskej plazmy. Odôvodnenie: § 70 pojednáva o vývoze plazmy na priemyselné spracovanie -frakcionácia avšak pojem frakcionácia nie je vysvetlený a definovaný	O	N	Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.
ANS	Nie je predmetom novelizácie Doplniť do § 2 Základné pojmy Plazma čerstvo zmrazená na laboratórnu diagnostiku. Odporúčanie : Navrhujeme doplniť § 2 o nový odsek 49 tohto znenia (49) Plazma čerstvo zmrazená na laboratórnu diagnostiku je taká plazma, ktorá nespĺňa požiadavky na transfúzny liek určený na hemoterapiu a ani požiadavky na frakcionáciu, ale môže byť surovinou pre výrobu kontrolných diagnostických materiálov. Odôvodnenie: Plazma čerstvo zmrazená určená laboratórnu diagnostiku je taká plazma, ktorá sa nedá použiť ako transfúzny liek a ani ako surovina na výrobu liekov na frakcionáciu a je určená na likvidáciu v transfúznom zariadení. Aby sme zabránili neetickému zaobchádzaniu so zložkou z krvi plazmou je možné túto zložku využiť na účel výroby kontrolného materiálu pre diagnostické zdravotnícke pomôcky. Výrobcovia kontrolných materiálov pre výrobu diagnostických pomôcok potrebujú v minimálnych množstvách takúto plazmu avšak zákon nepozná takýto typ plazmy a jej účel použitia na výrobu kontrolného materiálu bez ktorého nie je možné realizovať testovanie pacientov a darcov. Transfúzne zariadenia preto nemôžu aktuálne poskytnúť podľa platnej legislatívy takúto plazmu na tento účel a tak dochádza k likvidácii plazmy. Kontrolný materiál sa používa v laboratóriách denne na overenie metódy Interná kontrola kvality a v pravidelných intervaloch ako Externá kontrola kvality. Samotné transfúzne zariadenia sú povinné zúčastňovať sa týchto kontrolných cyklov a predkladať SUKL certifikáty o účasti a taktiež vykonávať povinné testy u darcov krvi pomocou diagnostických pomôcok ktoré obsahujú kontrolný materiál, preto aby nedochádzalo k navyšovaniu cien diagnostických súprav v dôsledku nedostatku tejto suroviny pre výrobu získavania materiálu navrhujeme etické využitie inak nepoužiteľnej plazmy na tento účel.	O	N	Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.
ANS	Nie je predmetom novelizácie §13 Osobitné podmienky na prípravu transfúzných liekov návrh na úpravu odseku 9, písmeno a. bod 2. (9) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov je ďalej povinný a. uchovávať : 2. 10 rokov vzorky plazmy alebo séra v zmrazenom stave z každého odberu krvi alebo zložky z krvi, Navrhujeme úpravu znenia § 13 odsek 9, písmeno a) bod 2 takto: (9) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov je ďalej povinný a/ uchovávať : 2. 3 roky vzorky plazmy alebo séra v zmrazenom stave z každého odberu krvi alebo zložky z krvi, Odôvodnenie: Navrhujeme skrátiť dobu uchovávania vzoriek z 10 rokov na 3 roky z kapacitných dôvodov transfúzných zariadení. Požiadavky spracovateľov plazmy sú v súlade s týmto intervalom taktiež.	Z	N	Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.

ANS	<p>Nie je predmetom novelizácie Týka sa § 70 odsek 3 písmeno a), ktorého znenie je : a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov preukáže, že ľudská plazma odobratá pred dňom podania žiadosti o vývoz, ktorá má byť predmetom vývozu (ďalej len „vyvážaná ľudská plazma“), bola odobratá v súlade s § 69,</p> <p>Navrhujeme nové znenie takto: § 70 odsek 3 písmeno a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov preukáže, že ľudská plazma, ktorá má byť predmetom vývozu (ďalej len „vyvážaná ľudská plazma“), je pripravovaná v súlade s § 69,</p> <p>Odôvodnenie: Za účelom zjednodušenia procesu realizácie vývozu ľudskej plazmy mimo územia SR s prihliadnutím na kvalitatívne požiadavky na vek plazmy zo strany výrobcov liekov z ľudskej plazmy navrhujeme vydávať povolenie pre žiadateľa na dobu určitú - minimálne na jeden kalendárny rok (štandard v EÚ), pričom žiadateľ do žiadosti uvedie predpokladaný objem vyvážanej ľudskej plazmy, ktorá je nadbytočná a nie je vhodná na hemoterapiu. Po uplynutí platnosti povolenia bude mať žiadateľ povinnosť písomne informovať MZ SR o objemoch skutočne vyvezenej ľudskej plazmy. Uvedené je dôležité aj z dôvodu zabezpečenia logistiky odvozu ľudskej plazmy (v zmrazenom stave vyžadujúcom osobitné kvalitatívne a hygienické podmienky), ktoré je nutné naplánovať s dlhším časovým predstihom (obvykle špeciálne logistické firmy plánujú rok vopred) čo znemožňuje neistota pri opakovaní žiadostiach v mesačných ev. dvojmesačných intervaloch. Ako príklad uvádzame požiadavku jedného z európskych výrobcov liekov z plazmy na vek plazmy a PCR/NAT vzorky je 4 mesiace. Uvedené je dostatočným signálom stability v dodávkach ľudskej plazmy pre výrobcov liekov z ľudskej plazmy.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože kontrolu nad vývozom ľudskej plazmy považuje za nevyhnutnú aj napriek potenciálnemu zvýšeniu administratívnej záťaže týkajúcej sa povoľovania vývozu. Okrem toho, ministerstvo má za to, že ešte neodobratú plazmu nemožno považovať za nadbytočnú, pričom nadbytočnosť plazmy je neopomenuteľnou podmienkou pre jej vývoz.</i></p>
ANS	<p>Nie je predmetom novelizácie: Navrhujeme doplniť § 70 o nový bod 8 týkajúci na vydania povolenia na vývoz ľudskej plazmy za účelom výroby kontrolných vzoriek pre diagnostické zdravotnícke pomôcky</p> <p>Navrhujeme doplniť § 70 o nový odsek 8 tohto znenia: (89) Ministerstvo zdravotníctva povolenia na vývoz Plazmy čerstvo zmrazenej na laboratórnu diagnostiku vydá, ak žiadateľ uvedený v odseku 2 :</p> <p>a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov preukáže, že predmetom vývozu bude len Plazma čerstvo zmrazená na laboratórnu diagnostiku a b) predloží čestné vyhlásenie držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu, ktorý Plazmu čerstvo zmrazenú na laboratórnu diagnostiku odobral a prekvalifikoval z dôvodu jej nevyhovujúcej kvality, c) kópiou zmluvy preukáže, že Plazmu čerstvo zmrazenú na laboratórnu diagnostiku od žiadateľa prevezme a spracuje ju na diagnostické zdravotnícke pomôcky.</p> <p>Odôvodnenie: Plazma čerstvo zmrazená určená laboratórnu diagnostiku je taká plazma, ktorá sa nedá použiť ako transfúzny liek a ani ako surovina na výrobu liekov na frakcionáciu a je určená na likvidáciu v transfúznom zariadení. Aby sme zabránili neetickému zaobchádzaniu so zložkou z krvi plazmou je možné túto zložku využiť na účel výroby kontrolného materiálu pre diagnostické zdravotnícke pomôcky. Výrobcom kontrolných materiálov pre výrobu diagnostických pomôcok potrebujú v minimálnych množstvách takúto plazmu avšak zákon nepozná takýto typ plazmy a jej účel použitia na výrobu kontrolného materiálu bez ktorého nie je možné realizovať testovanie pacientov a darcov. Transfúzne zariadenia preto nemôžu aktuálne poskytnúť podľa platnej legislatívy takúto plazmu na tento účel a tak dochádza k likvidácii plazmy. Kontrolný materiál sa používa v laboratóriách denne na overenie metódy Interná kontrola kvality a v pravidelných intervaloch ako Externá kontrola kvality. Samotné transfúzne zariadenia sú povinné zúčastňovať sa týchto kontrolných cyklov a predkladať SUKL certifikáty o účasti a taktiež vykonávať povinné testy u darcov krvi pomocou diagnostických pomôcok ktoré obsahujú kontrolný materiál, preto aby</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	nedochádzalo k navyšovaniu cien diagnostických súprav v dôsledku nedostatku tejto suroviny pre výrobu získavania materiálu navrhujeme etické využitie inak nepoužiteľnej plazmy na tento účel.			
ANS	<p>Nie je predmetom novelizácie: Ustanovenie § 13 odsek 11 – platné znenie: (11) Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne. Zdravotnícke zariadenie nesmie za odber krvi a zložiek z krvi priamo ani nepriamo sľúbiť, poskytnúť alebo nechať poskytnúť, a to ani prostredníctvom tretej osoby, žiadnu odmenu, náhradu ani protihodnotu v akejkoľvek forme okrem poskytnutia jednorazového drobného občerstvenia v nepeňažnej forme a príspevku na občerstvenie v nepeňažnej forme najviac vo výške 75 % stravného poskytovaného podľa osobitného predpisu14a) a preukázaných nákladov na cestovné.“</p> <p>Navrhujeme úpravu znenia § 13 odsek 11 tohto znenia (11) Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne. Za odber krvi a zložiek z krvi nevzniká osobe, ktorej bola krv alebo zložka z krvi odobratá, nárok na finančnú ani inú úhradu, s výnimkou účelne, hospodárne a preukázateľne vynaložených výdavkov spojených s odberom krvi a zložky z krvi, o ktoré táto osoba požiada, a to celkom do maximálnej výšky 5% aktuálnej minimálnej hrubej mzdy. Darca, ktorý nepožiada o žiadnu náhradu a bude mu poskytnuté občerstvenie má nárok na odpočet z daní z príjmov fyzickej osoby a to vo výške 50 EUR za 1 odber, avšak maximálne vo výške 1000 Eur za kalendárny rok. Odôvodnenie: Aktuálne znenie zákona obmedzuje transfúzne zariadenia na vytvorenie primeraných podmienok pre darcov a adekvátne občerstvenie. Aktuálne znenie zákona zakazuje a zamedzuje transfúznemu zariadeniu poskytnúť darcom akékoľvek upomienkové malé predmety či darčeky, nefinančné odmeny za darovanie krvi alebo zložky z krvi, ktoré sa bežne v krajinách EÚ poskytujú a sú často symbolom spolupatričnosti ako aj komunity darcov krvi. Od r. 2020 klesá záujem o darcovstvo a preto v súvislosti s organizovaním rôznych kampaní či už v súvislosti s mobilnými odbermi je podľa aktuálneho znenia zákona nepripustené aby boli pre darcov nachystané akékoľvek odmeny zo strany transfúzneho zariadenia, SČK alebo iných organizácií ktoré by chceli tieto akcie podporiť. - napr. Obec na mobilný odber nachystá pre darcov trička – iniciatíva obce nie je v súlade so zákonom, - cit. aktuálne znenie zákona : Zdravotnícke zariadenie nesmie za odber krvi a zložiek z krvi priamo ani nepriamo sľúbiť, poskytnúť alebo nechať poskytnúť, a to ani prostredníctvom tretej osoby, žiadnu odmenu, náhradu ani protihodnotu v akejkoľvek forme SAD poskytne zľavu pre darcov Nemocnica umožní zdarma parkovanie a pod. Je to ten istý prípad. Naším návrhom chceme eliminovať akýkoľvek rôznorodý výklad možných úhrad cestovného a eliminovať špekulatívne chovanie darcov alebo potencionálnych darcov, napr. u študentov alebo pracujúcich dochádzajúcich za prácou napr. z východného Slovenska do Bratislavy, ktorí si v súvislosti s prepravou za prácou alebo štúdiom môžu uplatňovať po odbere nárok na neadekvátnu výšku cestovného, ktorá by súvisela s ich prepravou za prácou alebo návratom domov. Zložité výpočty nároku na cestovné a predkladanie lístkov darcom pôsobi nedôstojne v danej chvíli a zároveň zvyšuje náklady na zamestnávanie ďalšej nadbytočnej administratívnej sily na transfúznom oddelení. Pre zabezpečenie súladu so zákonom musí byť táto osoba vyškolená a prítomná aj na mobilných odberoch čo obmedzuje prepravu odborného personálu /limitujúci je počet miest v aute pre mobilné odbery/. Pokiaľ by bola maximálna náhrada daná jednotne vylúčime tak špekulatívne nároky na náhradu cestovného. Paušálne by šlo o jednotnú definovanú maximálnu výšku, ktorú si samo určí transfúzne zariadenie, ktoré môže byť darcom po odbere poskytované, alebo aj darcom odmietnuté. Výšku možného nároku na náhradu ako jednotne definovanú max. hodnotu zahrňujúcu / cestovné náklady ako aj náklady na občerstvenie po odbere / navrhujeme 5 % z minim. mzdy, nakoľko odber krvi je 1x za 3 mesiace a myslíme si že, darcom je vhodné nie len</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	<p>morálne poďakovať za to že pomohol zachrániť niekomu život darovaním krvi, ale je potrebné zohľadniť aj to aby si aby si doplnil adekvátne zásoby bielkovín, vitamínov a minerálov ktoré odberom stratil a mohol sa občerstviť aj v reštaurácii podľa vlastného výberu. Taktiež je vhodné aby mohol použiť časť financií aj skutočne na prepravu do transf. zariadenia a neobdržal po odbere len poukaz na stravu s ktorým nemôže uhradiť parkovné alebo cestovné. Darcovia preferujú cestu autom a parkovanie v areály v blízkosti odberového miesta. Nevidíme dôvod prečo by nemohli byť súčasťou darovania aj marketingové predmety, ktoré pôsobia motivačne, resp. vzbudzujú u darcov pocit hrdosti a majú osvetový charakter. Nevidíme dôvod vylúčenia “ tretej osoby, pokiaľ je v jej záujme podporovať darcovstvo napr. poskytnutím zľavových kupónov , čo obmedzuje možnosti napr. osvetovej kampane pokiaľ by ju chceli podporiť iné inštitúcie alebo aj jednotlivci. Toto obmedzenie sa vzťahuje aj na to, že treťou osobou sa môže vnímať Mestské zastupiteľstvo ktoré rozhodne že darcom umožní cestovanie v meste zadarmo. EU Guide predsa práve tieto aktivity podporuje a v smernici ich aj spomína a definuje ako neodmysliteľný dar. Rada Európy odporučila a podporila zásady sebestačnosti pri dobrovoľných a neodmeňovaných daroch a boli definované v článku 2 odporúčania RE takto: Definícia dobrovoľného a neplateného darcovstva je: Darcovstvo sa považuje za dobrovoľné a neodmeňované, ak osoba daruje krv, plazmu alebo bunkové zložky podľa vlastnej vôle a nedostane za to žiadnu platbu, či už vo forme hotovosti alebo v naturáliách, ktoré by sa mohli považovať za náhradu peňazí. , To by zahŕňalo iné voľno, ako je práca nevyhnutne potrebná na darovanie a cestovanie. Malé žetóny, /myslí sa poukazy, vouchery/ občerstvenie a úhrada priamych cestovných nákladov sú zlučiteľné s dobrovoľným, neodmysleným darom. EÚ ich tiež prijala v smernici 2002/98 ES, ktorá uvádza v preambule (23): „Mala by sa zohľadniť definícia dobrovoľného a neplateného darcovstva Rady Európy“ a v článku 20 ods. 1: „Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na podporu dobrovoľnej a neplatennej krvi . Pokiaľ zdrav zariadenie usporadúva aj edukačné kurzy napr. prvej pomoci ktoré sú verejnosťou platené a darca by mal účasť zadarmo aj toto sa môže považovať za nezákonné. taktiež nám nie je jasný aký dôvod vedie obmedziť napr. zľavové kupóny alebo poukazy do lekárne na nákup vitamínov -vnímame to kroky namierené proti osvete darcovstva. Darovanie krvi a jej zložiek darcovia vnímajú často ako spoločenskú udalosť a preto si myslíme že i pozornosť vo forme príspevku na občerstvenie by mala byť taká aby si darca doprial minimálne kvalitný obed v reštaurácii a nie lacné a často len nezdravé jedlo v miestnom bufete nemocnice. Dávame do pozornosti príklad v ČR kde je darcovstvo taktiež bezplatné a ich zákone o lieku je uvedené nasledovné : Podľa ustanovenia § 32 ods. 2 zákona 373/2011 Zb. o špecifických zdravotných službách, podľa ktorého za krv odobratú na výrobu krvných derivátov a na humánne použitie podľa iných právnych predpisov a za jej odber nevzniká osobe, ktorej bola krv odobratá, nárok na finančnú ani inú úhradu, s výnimkou účelne, hospodárne a preukázateľne vynaložených výdavkov spojených s odberom jej krvi, o ktoré táto osoba požiada, a to celkom do maximálnej výšky 5% minimálnej mzdy. Je našou morálnou povinnosťou darcom po odbere poskytnúť adekvátnu náhradu a podporovať darcovstvo rôznymi osvetovými akciami a zapájať do nich potencionálnych darcov.</p>			
ANS	<p>Nie je predmetom novelizácie: vo vzťahu k prideleniu identifikátora (kódu) pre transfúzne zariadenie Odporúčanie : Navrhujeme doplniť v príslušnej časti zákon o ustanovenie, podľa ktorého pri vydávaní povolenia na prípravu transfúzných liekov je súčasťou obsahu príslušného povolenia aj údaj o pridelení identifikátora (kódu) pre transfúzne zariadenie a jeho formátu Odôvodnenie: Na už vydaných povoleniach na prípravu transfúzných liekov sa identifikátor pre transfúzne zariadenie</p>	O	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	neuvádza, aj napriek tomu že tieto transfúzne zariadenia naďalej používajú historicky používané kódy, aktuálne neexistuje ich oficiálny register a pre vznik nových transfúzných zariadení je problematické definovať kód a jeho formátu a odskúšať informačný systém. V zmysle Správnej praxe prípravy transfúzných liekov je povinnosťou transfúzneho zariadenia pred začatím činnosti a pred vstupnou inšpekciou ŠUKL predložiť dôkazy o tom, že boli vykonané všetky procesné validácie vrátane akceptovania štítkov s čiarovým kódom, ktorý pozostáva aj z identifikátora (kódu) transfúzneho zariadenia. Jedinečnosť prideleného identifikátora (kódu) je dôležitá na plnenie zákonnej povinnosti na spätnú dohľadateľnosť transfúzneho lieku. Identifikátor (kód) musí byť súčasťou šarže vyrobeného transfúzneho lieku.			
AOPP	bod 193 (§138 ods. 22 písm. l)) Znenie §138 ods. 22 písm l) „predpisuje humánny liek na indikácie, ktoré neboli schválené pri registrácii humánneho lieku; predpisujúcim lekárom sa v prípade predpisania lieku podľa § 119 ods. 10 a 11 rozumie odborný lekár, ktorý vystavil nesprávne odporúčanie,“ navrhujeme zmeniť na: „predpisuje humánny liek na indikácie, ktoré neboli schválené pri registrácii humánneho lieku v rozpore s §73a ods. 2,“ Odôvodnenie: Potreba dodržania bezpečnosti pre pacienta.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože súhlasí so skutočnosťou, že je nevyhnutné zosúladiť zmeny uskutočňujúce vo vzťahu k predpisovaniu neregistrovaného lieku a predpisovaniu registrovaného lieku nad rámec SPC lieku s deliktuálnou zodpovednosťou za takéto predpisovanie lieku.</i>
AOPP	§ 138 ods. 1 písm. af) Navrhované znenie ustanovenia § 138 ods. 1 písm. af) navrhujeme doplniť nasledovne: „af) akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádza, podnecuje alebo iným spôsobom ovplyvňuje predpisujúceho lekára pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín; akoukoľvek formou priamo, nepriamo alebo prostredníctvom tretej osoby navádza, podnecuje alebo iným spôsobom ovplyvňuje osobu oprávnenú na výdaj lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín,“ Odôvodnenie: V nadväznosti na presun kompetencie pri výdaji, je potrebné zabezpečiť aby takéto ovplyvňovanie nebolo možné ani na strane výdaja.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie.</i>
AOPP	§ 138 ods. 5 Navrhujeme doplniť §138 ods. 5 o písmeno ce) so znením „ce) sám alebo prostredníctvom iných osôb pacientovi určuje, odporúča, či akýmkoľvek spôsobom, aj prostredníctvom iných osôb, alebo na podklade ústnej či písomnej dohody, resp. zmluvy s inou fyzickou alebo právnickou osobou, ovplyvňuje výber humánneho lieku iného ako lieku s najnižšou úhradou pacientom, zdravotníckej pomôcky inej zdravotníckej pomôcky s najnižšou úhradou pacientom, dietetickej potraviny inej iného ako dietetickej potraviny s najnižšou úhradou pacientom“ Odôvodnenie: V nadväznosti na vyššie uvedené znenia je potrebné eliminovať ovplyvňovanie aj na strane výdaja.	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože ju považuje za nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona, nakoľko ministerstvo na základe pripomienok vznesených v rámci medzirezortného pripomienkového konania upustilo od zmien navrhovaných vo vzťahu ku predpisovaniu liekov prostredníctvom uvádzania účinnej látky.</i>
AOPP	§ 2 ods. 26 Navrhujeme zmeniť znenie §2 ods. 26 „Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh je prvé sprístupnenie zdravotníckej pomôcky inej osobe odplatne alebo bezodplatne na účel distribúcie alebo používania na trhu členských štátov okrem používania na účel klinického skúšania bez ohľadu na skutočnosť, či ide o novú zdravotnícku pomôcku alebo o obnovenú zdravotnícku pomôcku.“ na znenie „Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh je prvé sprístupnenie zdravotníckej pomôcky inej osobe odplatne alebo bezodplatne na účel distribúcie alebo používania na trhu členských štátov okrem používania na účel klinického skúšania bez ohľadu na skutočnosť, či ide o novú zdravotnícku	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkami asociácie, pretože navrhované doplnenie považuje za nadbytočné s ohľadom na priamy účinok Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach.</i>

	<p>pomôcku alebo o obnovenú zdravotnícku pomôcku zdravotníckej pomôcky, ktorá nie je určená na jednorazové použitie.” Odôvodnenie: Opakovane sa stretávame s informáciami o používaní obnovennej pomôcky s prvotným popisom jednorazová ZP, ktorá bola použitá u iného pacienta. Považujeme to za veľké riziko pre pacienta, ak nie sú dostupné údaje o tom, že proces sterilizácie nezmenil vlastnosti jednorazovej pomôcky a zabezpečil nulovú imunogenicitu ako aj že odstránil všetky aj neidentifikovateľné patologické agens. Preto žiadame o jasné zadefinovanie, že takéto obnovenie zdravotníckych pomôcok určených na jednorazové použitie nie je možné.</p>			
AOPP	<p>§ 2 ods. 29 Navrhujeme zmeniť znenie §2 ods. 29 „Zdravotnícka pomôcka na jednorazové použitie je zdravotnícka pomôcka určená na jedno použitie pre jedného pacienta.” na znenie „Zdravotnícka pomôcka na jednorazové použitie je zdravotnícka pomôcka určená na jedno použitie pre jedného pacienta, pričom takúto pomôcku nie je povolené obnovovať po jej použití.” Odôvodnenie: Opakovane sa stretávame s informáciami o používaní obnovennej pomôcky s prvotným popisom jednorazová ZP, ktorá bola použitá u iného pacienta. Považujeme to za veľké riziko pre pacienta, ak nie sú dostupné údaje o tom, že proces sterilizácie nezmenil vlastnosti jednorazovej pomôcky a zabezpečil nulovú imunogenicitu ako aj že odstránil všetky aj neidentifikovateľné patologické agens. Preto žiadame o jasné zadefinovanie, že takéto obnovenie zdravotníckych pomôcok určených na jednorazové použitie nie je možné.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkami asociácie, pretože navrhované doplnenie považuje za nadbytočné s ohľadom na priamy účinok Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach.</i></p>
AOPP	<p>§ 25 ods. 1 písmeno o) zákona 576.2004 Z. z. § 25 ods. 1 zákona 576/2004 Z. z. doplniť písmenom o), ktoré znie “inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe určenej zadávateľom klinického skúšania a členovi etickej komisie pre klinické skúšanie a pracovníkovi centra klinického skúšania na účel overenia súladu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania so zásadami správnej klinickej praxe a s požiadavkami osobitných predpisov.“ - Vkladá sa odkaz 56) zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.” odôvodnenie: §4 ods. 2 zákona 400/2015 hovorí „Právny predpis ustanovuje práva a povinnosti tak, aby dotvárali alebo rozvíjali sústavu práv a povinností v súlade s ich doterajšou štruktúrou v právnom poriadku a nestali sa vzájomne protirečivými.“ Nakoľko V zákone č. 362/2011 Z.z. sú povinnosti pre inšpektorov ŠÚKL, zadávateľov etickej komisie. Bez vstupu do zdravotnej dokumentácie účastníka nevedia spomenuté subjekty overiť úplnosť dát a úplnosť hlásení. To isté platí aj vhodnosť účastníka a postupy v KS sa dajú overiť iba na základe zdravotnej dokumentácie. Táto povinnosť overiť vhodnosť účastníka je uložená zadávateľovi KS ale aj inšpektorovi Správnej klinickej praxe. V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zásadou integrity a dôvernosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia požaduje Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“), aby zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov reflektoval úradom zistený faktický stav v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. Táto povinnosť je nutná aj z dôvodu príkazu ministerky 4/2018, kde sa zriaďujú pracoviská klinického skúšania v ktorých môžu pracovať aj nezdravotnícky pracovníci a ktorým pre účely KS by bol</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	<p>prístup do zdravotnej dokumentácii zamietnutý. Táto zásadná pripomienka bezprostredne reaguje na zákon 362/2011 Z.z. a na Dodatok č. 1 k Príkazu ministerky zdravotníctva č.4/2018 zo dňa 16.05.2019 číslo: S09012-2019-IVV-001, ktorý nadobudol účinnosť dňa 01.06.2019 a ktorým bola prijatá príloha č.1 Návrh vzorovej zmluvy o klinickom skúšaní. V uvedenom návrhu vzorovej zmluvy, konkrétne v bode 2.23 a 2.24, sa nachádzajú ustanovenia, ktoré pri doterajšom právnom stave nie je možné aplikovať, nakoľko zaväzujú zmluvnú stranu, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, aby za účelom monitorovania klinického skúšania sprístupnil monitorujúcim osobám všetku súvisiacu dokumentáciu, vrátane zdravotnej dokumentácie. To isté platí pre inšpektorov správnej klinickej praxe. V navrhovanom znení § 25 zákona 576/2004 Z. z. sme použili pojem biomedicínsky výskum v zmysle jeho definície v § 26 a nasl. toho istého zákona, ako pojmu, ktorý zahŕňa všetky formy biomedicínskeho výskumu, vrátane klinického skúšania. Prijatím navrhovanej zmeny by došlo k odstráneniu súčasného pretrvávajúceho stavu, ktorý spočíva v tom, že síce všetky prebiehajúce klinické skúšania podliehajú monitorovaniu, nakoľko im to ukladá správna klinická prax (Good Clinical Practice), avšak týmto monitorovaním dochádza k porušovaniu celého radu právnych predpisov počnúc spomínaného § 25 zákona o ZS, pokračujúc príslušnými ustanoveniami zákona o ochrane osobných údajov a v neposlednom rade lekári v pozícii skúšajúcich, ktorí takto sprístupňujú údaje zo zdravotnej dokumentácie monitorom a inšpektorom SKP sa dennodenne vystavujú riziku trestnoprávnej zodpovednosti, nakoľko ich správanie naplňa znaky skutkovej podstaty trestného činu neoprávneného nakladania s osobnými údajmi, § 374 TZ. Upozorňujem, že táto zásadná pripomienka už bola niekoľko krát prijatá v rámci MPK a to LP/2019/453, LP/2019/556 ako aj LP/2018/593, kde táto pripomienka bola navrhovaná aj ÚOOÚ. V rámci LP/2019/556 (príloha č.2) a bola akceptovaná, ale nebola zapracovaná v schválenej novele zákona. Z toho dôvodu opätovne žiadame o doplnenie príslušného bodu do zákona 576/2004 Z.z.</p>			
<p>AOPP</p>	<p>§ 25, ods. 1 písmeno j) zákona 576.2004 Z. z. § 25, odsek 1 písmeno j) navrhujeme zmeniť: j) znalcovi, ktorého ustanovil súd alebo pribral orgán činný v trestnom konaní alebo ktorého požiadala o vypracovanie znaleckého posudku niektorá zo strán na účely priamo súvisiace s konaním pred súdom alebo ktorého požiadal o vypracovanie znaleckého posudku poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pre účely svojej obrany v rámci posudzovania správnosti jeho postupu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti , a to v rozsahu nevyhnutnom na vyhotovenie znaleckého posudku; o rozsahu údajov potrebných na vypracovanie znaleckého posudku rozhoduje znalec; obdobne sa postupuje, ak ide o znalca určeného podľa osobitného predpisu. Odôvodnenie: Je potrebné zdôrazniť, že táto zásadná pripomienka bola predmetom prejednávania v rámci MPK, a to LP/2019/154 dňa 02.04.2019 na MZ SR, kde zo strany predkladateľa bola plne akceptovaná. Súčasnú znenie ustanovenia §25 odsek 1 písmeno j) diskriminuje poskytovateľa ZS v rámci prostriedkov svojej obrany pri preskúvaní podnetov, obsahom ktorých je podozrenie z jeho nesprávneho postupu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, nakoľko sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie znalcovi, za účelom vypracovania znaleckého posudku, je v rámci zákonnej dikcie obmedzené jedine ak znalca ustanovil súd alebo pribral OČTK, alebo ktorého požiadala o vypracovanie niektorá zo strán na účely priamo súvisiace s konaním pred súdom. Konaniu pred súdom obvykle predchádza konanie o sťažnosti, resp. konanie v rámci dohľadu nad správnosťou poskytnutej zdravotnej starostlivosti zo strany ÚDZS. Pacient alebo osoby uvedené v § 25 odsek 1 a), b), c) sú kedykoľvek oprávnené požiadať súdneho znalca o vypracovanie znaleckého posudku bez obmedzenia účelu jeho vypracovania. Naopak poskytovateľ ZS nie je oprávnený na podporu svojich tvrdení k sprístupneniu údajov zo</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	<p>zdravotnej dokumentácie pacienta pre účely vypracovania znaleckého posudku, a to či už v rámci zmierovacieho konania, námietkového a ďalšieho správneho konania pred ÚDZS alebo v rámci začatého trestného konania pre podozrenie zo spáchania trestného činu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Platná právna úprava upiera poskytovateľovi právo na náležitú obranu taktiež v rámci civilného sporového konania, kde mu síce napadnuté ustanovenie zákona o ZS túto možnosť priznáva, avšak predloženie súkromného znaleckého posudku v zmysle § 209 CSP nie je z objektívnych časových dôvodov možné realizovať v rámci krátkych lehôt určených súdom pre použitie prostriedkov procesnej obrany podľa CSP. V zmysle § 151 CSP, ak strana poprie skutkové tvrdenia, ktoré sa týkajú jej konania alebo vnímania, uvedie vlastné tvrdenia o predmetných skutkových okolnostiach, inak je popretie neúčinné. Ak je teda súčasťou žaloby znalecký posudok vypracovaný lege artis znalcom, ako výsledok zadania oprávnenej osoby, teda žalobcu, žalovaný poskytovateľ ZS má k dispozícii neprimerane krátku sudcovskú lehotu na popretie skutkových tvrdení a ak by mal byť v tom úspešný a jeho obrana by sa mala považovať za účinnú, mal by skutkové okolnosti potvrdené znaleckým posudkom poprieť tak isto znaleckým posudkom. Skúsenosti s dĺžkou lehoty potrebnou na vypracovanie znaleckého posudku sú také, že málokedy sa podarí získať znalecký posudok v lehote kratšej ako šesť mesiacov, nakoľko znalcov zapísaných v zozname znalcov MV SR je nedostatok a spoločenská objednávka na preskúmavanie správnosti postupu poskytovateľov prostredníctvom znaleckého dokazovania je príliš vysoká. Akceptovaním tejto pripomienky by došlo k odstráneniu vyššie uvedenej diskriminácie poskytovateľa ZS a naopak nastal by rovnovážny stav v právnom postavení poskytovateľa voči tretím osobám pri sprístupňovaní údajov zo zdravotnej dokumentácie znalcovi za účelom vypracovania znaleckého posudku.</p>			
<p>AOPP</p>	<p>§ 45 ods. 4 Navrhujeme znenie §45 ods. 4: „Neintervenčnú klinickú štúdiu možno uskutočniť len s predchádzajúcim písomným súhlasom zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie na základe protokolu neintervenčnej klinickej štúdie predloženého odborným garantom. Zdravotná poisťovňa súhlas na neintervenčnú klinickú štúdiu neudelí, ak a) protokol neintervenčnej klinickej štúdie neobsahuje náležitosti podľa odseku 5, b) od prvej registrácie humánneho lieku v Slovenskej republike alebo od schválenia novej terapeutickkej indikácie humánneho lieku v Slovenskej republike s obsahom rovnakého liečiva alebo s rovnakým kvalitatívnym a kvantitatívnym zložením liečiv humánneho lieku v rovnakej liekovej forme uplynuli viac ako dva roky, c) neboli dodržané podmienky podľa odseku 2. zmeniť na: (1) „Neintervenčnú klinickú štúdiu možno uskutočniť len s predchádzajúcim písomným súhlasom etickej komisie. (2) Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien predkladá zadávateľ etickej komisii. (3) Etická komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike neintervenčnej klinickej štúdie alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada najmä na a) opodstatnenosť neintervenčnej klinickej štúdie a jej organizačné zabezpečenie, b) spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík a odôvodnenie záverov vyhodnotenia, c) protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole, d) odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov, e) súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku, f) materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia, g) primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu a na odôvodnenie výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas podľa obmedzení uvedených v § 31 a 32, h)</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	<p>úhrnnú sumu, spôsob dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitosti každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko, i) spôsob výberu účastníkov, (4) Etická komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie len raz; lehota uvedená v odseku 4 alebo lehota uvedená v odseku 5 až do doručenia doplňujúcich informácií neplynie. (5) Etická komisia písomne oznámi žiadateľovi stanovisko s odôvodnením do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike neintervenčnej klinickej štúdie alebo do 35 dní od doručenia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole. (6) Pre multicentrickú neintervenčnú klinickú štúdiu sa vyžaduje stanovisko k jednej etickej komisii, ak sú v stanovisku uvedené pracoviská, ktoré sa podieľali na tvorbe jej stanoviska alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisii, ak sú v stanovisku uvedené pracoviská, ktoré sa podieľali na tvorbe jej stanoviska, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickej neintervenčnej klinickej štúdiu.“ Odôvodnenie: SR je jediná krajina EÚ, ktorá bráni získavaniu bezpečnostných dát inovatívnych liekov po 2 rokoch po registrácii lieku na území SR. Vytvára prekážky, ktorým znedostupňuje zber dôležitých údajov pre ďalšie smerovanie liečby. Neintervenčné klinické štúdie sú dôležitým zdrojom informácií o účinnosti a bezpečnosti humánnych liekov používaných v rámci rutínnej klinickej praxe, u ktorých nie je zo strany výrobcu alebo regulačného úradu vznesená požiadavka na vykonanie po-registračnej štúdie účinnosti (PAES) alebo bezpečnosti (PASS). Podľa § 45 bod 2 písm c) musí byť rozhodnutie predpísať humánný liek odlišený od rozhodnutia zaradiť pacienta do neintervenčnej klinickej štúdie. Posudzovanie opodstatnenosti neintervenčných štúdií, vrátane intencie na predpis lieku je predmetom posudzovania zo strany etických komisií vo všetkých krajinách EÚ, s výnimkou Slovenskej republiky. S ohľadom na neštandardné požiadavky (limitovanie neintervenčnej štúdie (NIS) do 2 rokov po registrácii inovatívneho lieku na území SR) na realizáciu neintervenčných štúdií v Slovenskej republike, sa ich počet od vstúpenia zákona č. 362/2011 Z.z. do platnosti, prepadol a podľa zverejnených informácií NCZI aktuálne v SR prebieha len 16 neintervenčných štúdií. Zo skúsenosti z okolitých krajín je možné potvrdiť, že neintervenčné štúdie neslúžia ako marketingový nástroj na podporu preskripcie, ale sa často jedná o štúdie, ktoré sú realizované na základe požiadavky regulačných úradov na doplnenie farmako-ekonomických dát alebo sú vedené ako nekomerčné skúšania pre akademikov, ktorí získavajú a publikujú nové zistenia. Zrušenie tejto limitácie pre NIS zvýši dostupnosť inovatívnych liekov pre pacienta a zároveň z dostupní informácie, ktoré môže znamenať pre pacienta významne vyššiu bezpečnosť. Zároveň prinesie cenné informácie o používaní v reálnej klinickej praxi.</p>			
<p>AOPP</p>	<p>§ 45 ods. 5, písm. i) Znenie § 45 ods. 5) písm. i) „i) Zadávateľ zasiela rovnopis spracovaných výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a národnému centru, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle. navrhujeme zmeniť na: „i) Zadávateľ zasiela rovnopis spracovaných výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie národnému centru, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle. Odôvodnenie: Zverejnenie výsledkov zo strany zdravotných poisťovní je neštandardnou požiadavkou, ktorá sa vymyká praxi v ostatných štátoch EÚ. Naviac by sa jednalo o duplicitné zverejnenie výsledkov, keďže tieto sú publikované na webových stránkach NCZI a Zdravotné poisťovne túto povinnosť neaplikovali. Je to ďalšia podmienka, ktorá znedostupňuje realizáciu NIS, a tým znedostupňuje získavanie pre pacientov cenné údaje.</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

<p>AOPP</p>	<p>§ 73a ods. 2 Navrhované znenie nahradiť novým znením nasledovne: „(2) O použití humánneho lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku rozhoduje ošetrujúci lekár ak a) je splnená aspoň jedna z podmienok, 1. je takéto použitie povolené aspoň v jednom členskom štáte Európskej Únie 2. alebo je takéto použitie uvedené v odporúčaniach Európskej odbornej spoločnosti, 3. alebo je takéto použitie povolené aspoň v dvoch štátoch patriacich do Spoločenstva národov“. b) pacient informovane súhlasí s takouto liečbou a je dostatočne informovaný o spôsobe úhrady použitia lieku, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, z verejného zdravotného poistenia a súhlasí s rizikom, že na úhradu z verejného zdravotného poistenia nemá právny nárok, c) si vedie samostatnú evidenciu takéhoto použitia v rozsahu meno a priezvisko pacienta, dátum indikácie, popis nesúladu so súhrnom charakteristických vlastností lieku, d) dôvod použitia, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku, je zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta, ktorému takéto použitie indikoval.“ Odôvodnenie: Dostupnosť, ktorá je touto zmenou zvýšená, nemôže byť nad bezpečnosťou, ktorá je rovnako dôležitá. Pacient potrebuje mať istotu, že takéto použitie je výsledkom dôkladného vedeckého skúmania, ktorého výsledkom je povolenie takéhoto použitia v inom členskom štáte Európskej Únie, alebo v minimálne dvoch štátoch patriacich do Spoločenstva národov alebo takéto použitie posúdila odborná spoločnosť na úrovni Európskej Únie, alebo Európy (napríklad Európska Onkologická spoločnosť – ESMO, Európska urologická spoločnosť – EUA, a pod.). Rovnako je potrebné, aby pacient porozumel faktu, že „Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi plne uhradiť“ takúto liečbu, ale tiež nemusí. Pre prípad výskytu nežiaducich účinkov a potreby dohľadania informácií z pohľadu farmakovigilancie, je potrebné, aby ošetrujúci lekár viedol dôslednú a podrobnú evidenciu.</p>	<p>Z</p>	<p>ČA</p>	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože považuje za opodstatnené zaviesť podmienky pre terapeutické použitie lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku, keďže bezpečnosť a účinnosť takéhoto použitia lieku nebola oficiálne posúdená a schválená príslušnou autoritou. Ministerstvo návrh asociácie akceptovalo čiastočne, nakoľko požiadavku vedenia evidencie používania lieku nad rámec súhrnu lekárom považovalo za nadbytočnú z dôvodu zabezpečenia evidencie prostredníctvom systému e-health. Okrem toho, ministerstvo považovalo za nevyhnutné asociáciou navrhnuté podmienky doplniť o ďalšie podmienky.</i></p>
<p>AOPP</p>	<p>§121 ods. 3 písm. b) Navrhujeme zmeniť znenie §121 ods. (3) písm. b) „je povinná vydať pacientovi humánny liek, ktorého liečivo je uvedené v prílohe č. 1, ktorý je bez doplatku alebo s najnižším doplatkom pacienta a ktorý je dostupný, ak si pacient nevyberie inak,“ na znenie „je povinná vydať pacientovi humánny liek, ktorého liečivo je uvedené v prílohe č. 1, ktorý je bez doplatku alebo s najnižším doplatkom pacienta a ktorý je dostupný, ak si pacient nevyberie inak; za správny výdaj humánneho lieku predpísaného podľa §119 ods. (5), jeho formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku pri výdaji humánneho lieku, s ohľadom na zdravotné riziká pre pacienta výdaji náhradného lieku, je zodpovedná osoba oprávnená na výdaj lieku, ktorá humánny liek predpísaný podľa §119 ods. (5) pacientovi vydala.“. Odôvodnenie: V prípade preskripcie liečiva, existujú v určitých skupinách zdravotné riziká, preto nemôže mať pri preskripcii liečiva zodpovednosť predpisujúci lekár.</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku asociácie, pretože ju považuje za nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona, nakoľko na základe vznesených pripomienok v rámci medzirezortného pripomienkového konania ku navrhovanej zmene generickej preskripcie podľa § 119 ods. 5 zákona od navrhovanej zmeny upustilo.</i></p>
<p>AOPP</p>	<p>§29 ods. 9 písmeno b) zákona 576.2004 Z. z. Do §29 ods. 9 písmeno b) vkladá sa odkaz 40a) na § 110 zákona č. 87/2018 Z. z.</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
<p>AOPP</p>	<p>§29 ods. 9 zákona 576.2004 Z. z. §29 ods. 9 upresniť a doplniť o text: v prvej vete za text ... spojený s lekársym ožiarением doplniť text „Biomedicínsky výskum spojený s lekársym ožiarением pri ktorom sa predpokladá ožiarenie účastníka biomedicínskeho výskumu skúšaným humánnym rádioaktívnym liekom alebo skúšaným rádioaktívnym prekurzorom možno vykonať ak možno vykonať, ak“ Odôvodnenie: vychádzajú z dokumentu, Úrad Verejného Zdravotníctva SR, Vec: Klinické skúšanie liekov, klinické štúdie</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	a biomedicínsky výskum, súčasťou ktorého je lekárske ožiarenie – odborné stanovisko, (Príloha č. 1) Pôvodný text nie je možné realizovať nakoľko posudzovanie/schvaľovanie klinického skúšania nie je v kompetencii zákona 576/2004 Z.z. ale zákona 362/2011 Z.z. Hlavný problém je všeobecný pre nekomerčný (akademický) biomedicínsky výskum (nakoľko novelou 156/20018 Z.z. zákona 362/2011 Z.z. je tento problém pre klinické skúšanie vyriešený), kde akademický výskum pri 1 RTG snímku ak nemá povolenie UVZ podľa zákona 576/2004 Z.z. a 87/2018 Z.z. porušuje zákon, pričom v mnohých prípadoch ožiarenie v rámci štandardnej zdravotnej starostlivosti by štandardne nepodliehalo schvaľovaniu ÚVZ.			
AOPP	§5 ods. 6 zákona 153.2013 Z.z. §5 ods. 6 zákona 153/2013 Z.z. sa dopĺňa nové písmeno ab), ktoré znie: ab) zadávateľovi klinického skúšania alebo ním poverenej osobe, v rozsahu potrebnom na riadne vykonávanie klinického skúšania.27k) 27k) § 26-45 zákona č. 362/2011 Z. z. K návrhu zákona ako celku: §4 ods. 2 zákona 400/2015 hovorí „Právny predpis ustanovuje práva a povinnosti tak, aby dotvárali alebo rozvíjali sústavu práv a povinností v súlade s ich doterajšou štruktúrou v právnom poriadku a nestali sa vzájomne protirečivými.“ V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zásadou integrity a dôvernosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia požaduje Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“), aby zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov reflektoval úradom zistený faktický stav v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. Odôvodnenie: ÚOOÚ považuje za potrebné upozorniť na skutočnosť, že zadávateľ klinického skúšania a členovia etickej komisie pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom klinického skúšania pristupujú k údajom účastníkov klinického skúšania, ktoré tvoria súčasť zdravotnej dokumentácie vymedzenej v § 20 zákona č. 576/2004 Z. z., pričom uvedené nie je reflektované v § 25 zákona č. 576/2004 Z. z. a ani v § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z., ktoré presne definujú okruh osôb, ktoré sa môžu oboznamovať so zdravotníckou dokumentáciou pacienta. (Príloha č.3)	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
AOPP	bod 114 (§ 112 nový odsek 12) Navrhujeme upraviť rovnaké povinnosti aj na strane výdaja a §121 navrhujeme doplniť o ods. 12: „(12) Osobe oprávnenej vydávať lieky sa v súvislosti s výdajom humánneho lieku predpísaného spôsobom uvedeným v odseku 5 zakazuje pacientovi určovať, odporúčať, či akýmkoľvek spôsobom, aj prostredníctvom iných osôb, alebo na podklade ústnej či písomnej dohody, resp. zmluvy s inou fyzickou alebo právnickou osobou, ovplyvňovať výber lieku, ktorý má vyššiu úhradu pacientom ako liek s najnižšou úhradou pacientom. Osobe oprávnenej vydávať zdravotnícke pomôcky sa v súvislosti s výdajom s výdajom zdravotníckej pomôcky zakazuje pacientovi určovať, odporúčať, či akýmkoľvek spôsobom, aj prostredníctvom iných osôb, alebo na podklade ústnej či písomnej dohody, resp. zmluvy s inou fyzickou alebo právnickou osobou, ovplyvňovať výber zdravotníckej pomôcky, ktorá má vyššiu úhradu pacientom ako zdravotnícka pomôcka s najnižšou úhradou pacientom. Osobe oprávnenej vydávať dietetické potraviny sa v súvislosti s výdajom dietetickej potraviny zakazuje pacientovi určovať, odporúčať, či akýmkoľvek spôsobom, aj	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože ju považuje za nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona, nakoľko ministerstvo na základe pripomienok vznesených v rámci medzirezortného pripomienkového konania upustilo od zmien navrhovaných vo vzťahu ku predpisovaniu liekov prostredníctvom uvádzania účinnej látky.</i>

	prostredníctvom iných osôb, alebo na podklade ústnej či písomnej dohody, resp. zmluvy s inou fyzickou alebo právnickou osobou, ovplyvňovať výber dietickej potraviny, ktorá má vyššiu úhradu pacientom ako dietetická potravina s najnižšou úhradou pacientom.“ Odôvodnenie: Je potrebné zabezpečiť, aby pri predpise účinnej látky, alebo pri predpise zdravotníckej pomôcky či dietickej potraviny neboli následne pacienti ovplyvňovaní pri výdaji.			
AOPP	bod 136 (§ 111i ods. 1) Navrhované znenie ustanovenia navrhujeme nahradiť novým znením nasledovne: „(1) Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje stanovisko k žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro(42ed) do 40 dní odo dňa overenia tejto žiadosti a bezodkladne ho predloží ho štátnemu ústavu. Táto lehota sa môže na účely konzultácií s odborníkmi po dohode so štátnym ústavom predĺžiť o ďalších 20 dní. Nevpracovanie alebo nedodanie stanoviska k žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro(42ed) do 40 dní odo dňa overenia tejto žiadosti, v prípade predĺženia do 60 dní odo dňa overenia tejto žiadosti, znamená súhlasné stanovisko.“ Odôvodnenie: Stanovenie lehoty nezakladá automaticky aj jej dodržiavanie. Z uvedeného dôvodu navrhujeme, aby v takomto prípade bol udelený automatický súhlas.	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože akceptovaním navrhovaného riešenia existuje riziko, že by došlo k vykonaniu klinických štúdií v rozpore so zákonnými požiadavkami. Ministerstvo má za to, že dodržanie lehôt na posúdenie nemôže mať prednosť pred bezpečným vykonaním klinických štúdií a ochranou bezpečnosti pacienta.</i>
AOPP	bod 136 (§111g ods. 1 písm. b)) Navrhujeme znenie: „klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky vrátane nákladov spojených s laboratórnymi vyšetreniami, zobrazovacími vyšetreniami a inými vyšetreniami uvedenými v protokole klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky“ Zmeniť na znenie: „klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky vrátane nákladov spojených s laboratórnymi vyšetreniami, zobrazovacími vyšetreniami a inými vyšetreniami požadovanými protokolom klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a ktoré nie sú vykonané v rámci bežnej zdravotnej starostlivosti a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá výlučne v súvislosti s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky“ Odôvodnenie: V rámci klinických skúšaní sú často zbierané informácie z rutinne vykonaných vyšetrení a tieto sú uvedené v protokole. V prípade ak by mal zadávateľ hradiť náklady aj na bežne poskytovanú zdravotnú starostlivosť bolo by to spojené s neprimeranými nákladmi pre realizáciu klinických skúšaní v SR, nakoľko v ostatných štátoch EÚ náklady na bežnú starostlivosť v priebehu účasti v štúdiách nie sú hradené zo strany zadávateľov. Uvedená formulácia už viedla k zníženiu dostupnosti modernej liečby pre pacientov v SR prijatím zákona 362/2011, ktorý bol aj z toho dôvodu novelizovaný zákonom 459/2012 Z.z.	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
AOPP	bod 139 (§ 119 ods. 13, písm. a)) Znenie §119 ods. 12 písm a) „pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietickej potraviny postupovať účelne a hospodárne podľa súčasných poznatkov farmakoterapie, predpisovať zdravotnícku pomôcku len na účel určenia uvedený v ES vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky alebo EÚ vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky a dietickej potraviny na účel určenia uvedený v návode na používanie schválenom pri uvádzaní dietickej potraviny na trh,“ navrhujeme zmeniť na: „pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5 postupovať účelne a hospodárne podľa súčasných poznatkov farmakoterapie, predpisovať zdravotnícku pomôcku účelne a len na účel určenia uvedený v ES vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky alebo EÚ vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky a dietickej potraviny	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie legislatívno-technického charakteru.</i>

	účelne a len na účel určený v návode na používanie schválenom pri uvádzaní dietetickej potraviny na trh,“ Odôvodnenie: Uvedené do súladu.			
AOPP	<p>bod 146 (§ 121 odseky 14, 15 a 16) Navrhované znenie ustanovení navrhujeme nahradiť novým znením nasledovne: „14) Ak je pacientovi predpísaná bezlepková potravina, osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu je oprávnená na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo na základe lekárskeho poukazu vydať náhradnú bezlepkovú potravinu, pokiaľ o to poistenec požiada, a to podľa jeho vlastného výberu maximálne do množstva, ktoré je predpísané v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze. Výdajom náhradnej bezlepkovej potraviny nemôže byť prekročený množstvový a/alebo finančný limit stanovený v zozname kategorizovaných dietetických potravín. (15) Pre účely tohto zákona sa bezlepkovou potravinou rozumie dietetická potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v podskupine V06CE Bezlepkové potraviny a suroviny. (16) Náhradnou bezlepkovou potravinou je bezlepková potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v rovnakej podskupine alebo v rovnakom množstvovom limite ako bezlepková potravina predpísaná v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise. (17) Osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu je povinná informovať pacienta o možnosti výberu náhradnej bezlepkovej potraviny.“ Odôvodnenie: Finančný limit je dostatočným kritériom na výdaj zdravotníckej pomôcky s účelom použitia u pacientov so stredne ťažkou alebo ťažkou inkontinenciou.</p>	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože ju považuje za neopodstatnenú. Ministerstvo má za to, že deklarovaná obava asociácie, že výdajom náhradnej inkontinenčnej zdravotníckej pomôcky by mohlo dôjsť k zhoršeniu stavu pacienta, je neodôvodnená, nakoľko zdravotnícke pomôcky pre inkontenciu majú rovnaký alebo porovnateľný účel určenia deklarovaný na základe posúdenia zhody, pri ktorom sa preukázala ich účinnosť a bezpečnosť. Okrem toho, táto zmena sa navrhuje na podnet predpisujúcich lekárov inkontinenčných zdravotníckych pomôcok, ktorí tak v pôvodnom návrhu ako ani na základe vznesených pripomienok v rámci medzirezortného pripomienkového konania rovnaké riziko neidentifikovali. Ministerstvo považuje pripomienku asociácie vznesenú vo vzťahu k ovplyvňovaniu výberu zdravotníckej pomôcky taktiež za neopodstatnenú, nakoľko navrhovaná právna úprava akékoľvek ovplyvňovanie zakazuje.</i>
AOPP	<p>bod 146: Znenie § 121 odsek 14, 15 a 16 - OPRAVA! „14) Ak je pacientovi predpísaná zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu alebo bezlepková potravina, osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu je oprávnená na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo na základe lekárskeho poukazu vydať náhradnú zdravotnícku pomôcku pre inkontinenciu alebo náhradnú bezlepkovú potravinu, pokiaľ o to poistenec požiada, a to podľa jeho vlastného výberu maximálne do množstva, ktoré je predpísané v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze. Výdajom náhradnej zdravotníckej pomôcky pre inkontinenciu alebo náhradnej bezlepkovej potraviny nemôže byť prekročený množstvový a/alebo finančný limit stanovený v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných dietetických potravín. (15) Pre účely tohto zákona sa bezlepkovou potravinou rozumie dietetická potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v podskupine V06CE Bezlepkové potraviny a suroviny; zdravotníckou pomôckou pre inkontinenciu sa rozumie zdravotnícka pomôcka zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v príslušnej podskupine B Zdravotnícke pomôcky pre inkontinenciu. (16) Náhradnou zdravotníckou pomôckou pre inkontinenciu je zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v rovnakej podskupine a triede ako zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu predpísaná na preskripčnom zázname alebo na lekárskom poukaze. Náhradnou bezlepkovou potravinou je bezlepková potravina, ktorá je zaradená v zozname</p>	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože ju považuje za neopodstatnenú. Ministerstvo má za to, že deklarovaná obava asociácie, že výdajom náhradnej inkontinenčnej zdravotníckej pomôcky by mohlo dôjsť k zhoršeniu stavu pacienta, je neodôvodnená, nakoľko zdravotnícke pomôcky pre inkontenciu majú rovnaký alebo porovnateľný účel určenia deklarovaný na základe posúdenia zhody, pri ktorom sa preukázala ich účinnosť a bezpečnosť. Okrem toho, táto zmena sa navrhuje na podnet predpisujúcich lekárov inkontinenčných zdravotníckych pomôcok, ktorí tak v pôvodnom návrhu ako ani na základe vznesených pripomienok v rámci medzirezortného pripomienkového konania rovnaké riziko neidentifikovali. Ministerstvo považuje pripomienku asociácie vznesenú vo</i>

<p>kategorizovaných dietetických potravín v rovnakej podskupine alebo v rovnakom množstvom limite ako bezlepková potravina predpísaná v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise. (17) Osoba, ktorá vydáva humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu je povinná informovať pacienta o možnosti výberu náhradnej zdravotníckej pomôcky pre inkontinenciu alebo náhradnej bezlepkovej potraviny.“ navrhujeme zmeniť na „14) Ak je pacientovi predpísaná bezlepková potravina, osoba, ktorá vydáva humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu je oprávnená na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo na základe lekárskeho poukazu vydať náhradnú bezlepkovú potravinu, pokiaľ o to poistenec požiada, a to podľa jeho vlastného výberu maximálne do množstva, ktoré je predpísané v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze. Výdajom náhradnej bezlepkovej potraviny nemôže byť prekročený množstvový a/alebo finančný limit stanovený v zozname kategorizovaných dietetických potravín. (15) Pre účely tohto zákona sa bezlepkovou potravinou rozumie dietetická potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v podskupine V06CE Bezlepkové potraviny a suroviny. (16) Náhradnou bezlepkovou potravinou je bezlepková potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v rovnakej podskupine alebo v rovnakom množstvom limite ako bezlepková potravina predpísaná v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise. (17) Osoba, ktorá vydáva humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu je povinná informovať pacienta o možnosti výberu náhradnej bezlepkovej potraviny.“</p> <p>Odôvodnenie: Finančný limit je dostatočným kritériom na výdaj zdravotníckej pomôcky s účelom použitia u pacientov so stredne ťažkou alebo ťažkou inkontinenciou. Lekárňam sa touto úpravou značne rozširujú možnosti ovplyvňovania preskripcie v oblasti pomôcok pre inkontinenciu a svojím spôsobom sa z nich stanú „rozhodovatelia“ o tom, ktoré pomôcky pre inkontinenciu sa budú pacientom na predpis v skutočnosti vydávať. V novele je to formálne upravené tak, že lekárom predpísanú pomôcku pre inkontinenciu nebude môcť lekárnik zmeniť svojvoľne, ale len „pokiaľ o to poistenec požiada“ a „podľa jeho (t.j. poistencovho) vlastného výberu“. Skutočná prax môže byť taká, že pacientom budú v lekárňach proaktívne ponúkané na zámenu iné pomôcky (pozn. koniec koncov, samotná novela ukladá lekárnikovi výslovnú povinnosť, aby vždy informoval pacienta o možnosti výberu náhradnej pomôcky pre inkontinenciu), pričom ak lekárnik pacienta presvedčí o inom výbere, pacient si o výdaj náhradnej pomôcky napokon „požiada“. Lekárne / výdajne majú napr. zo zákona povinnosť zabezpečiť výdaj kategorizovaných pomôcok (tzv. základný sortiment) do 24 hodín [§ 23 ods. 1 písm. g)], t.j. nie sú povinné mať priamo v prevádzke k dispozícii všetky značky kategorizovaných pomôcok pre inkontinenciu. Týmto vyjadrujeme obavu, že ak bude mať lekárne v prevádzke k dispozícii len jednu „preferovanú“ značku s tým, že iné značky by musela pacientovi dodatočne objednať, a ten by preto musel do 24 hodín lekárne opätovne navštíviť, môže byť už toto samo o sebe určitým nástrojom, ako pacienta „presvedčiť“, aby si radšej vybral náhradnú pomôcku, ktorú si z lekárne môže odniesť ihneď. Takisto sa stráca kontrola nad tým, ak pacientovi, ktorý je ležiaci, pomôcku spolu s lekárnikom vyberie príbuzný, ktorý vo väčšej miere nepozná pacientov zdravotný a psychický stav. Naše dlhoročné skúsenosti s pacientmi trpiacimi inkontinenciou a fakty vyplývajúce z prieskumu, ktorý sme v rokoch 2016, 2017, 2018 a 2019 opakovane robili s pacientmi tohto typu v rámci osvetovej aktivity Týždňa kontinencie, hovoria o tom, že sa jedná čisto o intímnu záležitosť, s ktorou sa dokážu zdôveriť svojmu lekárovi a sestre v ambulancii, kde sa cítia bezpečne a diskkrétne. Rizikom tejto úpravy teda je, že rozhodovanie o výbere pomôcok pre inkontinenciu sa de facto presunie do lekární, kde môže byť silne ovplyvnené ich komerčnými záujmami (napr. ich</p>		<p><i>vzťahu k ovplyvňovaniu výberu zdravotníckej pomôcky taktiež za neopodstatnenú, nakoľko navrhovaná právna úprava akékoľvek ovplyvňovanie zakazuje.</i></p>
--	--	---

	<p>zmluvnými vzťahmi s vybranými výrobcami / dodávateľmi a pod.). Komerčný prístup k výberu pomôcok môže viesť k vydávaniu menej vhodných, príp. až nevhodných pomôcok (napr. takých, ktoré pre potreby konkrétnych pacientov nemusia dostatočne a spoľahlivo odvádzať moč od pokožky), čo na strane pacientov môže viesť k rozvoju ďalších zdravotných problémov (napr. preležaniny, dermatitídy, pľuzgier, hnisavá koža a najmä pri diabetikoch v krajnom prípade až nekrotická gangréna). V tejto súvislosti je účelné poukázať tiež na skutočnosť, že medzi pomôckami pre inkontinenciu, ktoré sú v kategorizačnom zozname zaradené v rámci spoločnej podskupiny aj triedy, existujú pomerne zásadné rozdiely (napr. v savosti, v charaktere, v spôsobe uchytenia na telo a v iných), t.j. nejde o pomôcky s úplne identickými parametrami a vlastnosťami. V oblasti liekov ma lekár zo zákona právo zakázať vydaj náhradného lieku, ak je pre pacienta z medicínskych dôvodov nevhodný [§ 119 ods. 6]. Uvedené musí zaznamenať do zdravotnej dokumentácie a názov lieku, ktorý zakazuje z medicínskych dôvodov pacientovi vydať je povinný uviesť v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu. Podotýkame, že uvedené platí aj pre tú oblasť liekov, na ktorú sa vzťahuje generická preskripcia a podľa novely sa na tejto kompetencii lekára nemá nič meniť ani do budúcnosti. V oblasti zdravotníckych pomôcok takúto kompetenciu lekár nemá, hoci je plne zodpovedný za preskripciu a touto novelou nebude mať žiadnu kontrolu nad tým, aká pomôcka bola pacientovi vydaná. Je to silne komerčný prvok, ktorý nijak nereflektuje medicínsky zámer lekára. Podľa novely definícia náhradnej pomôcky znie: „Náhradnou zdravotníckou pomôckou pre inkontinenciu je zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v rovnakej podskupine a triede ako zdravotnícka pomôcka, ktorú je možné vydať pre príslušný stupeň inkontinencie, ktorý je definovaný diagnózou uvedenou na preskripčnom zázname alebo na lekárskom poukaze”. Doslovne znenie citovanej definície neodkazuje na lekárom predpísanú pomôcku v rámci podskupiny, ale na stupeň inkontinencie a diagnózu uvedenú na preskripčnom zázname / lekárskom poukaze. Pre porovnanie, náhradnú bezlepkovú potravinu definuje novela ako potravinu, „ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v rovnakej podskupine a v rovnakom množstvovom limite ako bezlepková potravina predpísaná v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise”. Za účelom vyhnutia sa nedorozumeniam by preto bolo dobre, aby MZ objasnilo, či jeho zámerom je, aby sa za náhradnú pomôcku pre inkontinenciu považovala len pomôcka pre inkontinenciu z rovnakej podskupiny, v akej je zaradená pomôcka predpísaná lekárom, alebo nebudaj aj pomôcky pre inkontinenciu z iných podskupín, ak sú určené pre príslušný stupeň inkontinencie a diagnózu. Navrhujeme časť súvisiacu s preskripciou ipomôcok pre inkontinenciu vyradiť z predmetnej novely a ponechať súčasný stav, ktorý plne reflektuje potreby pacienta trpiaceho inkontinenciou a ponecháva rozhodovanie o pomôcke v rukách lekára, ktorému dôveruje v tejto stále spoločensky silne tabuizovanej téme.</p>			
<p>AOPP</p>	<p>bod 158 (§ 121a ods. 1) Navrhované znenie ustanovenia navrhujeme nahradiť novým znením nasledovne: „(1) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník^{84a}) je v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti^{84b}) oprávnený podať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi registrovaný humánný liek alebo humánný liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4 v súlade s §73a odsek 2.“. Odôvodnenie: Bezpečnosť pacienta je rovnako dôležitá ako dostupnosť liečby.</p>	<p>Z</p>	<p>A</p>	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie a dotknuté ustanovenie modifikovalo v zmysle pripomienky.</i></p>
<p>AOPP</p>	<p>bod 188 (§ 138 ods. 3 písm. i) Znenie §138 ods. 3 písmeno i) „i) nepodá do siedmich dní po skončení štvrtého štátnemu ústavu hlásenie o množstve a druhu humánných liekov dodaných na domáci alebo na zahraničný trh alebo</p>	<p>O</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	v hlásení uvedie nesprávne údaje,“. navrhujeme zmeniť na: „i) nepodá do siedmich dní po skončení štvrtého roka štátnemu ústavu hlásenie o množstve a druhu humánných liekov dodaných na domáci alebo na zahraničný trh alebo v hlásení uvedie úmyselne nesprávne alebo neúplné údaje,“. Odôvodnenie: Technický podnet, malo by ísť o úmyselné konanie.			
AOPP	bod 222 (§ 142a ods.7) Znenie §142a bod 7) „(7) Etická komisia pre klinické skúšanie predkladá svoje stanoviská štátnemu ústavu.“ navrhujeme zmeniť na: „(7) Etická komisia pre klinické skúšanie predkladá svoje stanoviská štátnemu ústavu do 40 dní odo dňa overenia žiadosti alebo do 20 dní odo dňa overenia oznámenia a bezodkladne ho predloží ho štátnemu ústavu. Táto lehota sa môže na účely konzultácií s odborníkmi po dohode so štátnym ústavom predĺžiť o ďalších 20 dní. Nevypracovanie alebo nedodanie stanoviska k žiadosti do 40 dní odo dňa overenia tejto žiadosti alebo do 20 dní odo dňa overenia oznámenia, v prípade predĺženia do 60 dní odo dňa overenia žiadosti alebo do 40 dní odo dňa overenia oznámenia, znamená súhlasné stanovisko s podanou žiadosťou alebo oznámením.“ Odôvodnenie: Je potrebné mať jasne zadefinované lehoty, aby bolo pre zadávateľov predikovatelné prostredie. Inak budú klinické štúdie pre pacientov na Slovensku aj naďalej ťažko dostupné.	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože akceptovaním navrhovaného riešenia existuje riziko, že by došlo k vykonaniu klinických štúdií v rozpore so zákonnými požiadavkami. Ministerstvo má za to, že dodržanie lehôt na posúdenie nemôže mať prednosť pred bezpečným vykonaním klinických štúdií a ochranou bezpečnosti pacienta.</i>
AOPP	zákon č. 145.1995 Z. z. časti VIII. položka 152, 145/1995 Z. z. Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položka 152, Žiadame o výrazné zníženie alebo odpustenie poplatku pre nekomerčný výskum. To znamená doplnenie nekomerčného klinického skúšania pod položku 152 odstavec „OSLOBODENIE“ doplniť bod 9. Alebo doplniť písmeno so zníženým poplatkom, ktorý by odzrkadľoval požiadavky CTR (nariadenie EÚ 536/2014 o klinickom skúšaní) Odôvodnenie: Na základe CTR (nariadenie EÚ 536/2014) preambula bod 81 a článku 78 bod 4 a článku 86, nariadenie odporúča štátom EÚ o podporu nekomerčného klinického skúšania. Nakoľko Slovenská republika v rámci EÚ patrí medzi posledné 2 krajiny, ktoré do dnešnej doby pozitívne nediskriminuje nekomerčné klinické skúšania.	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
AVEL	§ 138 ods. 2 písm. ba), bb), bc) a bd), ods. 3 písm. ai), aj) a ak) a ods. 5 písm. bl) a bm) § 138 ods. 2 písm. ba), bb), bc) a bd), ods. 3 písm. ai), aj) a ak) a ods. 5 písm. bl) a bm) Preradenie správnych deliktov súvisiacich s emergentným systémom konkrétne správnych deliktov podľa § 138 ods. 2 písm. ba), bb), bc) a bd), ods. 3 písm. ai), aj) a ak) a ods. 5 písm. bl) a bm)) do nižšej cenovej hladiny pokút, konkrétne z 5.000-100.000 € do 500-25.000 € (z § 138 ods. 32 do § 138 ods. 30). Odôvodnenie: Držitelia registrácie, ako aj distribútori a lekárne, si od zavedenia ES poctivo plnia svoje povinnosti, a preto si myslíme, že nie je potrebné hroziť likvidačnou pokutou.	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
AVEL	§ 18 ods. 1 písm. ad Navrhujeme úpravu ustanovení upravujúcich objednávky liekov cez informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov (emergentný systém) nasledovne: § 18 (1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný „ad) dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo v nemocničnej lekární do 2 pracovných dní od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au), pričom držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo v nemocničnej lekární môže požiadať o dodanie tohto lieku do 72 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) v prípade, ak je liek objednaný a má byť dodaný v dňoch pracovného pokoja; ak má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo nemocničnej lekární pohľadávky za dodané lieky po uplynutí	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>

	<p>dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti, musí dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, prevzatý podľa písmena ac), len ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni uhradí cenu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) najneskôr pri jeho prevzatí,“ Odôvodnenie: Emergentný systém (ES) za viac ako 4 roky fungovania preukázal svoju opodstatnenosť, čo preukazuje aj cca 10 000 objednávok mesačne v tomto systéme na Slovensku. Dôležité z nášho pohľadu je, že v prípade obmedzenej dostupnosti lieku na Slovensku tento liek smeruje priamo za Rp/konkrétnym pacientom. Práve na základe niekoľkoročných praktických skúseností s ES si dovoľujeme navrhnúť túto zmenu. V praxi by táto zmena nepriniesla zásadnú zmenu v dostupnosti liekov pacientom, keďže by ostala ponechaná súčasná úprava (nedeľa), ktorá bezproblémovo v praxi funguje už približne 3 roky, ale zároveň by bola možnosť neskoršieho dodania, keď 24. december je napr. streda. V tom prípade by sa dodanie počas dní pracovného pokoja uskutočnilo skutočne iba v prípade reálnej potreby pacienta.</p>			
AVEL	<p>Čl. I bod 59. (§ 18 ods. 1 písm. aa) bod 5.) legislatívneho návrhu Bod 59. Navrhované znenie (§ 18 ods. 1 písm. aa) bod 5. navrhujeme doplniť nasledovne (text za bodkočiarkou): „5. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne na priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie LS vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nesmie dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a môže ho dodať iba držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej podľa prvého bodu, ak tento liek nadobudol od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a nešlo o spätný predaj alebo vrátenie podľa odseku 18; to neplatí pre humánny liek, vo vzťahu ku ktorému je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov zároveň aj držiteľom povolenia na výrobu humánneho lieku, držiteľom registrácie humánneho lieku, alebo ich splnomocneným zástupcom v Slovenskej republike, alebo držiteľom povolenia na súbežný dovoz humánneho lieku, a súčasne pri dodávaní tohto humánneho lieku vystupuje ako držiteľ povolenia na výrobu tohto humánneho lieku, držiteľ registrácie tohto humánneho lieku, ich splnomocnený zástupca v Slovenskej republike, alebo v pozícii dodávateľa humánneho lieku, ktorý uskutočnil súbežný dovoz tohto humánneho lieku. Odôvodnenie: Novelou navrhované znenie bodu 5 môže spôsobiť aplikačné problémy v prípade, ak je držiteľ povolenia na výrobu liekov, držiteľom registrácie lieku, ich splnomocneným zástupcom v Slovenskej republike, alebo držiteľom povolenia na súbežný dovoz lieku, zároveň držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. V takom prípade by bolo sporné, či veľkodistribútor liekov, ktorý nadobudol kategorizovaný liek od takéhoto subjektu v dvojacom postavení, môže tento kategorizovaný liek dodať ďalšiemu veľkodistribútorovi v rámci redistribúcie, ktorá sa bežne medzi veľkodistribútormi deje, ak výrobca dodáva lieky len jednému, alebo len niekoľkým veľkodistribútorom. Navrhujeme úpravu novelizovaného znenia tak, že porušenie povinnosti v bode 5. sa bude vždy posudzovať podľa toho, v akej pozícii prvotný dodávateľ liekov vystupuje, či ako veľkodistribútor (porušenie povinnosti), alebo v inom postavení (neporušenie povinnosti).</p>	Z	ČA	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie spočívajúcou v právnej neistote, ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je zároveň v postavení výrobcu, držiteľa registrácie, splnomocneného zástupcu výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo súbežného dovozcu lieku. Ministerstvo z tohto dôvodu navrhovanú úpravu dopĺňa o špecifikáciu v zmysle ktorej, sa výrobca, držiteľ registrácie, splnomocnený zástupca výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo súbežný dovozca, ktorí sú zároveň veľkodistribútorom, považujú pre účely novozavádzaných pravidiel za osoby v postavení výrobcu, držiteľa registrácie, splnomocneného zástupcu výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo dovozcu a nie za veľkodistribútora.</i></p>
AVEL	<p>Čl. I bod 60.(§ 18 ods. 1 písm. ai) legislatívneho návrhu Bod 60. Navrhované znenie písm. ai) dopĺňaného do § 18 ods. 1 navrhujeme upraviť nasledovne (doplnený text za slovom "ministerstvom"): (1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný ai) uchovávať v priestoroch na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie iba lieky, ktoré (nadobudol) obstaral ako držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov</p>	Z	ČA	<p><i>Ministerstvo sa čiastočne stotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože má za to, že je nevyhnutné a opodstatnené naďalej umožniť výkon záložného práva a konkurzu.</i></p>

<p>alebo lieky, ktorých vlastníkom je ich držiteľ registrácie a lieky obstarané zdravotnými poisťovňami alebo ministerstvom, alebo lieky, ktoré obstaral podľa osobitného predpisu xx), pričom držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nesmie dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov obstaraný podľa osobitného predpisu xx) inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a môže ho dodať iba držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. xx) §151m ods. 4 Zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník; Zákon č. 7/2005 Z. z. Zákon o konkurze a reštrukturalizácii a o zmene a doplnení niektorých zákonov; § 476 a nasl. Zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník Odôvodnenie: Navrhované znenie ustanovenia §-u 18 ods. 1 písm. ai) upravuje povinnosť držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov uchovávať v priestoroch, na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie iba lieky, ktoré (nadobudol) obstaral ako držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, alebo lieky, ktorých vlastníkom je ich držiteľ registrácie a lieky obstarané zdravotnými poisťovňami alebo ministerstvom. V prípade takto stanovenej zákonnej povinnosti by držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov zrejme porušoval povinnosť uchovávaní liekov vo svojich priestoroch, na ktoré má vydané povolenie, ak by realizoval výkon záložného práva podľa § 151a a nasl. Občianskeho zákonníka a z tohto dôvodu by mu záložca vydal lieky ako predmet zálohu plniac si zákonnú povinnosť normovanú v § 151m ods. 4 Občianskeho zákonníka. Lieky sú spôsobilým predmetom záložného práva podľa § 151d Občianskeho zákonníka, a držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov bežne uzatvárajú s poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti záložné zmluvy, ktorých predmetom sú lieky (zásoby liekov) a v prípade insolventnosti dlžníka realizujú výkon záložného práva k zásobám (liekom), pričom v rámci tejto realizácie výkonu záložného práva uchovávajú vo svojich priestoroch, na ktoré majú vydané povolenie na veľkodistribúciu liekov, lieky postihnuté výkonom záložného práva, a to do času ich predaja tretej osobe oprávnenej zaobchádzať s liekmi. Podľa § 151m ods. 4 Občianskeho zákonníka, Záložca je povinný strpieť výkon záložného práva a je povinný poskytnúť záložnému veriteľovi súčinnosť potrebnú na výkon záložného práva. Najmä je povinný vydať záložnému veriteľovi záloh a doklady potrebné na prevzatie, prevod a užívanie zálohu a poskytnúť akúkoľvek inú súčinnosť určenú v zmluve o zriadení záložného práva. Rovnakú povinnosť má aj tretia osoba, ktorá má záloh alebo doklady potrebné na prevzatie, prevod a užívanie zálohu u seba. Rovnako by túto povinnosť veľkodistribútor liekov zrejme porušoval, ak by nadobudol lieky v konkurze pri speňažovaní konkurznej podstaty úpadcu, ktorý je subjektom oprávneným zaobchádzať s liekmi podľa zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Vystáva teda otázka, či nadobudnutie liekov v rámci výkonu záložného práva a v konkurze, alebo aj na základe zmluvy o predaji podniku podľa § 476 a nasl. Obchodného zákonníka alebo z titulu zabezpečovacieho prevodu práva podľa § 553 Občianskeho zákonníka, je považované za nadobudnutie liekov, ktoré veľkodistribútor liekov nadobudol ako držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, resp. či je Občiansky zákonník, Zákon o konkurze a reštrukturalizácii a Obchodný zákonník nadradenou právnou úpravou nad zákonnými obmedzeniami v zákone o liekoch a zdravotníckych pomôckach týkajúcimi sa uchovávaní liekov. Za vhodné navrhujeme právnú úpravu novo vkladaného písm. ai) v § 18 ods. 1 precizovať, aby nedošlo schválením novely k poškodeniu veriteľov – veľkodistribútorov liekov pri ochrane ich pohľadávok zabezpečených zákonným spôsobom, a aby neboli ukrátení v konkurzoch pri uspokojovaní svojich zabezpečených pohľadávok.</p>			
--	--	--	--

<p>AVEL</p>	<p>V § 18 navrhujeme vložiť sa za ods. 19 nový ods. 20 V § 18 navrhujeme vložiť sa za ods. 19 nový ods. 20 : „(20) Pri dodaní tovaru, ak je potravinou, držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov sa ustanovenia osobitného predpisu 31) nevzťahujú na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov.“ Pripadne doplniť do zákona č. 91/2019 Z. z. o neprimeraných podmienkach v obchode s potravinami a o zmene a doplnení niektorých zákonov: V § 3 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie nasledovne: „(7) Neprimerané podmienky podľa odseku 5 sa nevzťahujú na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a na poskytovateľa lekárenskej starostlivosti podľa osobitného predpisu.28)“ Poznámka pod čiarou k odkazu 28 znie: „28) 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.“ Odôvodnenie: Zákon č. 91/2019 Z. z. o neprimeraných podmienkach v obchode s potravinami a o zmene a doplnení niektorých zákonov bol prijímaný s úmyslom ochrany podnikateľov v potravinárskom priemysle pred znevýhodňovaním spôsobeným uplatňovaním neprimeraných podmienok kladených obchodnými reťazcami a korporáciami, pričom za subjekty podliehajúce tejto regulácii sa, na rozdiel od poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, považujú aj držiteľia povolenia na veľkodistribúciu liekov, a to aj napriek tomu, že ich sortiment netvorí rýchlo sa kaziace potraviny, potraviny s krátkou dobou spotreby alebo potraviny, ktoré sa dodávajú na veľmi frekventovanej báze, ale ho tvoria najmä špecifické dietetické potraviny (vrátane kategorizovaných dietetických potravín hradených z verejného zdravotného poistenia) a potraviny na osobitné výživové účely. Skutočnosť, že sa tento zákon uplatňuje pri nákupe potravín držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov spôsobuje značné finančné, ale aj administratívne náklady pre držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, najmä v spojení so zmenou fakturácie vyvolanou skrátením lehoty splatnosti kúpnej ceny potravín, ktoré sú veľkodistribútormi dodávané ako doplnkový či iný sortiment lekárne. Zákon č. 383/2019 Z. z. Zákon, 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, s účinnosťou od 1.1.2020 do § 24 doplnil odsek 4, ktorý znie: „(4) Na základný sortiment nemocničnej lekárne a verejnej lekárne podľa odseku 1 písm. c) a doplnkový sortiment a iný sortiment verejnej lekárne, nemocničnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok podľa odseku 3, ak je potravinou, sa pri jeho dodaní poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti na účely výdaja vo verejnej lekárni, nemocničnej lekárni a výdajni zdravotníckych pomôcok nevzťahujú ustanovenia osobitného predpisu.31)“. Obdobné ustanovenie požadujeme doplniť do zákona č. 362/2011 Z. z. aj vo vzťahu k dodávkam týchto špecifických potravín veľkodistribútorom liekov, a to v časti Povinnosti držiteľa na veľkodistribúciu liekov, alternatívne do zákona č. 91/2019 Z. z. o neprimeraných podmienkach v obchode s potravinami.</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
<p>AZZZ SR</p>	<p>§ 25 ods. 1 písm. o) zák. č. 576.2004 Z. z. Navrhujeme doplniť ustanovenie § 25 ods. 1 zákona č. 576.2004 Z. z. o nové písmeno r) s nasledovným znením: “r) inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe určenej zadávateľom klinického skúšania a členovi etickej komisie pre klinické skúšania a pracovníkovi centra klinického skúšania na účel overenia súladu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania so zásadami správnej klinickej praxe a s požiadavkami podľa osobitných predpisov56).“ 56) Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach” odôvodnenie: V zákone č. 362/2011 Z. z. sú stanovené povinnosti pre inšpektorov ŠÚKL, zadávateľov klinického skúšania aj členov etickej komisie. Bez vstupu do zdravotnej dokumentácie</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	<p>účastníka klinického skúšania nevedia uvedené subjekty overiť úplnosť dát a úplnosť hlásení. Rovnako aj vhodnosť účastníka a postupy v klinickom skúšaní sa dajú overiť iba na základe zdravotnej dokumentácie. Povinnosť overiť vhodnosť účastníka je uložená zadávateľovi ale aj inšpektorovi správnej klinickej praxe. V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia a zásadou integrity a dôverylosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia je potrebné, aby zákon č. 576/2004 Z. z. a zákon č. 153/2013 Z. z. reflektovali faktický stav v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. Táto povinnosť je nutná aj z dôvodu príkazu ministerky 4/2018, kde sa zriaďujú pracoviská klinického skúšania, v ktorých môžu pracovať aj nezdravotnícki pracovníci a ktorým by bol na účely vykonávania klinického skúšania zamietnutý prístup do zdravotnej dokumentácie účastníka klinického skúšania. Táto zásadná pripomienka bezprostredne reaguje aj na zákon č. 362/2011 Z. z. a na Dodatok č. 1 k Príkazu ministerky zdravotníctva č. 4/2018 zo dňa 16.05.2019 číslo: S09012-2019-IVV-001, ktorý nadobudol účinnosť dňa 01.06.2019, a ktorým bola prijatá príloha č. 1 - Návrh vzorovej zmluvy o klinickom skúšaní. V uvedenom návrhu vzorovej zmluvy, konkrétne v bode 2.23 a 2.24, sa nachádzajú ustanovenia, ktoré pri doterajšom právnom stave nie je možné aplikovať, nakoľko zaväzujú zmluvnú stranu, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, aby za účelom monitorovania klinického skúšania sprístupnil monitorujúcim osobám všetku súvisiacu dokumentáciu, vrátane zdravotnej dokumentácie. To isté platí pre inšpektorov správnej klinickej praxe. V navrhovanom znení § 25 zákona 576/2004 Z. z. sme použili pojem biomedicínsky výskum v zmysle jeho definície v § 26 a na sl. uvedeného zákona ako pojem, ktorý zahŕňa všetky formy biomedicínskeho výskumu, vrátane klinického skúšania. Prijatím navrhovanej zmeny by došlo k odstráneniu súčasného pretrvávajúceho stavu, ktorý spočíva v tom, že síce všetky prebiehajúce klinické skúšania podliehajú monitorovaniu, nakoľko im to ukladá správna klinická prax (Good Clinical Practice), avšak týmto monitorovaním dochádza k porušovaniu viacerých právnych predpisov, ako už spomínaného § 25 zákona č. 576/2004 Z. z. a tiež ustanovení zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov. V neposlednom rade lekári v pozícii skúšajúcich, ktorí takto sprístupňujú údaje zo zdravotnej dokumentácie monitorom a inšpektorom správnej klinickej praxe sa dennodenne vystavujú riziku trestnoprávnej zodpovednosti, nakoľko ich správanie napĺňa znaky skutkovej podstaty trestného činu neoprávneného nakladania s osobnými údajmi podľa § 374 Trestného zákona. Upozorňujeme, že táto zásadná pripomienka už bola niekoľko krát prijatá v rámci MPK, konkrétne v LP/2019/453, LP/2019/556 ako aj LP/2018/593, kde bola navrhovaná zo strany ÚOOÚ. V rámci LP/2019/556 síce bola akceptovaná, ale nebola zapracovaná v príslušnej novele zákona.</p>			
AZZZ SR	<p>§ 29d ods. 5 Navrhujeme v § 29d v odseku 5 doplniť na konci nasledovný text: „a v anglickom jazyku; v prípade rozporu medzi oboma jazykovými verziami má slovenská jazyková verzia rozhodnutia štátneho ústavu prednosť“. Odôvodnenie: Rozhodnutie vkladá do európskeho elektronického portálu ŠÚKL, pričom anglická verzia by výrazne zefektívnila komunikáciu.</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona a povinnosť vydávať rozhodnutia v správnom konaní tak v slovenskom ako aj v anglickom jazyku nie je uložená národnou ani európskou právnou úpravou.</i></p>
AZZZ SR	<p>§ 29n ods. 2 písm. c), ods. 4 Navrhujeme v § 29n ods. 2 vypustiť odsek 4. Odôvodnenie Predmetná komunikácia bude v zmysle nariadenia prebiehať prostredníctvom európskeho elektronického portálu.</p>	<p>Z</p>	<p>ČA</p>	<p><i>Ministerstvo sa čiastočne stotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože ju považuje za opodstatnenú. Ministerstvo nepristúpilo k vypusteniu predmetných</i></p>

				<i>ustanovení. Ministerstvo predmetné ustanovenia modifikovalo tak, aby bolo súladné s nastavenými procesmi.</i>
AZZZ SR	<p>§ 5 ods. 2 písm. a) a ods. 8 zákona č. 576.2004 Z. z.</p> <p>S poukázaním na znenie §142a je potrebné vykonať zmenu aj v § 5 ods. 2 písm. a) a ods. 8 zákona č. 576/2004 Z. z., ktoré rovnako upravujú zriadenie etickej komisie pre klinické skúšanie, nasledovne: V § 5 ods. 2 písm. a) navrhujeme nahradiť slovo „vrátane“ slovom „okrem“ a text upraviť nasledovne: „a) ministerstvo zdravotníctva na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a biomedicínskeho výskumu okrem klinického skúšania humánneho lieku, klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,“. Znenie § 5 ods. 8 navrhujeme upraviť nasledovne: „(8) Zriadenie etickej komisie na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri klinickom skúšaní humánnych liekov, klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok alebo štúdií výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a jej postupy upravuje osobitný predpis.9)“. Odôvodnenie: Je nevyhnutné odstrániť duplicitu právnej úpravy zriadenia Etickej komisie pre klinické skúšanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, nakoľko aj v súčasnosti je táto problematika paralelne upravená v dvoch zákonných normách, čo v praxi môže viesť k zmätočnosti a nevykonateľnosti príslušných ustanovení.</p>	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože má za to, že je nevyhnutné jednoznačne určiť kompetencie jednotlivých existujúcich etických komisií.</i>
AZZZ SR	<p>79, § 46 ods. 3</p> <p>Zmena úpravy terapeutického použitia lieku odôvodnenie: Víťame vyňatie off label použitia registrovaných liekov z procesu povoľovania terapeutického použitia lieku. Navrhujeme zároveň rozšíriť možnosť povolenia na použitie klinicky skúšaného lieku v zmysle §46 ods.3 písm d) zo súčasného nastavenia pre jednotlivca po skončení jeho účasti na klinickom skúšaní na skupinu pacientov, bez ohľadu na to, či boli účastníkmi klinického skúšania, a to za podmienky, že vzhľadom na výsledky klinického skúšania existuje dôvodný predpoklad účinnosti a bezpečnosti lieku a prebieha registrácia lieku, alebo sa budúci držiteľ registrácie zaviazal, že v určenej lehote podá žiadosť o registráciu. Obdobnú úpravu použitia klinicky skúšaného lieku obsahuje napr. článok L5121-12-1 francúzskeho zákona o verejnom zdraví (Code de la santé publique). Zároveň navrhujeme, aby aktívnu legitimáciu na podanie žiadosti o terapeutické použitie lieku podľa §46 mal popri poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti aj držiteľ registrácie, resp. v prípade skúšaného lieku budúci držiteľ registrácie. Uvedená zmena umožní držiteľom registrácie vytvoriť pre cieľovú skupinu pacientov v Slovenskej republike systematický liečebný program s rovnako nastavenými podmienkami pre všetkých poskytovateľov a pacientov, resp. začleniť slovenských pacientov do existujúcich globálnych programov a tým zabezpečiť pre slovenských pacientov prístup k najmodernejšej liečbe. V záujme zabezpečenia bezplatnej liečby pri terapeutickom použití lieku zároveň navrhujeme explicitne umožniť použitie tzv. nekomerčných balení určených na klinické skúšanie až do momentu kategorizácie lieku. Pri použití takýchto nekomerčných balení lieku budú držiteľia registrácie schopní zabezpečiť dostupnosť liečby formou bezodplatných darov poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, u ktorých bude liečba prebiehať. Dodatočné náklady na liečbu zo zdravotného poistenia tak preto nevzniknú. Uvedená úprava zároveň umožní, aby pacienti nastavení na liečbu skúšaným liekom podľa §46 ods.3 písm d) mali zabezpečenú kontinuitu bezplatnej/hradenej liečby až do momentu kategorizácie lieku aj v prípade ak zdravotná poisťovňa neschválí úhradu na výnimku.</p>	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>

AZZZ SR	<p>Čl. I, § 138 ods. 2 písm. ba), bb), bc) a bd), ods. 3 písm. ai), aj) a ak) a ods. 5 písm. bl) a bm) Preradenie správnych deliktov súvisiacich s emergentným systémom konkrétne správnych deliktov podľa § 138 ods. 2 písm. ba), bb), bc) a bd), ods. 3 písm. ai), aj) a ak) a ods. 5 písm. bl) a bm)) do nižšej cenovej hladiny pokút, konkrétne z 5.000-100.000 € do 500-25.000 € (z § 138 ods. 32 do § 138 ods. 30). odôvodnenie: Držitelia registrácie, ako aj distribútori a lekárne, si od zavedenia ES poctivo plnia svoje povinnosti, a preto si myslíme, že nie je potrebné hroziť likvidačnou pokutou.</p>	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
AZZZ SR	<p>Čl. I, § 18 ods. 1 písm. ad) Navrhované znenie: „ad) dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do (navrhujeme nahradiť namiesto „48 hodín“ nasledovné) 2 pracovných dní od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au), (navrhujeme nahradiť namiesto „alebo ak koniec lehoty prípadne na nedeľu, dodať tento liek do 72 hodín“ nasledovné) pričom držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni môže požiadať o dodanie tohto lieku do 72 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) v prípade, ak je liek objednaný a má byť dodaný v dňoch pracovného pokoja; ak má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti, musí dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, prevzatý podľa písmena ac), len ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni uhradí cenu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) najneskôr pri jeho prevzatí,“ odôvodnenie: Emergentný systém (ES) za viac ako 4 roky fungovania preukázal svoju opodstatnenosť, čo preukazuje aj cca 10 000 objednávok mesačne v tomto systéme na Slovensku. Dôležité z nášho pohľadu je, že v prípade obmedzenej dostupnosti lieku na Slovensku tento liek smeruje priamo za Rp/konkrétnym pacientom. Práve na základe niekoľkoročných praktických skúseností s ES si dovoľujeme navrhnúť túto zmenu. V praxi by táto zmena nepriniesla zásadnú zmenu v dostupnosti liekov pacientom, keďže by ostala ponechaná súčasná úprava (nedeľa), ktorá bezproblémovo v praxi funguje už približne 3 roky, ale zároveň by bola možnosť neskoršieho dodania, keď 24. december je napr. streda. V tom prípade by sa dodanie počas dní pracovného pokoja uskutočnilo skutočne iba v prípade reálnej potreby pacienta.</p>	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
AZZZ SR	<p>Čl. I, §46 ods. 4; § 61, ods. 8; § 62, ods. 9: Navrhovanou úpravou § 46 ods 3 (bod 79 navrhovanej novely) sa mení terapeutické použitie humánneho lieku určeného pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu. V tejto súvislosti je potrebné upraviť aj dovoz takého humánneho lieku, konkrétne potrebu úpravy obalov a písomnej informácie pre používateľa. Navrhujeme preto doplniť aj nasledovnú úpravu zákona: • Do § 46, ods. 4 sa na koniec pridáva veta „Na takto povolené lieky sa nevzťahuje požiadavka § 61, § 62 a §63.“ • V § 61, ods. 8 sa vypúšťajú slová „o humánny liek podľa § 46 ods. 4 alebo“; za slovami „s dostupnosťou humánneho lieku“ sa dopĺňa text „alebo v iných opodstatnených prípadoch“ a na konci znenia sa dopĺňa text „alebo môže povoliť nápravu, ktorou sa vonkajší obal humánneho lieku dostane do súladu s uvedenými odsekmi.“; výsledné znenie odseku je: „Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku alebo v iných opodstatnených prípadoch, štátny ústav môže povoliť výnimku z uvádzania údajov na</p>	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie a v jej zmysle upravilo dotknuté ustanovenia.</i>

	<p>vonkajšom obale a na vnútornom obale podľa odsekov 1 až 5 alebo ich uvádzania v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 6 Braillovým písmom alebo môže povoliť nápravu, ktorou sa vonkajší obal humánneho lieku dostane do súladu s uvedenými odsekmi.“ • V § 62, ods. 9 sa vypúšťajú slová „o humánny liek podľa § 46 ods. 4 alebo“; ďalej sa vypúšťajú slová „ich uvádzania“; za slovami „s dostupnosťou humánneho lieku“ sa dopĺňa text „v iných opodstatnených prípadoch“ a na konci znenia sa dopĺňa text „alebo môže povoliť nápravu, ktorou sa zabezpečí dostupnosť aktuálneho znenie písomnej informácie pre používateľa.“; výsledné znenie odseku je: „Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku alebo v iných opodstatnených prípadoch, štátny ústav môže povoliť výnimku z uvádzania údajov v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 3 vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých alebo v písme pre nevidiacich (Braillovo písmo) alebo môže povoliť nápravu, ktorou sa zabezpečí dostupnosť aktuálneho znenie písomnej informácie pre používateľa.“ Odôvodnenie: Odstránenie uvedených častí sa pravdepodobne opomenulo pri novelizácii zákona v roku 2018 (novela č. 156/2018 Z. z., účinná od 15.6.2018). Nie je nevyhnutné, aby ŠÚKL udelil ďalšiu výnimku pri rovnakom povoľovaní, pre ktoré už vydalo povolenie MZ SR podľa § 46 ods. 4 zákona č. 362/2011 Zb. Pomocou navrhovanej úpravy sa teda odstraňuje potreba písomnej informácie pre používateľa, obalov a súhrnu charakteristických vlastností v slovenskom jazyku pre lieky povolené MZ SR, čo v praxi nie je možné splniť. Zároveň sa štátnemu ústavu rozširuje priestor, aby v opodstatnených prípadoch mal možnosť zdostupniť slovenskú verziu obalov a písomnej informácie pre používateľa.</p>			
<p>AZZZ SR</p>	<p>Čl. I bod 87, § 70 ods. 3 písm. a) Navrhujeme zmeniť znenie § 70 ods. 3 písm. a) nasledovne: „a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov preukáže, že ľudská plazma, ktorá má byť predmetom vývozu (ďalej len „vyvázaná ľudská plazma“), bola alebo bude pripravovaná v súlade s § 69,“ odôvodnenie: Rovnaké odôvodnenie ako v bode 9 týchto pripomienok.</p>	<p>O</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože kontrolu nad vývozom ľudskej plazmy považuje za nevyhnutnú aj napriek potenciálnemu zvýšeniu administratívnej záťaže týkajúcej sa povoľovania vývozu. Okrem toho, ministerstvo má za to, že ešte neodobratí plazmu nemožno považovať za nadbytočnú, pričom nadbytočnosť plazmy je neopomenuteľnou podmienkou pre jej vývoz.</i></p>
<p>AZZZ SR</p>	<p>Čl. I bod 139, § 119 ods. 12 písm. a) Navrhujeme zachovať pôvodné znenie § 119 ods. 12 písm. a), t. j. ponechať v zákone slová: „v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii“, odôvodnenie: Použitie lieku, ktoré nie je uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (ďalej len „SPC“), napríklad použitie lieku na inú indikáciu, možno označiť sa tzv. „off-label použitie“ lieku. Ak bude predpisujúci lekár používať liek v rozpore s SPC – teda použije liek off-label – nepostupuje lege artis (okrem špecifických prípadov, kedy je možné postupovať lege artis aj napriek tomu, že liek je použitý off-label – podľa § 46 ods. 3 a nasl. zákona o liekoch a podľa § 29 a nasl. zákona o liekoch). Každý liek (jeho balenie) obsahuje písomnú informáciu pre pacienta a je verejne dostupné aj jeho SPC (napríklad na webovom sídle ŠÚKL-u), ktoré obsahuje všetky relevantné údaje súvisiace s jeho registrovaným používaním (registrované indikácie, dávkovanie, upozornenia a podobne). Ak by bol liek použitý off-label, jeho použitie s týmito údajmi nebude korešpondovať, čo môže byť príčinou nejasností, nepochopenia, nesprávnej interpretácie, nesprávneho vysvetlenia a aplikácie informácií zo strany pacienta. Všeobecné umožnenie off-label preskripcie môže v</p>	<p>O</p>	<p>A</p>	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s návrhom asociácie, pričom v súlade s pripomienkami vznesenými inými subjektmi vo vzťahu k preskripcii liekov nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku zavádza podmienky pre takúto preskripciu liekov.</i></p>

	<p>prípade nesprávneho použitia lieku viesť k dôsledkom na zdraví i živote pacienta, ako aj k finančným dopadom v dôsledku neočakávanej nevyhnutnej zdravotnej starostlivosti. V návrhu novely nie je riešená zodpovednosť za prípadné škody na zdraví na strane pacientov spôsobené použitím lieku off-label. Zachovanie pôvodného znenia nekoliduje so zámerom ministerstva zjednodušiť administratívny proces schvaľovania off-label liečby a ponecháva v platnosti právny rámec zodpovednosti za takúto preskripciu. Schvaľovací proces liekov sa opiera o medicínu dôkazov a SPC, ktorý je schvaľovaný pri centralizovanej procedúre na európskej úrovni a vychádza z tohto princípu. Navrhované znenie je v protiklade s týmto princípom a vnáša do legislatívy právnu neistotu.</p>			
AZZZ SR	<p>Čl. I bod 189, § 138 ods. 3 písm. ar) Navrhujeme do novonavrhnutého znenia § 138 ods. 3 písm. ar) zákona doplniť za slová „ktorých vlastníkom je ich držiteľ registrácie“ čiarku a nasledovný text: „osoba, ktorá ich uvádza na trh v mene a na účet ich držiteľa registrácie, osoba, ktorá ich uvádza na trh v mene ich držiteľa registrácie a na vlastný účet, alebo osoba, vo vzťahu ku ktorej je ich držiteľ registrácie spriaznenou osobou22bc)“ odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na úpravu v § 18 ods. 1 písm. ai).</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie a zosúladiť stanovenie deliktuálnej zodpovednosti s novozavádzanou povinnosťou, ktorú ministerstvo modifikovalo na základe pripomienky asociácie vznesenej k navrhovanému ustanoveniu § 18 ods. 1 písm. ai) zákona.</i></p>
AZZZ SR	<p>Čl. I bod 195 § 138 ods. 30 písm. a) V § 138 ods. 30 písm. a) navrhujeme nahradiť slovo „odoberal“ slovom „pripravuje“. odôvodnenie: Rovnaké odôvodnenie ako v bode 9 týchto pripomienok.</p>	O	A	<p><i>Ministerstvo považuje predmetnú pripomienku za nadbytočnú, pretože na základe v tejto súvislosti asociáciou vznesených ostatných pripomienok upustilo od zavedenia deliktuálnej zodpovednosti držiteľa povolenia na vývoz ľudskej plazmy.</i></p>
AZZZ SR	<p>Čl. I bod 195, § 138 ods. 30 písm. b) V § 138 ods. 30 písm. b) navrhujeme nahradiť slová „alebo ktorý vyrába“ slovami „a nevyrába“. odôvodnenie: V § 138 ods. 30 písm. b) je potrebné upraviť logiku daného ustanovenia. O správny delikt ide v prípade, ak spracovateľ plazmy nie je držiteľom registrácie lieku a zároveň tieto lieky nevyrába pre takého držiteľa.</p>	O	A	<p><i>Ministerstvo považuje predmetnú pripomienku za nadbytočnú, pretože na základe v tejto súvislosti asociáciou vznesených ostatných pripomienok upustilo od zavedenia deliktuálnej zodpovednosti držiteľa povolenia na vývoz ľudskej plazmy.</i></p>
AZZZ SR	<p>Čl. I bod 222, § 142c ods. 7 Navrhujeme do § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z. doplniť nové písmeno ab), ktoré znie: „ab) zadávateľovi klinického skúšania alebo ním poverenej osobe, v rozsahu potrebnom na riadne vykonávanie klinického skúšania.27k) 27k) § 26-45 zákona č. 362/2011 Z. z.“ Odôvodnenie: V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zásadou integrity a dôverylosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia požadoval už v minulosti Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (ďalej len „ÚOOÚ“), aby zákon č. 576/2004 Z. z. a zákon č. 153/2013 Z. z. reflektovali faktický stav zistený ÚOOÚ v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. V tejto súvislosti považujeme za potrebné upozorniť na skutočnosť, že zadávateľ klinického skúšania a členovia etickej komisie pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom klinického skúšania pristupujú k údajom účastníkov klinického skúšania, ktoré tvoria súčasť zdravotnej</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	dokumentácie vymedzenej v § 20 zákona č. 576/2004 Z. z., pričom uvedené nie je reflektované v § 25 zákona č. 576/2004 Z. z. a ani v § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z., ktoré presne definujú okruh osôb, ktoré sa môžu oboznamovať so zdravotníckou dokumentáciou pacienta.			
AZZZ SR	<p>Čl. I bod 60, § 18 ods. 1 písm. ai) Navrhujeme do novonavrhnúť znenia § 18 ods. 1 písm. ai) doplniť za slová „ktorých vlastníkom je ich držiteľ registrácie“ čiarku a nasledovný text: „osoba, ktorá ich uvádza na trh v mene a na účet ich držiteľa registrácie, osoba, ktorá ich uvádza na trh v mene ich držiteľa registrácie a na vlastný účet, alebo osoba, vo vzťahu ku ktorej je ich držiteľ registrácie spriaznenou osobou22bc)“ Poznámka pod čiarou k odkazu 22bc) znie: „22bc) § 9 ods. 1 písm. b) a e) zákona č. 7/2005 Z. z. o konkurze a reštrukturalizácii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“ odôvodnenie: Niektorí držitelia registrácie liekov uvádzajú lieky na trh v Slovenskej republike a plnia si svoje zákonné povinnosti týkajúce sa liekov, ktorých sú držiteľmi registrácie, prostredníctvom tretích osôb – obvykle osôb patriacich do rovnakej podnikateľskej skupiny ako držiteľ registrácie, v rámci ktorej sú jednotlivé spoločnosti vzájomne vlastnícky alebo organizačne prepojené. Prostredníctvom tretích osôb držitelia registrácie liekov plnia, okrem iných, napríklad aj (i) povinnosť zabezpečiť, aby bol liek dostupný na trhu v dostatočnom množstve počas celého trvania zaradenia lieku v zozname kategorizovaných liekov, alebo (ii) povinnosť dodávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, objednané prostredníctvom ISMOL-u (informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov) podľa § 23 ods. 1 písm. at) zákona o liekoch. Na plnenie vyššie uvedených povinností majú tretie osoby „poverené“ držiteľom registrácie na uvádzanie liekov na slovenský trh uzatvorené s držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov rôzne formy zmlúv o uskladnení tovaru (napr. zmluvu o skladovaní, zmluvu o konsignačnom sklade, komisionársku zmluvu a podobne). Novonavrhované znenie § 18 ods. 1 písm. ai) zákona vyššie uvedené zmluvy medzi osobou „poverenou“ držiteľom registrácie a držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov vylučuje. Preto navrhujeme doplnenie § 18 ods. 1 písm. ai) zákona, ktoré v praxi aplikovaný postup vyjme z navrhovaného zákazu skladovania liekov, ktorého účelom je, rovnako ako v prípade vyššie uvedených zmlúv, zabezpečenie dostupnosti liekov na trhu v dostatočnom množstve.</p>	Z	ČA	<i>Ministerstvo sa vecne stotožnilo s pripomienkou držiteľa registrácie a v jej zmysle modifikovalo navrhovanú povinnosť.</i>
AZZZ SR	<p>Čl. I bod 86, § 70 ods. 2 písm. b) V § 70 ods. 2 písm. b) navrhujeme nahradiť slovo „odoberal“ slovom „pripravuje“. odôvodnenie: Navrhujeme používanie slova „pripravovaná“, nakoľko okrem odberu je plazma aj následne spracovaná a zamrazená = výrobný proces na úrovni držiteľa Povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu. Navrhujeme, aby povolenie mohlo byť vydané aj na ľudskú plazmu, ktorá v čase podania žiadosti ešte nebola odobratá. Tento návrh odôvodňujeme nasledovnými skutočnosťami: 1. Ak Držitelia povolenia na prípravu transfúzných liekov produkujú plazmaferetickú a/alebo plazmu určenú na frakcionáciu a následné nedostatú povolenie, nemá táto plazma terapeutické využitie a v zmysle aktuálne platnej legislatívy je povinnosťou držiteľa Povolenia na prípravu transfúzných liekov takúto plazmu zlikvidovať. Nie je povolené jej iné využitie. Nemožnosť žiadať povolenie na vývoz ešte neodobratej plazmy je teda výrazne demotivujúca pre spustenie akéhokoľvek plazmaferetického programu. 2. Plazma určená na frakcionáciu sa musí podľa predpisov otestovať metódou NAT (nucleic acid test) na päť parametrov (HIV, HAV, HBV, HCV, PVB19). Producenti plazmy na Slovensku nie vždy majú možnosť realizovať testy na všetkých týchto päť parametrov. V takom prípade testovanie realizuje sám frakcionátor vo svojom laboratóriu, pričom producent plazmy dodá ku každej jednotke plazmy</p>	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože kontrolu nad vývozom ľudskej plazmy považuje za nevyhnutnú aj napriek potenciálnemu zvýšeniu administratívnej záťaže týkajúcej sa povoľovania vývozu. Okrem toho, ministerstvo má za to, že ešte neodobratú plazmu nemožno považovať za nadbytočnú, pričom nadbytočnosť plazmy je neopomenuteľnou podmienkou pre jej vývoz.</i>

	<p>jednu vzorku na testovanie. Výrobca jedného z najčastejšie používaných NAT testovacích systémov (Roche) garantuje validný výsledok len pre vzorky, ktoré nie sú staršie ako štyri mesiace (od odberu do testovania). Ak nebude jasne nastavený časový rámec, do akej doby od žiadosti bude vývoz povolený, budú producenti plazmy musieť brať do úvahy najdlhšiu možnú dobu správneho konania. V praxi tak budú musieť žiadať o vývoz napr. každé dva mesiace, aby mali istotu, že sa proces zahŕňajúci vydanie povolenia na vývoz, odvoz plazmy a vzoriek na testovanie časovo stihne. Pritom je potrebné zdôrazniť, že z procesných dôvodov nie je možno vzorky posielat' vopred, ale musia byť zaslané vždy spoločne s plazmou. Ak bude vydanie povolenia z akéhokoľvek dôvodu trvať dlhšie, vzorky na NAT testovanie expirujú a plazma nebude môcť byť použitá na frakcionáciu, čo bude opäť viesť k jej znehodnoteniu. V praxi sa často stáva, že plazma je do určitej zásielky zaradená až tesne pred odvozom (pretože sa napr. čaká na výsledok kontroly kvality alebo napr. darca sa dostaví na následný plazmaferetický odber a tak je možné jeho prvý odber uvoľniť na frakcionáciu). Ak by v tomto čase už bola podaná žiadosť o vývoz na konkrétny objem, nemohla by byť táto plazma zaradená do plánovanej zásielky. Vzorka na NAT testovanie môže do odvozu ďalšej zásielky exspirovať a aj táto plazma bude zbytočne znehodnotená. 3. Nemožnosť žiadať o povolenie na vývoz ešte neodobratej plazmy by mohla viesť k neprimeranej administratívnej záťaži. Možno pritom vychádzať z aplikačnej praxe a úpravy v Českej republike, kde sa povolenie na vývoz vydáva nie na už odobraté množstvo ľudskej plazmy, ale na dobu určitú, počas ktorej možno plazmu na základe povolenia vyviezť (§ 24 ods. 4 českého zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech). Pri tejto úprave napr. spoločnosť Takeda realizovala za rok 2020 asi 350 jednotlivých vývozov plazmy na základe jedného povolenia. Z liekov vyrobených na základe tohto vývozu benefitovali pacienti. Pri slovenskej úprave by si rovnaký objem vývozu vyžadoval 350 samostatných žiadostí o vývoz a samostatných správnych konaní. Tieto konania by blokovali kapacity žiadateľa aj ministerstva. Pri takomto počte správnych konaní by taktiež mohlo dôjsť k zdržaniam, ktoré by viedli k znehodnoteniu odobratej plazmy. Vzhľadom na to, ako je plazma vzácnym zdrojom, je akékoľvek jej množstvo, ktoré vyjde navnivoč, neetickým plytvaním. Preto považujeme za vhodné nastaviť právnu úpravu tak, aby sa v maximálnej možnej miere predchádzalo situáciám, v ktorých by k takémuto znehodnoteniu došlo. Pritom, samozrejme, v žiadnom prípade nechceme limitovať kontrolu ministerstva nad vyvázanou plazmou. Odsek 5 garantuje, že celkový objem vyvážanej plazmy bude určený už v žiadosti a bude teda pod kontrolou ministerstva. Takisto aj doba, počas ktorej možno ľudskú plazmu vyviezť, bude určená v povolení a ostane teda pod kontrolou ministerstva.</p>			
AZZZ SR	<p>Čl. I bod 87, § 70 ods. 3 písm. b) V § 70 ods. 3 písm. b) navrhujeme nahradiť slovo „odoberal“ slovom „pripravuje“. odôvodnenie: Rovnaké odôvodnenie ako v bode 9 týchto pripomienok.</p>	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože kontrolu nad vývozom ľudskej plazmy považuje za nevyhnutnú aj napriek potenciálnemu zvýšeniu administratívnej záťaže týkajúcej sa povoľovania vývozu. Okrem toho, ministerstvo má za to, že ešte neodobratú plazmu nemožno považovať za nadbytočnú, pričom nadbytočnosť plazmy je neopomenuteľnou podmienkou pre jej vývoz.</i>
AZZZ SR	<p>Čl. I, § 18 ods. 1 písm. aa) bod 5. Navrhované znenie: „5. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne</p>	Z	ČA	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie spočívajúcou v právnej neistote, ak</i>

	<p>na priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie LS vo verejnej lekární alebo v nemocničnej lekární; držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov nesmie dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov a môže ho dodať iba držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej podľa prvého bodu, ak tento liek nadobudol od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov a nešlo o spätný predaj alebo vrátenie podľa odseku 18; (navrhujeme pridať nasledovné) to neplatí pre humánný liek, vo vzťahu ku ktorému je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov zároveň aj držiteľom povolenia na výrobu humánneho lieku, držiteľom registrácie humánneho lieku, alebo ich splnomocneným zástupcom v Slovenskej republike, alebo držiteľom povolenia na súbežný dovoz humánneho lieku, a súčasne pri dodávaní tohto humánneho lieku vystupuje ako držiteľ povolenia na výrobu tohto humánneho lieku, držiteľ registrácie tohto humánneho lieku, ich splnomocnený zástupca v Slovenskej republike, alebo v pozícii dodávateľa humánneho lieku, ktorý uskutočnil súbežný dovoz tohto humánneho lieku. odôvodnenie: Novelou navrhované znenie bodu 5 môže spôsobiť aplikačné problémy v prípade, ak je držiteľ povolenia na výrobu liekov, držiteľom registrácie lieku, ich splnomocneným zástupcom v Slovenskej republike, alebo držiteľom povolenia na súbežný dovoz lieku, zároveň držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. V takom prípade by bolo sporné, či veľkodistribútor liekov, ktorý nadobudol kategorizovaný liek od takéhoto subjektu v dvojacom postavení, môže tento kategorizovaný liek dodať ďalšiemu veľkodistribútorovi v rámci redistribúcie, ktorá sa bežne medzi veľkodistribútorami deje, ak výrobca dodáva lieky len jednému, alebo len niekoľkým veľkodistribútorom. Navrhujeme úpravu novelizovaného znenia tak, že porušenie povinnosti v bode 5. sa bude vždy posudzovať podľa toho, v akej pozícii prvotný dodávateľ liekov vystupuje, či ako veľkodistribútor (porušenie povinnosti), alebo v inom postavení (neporušenie povinnosti).</p>			<p><i>držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je zároveň v postavení výrobcu, držiteľa registrácie, splnomocneného zástupcu výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo súbežného dovozcu lieku. Ministerstvo z tohto dôvodu navrhovanú úpravu dopĺňa o špecifikáciu v zmysle ktorej, sa výrobca, držiteľ registrácie, splnomocnený zástupca výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo súbežný dovozca, ktorí sú zároveň veľkodistribútorom, považujú pre účely novozavádzaných pravidiel za osoby v postavení výrobcu, držiteľa registrácie, splnomocneného zástupcu výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo dovozcu a nie za veľkodistribútora.</i></p>
AZZZ SR	<p>k bodu 195 § 138 sa doplná odsekom 30, ktorý znie: „(30) Držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy sa dopustí iného správneho deliktu, ak a) čestne vyhlásil, že vyvážaná ľudská plazma je nadbytočná a držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu, ktorý ju odobral, ju mohol použiť na terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v zariadení na poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti, na prevádzkovanie ktorého má vydané povolenie, b) kópiou zmluvy alebo iným spôsobom preukázal, že vyvážanú ľudskú plazmu priemyselne spracuje držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy, ktorý nie je držiteľom registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo ktorý vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy pre takého držiteľa registrácie; c) neprijal opatrenia potrebné na zabezpečenie spätného sledovania vyvážanej ľudskej plazmy a humánných liekov vyrábaných z vyvážanej ľudskej plazmy, d) na požiadanie ministerstva neposkytol ministerstvu informácie o vyvezenej ľudskej plazme.“.</p> <p>Navrhujeme znenie § 138 odsek 30 v celosti vypustiť Odôvodnenie: Máme zato, že hrozba sankcií môže ohroziť kontinuitu dodávok ľudskej plazmy výrobcami liekov s následným výpadkom dodávok liekov K návrhu znenia § 138 odsek 30 písmeno b) sme toho názoru, že ministerstvo pri vydávaní povolenia na vývoz ľudskej plazmy vie odkontrolovať správnosť informácií týkajúcich sa osoby držiteľa registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré žiadateľ predloží v dokladoch podľa § 70 odsek 3 písmeno c), žiadateľ nemá žiadnu možnosť ovplyvniť pravidelné zmeny v zozname kategorizovaných liekov.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo v plnom rozsahu akceptovalo pripomienku asociácie.</i></p>
AZZZ SR	<p>K bodu 87 § 70 ods. 3 písmená b) a c) znejú: „b) predloží čestné vyhlásenie držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu, ktorý vyvážanú ľudskú plazmu odobral, že</p>	Z	ČA	<p><i>Ministerstvo čiastočne akceptovalo pripomienku asociácie, a to v časti bodu 4. -</i></p>

<p>vyvázaná ľudská plazma je nadbytočná a nemôže byť použitá na terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v zariadení na poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti, na prevádzkovanie ktorého má držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu vydané povolenie, c) kópiou zmluvy alebo iným spôsobom preukáže, že vyvázanú ľudskú plazmu priemyselne spracuje držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy, ktorý je držiteľom registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo ktorý vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy pre takého držiteľa registrácie; osvedčená kópia povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy vydaného príslušným orgánom členského štátu musí byť súčasťou žiadosti o povolenie vývozu ľudskej plazmy.“</p> <p>Zmenu v návrhu v § 70 odsek 3 písmeno c) takto: c) kópiou zmluvy alebo iným spôsobom preukáže, že vyvázanú ľudskú plazmu priemyselne spracuje držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy, ktorý: 1. je držiteľom registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ktorého však nemusí byť výrobcom alebo 2. ktorý vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy pre držiteľa registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, alebo 3. vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy zaradené v zozname kategorizovaných liekov a držiteľom ich registrácie je iná právnická osoba, pričom však držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy, držiteľ registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ako aj priamy odberateľ ľudskej plazmy od žiadateľa podľa odseku 2 písmeno a) patria do skupiny majetkovo, personálne a organizačne prepojených subjektov zabezpečujúcich zber ľudskej plazmy, výrobu liekov z ľudskej plazmy a ich registráciu alebo 4. vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy registrované v SR, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, avšak sú používané na terapiu v ústavných zdravotníckych zariadeniach; pričom existencia priameho zmluvného vzťahu medzi žiadateľom, ktorý je držiteľom na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu a držiteľom povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy nie je podmienkou. Osvedčená kópia povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy spracovateľa ľudskej plazmy vydaného príslušným orgánom členského štátu musí byť súčasťou žiadosti o povolenie vývozu ľudskej plazmy. Odôvodnenie: Z poznatkov z aplikačnej praxe navrhujeme modifikovať ustanovenie § 70 odsek 3 písmeno c) a to vo vzťahu k terajšej podmienke, že držiteľ povolenia na výrobu liekov musí byť zároveň držiteľom registrácie. Reálne v mnohých farmaceutických koncernoch v EU je bežnou praxou, že výrobca a držiteľ registrácie sú rôzne právnické osoby zabezpečujúce konkrétne činnosti v rámci príslušnej skupiny, pričom táto skutočnosť z hľadiska regulácie vývozu nie je relevantná pre dosiahnutie zákonom sledovaných cieľov a preto nemôže byť prekážkou udelenia povolenia na vývoz. Na uvedené reaguje možnosť doplnená v písmene c), bod 3. Podľa navrhovaného znenia budú prichádzať do úvahy 4 možnosti zohľadňujúce všetky situácie vyskytujúce sa v praxi s cieľom zabezpečiť dostatok liekov vyrobených z ľudskej plazmy pre potreby SR. Kategorizované lieky sú prevažne lieky na lekárske predpis (teda pre ambulantných pacientov) navrhované znenie rieši v bode 4 prípady, kedy lieky vyrobené z ľudskej plazmy podávajú ÚZZ (nakúpené priamo a vykazované v rámci DRG), ktoré však nemusia byť kategorizované, pričom ich použitie tvorí oveľa väčší objem ako kategorizované lieky najčastejšie používané v ambulantnej sfére. Máme zato, že z hľadiska regulácie vývozu ľudskej plazmy nie je relevantné, či je medzi dotknutými subjektami existuje priamy alebo nepriamy zmluvný vzťah. Z dôvodu odstránenia možných nejasností navrhované znenie uvedené spresňuje v tom, že existencia priameho zmluvného vzťahu medzi žiadateľom, ktorý je držiteľom na</p>	<p><i>pripustenia možnosti, aby vyvázaná ľudská plazma bola spracovaná výrobcom registrovaných, ale nekategorizovaných liekov používaných v slovenských ústavných zdravotníckych zariadeniach. Ministerstvo neakceptovalo pripomienku asociácie v časti bodu 3., pretože zastáva názor, že situácia uvedená v bode 3. je reflektovaná v ministerstvom navrhovanom znení novely zákona.</i></p>
---	--

	<p>prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu a držiteľom povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy nie je podmienkou. K otázke ochrany pacientov v Slovenskej republike vo väzbe na podmienku držiteľa registrácie lieku máme zato, že uvedené je dostatočne zabezpečené v § 9 zákona č. 363/2011 Z. z., podľa ktorého majú držiteľia registrácie liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov povinnosť zabezpečiť ich dostupnosť.</p>			
AZZZ SR	<p>k bodu 88 V § 70 ods. 5 druhej vete sa na konci pripájajú tieto slová: „a len na množstvo odobratej ľudskej plazmy uvedené v žiadosti o povolenie na vývoz.“.</p> <p>Navrhované nové znenie § 70 ods. 5 : „Povolenie na vývoz ľudskej plazmy obsahuje okrem údajov podľa § 7 ods. 6 aj údaj o predpokladanom množstve vyvážanej ľudskej plazmy, ktoré žiadateľ plánuje vyvieť a to v objemových jednotkách a platnosť povolenia. Povolenie možno vydať iba na dobu určitú, pričom v lehote do 30 dní po jej uplynutí je žiadateľ povinný predložiť MZ SR písomnú informáciu o skutočne vyvezenom množstve s uvedením konkrétneho objemu vyvezenej plazmy.“ Odôvodnenie: Za účelom zníženia administratívnej náročnosti pri získavaní povolení na vývoz (na oboch stranách t.j. žiadateľ a MZ SR) keďže existujúce znenie vyžaduje žiadať o vývozné povolenie 12 a viac krát ročne, aj z dôvodu zabezpečenia racionálnej (ekonomicky náročnej) logistiky vývozu a pre vytvorenie podmienok na dodržanie záväzkov v dodávkach pre zahraničného partnera navrhujeme, aby bolo povolenie na vývoz vydávané na dobu určitú – napr. 1 kalendárny rok s tým, že žiadateľ do žiadosti uvedie predpokladaný objem vyvážanej ľudskej plazmy, o ktorej môže s odbornou starostlivosťou predpokladať že bude pre jeho potreby hemoterapie nadbytočná, alebo na hemoterapiu nie je vhodná (napr. plazma od žien po opakovanom tehotenstve ap.). Po uplynutí platnosti povolenia bude mať žiadateľ povinnosť písomne informovať MZ SR o objemoch skutočne vyvezenej ľudskej plazmy.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože kontrolu nad vývozom ľudskej plazmy považuje za nevyhnutnú aj napriek potenciálnemu zvýšeniu administratívnej záťaže týkajúcej sa povoľovania vývozu. Okrem toho, ministerstvo má za to, že ešte neodobratú plazmu nemožno považovať za nadbytočnú, pričom nadbytočnosť plazmy je neopomenuteľnou podmienkou pre jej vývoz.</i></p>
AZZZ SR	<p>k bodu 89 § 70 sa dopĺňa odsekmi 6 a 7, ktoré znejú: „(6) Držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy prijme opatrenia potrebné na zabezpečenie spätného sledovania vyvážanej ľudskej plazmy a humánných liekov vyrábaných z vyvážanej ľudskej plazmy. (7) Držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy je na požiadanie povinný poskytnúť ministerstvu informácie o vyvezenej ľudskej plazme.“.</p> <p>Pre odstránenie nejasností navrhujeme precizovať znenie novely v § 70 odsek 7 a to bližšou identifikáciou druhu, rozsahu, štruktúry a obsahu informácii ktoré má držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy povinnosť na požiadanie ministerstva poskytnúť Odôvodnenie: V prípade že držiteľom povolenia na vývoz je osoba podľa § 70 odsek 2 písmeno a) nedisponuje uvedenými informáciami a preto musí zmluvne zaviazat' svojho partnera na ich poskytnutie, k uvedenému však potrebuje vopred poznať požiadavku ministerstva na ich druh, rozsah, štruktúru a obsah.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie za účelom zabezpečenia riadneho plnenia povinností držiteľa povolenia na vývoz plazmy.</i></p>
AZZZ SR	<p>Nie je predmetom novelizácie Doplniť do § 2 Základné pojmy Plazma čerstvo zmrazená určená na frakcionáciu.</p> <p>Odporúčanie : Navrhujeme doplniť § 2 o nový odsek 48 tohto znenia (48) Plazma čerstvo zmrazená určená na frakcionáciu – je surovinou na priemyselné spracovanie na výrobu liekov z plazmy. Odôvodnenie: V legislatíve nie je definované Že transfúzne zariadenie môže preklasifikovať transfúzny liek plazma čerstvo zmrazená na plazmu čerstvo zmrazenú určenú na frakcionáciu – tzn. surovinu na výrobu liekov z plazmy . vyhláška 158/2015 ktorá definuje typy transfúzných liekov nepozná typ transfúzneho lieku plazma čerstvo zmrazená z celej krvi na frakcionáciu a ani typ plazma čerstvo zmrazená z aferézy na frakcionáciu. Následne je národnou autoritou vyžadované aby sa použili rovnaké kritéria ako transfúzny liek pre plazma čerstvo zmrazená určená na hemoterapiu.</p>	O	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

AZZZ SR	<p>Nie je predmetom novelizácie §13 Osobitné podmienky na prípravu transfúzných liekov Vo vzťahu k získaniu povolenia na prípravu transfúzných liekov podľa § 13 odsek 1 písmeno a) (plný rozsah) a podľa § 13 odsek 1 písmeno b) (odberné centrum) navrhujeme doplniť text uvedený v stĺpci obsah pripomienky. Povolenie na prípravu transfúzných liekov je potrebné na: a) výber a vyšetovanie darcov krvi, odber krvi, odber zložky z krvi, spracovanie krvi a zložky z krvi, prípravu transfúzných liekov a uchovávanie transfúzných liekov (ďalej len „príprava transfúzných liekov v plnom rozsahu“), b) výber a vyšetovanie darcov krvi, odber krvi a odber zložky z krvi a uchovávanie krvi a transfúzných liekov (ďalej len „odberné centrum“), c) nemocničnú krvnú banku.</p> <p>Navrhujeme doplniť § 13 o odsek 12 tohto znenia (12) Pre potreby získania povolenia podľa § 13 odsek 1 písmeno a) pri preukazovaní plnenia podmienky, že priestory na činnosti uvedené v § 13 odsek 1 písmeno a) spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov a súčasne splnenia podmienky materiálne – technického vybavenia transfuziologického zariadenia je postačujúce preukázať len také materiálne- technické vybavenie transfuziologického zariadenia, ktoré je nevyhnutné na výrobu transfúzných liekov uvedených v súhlasnom posudku štátneho ústavu podľa § 6 odsek 5 písmeno f) alebo osvedčení o dodržiavaní požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov. Pre potreby získania povolenia podľa § 13 odsek 1 písmeno b) pri preukazovaní plnenia podmienky, že priestory na činnosti uvedené v § 13 odsek 1 písmeno b) spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov a súčasne splnenia podmienky materiálne – technického vybavenia transfuziologického zariadenia je postačujúce preukázať len také materiálne- technické vybavenie transfuziologického zariadenia, ktoré je nevyhnutné na výrobu transfúzných liekov uvedených v súhlasnom posudku štátneho ústavu podľa § 6 odsek 5 písmeno f) alebo osvedčení o dodržiavaní požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov.</p> <p>Odôvodnenie: Aktuálne musí držiteľ Povolenia na prípravu v plnom rozsahu disponovať nákladným vybavením sterilná zväračka /pre sterilné spájanie vakov / aj napriek tomu, že toto zariadenie nevyžadujú postupy, ktoré sú schválené pre výrobu transfúzných liekov ktoré dané transfúzne zariadenie vyrába. V prípade, že zariadenie odoberá celú krv a spracovanie vykonáva iné zmluvné transfúzne zariadenie ,ale okrem odberov celej krvi chce odberové centrum odobrať aj Trombocyty z aferézy a prípadne ich kryokonzervovať musí byť takéto zariadenie podľa aktuálne platnej legislatívy držiteľom povolenia v plnom rozsahu a vlastniť a pravidelne kontrolovať /overovať - kalibrovať / také zariadenia ktoré nie sú pre tento typ potrebné napr. Veľkoobjemová centrifúga 50 000 Eur, automatické lisy minim. 2 ks cca v hodnote 50 000 Eur , šokový zmrazovač plazmy cca 25 000 Eur, sterilná zväračka 13 000 Eur a pod. Tzn, neefektívne vynakladanie financií transfúzneho zariadenia – cca 138 000 Eur na zariadenia, ktoré nikdy nepoužije + náklady na ich kalibrácie 1x ročne cca 2000 Eur.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
AZZZ SR	<p>Nie je predmetom novelizácie Doplniť do § 2 Základné pojmy definíciu pojmu Ľudská plazma.</p> <p>Odporúčanie : Navrhujeme doplniť § 2 o nový odsek 46 tohto znenia (46) Ľudská plazma je plazma získaná od darcov krvi a krvných zložiek z odberu celej krvi alebo pomocou aferézy. Odôvodnenie: § 70 hovorí o vývoze ľudskej plazmy avšak pojem ľudskej plazmy nie je v zákone vysvetlený a definovaný</p>	O	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
AZZZ SR	<p>Nie je predmetom novelizácie Doplniť do § 2 Základné pojmy Frakcionácia.</p> <p>Odporúčanie : Navrhujeme doplniť § 2 o nový odsek 47 tohto znenia (47) Frakcionácia je priemyselné spracovanie ľudskej plazmy na výrobu liekov z ľudskej plazmy. Odôvodnenie: § 70</p>	O	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	pojednáva o vývoze plazmy na priemyselné spracovanie -frakcionácia avšak pojem frakcionácia nie je vysvetlený a definovaný			
AZZZ SR	<p>Nie je predmetom novelizácie Doplniť do § 2 Základné pojmy Plazma čerstvo zmrazená na laboratórnu diagnostiku.</p> <p>Odporúčanie : Navrhujeme doplniť § 2 o nový odsek 49 tohto znenia (49) Plazma čerstvo zmrazená na laboratórnu diagnostiku je taká plazma, ktorá nespĺňa požiadavky na transfúzny liek určený na hemoterapiu a ani požiadavky na frakcionáciu, ale môže byť surovinou pre výrobu kontrolných diagnostických materiálov. Odôvodnenie: Plazma čerstvo zmrazená určená laboratórnu diagnostiku je taká plazma, ktorá sa nedá použiť ako transfúzny liek a ani ako surovina na výrobu liekov na frakcionáciu a je určená na likvidáciu v transfúznom zariadení. Aby sme zabránili neetickému zaobchádzaniu so zložkou z krvi plazmou je možné túto zložku využiť na účel výroby kontrolného materiálu pre diagnostické zdravotnícke pomôcky. Výrobcovia kontrolných materiálov pre výrobu diagnostických pomôcok potrebujú v minimálnych množstvách takúto plazmu avšak zákon nepozná takýto typ plazmy a jej účel použitia na výrobu kontrolného materiálu bez ktorého nie je možné realizovať testovanie pacientov a darcov. Transfúzne zariadenia preto nemôžu aktuálne poskytnúť podľa platnej legislatívy takúto plazmu na tento účel a tak dochádza k likvidácii plazmy. Kontrolný materiál sa používa v laboratóriách denne na overenie metódy Interná kontrola kvality a v pravidelných intervaloch ako Externá kontrola kvality. Samotné transfúzne zariadenia sú povinné zúčastňovať sa týchto kontrolných cyklov a predkladať SUKL certifikáty o účasti a taktiež vykonávať povinné testy u darcov krvi pomocou diagnostických pomôcok ktoré obsahujú kontrolný materiál, preto aby nedochádzalo k navyšovaniu cien diagnostických súprav v dôsledku nedostatku tejto suroviny pre výrobu získavania materiálu navrhujeme etické využitie inak nepoužiteľnej plazmy na tento účel.</p>	O	N	Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.
AZZZ SR	<p>Nie je predmetom novelizácie §13 Osobitné podmienky na prípravu transfúzných liekov návrh na úpravu odseku 9, písmeno a. bod 2. (9) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov je ďalej povinný a. uchovávať : 2. 10 rokov vzorky plazmy alebo séra v zmrazenom stave z každého odberu krvi alebo zložky z krvi,</p> <p>Navrhujeme úpravu znenia § 13 odsek 9, písmeno a) bod 2 takto: (9) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov je ďalej povinný a/ uchovávať : 2. 3 roky vzorky plazmy alebo séra v zmrazenom stave z každého odberu krvi alebo zložky z krvi, Odôvodnenie: Navrhujeme skrátiť dobu uchovávania vzoriek z 10 rokov na 3 roky z kapacitných dôvodov transfúzných zariadení. Požiadavky spracovateľov plazmy sú v súlade s týmto intervalom taktiež.</p>	Z	N	Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.
AZZZ SR	<p>Nie je predmetom novelizácie Týka sa § 70 odsek 3 písmeno a), ktorého znenie je : a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov preukáže, že ľudská plazma odobratá pred dňom podania žiadosti o vývoz, ktorá má byť predmetom vývozu (ďalej len „vyvážaná ľudská plazma“), bola odobratá v súlade s § 69,</p> <p>Navrhujeme nové znenie takto: § 70 odsek 3 písmeno a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov preukáže, že ľudská plazma, ktorá má byť predmetom vývozu (ďalej len „vyvážaná ľudská plazma“), je pripravovaná v súlade s § 69,</p> <p>Odôvodnenie: Za účelom zjednodušenia procesu realizácie vývozu ľudskej plazmy mimo územia SR s prihliadnutím na kvalitatívne požiadavky na vek plazmy zo strany výrobcov liekov z ľudskej plazmy navrhujeme vydávať povolenie pre žiadateľa na dobu určitú - minimálne na jeden kalendárny rok (štandard v EÚ), pričom žiadateľ do žiadosti uvedie predpokladaný objem vyvážanej ľudskej plazmy, ktorá je nadbytočná a nie je vhodná na hemoterapiu. Po uplynutí platnosti</p>	Z	N	Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože kontrolu nad vývozom ľudskej plazmy považuje za nevyhnutnú aj napriek potenciálnemu zvýšeniu administratívnej záťaže týkajúcej sa povoľovania vývozu. Okrem toho, ministerstvo má za to, že ešte neodobratú plazmu nemožno považovať za nadbytočnú, pričom nadbytočnosť plazmy je neopomenuteľnou podmienkou pre jej vývoz.

	<p>povolenia bude mať žiadateľ povinnosť písomne informovať MZ SR o objemoch skutočne vyvezenej ľudskej plazmy. Uvedené je dôležité aj z dôvodu zabezpečenia logistiky odvozu ľudskej plazmy (v zmrazenom stave vyžadujúcom osobitné kvalitatívne a hygienické podmienky), ktoré je nutné naplánovať s dlhším časovým predstihom (obvykle špeciálne logistické firmy plánujú rok vopred) čo znemožňuje neistota pri opakovaní žiadosiach v mesačných ev. dvojmesačných intervaloch. Ako príklad uvádzame požiadavku jedného z európskych výrobcov liekov z plazmy na vek plazmy a PCR/NAT vzorky je 4 mesiace. Uvedené je dostatočným signálom stability v dodávkach ľudskej plazmy pre výrobcov liekov z ľudskej plazmy.</p>			
AZZZ SR	<p>Nie je predmetom novelizácie: Navrhujeme doplniť § 70 o nový bod 8 týkajúci na vydania povolenia na vývoz ľudskej plazmy za účelom výroby kontrolných vzoriek pre diagnostické zdravotnícke pomôcky</p> <p>Navrhujeme doplniť § 70 o nový odsek 8 tohto znenia: (89) Ministerstvo zdravotníctva povolenia na vývoz Plazmy čerstvo zmrazenej na laboratórnu diagnostiku vydá, ak žiadateľ uvedený v odseku 2 :</p> <p>a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov preukáže, že predmetom vývozu bude len Plazma čerstvo zmrazená na laboratórnu diagnostiku a b) predloží čestné vyhlásenie držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu, ktorý Plazmu čerstvo zmrazenú na laboratórnu diagnostiku odobral a prekvalifikoval z dôvodu jej nevyhovujúcej kvality, c) kópiou zmluvy preukáže, že Plazmu čerstvo zmrazenú na laboratórnu diagnostiku od žiadateľa prevezme a spracuje ju na diagnostické zdravotnícke pomôcky.</p> <p>Odôvodnenie: Plazma čerstvo zmrazená určená laboratórnu diagnostiku je taká plazma, ktorá sa nedá použiť ako transfúzny liek a ani ako surovina na výrobu liekov na frakcionáciu a je určená na likvidáciu v transfúznom zariadení. Aby sme zabránili neetickému zaobchádzaniu so zložkou z krvi plazmou je možné túto zložku využiť na účel výroby kontrolného materiálu pre diagnostické zdravotnícke pomôcky. Výrobcom kontrolných materiálov pre výrobu diagnostických pomôcok potrebujú v minimálnych množstvách takúto plazmu avšak zákon nepozná takýto typ plazmy a jej účel použitia na výrobu kontrolného materiálu bez ktorého nie je možné realizovať testovanie pacientov a darcov. Transfúzne zariadenia preto nemôžu aktuálne poskytnúť podľa platnej legislatívy takúto plazmu na tento účel a tak dochádza k likvidácii plazmy. Kontrolný materiál sa používa v laboratóriách denne na overenie metódy Interná kontrola kvality a v pravidelných intervaloch ako Externá kontrola kvality. Samotné transfúzne zariadenia sú povinné zúčastňovať sa týchto kontrolných cyklov a predkladať SUKL certifikáty o účasti a taktiež vykonávať povinné testy u darcov krvi pomocou diagnostických pomôcok ktoré obsahujú kontrolný materiál, preto aby nedochádzalo k navyšovaniu cien diagnostických súprav v dôsledku nedostatku tejto suroviny pre výrobu získavania materiálu navrhujeme etické využitie inak nepoužiteľnej plazmy na tento účel.</p>	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
AZZZ SR	<p>Nie je predmetom novelizácie: Ustanovenie § 13 odsek 11 – platné znenie: (11) Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne. Zdravotnícke zariadenie nesmie za odber krvi a zložiek z krvi priamo ani nepriamo sľúbiť, poskytnúť alebo nechať poskytnúť, a to ani prostredníctvom tretej osoby, žiadnu odmenu, náhradu ani protihodnotu v akejkoľvek forme okrem poskytnutia jednorazového drobného občerstvenia v nepeňažnej forme a príspevku na občerstvenie v nepeňažnej forme najviac vo výške 75 % stravného poskytovaného podľa osobitného predpisu(14a) a preukázaných nákladov na cestovné.“</p> <p>Navrhujeme úpravu znenia § 13 odsek 11 tohto znenia (11) Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne. Za odber krvi a zložiek z krvi nevzniká osobe, ktorej bola krv alebo zložka z krvi odobratá, nárok na finančnú ani inú úhradu, s výnimkou účelne, hospodárne a</p>	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>

<p>preukázateľne vynaložených výdavkov spojených s odberom krvi a zložky z krvi, o ktoré táto osoba požiada, a to celkom do maximálnej výšky 5% aktuálnej minimálnej hrubej mzdy. Darca, ktorý nepožiada o žiadnu náhradu a bude mu poskytnuté občerstvenie má nárok na odpočet z daní z príjmov fyzickej osoby a to vo výške 50 EUR za 1 odber, avšak maximálne vo výške 1000 Eur za kalendárny rok. Odôvodnenie: Aktuálne znenie zákona obmedzuje transfúzne zariadenia na vytvorenie primeraných podmienok pre darcov a adekvátne občerstvenie. Aktuálne znenie zákona zakazuje a zamedzuje transfúznemu zariadeniu poskytnúť darcom akékoľvek upomienkové malé predmety či darčeky, nefinančné odmeny za darovanie krvi alebo zložky z krvi, ktoré sa bežne v krajinách EU poskytujú a sú často symbolom spolupatričnosti ako aj komunity darcov krvi. Od r. 2020 klesá záujem o darcovstvo a preto v súvislosti s organizovaním rôznych kampaní či už v súvislosti s mobilnými odbermi je podľa aktuálneho znenia zákona nepripustené aby boli pre darcov nachyšané akékoľvek odmeny zo strany transfúzneho zariadenia, SČK alebo iných organizácií ktoré by chceli tieto akcie podporiť. - napr. Obec na mobilný odber nachystá pre darcov trička – iniciatíva obce nie je v súlade so zákonom, - cit. aktuálne znenie zákona : Zdravotnícke zariadenie nesmie za odber krvi a zložiek z krvi priamo ani nepriamo sľúbiť, poskytnúť alebo nechať poskytnúť, a to ani prostredníctvom tretej osoby, žiadnu odmenu, náhradu ani protihodnotu v akejkoľvek forme SAD poskytne zľavu pre darcov Nemocnica umožní zdarma parkovanie a pod. Je to ten istý prípad. Naším návrhom chceme eliminovať akýkoľvek rôznorodý výklad možných úhrad cestovného a eliminovať špekulatívne chovanie darcov alebo potencionálnych darcov, napr. u študentov alebo pracujúcich dochádzajúcich za prácou napr. z východného Slovenska do Bratislavy, ktorí si v súvislosti s prepravou za prácou alebo štúdiom môžu uplatňovať po odbere nárok na neadekvátnu výšku cestovného, ktorá by súvisela s ich prepravou za prácou alebo návratom domov. Zložitý výpočet nároku na cestovné a predkladanie lístkov darcom pôsobí nedôstojne v danej chvíli a zároveň zvyšuje náklady na zamestnávanie ďalšej nadbytočnej administratívnej sily na transfúznom oddelení. Pre zabezpečenie súladu so zákonom musí byť táto osoba vyškolená a prítomná aj na mobilných odberoch čo obmedzuje prepravu odborného personálu /limitujúci je počet miest v aute pre mobilné odbery/. Pokiaľ by bola maximálna náhrada daná jednotne vylúčime tak špekulatívne nároky na náhradu cestovného. Paušálne by šlo o jednotnú definovanú maximálnu výšku, ktorú si samo určí transfúzne zariadenie, ktoré môže byť darcom po odbere poskytované, alebo aj darcom odmietnuté. Výšku možného nároku na náhradu ako jednotne definovanú max. hodnotu zahrňujúcu / cestovné náklady ako aj náklady na občerstvenie po odbere / navrhujeme 5 % z minim. mzdy, nakoľko odber krvi je 1x za 3 mesiace a myslíme si že, darcomi je vhodné nie len morálne poďakovať za to že pomohol zachrániť niekomu život darovaním krvi, ale je potrebné zohľadniť aj to aby si doplnil adekvátne zásoby bielkovín, vitamínov a minerálov ktoré odberom stratil a mohol sa občerstviť aj v reštaurácií podľa vlastného výberu. Taktiež je vhodné aby mohol použiť časť financií aj skutočne na prepravu do transf. zariadenia a neobdržal po odbere len poukaz na stravu s ktorým nemôže uhradiť parkovné alebo cestovné. Darcovia preferujú cestu autom a parkovanie v areály v blízkosti odberového miesta. Nevidíme dôvod prečo by nemohli byť súčasťou darovania aj marketingové predmety, ktoré pôsobia motivačne, resp. vzbudzujú u darcov pocit hrdosti a majú osvetový charakter. Nevidíme dôvod vylúčenia “ tretej osoby, pokiaľ je v jej záujme podporovať darcovstvo napr. poskytnutím zľavových kupónov, čo obmedzuje možnosti napr. osvetovej kampane pokiaľ by ju chceli podporiť iné inštitúcie alebo aj jednotlivci. Toto obmedzenie sa vzťahuje aj na to, že treťou osobou sa môže vnímať Mestské zastupiteľstvo ktoré rozhodne že darcom umožní cestovanie v meste zadarmo. EU Guide predsa práve tieto aktivity</p>			
--	--	--	--

	<p>podporuje a v smernici ich aj spomína a definuje ako neodmysliteľný dar. Rada Európy odporučila a podporila zásady sebastačnosti pri dobrovoľných a neodmeňovaných daroch a boli definované v článku 2 odporúčania RE takto: Definícia dobrovoľného a neplateného darcovstva je: Darcovstvo sa považuje za dobrovoľné a neodmeňované, ak osoba daruje krv, plazmu alebo bunkové zložky podľa vlastnej vôle a nedostane za to žiadnu platbu, či už vo forme hotovosti alebo v naturáliách, ktoré by sa mohli považovať za náhradu peňazí. , To by zahŕňalo iné voľno, ako je práca nevyhnutne potrebná na darovanie a cestovanie. Malé žetóny, /myslí sa poukazy, vouchery/ občerstvenie a úhrada priamych cestovných nákladov sú zlučiteľné s dobrovoľným, neodmysleným darom. EÚ ich tiež prijala v smernici 2002/98 ES, ktorá uvádza v preambule (23): „Mala by sa zohľadniť definícia dobrovoľného a neplateného darcovstva Rady Európy“ a v článku 20 ods. 1: „Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na podporu dobrovoľnej a neplatenej krvi . Pokiaľ zdrav zariadenie usporadúva aj edukačné kurzy napr. prvej pomoci ktoré sú verejnosťou platené a darca by mal účasť zadarmo aj toto sa môže považovať za nezákonné. taktiež nám nie je jasný aký dôvod vedie obmedziť napr. zľavové kupóny alebo poukazy do lekárne na nákup vitamínov -vnímame to kroky namierené proti osvete darcovstva. Darovanie krvi a jej zložiek darcovia vnímajú často ako spoločenskú udalosť a preto si myslíme že i pozornosť vo forme príspevku na občerstvenie by mala byť taká aby si darca doprial minimálne kvalitný obed v reštaurácii a nie lacné a často len nezdravé jedlo v miestnom bufete nemocnice. Dávame do pozornosti príklad v ČR kde je darcovstvo taktiež bezplatné a ich zákone o lieku je uvedené nasledovné : Podľa ustanovenia § 32 ods. 2 zákona 373/2011 Zb. o špecifických zdravotných službách, podľa ktorého za krv odobratú na výrobu krvných derivátov a na humánne použitie podľa iných právnych predpisov a za jej odber nevzniká osobe, ktorej bola krv odobratá, nárok na finančnú ani inú úhradu, s výnimkou účelne, hospodárne a preukázateľne vynaložených výdavkov spojených s odberom jej krvi, o ktoré táto osoba požiada, a to celkom do maximálnej výšky 5% minimálnej mzdy. Je našou morálnou povinnosťou darcom po odbere poskytnúť adekvátnu náhradu a podporovať darcovstvo rôznymi osvetovými akciami a zapájať do nich potencionálnych darcov.</p>			
<p>AZZZ SR</p>	<p>Nie je predmetom novelizácie: vo vzťahu k prideleniu identifikátora (kódu) pre transfúzne zariadenie Odporúčanie : Navrhujeme doplniť v príslušnej časti zákon o ustanovenie, podľa ktorého pri vydávaní povolenia na prípravu transfúzných liekov je súčasťou obsahu príslušného povolenia aj údaj o pridelení identifikátora (kódu) pre transfúzne zariadenie a jeho formátu Odôvodnenie: už vydaných povoleniach na prípravu transfúzných liekov sa identifikátor pre transfúzne zariadenie neuvádza, aj napriek tomu že tieto transfúzne zariadenia naďalej používajú historicky používané kódy, aktuálne neexistuje ich oficiálny register a pre vznik nových transfúzných zariadení je problematické definovať kód a jeho formátu a odskúšať informačný systém. V zmysle Správnej praxe prípravy transfúzných liekov je povinnosťou transfúzneho zariadenia pred začatím činnosti a pred vstupnou inšpekciou ŠUKL predložiť dôkazy o tom, že boli vykonané všetky procesné validácie vrátane akceptovania štítkov s čiarovým kódom, ktorý pozostáva aj z identifikátora (kódu) transfúzneho zariadenia. Jedinečnosť prideleného identifikátora (kódu) je dôležitá na plnenie zákonnej povinnosti na spätnú dohľadateľnosť transfúzneho lieku. Identifikátor (kód) musí byť súčasťou šarže vyrobeného transfúzneho lieku.</p>	<p>O</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
<p>AZZZ SR</p>	<p>Všeobecná pripomienka, § 45 Zmena úpravy neintervenečnej klinickej štúdie odôvodnenie: Navrhujeme jasne rozlíšiť neintervenečnú klinickú štúdiu (NIS) a štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku podľa §68f (PASS) a</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	to podľa formulácie v žiadosti. Poist'ovne pri posudzovaní žiadosti o udelenie súhlasu s NIS štúdiou často žiadosť o schválenie NIS zamietnu s odôvodnením, že ide o PASS štúdiu. Navrhujeme, aby kompetencia schvaľovania NIS bola presunutá zo zdravotných poisťovní plne pod gesciu národnej autority - ŠÚKLu, čo je štandardom v členských štátoch EÚ. Zdravotné poisťovne sú pri schvaľovaní v konflikte záujmu keďže schvaľovanie NIS pri inovatívnej liečbe považujú za podporu predaja, v rozpore s hlavným cieľom NIS, ktorým je získavanie klinických dát k profilu lieku. Navrhujeme vypustiť povinnosť ustanovenia odborného garanta pre NIS, vzhľadom na to, že tento nefiguruje ani v intervenčných štúdiách.			
BSK	§ 119 ods. 5 Podporujeme vypustiť z citovanej časti (§ 119 ods. 5) druhú vetu. Pre úspešnosť tohto opatrenia (generická substitúcia) by bolo vhodné prehodnotiť prílohu č. 1 k zákonu č. 362/2011 Z. z. tak, aby liečivá liekov, pre ktoré bude generická preskripcia povinná, obsahovali také liečivá, pri ktorých sa zohľadnili farmakokinetické vlastnosti v hodnotení bioekvivalenčných štúdií v zmysle guidelinov Európskej liekovej agentúry, nakoľko za ostatných viac 10 rokov sa táto oblasť významne standardizovala.	Z	ČA	<i>Ministerstvo sa čiastočne stotožnilo s pripomienkou, pretože sa v celom rozsahu stotožnilo s argumentáciou AIFP, SLK, SSVPL, VŠZP, NROZPvSR. Ministerstvo po preskúmaní všetkých vznesených pripomienok dospelo k záveru, že pre túto legislatívnu zmenu je nevyhnutné uskutočniť revíziu Prílohy č. 1 zákona, ktorá si vyžaduje odbornú diskusiu so všetkými dotknutými subjektmi.</i>
BSK	§ 46 ods. 3 a k § 119 ods. 12 písm a) Nesúhlasíme so zmenami, ktoré v zásade rušia povoľovanie MZ registrovaného lieku na neregistrovanú indikáciu a neustanovujú podmienky pre predpisujúceho lekára, aké evidencie založené na dôkazoch sú podmienkou pre predpisovanie a používanie liekov s neregistrovanou indikáciou. V praxi táto zmena môže znamenať, že lekár pacientom predpíše na liečbu také lieky, ktoré nemajú absolútne žiadny dôkaz o účinnosti na diagnózu, na ktorú ich predpísal. I keď takto predpísaný liek podlieha schváleniu zdravotnou poisťovňou pre úhradu z verejných zdrojov, to nemusí byť zárukou, že takto predpísaný liek sa nebude používať pacientom bez toho, aby boli akékoľvek poznatky a výsledky z relevantných štúdií o bezpečnosti a účinnosti lieku pre ochorenie, na ktoré nie je daný liek registrovaný.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou samosprávneho kraja, pretože považuje za opodstatnené zaviesť podmienky pre terapeutické použitie lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku, keďže bezpečnosť a účinnosť takéhoto použitia lieku nebola oficiálne posúdená a schválená príslušnou autoritou. Ministerstvo v zmysle tejto pripomienky zavádza súbor podmienok pre použitie registrovaného lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku.</i>
DÓVERA	čl. I bod 139 Navrhujeme vypustiť novelizačný bod 139 a ponechať pôvodné znenie § 119 ods. 12 písm. a). Odôvodnenie: Súhrn charakteristických vlastností (ďalej len „SPC“) je základná informácia o použití lieku, schválená liekovou autoritou, či už je to EMA alebo ŠÚKL. Predpisovanie liekov v súlade s SPC predstavuje účelný a hospodárny postup pri predpisovaní v súlade so súčasnými poznatkami farmakoterapie. Možnosť predpisovania lieku nad rámec SPC na základe rozhodnutia ošetrojúceho lekára by tým nebola nijako dotknutá. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	Z	ČA	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou zdravotnej poisťovne, pretože považuje za opodstatnené, že lieky by mali byť primárne predpisované v súlade so súhrnnom charakteristických vlastností lieku. Napriek tomu si prax vyžaduje predpisovanie liekov aj nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku, a preto ministerstvo v zmysle tejto pripomienky zavádza súbor podmienok pre použitie registrovaného lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku v súlade, s ktorými je liek možno takto predpísať a použiť.</i>
DÓVERA	čl. I bod 143 V navrhovanej vete na konci za bodkočiarkou v § 119 ods. 12 písm. g) navrhujeme slovo	Z	A	<i>Pripomienka zdravotnej poisťovne sa stala bezpredmetná v dôsledku zmien</i>

	„predpísal“ nahradiť slovom „odporučil“. Odôvodnenie: V navrhovanom znení pravdepodobne došlo k omylu. Máme za to, že správnym výrazom má byť „odporučil“, nakoľko ide o odporúčenie odborného lekára, na základe ktorého bude liek predpisovať všeobecný lekár. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.			<i>uskutočnených v znení legislatívneho návrhu na základe pripomienok vznesených v rámci medzirezortného pripomienkového konania.</i>
DÔVERA	čl. I bod 145 Navrhujeme zaviesť v celom zákone len pojem „opakované predpisy/poukazy“ a obsolentný výraz „s poznámkou Repetatur“ zo zákona odstrániť. Odôvodnenie: Lieky či zdravotnícke pomôcky je možné opakovane predpisovať iba elektronicky, nie papierovo. Poznámka v preskripčnom zázname sa preto javí ako nadbytočná. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
DÔVERA	čl. I bod 147 Navrhujeme vypustiť novelizačný bod 147. Odôvodnenie: Z dôvodu spresnenia textu a vylúčenia pochybností navrhujeme ponechať pôvodnú poslednú vetu v § 119 ods. 23: „Príslušnou zdravotnou poisťovňou je zdravotná poisťovňa príslušná v čase výdaja humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky.“ Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a v jej zmysle upravilo dotknuté ustanovenie.</i>
DÔVERA	čl. I bod 149 Navrhujeme § 120 ods. 5 upraviť nasledovne: „Platnosť preskripčného záznamu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, a lekárskeho poukazu je 30 dní odo dňa jeho vystavenia. Platnosť preskripčného záznamu a lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedicko-protetickej zdravotníckej pomôcky na mieru, stomatologickej zdravotníckej pomôcky na mieru alebo zdravotníckej pomôcky na mieru je 90 dní odo dňa jeho vystavenia, ak bol preskripčný záznam uplatnený alebo lekársky poukaz predložený vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok alebo vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok do 30 dní odo dňa, keď bol vystavený.“ Odôvodnenie: Z dôvodu spresnenia navrhovaného znenia § 120 ods. 5 navrhujeme doplniť slová „odo dňa jeho vystavenia vystavenia“ u všetkých lehôt platnosti preskripčných záznamov a lekárskeho poukazu rovnako, ako je to uvedené u audio-protetických pomôcok. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a v jej zmysle upravilo dotknuté ustanovenie.</i>
DÔVERA	čl. I bod 150 Navrhujeme upraviť znenie § 120 ods. 7 nasledovne: „Na jednom tlačive lekárskeho predpisu predpisujúci lekár predpisuje jeden druh humánneho lieku, liečiva alebo dietetickej potraviny. Na jednom tlačive lekárskeho poukazu predpisujúci lekár predpisuje len jeden druh zdravotníckej pomôcky. V jednom preskripčnom zázname predpisuje predpisujúci lekár druh humánneho lieku, liečiva, dietetickej potraviny alebo zdravotníckej pomôcky. Odôvodnenie: V záujme podpory elektronizácie navrhujeme vypustiť možnosť predpisovať viac druhov lieku, liečiva či dietetickej potraviny a ponechať možnosť predpisovať na jeden recept iba jeden druh lieku, liečiva alebo dietetickej potraviny, a to vždy, tak pri funkčnom eZdraví, ako aj technickom výpadku eZdravie a technických zariadení či návštevy v domácom alebo inom prirodzenom prostredí pacienta. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
DÔVERA	čl. I bod 153, 154, 155 Navrhujeme § 121 ods. 6 upraviť nasledovne: „Ak verejná lekáreň alebo výdajňa zdravotníckych pomôcok vydala liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorého predpísaním alebo odporúčaním predpisujúci lekár alebo odporúčajúci lekár porušil povinnosť dodržiavať preskripčné a indikačné obmedzenia alebo povinnosť podľa § 119 ods. 11 alebo povinnosť podľa § 120 ods. 2, zdravotná poisťovňa uvedená v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze nie je	Z	ČA	<i>Ministerstvo sa čiastočne stotožnilo s pripomienkou zdravotnej poisťovne a upravilo príslušné ustanovenia tak, že právo na úhradu lieku si zdravotná poisťovňa neuplatňuje voči predpisujúcemu lekárovi, ak predpisujúci lekár liek predpísal na základe odporúčania, ktoré odborný lekár</i>

	<p>povinná uhradiť zdravotnú starostlivosť poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti.“ V prípade, ak táto pripomienka nebude akceptovaná, alternatívne navrhujeme § 121 ods. 6 upraviť nasledovne: “Ak verejná lekáreň alebo výdajňa zdravotníckych pomôcok vydala liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorého predpisáním alebo odporúčaním predpisujúci lekár alebo odporúčajúci lekár porušil povinnosť dodržiavať preskripčné a indikačné obmedzenia alebo povinnosť podľa § 119 ods. 11 alebo povinnosť podľa § 120 ods. 2, zdravotná poisťovňa uvedená v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze je povinná uhradiť zdravotnú starostlivosť poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti. Zdravotná poisťovňa má právo na náhradu plnenia podľa predchádzajúcej vety voči a) predpisujúcemu lekárovi, ktorý ako fyzická osoba poskytujúca zdravotnú starostlivosť podľa osobitného predpisu⁸⁴⁾ nesprávne vystavila preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz; alebo neoprávnene uviedla odporúčanie odborného lekára, alebo vystavila preskripčný záznam bez úplných údajov od odborného lekára, b) odporúčajúcemu lekárovi, v prípade predpisovania všeobecným lekárom na základe odporúčania podľa § 119 ods. 10 a 11, ktorý nesprávne alebo neoprávnene vystavil odporúčanie pre všeobecného lekára, c) voči poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, v mene ktorého predpisujúci lekár nesprávne vystavil preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz alebo neoprávnene uviedol odporúčanie odborného lekára, alebo vystavil preskripčný záznam bez úplných údajov od odborného lekára; d) poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v mene ktorého odporúčajúci lekár, v prípade predpisovania všeobecným lekárom na základe odporúčania podľa § 119 ods. 10 a 11, nesprávne alebo neoprávnene vystavil odporúčanie pre všeobecného lekára.“ Zároveň navrhujeme, aby konanie lekárov či poskytovateľov zdravotnej starostlivosti podľa § 121 ods. 6 písm. a), b), c) a d) bolo považované za iný správny delikt s možnosťou uloženia sankcie. Odôvodnenie: Zásadne nesúhlasíme so súčasným stavom, kedy je zdravotná poisťovňa povinná hradiť zdravotnú starostlivosť v prípadoch, kedy bol liek, zdravotnícka pomôcka či dietetická potravina predpísaná bez rešpektovania preskripčných či indikačných obmedzení. Z uvedeného dôvodu navrhujeme upraviť znenie § 121 ods. 6 tak, aby si zdravotná poisťovňa nebola povinná uhradiť takúto zdravotnú starostlivosť. Alternatívne navrhujeme § 121 ods. 6 upraviť tak, aby zodpovednosť za nedodržanie preskripčných či indikačných obmedzení niesol tak predpisujúci, ako aj odporúčajúci lekár. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>			<p>vystavil nesprávne. Za nesprávne vystavené odborné odporúčanie sa nepovažuje odporúčanie, v ktorom odborný lekár neuviedol poznámku, že HRADÍ PACIENT z dôvodu, že odborný lekár nie je zmluvným lekárom zdravotnej poisťovne pacienta.</p>
<p>DÓVERA</p>	<p>čl. I bod 79</p> <p>V súvislosti s novelizačným bodom 79 navrhujeme v § 119 výslovne upraviť povinnosť predpisujúceho lekára vopred požiadať zdravotnú poisťovňu o predchádzajúci súhlas s úhradou registrovaného lieku v neregistrovanej indikácii (off label), a to v prípadoch, ak chce predpísať liek s úhradou z verejného zdravotného poistenia, t. j. s výnimkou prípadu, kedy prepisuje lieky na lekársky predpis s vyznačenou poznámkou „HRADÍ PACIENT“. Zároveň navrhujeme doplniť sankciu za porušenie tejto povinnosti v § 138. Odôvodnenie: V zmysle návrhu novely nebude potrebné povolenie Ministerstva zdravotníctva SR na použitie registrovaných liekov na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku. Túto zmenu vítame, nakoľko dôjde k zníženiu administratívnej záťaže pre pacientov aj MZ SR. V dôsledku tejto zmeny však pre zdravotné poisťovne vzniká riziko zvýšenia neopodstatnených nákladov na zdravotnú starostlivosť. A to najmä v prípadoch, kedy dôjde k off label použitiu kategorizovaného lieku, ktorý nie je viazaný na predchádzajúci súhlas zdravotnej poisťovne. V takom prípade zdravotná poisťovňa nemá odkiaľ získať informáciu, že ide o použitie lieku off label. Z uvedeného dôvodu navrhujeme</p>	<p>Z</p>	<p>A</p>	<p>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou zdravotnej poisťovne a v jej súvislosti upravilo aj ustanovenia § 3 ods. 1 písm. a) a d) a § 88 ods. 8 zákona č. 363/2011 Z. z.</p>

	do § 119 explicitne uviesť povinnosť predpisujúceho lekára vopred požiadať zdravotnú poisťovňu o predchádzajúci súhlas s úhradou registrovaného lieku v neregistrovanej indikácii (off label). Zároveň navrhujeme porušenie tejto povinnosti zaradiť medzi iné správne delikty na úseku humánnej farmácie a v § 138 upraviť sankciu za spáchanie tohto správneho deliktu. Zdravotná poisťovňa by úhradu takto použitého lieku naďalej schvaľovala podľa § 88 ods. 8 zákona č. 363/2011 Z. z. rovnako ako v súčasnosti. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.			
DÓVERA	čl. I bod 90 V súvislosti s novelizačnými bodmi 79 a 90 navrhujeme upraviť v § 73a povinnosť pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti zabezpečiť, aby zdravotnícki pracovníci v ambulatnom zdravotníckom zariadení, ktoré prevádzkuje, vopred požiadali zdravotnú poisťovňu o predchádzajúci súhlas s úhradou registrovaného lieku v neregistrovanej indikácii, ak takýto liek použijú, a to v prípadoch, ak chcú použiť liek s úhradou z verejného zdravotného poistenia, t. j. s výnimkou prípadu, kedy sa používajú lieky na lekársky predpis s vyznačenou poznámkou „HRADÍ PACIENT“. Zároveň navrhujeme doplniť sankciu za porušenie tejto povinnosti v § 138. Odôvodnenie: V zmysle návrhu nebude potrebné povolenie Ministerstva zdravotníctva SR na použitie registrovaných liekov na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku. Túto zmenu vítame, nakoľko dôjde k zníženiu administratívnej záťaže pre pacientov aj MZ SR. V dôsledku tejto zmeny však pre zdravotné poisťovne vzniká riziko zvýšenia neopodstatnených nákladov na zdravotnú starostlivosť. A to najmä v prípadoch, kedy sa off label má použiť kategorizovaný liek, ktorý nie je viazaný na predchádzajúci súhlas zdravotnej poisťovne. V takom prípade zdravotná poisťovňa nemá odkiaľ získať informáciu, že ide o použitie lieku off label. Z toho dôvodu navrhujeme do § 73a upraviť povinnosť pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, aby v ich zdravotníckych zariadeniach, ak ide o ambulatné zdravotnícke zariadenia, zdravotnícki pracovníci pri použití off label kategorizovaného lieku vopred požiadali o súhlas zdravotnej poisťovne s jeho úhradou. Zároveň navrhujeme porušenie tejto povinnosti zaradiť medzi iné správne delikty na úseku humánnej farmácie a v § 138 upraviť sankciu za spáchanie tohto správneho deliktu. Zdravotná poisťovňa by úhradu takto použitého lieku schvaľovala podľa § 88 ods. 8 zákona č. 363/2011 Z. z. rovnako ako v súčasnosti. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou zdravotnej poisťovne a v jej súvislosti upravilo taktiež ustanovenia § 3 ods. 1 písm. a) a d) a § 88 ods. 8 zákona č. 363/2011 Z. z.</i>
DÓVERA	čl. I bodu 141 Navrhujeme vypustiť novelizačný bod 141 a ponechať pôvodnú definíciu náhradného humánneho lieku. Odôvodnenie: Navrhujeme ponechať pôvodné znenie definície náhradného humánneho lieku z dôvodu, aby bola jasná výška úhrady poistenca aj zdravotnej poisťovne. Nikde v zákone nie je uvedená definícia referenčnej podskupiny, čo by mohlo spôsobiť nejednoznačný výklad ustanovenia. V jednej referenčnej podskupine môžu byť zaradené lieky s rôznou výškou úhrady a s rôznym doplatkom, čo má za následok, že lekár nemôže presne informovať pacienta o výške doplatku. Zachovanie pôvodnej definície náhradného humánneho lieku by tento nedostatok odstránilo. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou, pretože sa v celom rozsahu stotožnilo s argumentáciou AIFP, SLK, SSVPL, VŠZP, NROZPvSR. Ministerstvo po preskúmaní všetkých vznesených pripomienok dospelo k záveru, že pre túto legislatívnu zmenu je nevyhnutné uskutočniť revíziu Prílohy č. 1 zákona, ktorá si vyžaduje odbornú diskusiu so všetkými dotknutými subjektmi. Nakoľko ministerstvo upustilo od zmien týkajúcich sa generickej preskripcie súvisiace zmeny definície náhradného lieku nie sú naďalej opodstatnené.</i>
DÓVERA	čl. I body 142 a 143 Navrhujeme precizovať znenie ustanovení § 119 ods. 10, ods. 12 písm. g) tak, aby bola jasne daná	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo sa s pripomienkou, pretože v súčasnosti</i>

	<p>povinnosť odporúčajúceho lekára uviesť v odporúčaní skutočnosti rozhodujúce pre úhradu lieku a povinnosť predpisujúceho lekára kontrolovať tieto skutočnosti uvedené odporúčajúcim lekárom. Odôvodnenie: Skutočnosťami rozhodujúcimi pre úhradu lieku a výške úhrady môže byť napríklad (ne)existencia zmluvného vzťahu so zdravotnou poisťovňou a v odporúčaní uvedené schválenie zdravotnou poisťovňou nad rámec rozsahu úhrady z verejného zdravotného poistenia a pod. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>			<p><i>všeobecný lekári sú oprávnení a nie povinní predpisovať lieky na základe odporúčania. Zavedenie takejto povinnosti je v rozpore s konceptom dobrovoľnosti.</i></p>
DÓVERA	<p>Nad rámec novely § 18 ods. 1 písm. ag) zákona č. 362/2011 Z. z. navrhujeme upraviť nasledovne: „sprístupniť zdravotnej poisťovni na požiadanie v súvislosti s vykonávaním kontroly podľa osobitného predpisu22bb) všetky doklady súvisiace s liekmi, zdravotníckymi pomôckami a dietetickými potravinami dodanými držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti vo vyžiadanom rozsahu alebo overiť pre zdravotnú poisťovňu pôvodnosť dokladov predložených zdravotnej poisťovni držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.“ Odôvodnenie: Navrhujeme precizovať ustanovenie § 18 ods. 1 písm. ag) tak, aby držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov bol povinný sprístupniť zdravotnej poisťovni v súvislosti s vykonávaním kontroly nielen faktúry, ale aj dobropisy k nim, hoci boli vystavené neskôr ako faktúry. Uvedenú úpravu považujeme za potrebnú z toho dôvodu, aby zdravotná poisťovňa v rámci revíznej činnosti v lekárňach mohla správne vykonať nielen kusovú ale aj finančnú kontrolu a kontrolovať tak účelnosť, efektívnosť a hospodárnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou zdravotnej poisťovne v súvislosti s novozavádzanými opatreniami proti reexportu liekov. Z uvedeného dôvodu ministerstvo uskutočnilo úpravu predmetného ustanovenia.</i></p>
DÓVERA	<p>nad rámec novely V § 119 ods. 11 navrhujeme na konci doplniť vetu: „V prípade, že odborný lekár neuvedie všetky zákonom požadované údaje k odporúčaniam, je predpisujúci lekár povinný kontaktovať odborného odporúčajúceho lekára a odporúčajúci lekár mu je povinný tieto údaje poskytnúť.“ Zároveň navrhujeme v § 138 doplniť sankciu za porušenie oboch týchto povinností predpisujúceho a odporúčajúceho lekára. Odôvodnenie: Uvedenú úpravu navrhujeme z dôvodu potreby odstránenia súčasného nežiaduceho stavu, kedy predpisujúci lekári nekomunikujú s odporúčajúcimi lekármi, v dôsledku čoho sa stávajú rukojemníkmi práve poistenci. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo sa s pripomienkou, pretože v súčasnosti všeobecný lekári sú oprávnení a nie povinní predpisovať lieky na základe odporúčania. Zavedenie takejto povinnosti je v rozpore s konceptom dobrovoľnosti.</i></p>
DÓVERA	<p>nad rámec novely V § 119 ods. 11 v tretej vete navrhujeme vypustiť slovo „sídla“. Odôvodnenie: Uvádzanie sídla poskytovateľa považujeme za obsolentné. V praxi sa v preskripčných záznamoch sídlo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti neuvádza. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	O	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
DÓVERA	<p>nad rámec novely V § 119 ods. 11 za štvrtú vetu navrhujeme vložiť novú piatu vetu, ktorá znie: „Odtlačok pečiatky a vlastnoručný podpis sa nevyžaduje pre preskripčný záznam.“ Odôvodnenie: Ide o precizovanie právnej úpravy. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	O	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
DÓVERA	<p>nad rámec novely V § 120 ods. 1 písm. c) za čiarkou navrhujeme doplniť slová „okrem prípadov, keď humánny liek obsahuje liečivo, ktoré je uvedené v prílohe č. 1,“ Odôvodnenie: Úpravu navrhujeme z dôvodu doprecizovanie znenia zákona. Legislatíva pre túto skupinu liekov neumožňuje uvádzanie konkrétneho kódu humánneho lieku. Iba ATC kódu liečiva a doplnku ATC. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	O	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

DÓVERA	nad rámec novely V § 120 ods. 1 písm. g) a písm. h) navrhujeme vypustiť slová „v preskripčnom zázname“. Alternatívne navrhujeme dopracovať náležitosti preskripčného záznamu. Odôvodnenie: Preskripčný záznam neobsahuje kolónku na vyznačovanie viac ako jedného vyrábaného humánneho lieku, dietetickej potraviny alebo väčšieho počtu dávok individuálne pripravovaného lieku, alebo väčšieho počtu balení zdravotníckej pomôcky. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
DÓVERA	nad rámec novely V § 120 ods. 1 písm. k) navrhujeme na konci čiarku nahradiť bodkočiarkou a doplniť slová: „odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára a jeho vlastnoručný podpis nie je potrebné uviesť v preskripčnom zázname,“ Odôvodnenie: Odtlačok pečiatky sa v preskripčných záznamoch nepoužíva. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
DÓVERA	nad rámec novely V § 120 ods. 1 písm. k) navrhujeme vypustiť slová „a sídla“. Odôvodnenie: Uvádzanie sídla poskytovateľa považujeme za obsolentné. V praxi sa v preskripčných záznamoch sídlo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti neuvádza. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
DÓVERA	nad rámec novely V § 120 ods. 1 písm. k) navrhujeme za slová „mena a priezviska“ doplniť slová „a kódu odborného lekára“. Odôvodnenie: Navrhujeme doplnenie kódu odborného lekára, aby bol jednoznačne identifikovaný odporúčajúci lekár, napr. v prípade zhody mien viacerých lekárov. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
DÓVERA	nad rámec novely V § 120 ods. 1 písm. n) navrhujeme za slová „lekárskeho poukazu“ doplniť slová „alebo preskripčného záznamu“. Odôvodnenie: Uvedené navrhujeme z dôvodu doprecizovania znenia zákona, aby bola pokrytá papierová aj elektronická forma preskripcie. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
DÓVERA	nad rámec novely V § 120 ods. 1 písm. r) navrhujeme za slová „podpis“ doplniť slová „alebo elektronický podpis“. Odôvodnenie: Uvedené navrhujeme z dôvodu doprecizovania znenia zákona, aby bola pokrytá papierová aj elektronická forma preskripcie. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
DÓVERA	nad rámec novely V § 120 ods. 1 písm. s) na konci navrhujeme čiarku nahradiť bodkočiarkou a doplniť slová: „to neplatí pre preskripčný záznam“ Odôvodnenie: Odtlačok pečiatky s názvom a kódom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, s menom, priezviskom a kódom predpisujúceho lekára sa v preskripčných záznamoch nepoužíva. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
GENAS	Čl. I bod 141, § 119 ods. 7 Navrhujeme zachovať pôvodné znenie § 119 ods. 7, ktoré znie: "Náhradný humánny liek je humánny liek s rovnakým liečivom, rovnakou cestou podania, rovnakou liekovou formou a rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme, rovnakou alebo nižšou úhradou zdravotnej poisťovne a s rovnakou alebo nižšou úhradou pacienta ako liek predpísaný v preskripčnom zázname a na lekárskom predpise." Odôvodnenie: Navrhované znenie definície náhradného lieku v § 119 ods. 7 znie: "Náhradný humánny liek je každý humánny liek zaradený v rovnakej referenčnej podskupine 57ab), ak je v tejto referenčnej podskupine zaradených viac liekov.“ Navrhovaná úprava definície náhradného generického lieku umožňuje vydať akýkoľvek liek z referenčnej skupiny teda aj liek s vyššou cenou a vyšším doplatkom. (doteraz mohol lekárnik vydať iba liek s rovnakou alebo	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou, pretože sa v celom rozsahu stotožnilo s argumentáciou AIFP, SLK, SSVPL, VŠZP, NROZPvSR. Ministerstvo po preskúmaní všetkých vznesených pripomienok dospelo k záveru, že pre túto legislatívnu zmenu je nevyhnutné uskutočniť revíziu Prílohy č. 1 zákona, ktorá si vyžaduje odbornú diskusiu so všetkými dotknutými subjektmi. Nakoľko ministerstvo upustilo od zmien týkajúcich sa</i>

	nižšou úhradou zdravotnej poisťovne a s rovnakou alebo nižšou úhradou pacienta). Domnievame sa, že, pri navrhovanom znení vzniká riziko nárastu doplatkov pre pacientov.			<i>generickej preskripcie súvisiace zmeny definície náhradného lieku nie sú nad'alej opodstatnené.</i>
hh PARTNER S	<p>Čl. I bod 139. (§ 119 ods. 12 písm. a) zákona) a bod 158. (§ 121a odsek 1 zákona) legislatívneho návrhu</p> <p>Vo vzťahu k navrhovaným úpravám legislatívneho návrhu, ktoré uvádzame v našej pripomienke k Čl. I bod 90. (§ 73a zákona) a bod 91. (§ 73a ods. 2 zákona) legislatívneho návrhu a novému bodu 92. (§ 73a ods. 3) legislatívneho návrhu je potrebné upraviť aj povinnosti predpisujúcich lekárov a ošetrojúcich zdravotníckych pracovníkov pri predpisovaní, resp. podávaní humánných liekov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a to tým spôsobom, že sú oprávnení podať pacientovi registrovaný humánný liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, resp. v súlade s postupom podľa § 73a odseku 2 a 3 a postupom podľa § 46 ods. 3 a 4. Preto navrhujeme úpravu návrhu jednotlivých ustanovení v nasledovnom znení: 139. V § 119 ods. 12 písm. a) znie: „a) pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny postupovať účelne a hospodárne podľa súčasných poznatkov farmakoterapie v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii alebo v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 a 3, predpisovať zdravotnícku pomôcku len na účel určenia uvedený v ES vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky alebo EÚ vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny na trh,“ 158. V § 121a odsek 1 znie: „(1) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník84a) je v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti84b) oprávnený podať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi registrovaný humánný liek v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii alebo humánný liek v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 a 3 alebo humánný liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4.“</p> <p>Odôvodnenie: Vzhľadom na navrhovanú úpravu a doplnenie § 73a ods. 1 až 3 (bod 90., bod 91. a nový bod 92. legislatívneho návrhu), ktorého obsahom je možnosť ošetrojúceho lekára rozhodnúť o použití humánneho lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku schválenom pri jeho registrácii a to podľa zákonných podmienok ustanovených v navrhovanej úprave § 73a ods. 2 a 3 (bod 91. a nový bod 92. legislatívneho návrhu), navrhujeme ponechať aktuálne platnú právnu úpravu v § 121a ods. 1 vo vzťahu k textu „... v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii“ a za tento text navrhujeme doplniť text: „alebo humánný liek v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 a 3 alebo humánný liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4“. Rovnako navrhujeme v § 119 ods. 12 písm. a) ponechať aktuálnu platnú právnu úpravu a za text „v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii,“ doplnenie textu „alebo v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 a 3,“. Účelom nami navrhovaných podmienok pre predpisujúcich, resp. ošetrojúcich lekárov v zmysle navrhovanej úpravy § 73a ods. 2 a 3 je zabezpečenie bezpečnosti a účinnosti liečby a prípadné obmedzenie svojvoľného predpisovania a používania liekov nad rámec ich schválených indikácií v SPC. Potrebu regulácie používania registrovaných liekov na off label indikácie ukázala aj pandemická situácia súvisiaca s ochorením COVID-19, počas ktorej sa šírili rôzne neoverené informácie o neschválených terapeutických indikáciách registrovaných humánných liekov bez EBM (viď viac naša pripomienka k Čl. I bod 90. (§ 73a zákona) a bod 91. (§ 73a ods. 2 zákona) legislatívneho návrhu).</p>	Z	ČA	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou advokátskej kancelárie, pretože považuje za opodstatnené zaviesť podmienky pre terapeutické použitie lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku, keďže bezpečnosť a účinnosť takéhoto použitia lieku nebola oficiálne posúdená a schválená príslušnou autoritou. Ministerstvo návrh akceptovalo čiastočne, nakoľko považovalo za nevyhnutné advokátskou kanceláriou navrhnuté podmienky doplniť o ďalšie podmienky.</i></p>

<p>hh PARTNER S</p>	<p>Čl. I bod 139. (§ 119 ods. 12 písm. a) zákona) a bod 158. (§ 121a odsek 1 zákona) legislatívneho návrhu</p> <p>Vo vzťahu k navrhovaným úpravám legislatívneho návrhu, ktoré uvádzame v našej pripomienke k Čl. I bod 90. (§ 73a zákona) a bod 91. (§ 73a ods. 2 zákona) legislatívneho návrhu a novému bodu 92. (§ 73a ods. 3) legislatívneho návrhu je potrebné upraviť aj povinnosti predpisujúcich lekárov a ošetrojúcich zdravotníckych pracovníkov pri predpisovaní, resp. podávaní humánnych liekov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a to tým spôsobom, že sú oprávnení podať pacientovi registrovaný humánny liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, resp. v súlade s postupom podľa § 73a odseku 2 a 3 a postupom podľa § 46 ods. 3 a 4. Preto navrhujeme úpravu návrhu jednotlivých ustanovení v nasledovnom znení: 139. V § 119 ods. 12 písm. a) znie: „a) pri predpisovaní humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny postupovať účelne a hospodárne podľa súčasných poznatkov farmakoterapie v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii alebo v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 a 3, predpisovať zdravotnícku pomôcku len na účel určenia uvedený v ES vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky alebo EÚ vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny na účel určenia uvedený v návode na používanie schválenom pri uvádzaní dietetickej potraviny na trh,“ 158. V § 121a odsek 1 znie: „(1) Ošetrojúci zdravotnícky pracovník^{84a}) je v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti^{84b}) oprávnený podať pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientovi registrovaný humánny liek v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii alebo humánny liek v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 a 3 alebo humánny liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4.“ Odôvodnenie: Vzhľadom na navrhovanú úpravu a doplnenie § 73a ods. 1 až 3 (bod 90., bod 91. a nový bod 92. legislatívneho návrhu), ktorého obsahom je možnosť ošetrojúceho lekára rozhodnúť o použití humánneho lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku schválenom pri jeho registrácii a to podľa zákonných podmienok ustanovených v navrhovanej úprave § 73a ods. 2 a 3 (bod 91. a nový bod 92. legislatívneho návrhu), navrhujeme ponechať aktuálne platnú právnu úpravu v § 121a ods. 1 vo vzťahu k textu „... v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii“ a za tento text navrhujeme doplniť text: „alebo humánny liek v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 a 3 alebo humánny liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4“. Rovnako navrhujeme v § 119 ods. 12 písm. a) ponechať aktuálnu platnú právnu úpravu a za text „v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii,“ doplnenie textu „alebo v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 a 3,“. Účelom nami navrhovaných podmienok pre predpisujúcich, resp. ošetrojúcich lekárov v zmysle navrhovanej úpravy § 73a ods. 2 a 3 je zabezpečenie bezpečnosti a účinnosti liečby a prípadné obmedzenie svojvoľného predpisovania a používania liekov nad rámec ich schválených indikácií v SPC. Potrebu regulácie používania registrovaných liekov na off label indikácie ukázala aj pandemická situácia súvisiaca s ochorením COVID-19, počas ktorej sa šírili rôzne neoverené informácie o neschválených terapeutických indikáciách registrovaných humánnych liekov bez EBM (viď viac naša pripomienka k Čl. I bod 90. (§ 73a zákona) a bod 91. (§ 73a ods. 2 zákona) legislatívneho návrhu).</p>	<p>Z</p>	<p>A</p>	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo úpravu príslušných ustanovení v súvislosti so zavádzanými zmenami preskribovania registrovaného lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku.</i></p>
<p>hh PARTNER S</p>	<p>Čl. I bod 191. (§ 138 ods. 20 písm. b) bod 1 zákona) a bod 193. (§ 138 ods. 22 písm. l zákona) legislatívneho návrhu</p> <p>Je potrebné upraviť aj iný správny delikt pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti vo vzťahu k</p>	<p>Z</p>	<p>A</p>	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou, pretože považuje za nevyhnutné zosúladiť deliktuálnu zodpovednosť s uskutočnenými</i></p>

	<p>navrhovaným úpravám legislatívneho návrhu, ktoré uvádzame v našej pripomienke k Čl. I bod 90. (§ 73a zákona) a bod 91. (§ 73a ods. 2 zákona) legislatívneho návrhu a novému bodu 92. (§ 73a ods. 3) legislatívneho návrhu a našej pripomienke k Čl. I bod 139. (§ 119 ods. 12 písm. a) zákona) a bod 158. (§ 121a odsek 1 zákona) legislatívneho návrhu. Preto navrhujeme úpravu návrhu jednotlivých ustanovení v nasledovnom znení: V § 138 ods. 20 písm. b) bod 1 znie: „registrovaný humánny liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku humánny, liek v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 a 3 alebo humánny liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4.“ V § 138 ods. 22 písm. l) znie: „predpisuje humánny liek na terapeutické indikácie, ktoré neboli schválené pri registrácii humánneho lieku, okrem humánneho lieku predpísaného v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 a 3 alebo humánneho lieku povoleného podľa § 46 ods. 3 a 4.“ Odôvodnenie: Vzhľadom na navrhovanú úpravu a doplnenie § 73a ods. 1 až 3 (bod 90., bod 91. a nový bod 92. legislatívneho návrhu), ktorého obsahom je možnosť ošetrojúceho lekára rozhodnúť o použití humánneho lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku schválenom pri jeho registrácii a to podľa zákonných podmienok ustanovených v navrhovanom § 73a ods. 2 a 3 (bod 91. a nový bod 92. legislatívneho návrhu), navrhujeme ponechať aktuálne platnú právnu úpravu v § 138 ods. 20 písm. b) bod 1 vo vzťahu k textu „... v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku“ a za tento text navrhujeme doplniť text: „alebo humánny liek, ktorý spĺňa podmienky podľa § 73a ods. 2 a 3“. V rámci legislatívneho návrhu zákonodarca opomenul aj úpravu iného správneho deliktu predpisujúceho lekára, preto navrhujeme doplnenie výnimky, kedy konanie predpisujúceho lekára nebudeme považovať za iný správny delikt podľa § 138 ods. 22 písm. l), a to v prípade, ak predpisujúci lekár predpíše registrovaný liek, ktorý spĺňal podmienky podľa nami navrhovaného legislatívneho znenia § 73a ods. 2 a 3. Účelom nami navrhovaných podmienok pre predpisujúcich, resp. ošetrojúcich lekárov v zmysle § 73a ods. 2 a 3 je zabezpečenie bezpečnosti a účinnosti liečby a prípadné obmedzenie svojvoľného predpisovania a používania liekov nad rámec ich schválených indikácií v SPC. Potrebu regulácie používania registrovaných liekov na off label indikácie ukázala aj pandemická situácia súvisiaca s ochorením COVID-19, počas ktorej sa šírili rôzne neoverené informácie o neschválených terapeutických indikáciách registrovaných humánnych liekov bez EBM (viď viac naša pripomienka k Čl. I bod 90. (§ 73a zákona) a bod 91. (§ 73a ods. 2 zákona) legislatívneho návrhu).</p>			<p><i>zmenami preskripcie registrovaného lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku.</i></p>
<p>hh PARTNER S</p>	<p>Čl. I bod 191. (§ 138 ods. 20 písm. b) bod 1 zákona) a bod 193. (§ 138 ods. 22 písm. l zákona) legislatívneho návrhu</p> <p>Je potrebné upraviť aj iný správny delikt pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti vo vzťahu k navrhovaným úpravám legislatívneho návrhu, ktoré uvádzame v našej pripomienke k Čl. I bod 90. (§ 73a zákona) a bod 91. (§ 73a ods. 2 zákona) legislatívneho návrhu a novému bodu 92. (§ 73a ods. 3) legislatívneho návrhu a našej pripomienke k Čl. I bod 139. (§ 119 ods. 12 písm. a) zákona) a bod 158. (§ 121a odsek 1 zákona) legislatívneho návrhu. Preto navrhujeme úpravu návrhu jednotlivých ustanovení v nasledovnom znení: V § 138 ods. 20 písm. b) bod 1 znie: „registrovaný humánny liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku humánny, liek v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 a 3 alebo humánny liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4.“ V § 138 ods. 22 písm. l) znie: „predpisuje humánny liek na terapeutické indikácie, ktoré neboli schválené pri registrácii humánneho lieku, okrem humánneho lieku predpísaného v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 a 3 alebo humánneho lieku</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou, pretože považuje za nevyhnutné zosúladiť deliktuálnu zodpovednosť s uskutočnenými zmenami preskripcie registrovaného lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku.</i></p>

	<p>povoleného podľa § 46 ods. 3 a 4.“ Odôvodnenie: Vzhľadom na navrhovanú úpravu a doplnenie § 73a ods. 1 až 3 (bod 90., bod 91. a nový bod 92. legislatívneho návrhu), ktorého obsahom je možnosť ošetrojúceho lekára rozhodnúť o použití humánneho lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku schválenom pri jeho registrácii a to podľa zákonných podmienok ustanovených v navrhovanom § 73a ods. 2 a 3 (bod 91. a nový bod 92. legislatívneho návrhu), navrhujeme ponechať aktuálne platnú právnu úpravu v § 138 ods. 20 písm. b) bod 1 vo vzťahu k textu „... v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku“ a za tento text navrhujeme doplniť text: „alebo humánny liek, ktorý spĺňa podmienky podľa § 73a ods. 2 a 3“. V rámci legislatívneho návrhu zákonodarca opomenul aj úpravu iného správneho deliktu predpisujúceho lekára, preto navrhujeme doplnenie výnimky, kedy konanie predpisujúceho lekára nebudeme považovať za iný správny delikt podľa § 138 ods. 22 písm. l), a to v prípade, ak predpisujúci lekár predpíše registrovaný liek, ktorý spĺňal podmienky podľa nami navrhovaného legislatívneho znenia § 73a ods. 2 a 3. Účelom nami navrhovaných podmienok pre predpisujúcich, resp. ošetrojúcich lekárov v zmysle § 73a ods. 2 a 3 je zabezpečenie bezpečnosti a účinnosti liečby a prípadné obmedzenie svojvoľného predpisovania a používania liekov nad rámec ich schválených indikácií v SPC. Potrebu regulácie používania registrovaných liekov na off label indikácie ukázala aj pandemická situácia súvisiaca s ochorením COVID-19, počas ktorej sa šírili rôzne neoverené informácie o neschválených terapeutických indikáciách registrovaných humánných liekov bez EBM (viď viac naša pripomienka k Čl. I bod 90. (§ 73a zákona) a bod 91. (§ 73a ods. 2 zákona) legislatívneho návrhu).</p>			
<p>hh PARTNER S</p>	<p>Čl. I bod 90. (§ 73a zákona) a bod 91. (§ 73a ods. 2 zákona) legislatívneho návrhu</p> <p>V zásade je možné súhlasiť s navrhovanými zmenami vzťahujúcimi sa na skupinu liekov, na ktorých terapeutické použitie podľa súčasného § 46 ods. 3 písm. a) sa vyžaduje povolenie Ministerstva zdravotníctva SR (konkrétne na použitie registrovaného lieku na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku). Prioritu v liečbe pacientov by však mali mať lieky, ktoré majú pre liečbu, či diagnostiku ochorenia registráciu. Off label postup by mal mať sekundárne postavenie. Považujeme preto za potrebné, aby sa pre predpisujúcich lekárov ustanovili zákonné podmienky, ktoré je potrebné dodržať pri predpisovaní alebo používaní takýchto humánných liekov a najmä s dôrazom na zabezpečenie bezpečnosti, účinnosti a evidencie liečby pacienta a na prípadné obmedzenie svojvoľného predpisovania a používania liekov nad rámec ich schválených indikácií v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku v prípade, ak pre územie Slovenskej republiky je registrovaný liek, ktorý má pre liečbu pacienta registrovanú indikáciu. Zákon by mal favorizovať používanie liekov, ktoré sú pre liečbu ochorenia registrované, nakoľko tie v kontexte daného ochorenia prešli kontrolou zo strany príslušnej liekovej authority (ŠÚKL, EMA). Preto navrhujeme úpravu návrhu jednotlivých bodov legislatívneho návrhu v nasledovnom znení: 90. V § 73a písmeno a) znie: „a) registrovaný humánný liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, registrovaný humánný liek, v súlade s podmienkami podľa odseku 2 a 3 alebo humánný liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4.“. 91. Doterajšie znenie § 73a sa označuje ako odsek 1, za ktorý sa vkladá nový odsek 2, ktorý znie: „(2) O použití humánneho lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku schválenom pri jeho registrácii rozhoduje ošetrojúci lekár, ak: a) pre diagnostiku alebo liečbu ochorenia pacienta nie je podľa § 46 ods. 1 registrovaný humánný liek, ktorý má v rozhodnutí o registrácii humánneho</p>	<p>Z</p>	<p>ČA</p>	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou advokátskej kancelárie, pretože považuje za opodstatnené zaviesť podmienky pre terapeutické použitie lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku, keďže bezpečnosť a účinnosť takéhoto použitia lieku nebola oficiálne posúdená a schválená príslušnou autoritou. Ministerstvo návrh akceptovalo čiastočne, nakoľko považovalo za nevyhnutné advokátskou kanceláriou navrhnuté podmienky doplniť o ďalšie podmienky.</i></p>

<p>lieku uvedenú terapeutickú indikáciu týkajúcu sa ochorenia pacienta, b) rozhodnutie ošetrojúceho lekára o účele a spôsobe použitia humánneho lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku sa opiera o súčasné poznatky lekárskej vedy a je v súlade so štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi, a súčasne c) pacient udelil písomný informovaný súhlas s použitím registrovaného humánneho lieku, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku. Vkladá sa nový bod 92. V § 73a sa vkladá nový odsek 3, ktorý znie: „(3) Ak existuje humánny liek registrovaný podľa § 46 ods. 1, ktorý má v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku uvedenú terapeutickú indikáciu, na liečbu ktorej ošetrojúci lekár rozhoduje o použití humánneho lieku podľa odseku 2, tak je ošetrojúci lekár povinný použiť tento existujúci registrovaný liek v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii.“ Odôvodnenie: Používanie liekov v súlade s ich rozhodnutím o registrácii humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii (ďalej tiež len „SPC“) predstavuje podľa súčasnej platnej právnej úpravy základné pravidlo pre bezpečné a účelné používanie liekov. Indikácie registrované v SPC sú založené na výsledkoch komplexného procesu klinického skúšania, ktorým sa preukázala účinnosť a bezpečnosť lieku pre pacienta. Zrušením základnej povinnosti ošetrojúceho lekára používať len humánne lieky v súlade s ich SPC sa umožní, aby sa bez akejkoľvek evidencie a kontroly štátnych autorít (ŠÚKL, MZSR) rozšírilo používanie registrovaných liekov na off label indikácie, pri ktorých nemusia existovať dôkazy o ich účinnosti a bezpečnosti. Preto považujeme za potrebné, aby sa pre predpisujúcich, resp. ošetrojúcich lekárov ustanovili zákonné podmienky, ktoré musia predpisujúci, resp. ošetrojúci lekári dodržať, aby bola zabezpečená bezpečnosť liečby a prípadné obmedzenie svojoľného predpisovania a používania liekov nad rámec ich schválených indikácií v SPC. Potrebu regulácie používania registrovaných liekov na off label indikácie ukázala aj pandemická situácia súvisiaca s ochorením COVID-19, počas ktorej sa šírili rôzne neoverené informácie o neschválených terapeutických indikáciách registrovaných humánnych liekov bez EBM. Navrhujeme preto doplnenie zákonných podmienok pre predpisujúcich, resp. ošetrojúcich lekárov v takýchto prípadoch spolu s ich odôvodnením. K podmienke pod písm. a): keďže indikácie registrované v SPC sú založené na výsledkoch komplexného procesu klinického skúšania, ktorým sa preukázala účinnosť a bezpečnosť lieku pre pacienta, považujeme za potrebné, aby pre ošetrojúceho lekára bol prvou voľbou humánny liek registrovaný podľa § 46 ods. 1, ktorý má schválené terapeutické indikácie na liečbu daného ochorenia; následne pokiaľ takýto registrovaný liek nemá registrovanú indikáciu na liečbu daného ochorenia, tak ošetrojúci lekár môže rozhodnúť o použití lieku, ktorý síce je registrovaný podľa § 46 ods. 1, ale nemá registrovanú terapeutickú indikáciu na liečbu daného ochorenia, pokiaľ sú splnené ostatné podmienky. K podmienkam pod písm. b): vzhľadom na skutočnosti uvedené v písm. a) je potrebné, aby v odbornej verejnosti bolo použitie takéhoto registrovaného lieku bez registrovanej terapeutickej indikácie všeobecne prijímané a odporúčané (teda aby bol postup lekára de lege artis a rešpektoval základné pravidlo správneho postupu definované v § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z.z.). K podmienke pod písm. c) pacient ako partner liečby by mal byť o off label postupe informovaný a mal by k takémuto postupu dať súhlas; o to viac, že informácie o použití lieku, ktoré sú v prípade on label liečby obsahom príbalového letáku a SPC nie sú pri off label relevantné; jedným zo základných práv pacienta je právo na informácie (pozri napr. § 11 ods. 9 zákona č. 576/2004 Z.z.) a tie pri liečbe off label môže získať len od ošetrojúceho lekára; poučenie a súhlas by so zámerom zvýšenia istoty pacienta mali byť realizované</p>			
---	--	--	--

	v písomnej forme. Obligatórne podmienky uvedené pod písm. a) až c) musia byť splnené kumulatívne.			
hh PARTNER S	<p>Čl. I bod 90. (§ 73a zákona) a bod 91. (§ 73a ods. 2 zákona) legislatívneho návrhu</p> <p>V zásade je možné súhlasiť s navrhovanými zmenami vzťahujúcimi sa na skupinu liekov, na ktorých terapeutické použitie podľa súčasného § 46 ods. 3 písm. a) sa vyžaduje povolenie Ministerstva zdravotníctva SR (konkrétne na použitie registrovaného lieku na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku). Prioritu v liečbe pacientov by však mali mať lieky, ktoré majú pre liečbu, či diagnostiku ochorenia registráciu. Off label postup by mal mať sekundárne postavenie. Považujeme preto za potrebné, aby sa pre predpisujúcich lekárov ustanovili zákonné podmienky, ktoré je potrebné dodržať pri predpisovaní alebo používaní takýchto humánnych liekov a najmä s dôrazom na zabezpečenie bezpečnosti, účinnosti a evidencie liečby pacienta a na prípadné obmedzenie svojvoľného predpisovania a používania liekov nad rámec ich schválených indikácií v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku v prípade, ak pre územie Slovenskej republiky je registrovaný liek, ktorý má pre liečbu pacienta registrovanú indikáciu. Zákon by mal favorizovať používanie liekov, ktoré sú pre liečbu ochorenia registrované, nakoľko tie v kontexte daného ochorenia prešli kontrolou zo strany príslušnej liekovej autority (ŠÚKL, EMA). Preto navrhujeme úpravu návrhu jednotlivých bodov legislatívneho návrhu v nasledovnom znení: 90. V § 73a písmeno a) znie: „a) registrovaný humánny liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, registrovaný humánny liek, v súlade s podmienkami podľa odseku 2 a 3 alebo humánny liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4,“ 91. Doterajšie znenie § 73a sa označuje ako odsek 1, za ktorý sa vkladá nový odsek 2, ktorý znie: „(2) O použití humánneho lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku schválenom pri jeho registrácii rozhoduje ošetrojúci lekár, ak: a) pre diagnostiku alebo liečbu ochorenia pacienta nie je podľa § 46 ods. 1 registrovaný humánny liek, ktorý má v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku uvedenú terapeutickú indikáciu týkajúcu sa ochorenia pacienta, b) rozhodnutie ošetrojúceho lekára o účele a spôsobe použitia humánneho lieku registrovaného podľa § 46 ods. 1, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku sa opiera o súčasné poznatky lekárskej vedy a je v súlade so štandardnými postupmi na výkon prevencie, štandardnými diagnostickými postupmi a štandardnými terapeutickými postupmi, a súčasne c) pacient udelil písomný informovaný súhlas s použitím registrovaného humánneho lieku, ktoré nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku. Vkladá sa nový bod 92. V § 73a sa vkladá nový odsek 3, ktorý znie: „(3) Ak existuje humánny liek registrovaný podľa § 46 ods. 1, ktorý má v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku uvedenú terapeutickú indikáciu, na liečbu ktorej ošetrojúci lekár rozhoduje o použití humánneho lieku podľa odseku 2, tak je ošetrojúci lekár povinný použiť tento existujúci registrovaný liek v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii.“ Odôvodnenie: Používanie liekov v súlade s ich rozhodnutím o registrácii humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii (ďalej tiež len „SPC“) predstavuje podľa súčasnej platnej právnej úpravy základné pravidlo pre bezpečné a účelné používanie liekov. Indikácie registrované v SPC sú založené na výsledkoch komplexného procesu klinického skúšania, ktorým sa preukázala účinnosť a bezpečnosť lieku pre pacienta. Zrušením základnej povinnosti ošetrojúceho lekára používať len humánne lieky v súlade s ich SPC sa umožní, aby sa bez akejkoľvek evidencie a kontroly štátnych autorít (ŠÚKL, MZSR) rozšírilo používanie registrovaných liekov na off label indikácie, pri ktorých nemusia</p>	Z	ČA	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou advokátskej kancelárie, pretože považuje za opodstatnené zaviesť podmienky pre terapeutické použitie lieku nad rámec súhrnu charakteristických vlastností lieku, keďže bezpečnosť a účinnosť takéhoto použitia lieku nebola oficiálne posúdená a schválená príslušnou autoritou. Ministerstvo návrh akceptovalo čiastočne, nakoľko považovalo za nevyhnutné advokátskou kanceláriou navrhnuté podmienky doplniť o ďalšie podmienky.</i></p>

	<p>existovať dôkazy o ich účinnosti a bezpečnosti. Preto považujeme za potrebné, aby sa pre predpisujúcich, resp. ošetrojúcich lekárov ustanovili zákonné podmienky, ktoré musia predpisujúci, resp. ošetrojúci lekári dodržať, aby bola zabezpečená bezpečnosť liečby a prípadné obmedzenie svojvoľného predpisovania a používania liekov nad rámec ich schválených indikácií v SPC. Potrebu regulácie používania registrovaných liekov na off label indikácie ukázala aj pandemická situácia súvisiaca s ochorením COVID-19, počas ktorej sa šírili rôzne neoverené informácie o neschválených terapeutických indikáciách registrovaných humánnych liekov bez EBM. Navrhujeme preto doplnenie zákonných podmienok pre predpisujúcich, resp. ošetrojúcich lekárov v takýchto prípadoch spolu s ich odôvodnením. K podmienke pod písm. a): keďže indikácie registrované v SPC sú založené na výsledkoch komplexného procesu klinického skúšania, ktorým sa preukázala účinnosť a bezpečnosť lieku pre pacienta, považujeme za potrebné, aby pre ošetrojúceho lekára bol prvou voľbou humánný liek registrovaný podľa § 46 ods. 1, ktorý má schválené terapeutické indikácie na liečbu daného ochorenia; následne pokiaľ takýto registrovaný liek nemá registrovanú indikáciu na liečbu daného ochorenia, tak ošetrojúci lekár môže rozhodnúť o použití lieku, ktorý síce je registrovaný podľa § 46 ods. 1, ale nemá registrovanú terapeutickú indikáciu na liečbu daného ochorenia, pokiaľ sú splnené ostatné podmienky. K podmienkam pod písm. b): vzhľadom na skutočnosti uvedené v písm. a) je potrebné, aby v odbornej verejnosti bolo použitie takéhoto registrovaného lieku bez registrovanej terapeutickej indikácie všeobecne prijímané a odporúčané (teda aby bol postup lekára de lege artis a rešpektoval základné pravidlo správneho postupu definované v § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z.z.). K podmienke pod písm. c) pacient ako partner liečby by mal byť o off label postupe informovaný a mal by k takémuto postupu dať súhlas; o to viac, že informácie o použití lieku, ktoré sú v prípade on label liečby obsahom príbalového letáku a SPC nie sú pri off label relevantné; jedným zo základných práv pacienta je právo na informácie (pozri napr. § 11 ods. 9 zákona č. 576/2004 Z.z.) a tie pri liečbe off label môže získať len od ošetrojúceho lekára; poučenie a súhlas by so zámerom zvýšenia istoty pacienta mali byť realizované v písomnej forme. Obligatorne podmienky uvedené pod písm. a) až c) musia byť splnené kumulatívne.</p>			
<p>hh PARTNER S</p>	<p>Čl. VIII legislatívneho návrhu Vo vzťahu k navrhovaným úpravám legislatívneho návrhu, ktoré uvádzame v našej pripomienke k Čl. I bod 90. (§ 73a zákona) a bod 91. (§ 73a ods. 2 zákona) legislatívneho návrhu a novému bodu 92. (§ 73a ods. 3) legislatívneho návrhu a našej pripomienke k Čl. I bod 139. (§ 119 ods. 12 písm. a) zákona) a bod 158. (§ 121a odsek 1 zákona) legislatívneho návrhu a vzhľadom na potrebu zabezpečenia efektívneho vynakladania verejných zdrojov je potrebné zabezpečiť, aby zdravotné poisťovne nevynakladali finančné prostriedky na neregistrované indikácie bez súhlasu a kontroly zdravotnej poisťovne. Preto navrhujeme, aby zákonodarca zohľadnil aj aspekt efektívneho a hospodárneho zaobchádzania s finančnými prostriedkami a Čl. VIII Účinnosť sa premenoval na Čl. IX Účinnosť a nový Čl. VIII znel takto: Čl. VIII Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 581/2004 Z.z.“) sa mení takto: 1. V § 8c sa doterajší odsek 5 označuje ako odsek 6. 2. V § 8c sa vkladá nový odsek 5, ktoré znie: „(5) Príslušná zdravotná poisťovňa uhrádza poistencovi počas poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti hradenej podľa klasifikačného systému poskytovateľovi ústavnej zdravotnej starostlivosti náklady na humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, len ak boli predpísané alebo použité v súlade s osobitným predpisom 160.“ Poznámka pod čiarou k odkazu 160 znie: „160) napr. § 73a zákona č. 362/2011 Z.</p>	<p>Z</p>	<p>ČA</p>	<p><i>Ministerstvo sa vecne stotožnilo s pripomienkou advokátskej kancelárie. Ministerstvo sa však nestotožnilo s návrhom legislatívneho zapracovania. Ministerstvo zapracovalo zmeny týkajúce sa úhrady liekov prostredníctvom úpravy § 119 a príslušných ustanovení zákona č. 363/2011 Z. z.</i></p>

	<p>z. v znení neskorších predpisov.“ 3. V § 9 ods. 6 písm. d) sa za slovo „systému“ dopĺňajú tieto slová: „vrátane predpisovania a používania humánnych liekov v súlade s osobitným predpisom27h,“ Poznámka pod čiarou k odkazu 27h znie: „27h) napr. § 73a zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“ 4. V § 9 ods. 7 písm. a) sa za slovo „potravín“ dopĺňajú tieto slová: „vrátane predpisovania a používania humánnych liekov v súlade s osobitným predpisom27i“ Poznámka pod čiarou k odkazu 27i znie: „27i) napr. § 73a zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“</p> <p>Odôvodnenie: Vzhľadom na potrebu zabezpečenia efektívneho vynakladania verejných zdrojov je potrebné zabezpečiť, aby zdravotné poisťovne nevynakladali finančné prostriedky na neregistrované indikácie bez súhlasu a efektívnej kontroly zdravotnej poisťovne. U ambulantných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti považujeme úpravu § 119 ods. 12 písm. g) za dostatočnú, pričom v takýchto prípadoch je predpisujúci lekár povinný vyznačiť na lekárskom predpise poznámku „HRADÍ PACIENT“. Súčasne podľa § 89 ods. 8 zákona č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a diietických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov zdravotná poisťovňa môže poistencovi plne uhradiť registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku povolilo MZ SR (v prípade prijatia zmien podľa legislatívneho návrhu sa nebude vyžadovať povolenie MZ SR) len na základe jej vopred udeleného súhlasu. Tento postup nie je v rámci poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti vždy dodržiavaný, preto navrhujeme doplnenie zákona č. 581/004 Z.z. za účelom posilnenia kontrolnej činnosti zdravotnej poisťovne vykonávanej prostredníctvom revíznych lekárov a revíznych farmaceutov. Navrhované doplnenie v § 9 ods. 6 písm. d) a § 9 ods. 7 písm. a) má jasne stanoviť, že v rámci kontroly vykazovania zdravotnej starostlivosti uhrádzanej podľa klasifikačného systému majú revízni lekári a revízni farmaceuti v kompetencii skontrolovať, či v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti sú používané len registrované humánne lieky podľa § 46 ods. 1 v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, resp. registrované humánne lieky v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 a 3 alebo humánne lieky povolené podľa § 46 ods. 3 a 4. Okrem iného touto právnou úpravou sa má umožniť kontrola zdravotných poisťovní vykonávaná v zmysle § 9 zákona č. 581/2004 Z.z., ktorá je zameraná na účelnosť, efektívnosť a hospodárnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia, rozsah a kvalitu poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorej predmetom sú aj náklady na používanie humánnych liekov. Súčasne sa vkladá v § 8c nový odsek 5, ktorý v prvom rade sleduje zachovanie bezpečnosti pacientov a tiež racionálne využívanie verejných zdrojov.</p>			
<p>hh PARTNER S</p>	<p>Čl. VIII legislatívneho návrhu</p> <p>Vo vzťahu k navrhovaným úpravám legislatívneho návrhu, ktoré uvádzame v našej pripomienke k Čl. I bod 90. (§ 73a zákona) a bod 91. (§ 73a ods. 2 zákona) legislatívneho návrhu a novému bodu 92. (§ 73a ods. 3) legislatívneho návrhu a našej pripomienke k Čl. I bod 139. (§ 119 ods. 12 písm. a) zákona) a bod 158. (§ 121a odsek 1 zákona) legislatívneho návrhu a vzhľadom na potrebu zabezpečenia efektívneho vynakladania verejných zdrojov je potrebné zabezpečiť, aby zdravotné poisťovne nevynakladali finančné prostriedky na neregistrované indikácie bez súhlasu a kontroly zdravotnej poisťovne. Preto navrhujeme, aby zákonodarca zohľadnil aj aspekt efektívneho a hospodárneho zaobchádzania s finančnými prostriedkami a Čl. VIII Účinnosť sa premenoval na Čl. IX Účinnosť a nový Čl. VIII znel takto: Čl. VIII Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 581/2004 Z.z.“) sa mení takto: 1. V § 8c sa doterajší odsek 5 označuje ako</p>	<p>Z</p>	<p>ČA</p>	<p><i>Ministerstvo sa vecne stotožnilo s pripomienkou advokátskej kancelárie. Ministerstvo sa však nestotožnilo s návrhom legislatívneho zapracovania. Ministerstvo zapracovalo zmeny týkajúce sa úhrady liekov prostredníctvom úpravy príslušných ustanovení zákona č. 363/2011 Z. z.</i></p>

	<p>odsek 6. 2. V § 8c sa vkladá nový odsek 5, ktoré znie: „(5) Príslušná zdravotná poisťovňa uhrádza poistencovi počas poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti hradenej podľa klasifikačného systému poskytovateľovi ústavnej zdravotnej starostlivosti náklady na humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, len ak boli predpísané alebo použité v súlade s osobitným predpisom16o.“ Poznámka pod čiarou k odkazu 16o znie: „16o) napr. § 73a zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“ 3. V § 9 ods. 6 písm. d) sa za slovo „systému“ dopĺňajú tieto slová: „vrátane predpisovania a používania humánnych liekov v súlade s osobitným predpisom27h“ Poznámka pod čiarou k odkazu 27h znie: „27h) napr. § 73a zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“ 4. V § 9 ods. 7 písm. a) sa za slovo „potravín“ dopĺňajú tieto slová: „vrátane predpisovania a používania humánnych liekov v súlade s osobitným predpisom27i“ Poznámka pod čiarou k odkazu 27i znie: „27i) napr. § 73a zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.“</p> <p>Odôvodnenie: Vzhľadom na potrebu zabezpečenia efektívneho vynakladania verejných zdrojov je potrebné zabezpečiť, aby zdravotné poisťovne nevynakladali finančné prostriedky na neregistrované indikácie bez súhlasu a efektívnej kontroly zdravotnej poisťovne. U ambulantných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti považujeme úpravu § 119 ods. 12 písm. g) za dostatočnú, pričom v takýchto prípadoch je predpisujúci lekár povinný vyznačiť na lekárskom predpise poznámku „HRADÍ PACIENT“. Súčasne podľa § 89 ods. 8 zákona č. 363/2011 Z.z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov zdravotná poisťovňa môže poistencovi plne uhradiť registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku povolilo MZ SR (v prípade prijatia zmien podľa legislatívneho návrhu sa nebude vyžadovať povolenie MZ SR) len na základe jej vopred udeleného súhlasu. Tento postup nie je v rámci poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti vždy dodržiavaný, preto navrhujeme doplnenie zákona č. 581/004 Z.z. za účelom posilnenia kontrolnej činnosti zdravotnej poisťovne vykonávanej prostredníctvom revízných lekárov a revízných farmaceutov. Navrhované doplnenie v § 9 ods. 6 písm. d) a § 9 ods. 7 písm. a) má jasne stanoviť, že v rámci kontroly vykazovania zdravotnej starostlivosti uhrádzanej podľa klasifikačného systému majú revízni lekári a revízni farmaceuti v kompetencii skontrolovať, či v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti sú používané len registrované humánne lieky podľa § 46 ods. 1 v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, resp. registrované humánne lieky v súlade s postupom podľa § 73a ods. 2 a 3 alebo humánne lieky povolené podľa § 46 ods. 3 a 4. Okrem iného touto právnou úpravou sa má umožniť kontrola zdravotných poisťovní vykonávaná v zmysle § 9 zákona č. 581/2004 Z.z., ktorá je zameraná na účelnosť, efektívnosť a hospodárnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia, rozsah a kvalitu poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorej predmetom sú aj náklady na používanie humánnych liekov. Súčasne sa vkladá v § 8c nový odsek 5, ktorý v prvom rade sleduje zachovanie bezpečnosti pacientov a tiež racionálne využívanie verejných zdrojov.</p>			
<p>KBS</p>	<p>i) V čl. I navrhujeme za pôvodný bod 26. doplniť nový bod s nasledovným znením: „V § 12 ods. 4 písm. h) znie: „humánne homeopatikum (alternatívne humánny homeopatický prípravok), skúšané humánne homeopatické produkty a skúšané humánne homeopatikum (alternatívne humánny homeopatický prípravok),“. Ostatné body sa prečísľujú. ii) V čl. I navrhujeme doplniť nový bod s nasledovným znením: „Slová „humánny homeopatický liek“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami „humánne homeopatikum“ (alternatívne „humánny homeopatický</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	prípravok“) v príslušnom tvare“. Ostatné body sa prečísľujú. Odôvodnenie: Obdobné ako k zásadnej pripomienke k § 2 ods. 8. Navrhujeme nahradiť výraz „humánne homeopatické lieky“ odbornou vhodnejším pojmom „humánne homeopatiká“ (prípadne „humánne homeopatické prípravky“), ktorý v slovenskom jazyku lepšie zodpovedá obsahu a rozsahu uvedeného pojmu. Pôvodne nesprávne v zákone a súvisiacich predpisoch použitý (preložený) termín „humánny homeopatický liek“ sa javí pripisovať homeopatikú (homeopatickému prípravku) vlastnosti lieku, ktoré nezodpovedajú súčasným poznatkom prírodných vied ani poznatkom medicíny.			
KBS	i) V Čl. I navrhujeme znenie bodu 7. nahradiť nasledovným znením: „V § 2 odsek 8 znie: „(8) Homeopatikum (alternatívne homeopatický prípravok) je produkt získaný z výrobku, látky alebo z homeopatického základu homeopatickým výrobným postupom opísaným v Európskom liekopise1) alebo v liekopise platnom v niektorom členskom štáte Európskej únie alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „členský štát“). Homeopatikum (alternatívne homeopatický prípravok) sa môže získať z viacerých homeopatických základov.“ ii) V čl. I navrhujeme doplniť nový bod 8. s nasledovným znením: „Slová „homeopatický liek“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami „homeopatikum“ (alternatívne „homeopatický prípravok“) v príslušnom tvare“. Ostatné body sa prečísľujú. Odôvodnenie: Navrhujeme nahradiť výraz „homeopatický liek“ odbornou vhodnejším výrazom „homeopatikum“ (prípadne „homeopatický prípravok“), ktorý v slovenskom jazyku lepšie zodpovedá obsahu a rozsahu uvedeného pojmu. Pôvodne nesprávne v zákone č. 362/2011 Z. z. a súvisiacich predpisoch použitý (preložený) termín „homeopatický liek“ sa javí pripisovať homeopatikú (homeopatickému prípravku) vlastnosti lieku, ktoré nezodpovedajú súčasným poznatkom prírodných ani medicínskych vied. Táto konfúzia pojmov má nežiaduce účinky v zdravotnej praxi a s potenciálne negatívnymi dopadmi na zdravie občanov Slovenskej republiky.	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
KBS	i) V článku I navrhujeme za pôvodný bod 81 doplniť nový bod s nasledovným znením: „§ 50 sa vypúšťa.“ Ostatné body sa prečísľujú. ii) Zároveň v článku I navrhujeme doplniť nový bod s nasledovným znením: „§ 52 ods. 4 sa vypúšťa.“, Ostatné body sa prečísľujú. iii) V článku I navrhujeme za pôvodný bod 82. doplniť nový bod s nasledovným znením: „§ 57 ods. 19 sa vypúšťa.“ Ostatné body sa prečísľujú. Odôvodnenie: V zákone č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení navrhujeme vypustiť § 50, § 52 ods. 4 a § 57 ods. 19. T.j. navrhujeme, aby sa výsledky toxikologicko-farmakologického skúšania a výsledky klinického skúšania vyžadovali aj pri registrácii humánneho homeopatika rovnako ako pri ostatných žiadostiach o registráciu humánneho lieku. Zároveň navrhujeme, aby Štátny ústav pri kontrole liečiv pri posúdení žiadosti o registráciu humánneho homeopatika postupoval v súlade s § 47 a 48 zákona č. 362/2011 Z. z. a posudzoval účinnosť humánneho homeopatika a súhrn charakteristických vlastností humánneho homeopatika analogicky ako pri ostatných žiadostiach o registráciu humánnych liekov. Uvedený návrh odôvodňujeme aj analogickým návrhom na vypustenie ustanovení § 89 a § 96 upravujúcich veterinárne homeopatiká.	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
KBS	i) V čl. I pôvodnom bode 27 navrhujeme uskutočniť zmenu v § 12 odsek 5 písm. d), ktoré navrhujeme preformulovať nasledovne: V § 12 ods. 5 písm. d) znie: „veterinárne homeopatiká (alternatíva „veterinárne homeopatické prípravky“), 11a) skúšané homeopatické veterinárne produkty a skúšané veterinárne homeopatiká (alternatíva „veterinárne homeopatické prípravky“)“.	Z	N	<i>Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov obsahuje ustanovenia regulujúce zaobchádzanie s homeopatickými</i>

	<p>ii) V čl. I navrhujeme doplniť nový bod s nasledovným znením: „Slová „homeopatický veterinárny liek“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami „veterinárne homeopatikum“ (alternatívne „veterinárny homeopatický prípravok“) v príslušnom tvare.“ Ostatné body sa prečísľujú. Odôvodnenie: Obdobné ako k zásadnej pripomienke k § 2 ods. 8. Navrhujeme nahradiť výraz „veterinárne homeopatické lieky“ odborné vhodnejším výrazom „veterinárne homeopatiká“ (prípadne „veterinárne homeopatické prípravky“), ktorý v slovenskom jazyku lepšie zodpovedá obsahu a rozsahu uvedeného pojmu. Pôvodne nesprávne v zákone a súvisiacich predpisoch použitý (preložený) termín „veterinárny homeopatický liek“ sa javí pripisovať homeopatikum (homeopatickému prípravku) vlastnosti lieku, ktoré nezodpovedajú súčasným poznatkom prírodných vied ani poznatkom veterinárnej medicíny.</p>			<p>liekmi. V navrhovanom znení § 12 odsek 5 písm. d) je odkaz na čl. 4 ods. 10 nariadenia 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), ktorý obsahuje definíciu pojmu „homeopatický veterinárny liek“ (v anglickom jazyku „homeopathic veterinary medicinal product“) – ide o aproximáciu, resp. implementáciu predmetného právneho aktu EÚ. Pojmy „homeopatický veterinárny liek“ a „homeopatický liek“ (podskupina homeopatického lieku) sú už používané v právnom poriadku SR – sú to ustálené právne pojmy, ktoré zodpovedajú kodifikovanej podobe štátneho jazyka v súlade s § 3 ods. 2 zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov a so základnými požiadavkami kladenými na zákon podľa čl. 6 ods. 1 až 3 a 7 Legislatívnych pravidiel vlády SR, napr. zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov ustanovuje: „V reklame homeopatických liekov sa môžu používať len informácie a údaje schválené pri registrácii homeopatického lieku.“</p>
<p>KBS</p>	<p>Vzhľadom k postupne narastajúcemu rozsahu a značnej vecnej heterogenite zákona č. 362/2011 Z. z. odporúčame v budúcnosti zvážiť spracovanie zákonom pokrývanej legislatívnej problematiky v samostatných právnych normách (zákonoch) – napríklad navrhnúť osobitný zákon o humánných liekoch a zákon o veterinárnych liekoch, osobitný zákon o zdravotníckych pomôckach a osobitný zákon o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro. Odôvodnenie: Ide o rámcový legislatívno-technický návrh na zváženie gestorujúcemu ministerstvu.</p>	<p>O</p>	<p>N</p>	<p>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</p>
<p>Kovac services s.r.o.</p>	<p>§ 25 ods. 1 písmeno o) zákona 576.2004 Z. z. § 25 ods. 1 zákona 576/2004 Z. z. doplniť písmenom o), ktoré znie “inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe určenej zadávateľom klinického skúšania a členovi etickej komisie pre klinické skúšanie a pracovníkovi centra klinického skúšania na účel overenia súladu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania so zásadami správnej klinickej praxe a s požiadavkami osobitných predpisov.“ - Vkladá sa odkaz 56) zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.” Odôvodnenie: §4 ods. 2 zákona 400/2015 hovorí</p>	<p>O</p>	<p>N</p>	<p>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</p>

<p>„Právny predpis ustanovuje práva a povinnosti tak, aby dotvárali alebo rozvíjali sústavu práv a povinností v súlade s ich doterajšou štruktúrou v právnom poriadku a nestali sa vzájomne protirečivými.“ Nakoľko V zákone č. 362/2011 Z.z. sú povinnosti pre inšpektorov ŠÚKL, zadávateľov etickej komisie. Bez vstupu do zdravotnej dokumentácie účastníka nevedia spomenuté subjekty overiť úplnosť dát a úplnosť hlásení. To isté platí aj vhodnosť účastníka a postupy v KS sa dajú overiť iba na základe zdravotnej dokumentácie. Táto povinnosť overiť vhodnosť účastníka je uložená zadávateľovi KS ale aj inšpektorovi Správnej klinickej praxe. V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zásadou integrity a dôvernosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia požaduje Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“), aby zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov reflektoval úradom zistený faktický stav v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. Táto povinnosť je nutná aj z dôvodu príkazu ministerky 4/2018, kde sa zriaďujú pracoviská klinického skúšania v ktorých môžu pracovať aj nezdravotnícky pracovníci a ktorým pre účely KS by bol prístup do zdravotnej dokumentácii zamietnutý. Táto zásadná pripomienka bezprostredne reaguje na zákon 362/2011 Z.z. a na Dodatok č. 1 k Príkazu ministerky zdravotníctva č.4/2018 zo dňa 16.05.2019 číslo: S09012-2019-IVV-001, ktorý nadobudol účinnosť dňa 01.06.2019 a ktorým bola prijatá príloha č.1 Návrh vzorovej zmluvy o klinickom skúšaní. V uvedenom návrhu vzorovej zmluvy, konkrétne v bode 2.23 a 2.24, sa nachádzajú ustanovenia, ktoré pri doterajšom právnom stave nie je možné aplikovať, nakoľko zaväzujú zmluvnú stranu, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, aby za účelom monitorovania klinického skúšania sprístupnil monitorujúcim osobám všetku súvisiacu dokumentáciu, vrátane zdravotnej dokumentácie. To isté platí pre inšpektorov správnej klinickej praxe. V navrhovanom znení § 25 zákona 576/2004 Z. z. sme použili pojem biomedicínsky výskum v zmysle jeho definície v § 26 a nasl. toho istého zákona, ako pojmu, ktorý zahŕňa všetky formy biomedicínskeho výskumu, vrátane klinického skúšania. Prijatím navrhovanej zmeny by došlo k odstráneniu súčasného pretrvávajúceho stavu, ktorý spočíva v tom, že síce všetky prebiehajúce klinické skúšania podliehajú monitorovaniu, nakoľko im to ukladá správna klinická prax (Good Clinical Practice), avšak týmto monitorovaním dochádza k porušovaniu celého radu právnych predpisov počnúc spomínaného § 25 zákona o ZS, pokračujúc príslušnými ustanoveniami zákona o ochrane osobných údajov a v neposlednom rade lekári v pozícii skúšajúcich, ktorí takto sprístupňujú údaje zo zdravotnej dokumentácie monitorom a inšpektorom SKP sa dennodenne vystavujú riziku trestnoprávnej zodpovednosti, nakoľko ich správanie napĺňa znaky skutkovej podstaty trestného činu neoprávneného nakladania s osobnými údajmi, § 374 TZ. Upozorňujem, že táto zásadná pripomienka už bola niekoľko krát prijatá v rámci MPK a to LP/2019/453, LP/2019/556 ako aj LP/2018/593, kde táto pripomienka bola navrhovaná aj ÚOOÚ. V rámci LP/2019/556 (príloha č.2) a bola akceptovaná, ale nebola zapracovaná v schvaľovanej novele zákona. Z toho dôvodu opätovne žiadame o doplnenie príslušného bodu do zákona 576/2004 Z.z.</p>			
--	--	--	--

Kovac services s.r.o.	§29 ods. 6 Navrhujeme text „...podáva zdravému človeku s cieľom...“ zmeniť na „, podáva účastníkovi skúšania s cieľom...“ Odôvodnenie. Klinické skúšania etapy (fázy) I nie sú limitované na zdravých jedincov, ale aj na chorých jedincov. Ide o zosúladenie terminológie s medzinárodne platnými zásadami. E 8 General Considerations for Clinical Trials (europa.eu) CPMP/ICH/291/95. Komentár: Na území SR sú vykonáva aj klinické skúšania fázy I na chorých jedincoch v rigidnom čítaní zákona tieto klinické skúšania sa vykonávajú a sú schválené protiprávne.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
Kovac services s.r.o.	§29 ods. 9 písmeno b) zákona 576.2004 Z. z. Do §29 ods. 9 písmeno b) vkladá sa odkaz 40a) na § 110 zákona č. 87/2018 Z. z.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
Kovac services s.r.o.	§29 ods. 9 zákona 576.2004 Z. z. §29 ods. 9 upresniť a doplniť o text: v prvej vete za slovo text ... spojený s lekársym ožiarением doplniť text „Biomedicínsky výskum spojený s lekársym ožiarением pri ktorom sa predpokladá ožiarenie účastníka biomedicínskeho výskumu skúšaným humánnym rádioaktívnym liekom alebo skúšaným rádioaktívnym prekursorom možno vykonať ak možno vykonať, ak“ Odôvodnenie: vychádzajú z dokumentu, Úrad Verejného Zdravotníctva SR, Vec: Klinické skúšanie liekov, klinické štúdie a biomedicínsky výskum, súčasťou ktorého je lekárske ožiarenie – odborné stanovisko, (Príloha č. 1) Pôvodný text nie je možné realizovať nakoľko posudzovanie/schvaľovanie klinického skúšania nie je v kompetencii zákona 576/2004 Z.z. ale zákona 362/2011 Z.z. Hlavný problém je všeobecný pre nekomerčný (akademický) biomedicínsky výskum (nakoľko novelou 156/20018 Z.z. zákona 362/2011 Z.z. je tento problém pre klinické skúšanie vyriešený), kde akademický výskum pri 1 RTG snímku ak nemá povolenie UVZ podľa zákona 576/2004 Z.z. a 87/2018 Z.z. porušuje zákon, pričom v mnohých prípadoch ožiarenie v rámci štandardnej zdravotnej starostlivosti by štandardne nepodliehalo schvaľovaniu ÚVZ.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
Kovac services s.r.o.	§45 bod 5) písm i) zákona 362.2011 Z.z. Znenie §45 bod 5) písm i) „Zadávateľ zasiela rovnopis spracovaných výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a národnému centru, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle. navrhujeme zmeniť na: „Zadávateľ zasiela rovnopis spracovaných výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie národnému centru, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle. Odôvodnenie: Zverejnenie výsledkov zo strany zdravotných poisťovní je neštandardnou požiadavkou, ktorá sa vymyká praxi v ostatných štátoch EÚ. Navyiac by sa jednalo o duplicitné zverejnenie výsledkov, keďže tieto sú publikované na webových stránkach NCZI a Zdravotné poisťovne túto povinnosť neaplikovali	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
Kovac services s.r.o.	§45 ods. 4 odporúčame zmeniť nasledovne (1) Neintervenčnú klinickú štúdiu možno uskutočniť len s predchádzajúcim písomným súhlasom etickej komisie. (2) Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien predkladá zadávateľ etickej komisii. (3) Etická komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike neintervenčnej klinickej štúdie alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada najmä na a) opodstatnenosť neintervenčnej klinickej štúdie a jej organizačné zabezpečenie, b) spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík a odôvodnenie záverov vyhodnotenia, c) protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole, d) odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov, e) súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku, f) materiálne a priestorové vybavenie a personálne	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>

	<p>zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia, g) primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu a na odôvodnenie výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas podľa obmedzení uvedených v § 31 a 32, h) úhrnnú sumu, spôsob dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitosti každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko, i) spôsob výberu účastníkov, (4) Etická komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie len raz; lehota uvedená v odseku 4 alebo lehota uvedená v odseku 5 až do doručenia doplňujúcich informácií neplynie. (5) Etická komisia písomne oznámi žiadateľovi stanovisko s odôvodnením do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike neintervenčnej klinickej štúdie alebo do 35 dní od doručenia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole. Pre multicentrickú neintervenčnú klinickú štúdiu sa vyžaduje stanovisko k jednej etickej komisii, ak sú v stanovisku uvedené pracoviská, ktoré sa podieľali na tvorbe jej stanoviska alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisii ak sú v stanovisku uvedené pracoviská, ktoré sa podieľali na tvorbe jej stanoviska, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickej neintervenčnej klinickej štúdii. Ak etická komisia neoznámia žiadateľovi svoje stanovisko do 60 dní od prijatia prvej žiadosti, alebo do 35 dní od doručenia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole, a do 30 dní od prijatia žiadosti žiadateľa nevyzve o doplňujúce informácie, znamená to súhlasné stanovisko s podanou žiadosťou.“ Odôvodnenie: Neintervenčné klinické štúdie sú dôležitým zdrojom informácií o účinnosti a bezpečnosti humánnych liekov používaných v rámci rutínnej klinickej praxe, u ktorých nie je zo strany výrobcu alebo regulačného úradu vznesená požiadavka na vykonanie po-registračnej štúdie účinnosti (PAES) alebo bezpečnosti (PASS). Podľa § 45 bod 2 písm. c) musí byť rozhodnutie predpísať humánny liek odlišený od rozhodnutia zaradiť pacienta do neintervenčnej klinickej štúdie. Posudzovanie opodstatnenosti neintervenčných štúdií, vč. intencie na predpis lieku je predmetom posudzovania zo strany etických komisii vo všetkých krajinách EÚ, s výnimkou Slovenskej republiky. S ohľadom na neštandardné požiadavky (limitovanie neintervenčnej štúdie do 2 rokov po registrácii inovatívneho lieku na území SR) na realizáciu neintervenčných štúdií v Slovenskej republike, sa ich počet od vstúpenia zákona č. 362/2011 Z.z. do platnosti, prepadol a podľa zverejnených informácií NCZI aktuálne v SR prebieha len 16 neintervenčných štúdií. Zo skúsenosti z okolitých krajín je možné potvrdiť, že neintervenčné štúdie neslúžia ako marketingový nástroj na podporu preskripcie, ale sa často jedná o štúdie, ktoré sú realizované na základe požiadavky regulačných úradov na doplnenie farmakoekonomických dát alebo sú vedené ako nekomerčné skúšania pre akademikov, ktorý získavajú a publikujú nové zistenia.</p>			
<p>Kovac services s.r.o.</p>	<p>§45 ods. 4 písmeno b) §45 ods. 4 písmeno b) odporúčame vymazať. Odôvodnenie. SR je jediná krajina EÚ, ktorá blokuje zber bezpečnostných dát inovatívnych liekov na dobu do 2 rokov po registrácii lieku na území SR. Neintervenčné klinické štúdie sú dôležitým zdrojom informácií o účinnosti a bezpečnosti humánnych liekov používaných v rámci rutínnej klinickej praxe, u ktorých nie je zo strany výrobcu alebo regulačného úradu vznesená požiadavka na vykonanie po-registračnej štúdie účinnosti (PAES) alebo bezpečnosti (PASS). Podľa § 45 bod 2 písm c) musí byť rozhodnutie predpísať humánny liek odlišený od rozhodnutia zaradiť pacienta do neintervenčnej klinickej štúdie. Posudzovanie opodstatnenosti neintervenčných štúdií, vč. intencie na predpis lieku je predmetom posudzovania zo strany etických komisii vo všetkých krajinách EÚ, s výnimkou Slovenskej republiky. S ohľadom na neštandardné požiadavky (limitovanie neintervenčnej štúdie (NIS) do 2</p>	<p>O</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	<p>rokov po registrácii inovatívneho lieku na území SR) na realizáciu neintervenčných štúdií v Slovenskej republike, sa ich počet od vstúpenia zákona č. 362/2011 Z.z. do platnosti, prepadol a podľa zverejnených informácií NCZI aktuálne v SR prebieha len 16 neintervenčných štúdií. Zo skúsenosti z okolitých krajín je možné potvrdiť, že neintervenčné štúdie neslúžia ako marketingový nástroj na podporu preskripcie, ale sa často jedná o štúdie, ktoré sú realizované na základe požiadavky regulačných úradov na doplnenie farmakoeconomických dát alebo sú vedené ako nekomerčné skúšania pre akademikov, ktorý získavajú a publikujú nové zistenia. Zároveň podporou NIS sa podporuje dostupnosť inovatívnych liekov pacientovi.</p>			
<p>Kovac services s.r.o.</p>	<p>§5 ods. 6 zákona 153.2013 Z.z. §5 ods. 6 zákona 153/2013 Z.z. sa dopĺňa nové písmeno ab), ktoré znie: ab) zadávateľovi klinického skúšania alebo ním poverenej osobe, v rozsahu potrebnom na riadne vykonávanie klinického skúšania.27k) 27k) § 26-45 zákona č. 362/2011 Z. z. K návrhu zákona ako celku: §4 ods. 2 zákona 400/2015 hovorí „Právny predpis ustanovuje práva a povinnosti tak, aby dotvárali alebo rozvíjali sústavu práv a povinností v súlade s ich doterajšou štruktúrou v právnom poriadku a nestali sa vzájomne protirečivými.“ V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zásadou integrity a dôvernosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia požaduje Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“), aby zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov reflektoval úradom zistený faktický stav v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. Odôvodnenie: ÚOOÚ považuje za potrebné upozorniť na skutočnosť, že zadávateľ klinického skúšania a členovia etickej komisie pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom klinického skúšania pristupujú k údajom účastníkov klinického skúšania, ktoré tvoria súčasť zdravotnej dokumentácie vymedzenej v § 20 zákona č. 576/2004 Z. z., pričom uvedené nie je reflektované v § 25 zákona č. 576/2004 Z. z. a ani v § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z., ktoré presne definujú okruh osôb, ktoré sa môžu oboznamovať so zdravotníckou dokumentáciou pacienta. (Príloha č.3)</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
<p>Kovac services s.r.o.</p>	<p>145.1995 Z. z. časti VIII. položka 152, 145/1995 Z. z. Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položka 152, Žiadame o výrazné zníženie alebo odpustenie poplatku pre nekomerčný výskum. To znamená doplnenie nekomerčného klinického skúšania pod položku 152 odstavec „OSLOBODENIE“ doplniť bod 9. Alebo doplniť písmeno so zníženým poplatkom, ktorý by odzrkadľoval požiadavky CTR (nariadenie EÚ 536/2014 o klinickom skúšaní) Odôvodnenie: Na základe CTR (nariadenie EÚ 536/2014) preambula bod 81 a článku 78 bod 4 a článku 86, nariadenie odporúča štátom EÚ o podporu nekomerčného klinického skúšania. Nakoľko Slovenská republika v rámci EÚ patrí medzi posledné 2 krajiny, ktoré do dnešnej doby pozitívne nediskriminuje nekomerčné klinické skúšania.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
<p>Kovac services s.r.o.</p>	<p>Bod 222 LP.2021.451 §142b) §142b odsek 4 písmeno a) je nutné zmeniť text „odseku 3 písmena“ na text „Odseku 1 písmena“ Odôvodnenie: Navrhovaný odsek 3 hovorí o Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie pri</p>	O	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo</i></p>

	posudzovaní štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, Uvedený odstavec ale hovorí o klinickom skúšaní humánneho lieku.			<i>nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
Kovac services s.r.o.	Bod 222 LP.2021.451 §142b) §142b v písmene o) bod 1 obsahuje odvolávku 96n), ktorá je na Čl. 74 nariadenia (EÚ) č. 536/2014., ktorá ale nesúvisí s navrhovaným textom zákona	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
Kovac services s.r.o.	Bod 222 LP.2021.451 §142b) §142b v písmene o) bod 2 obsahuje odvolávku 96o) Čl. 2 ods. 2 bod 55 a čl. 63 nariadenia (EÚ) 2017/745. Odôvodnenie: daný odsek pojednáva o klinických skúšaníach humánnych liekov, a odvolávky pod čiarou sa odvolávajú na nariadenie o zdravotníckych pomôckach, ktoré nesúvisia s textom v navrhovanom zákone	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
Kovac services s.r.o.	Bod 222 LP.2021.451 §142b) §142b v písmene o) bod 4 obsahuje odvolávku 96p) Čl. 64 až 68 nariadenia (EÚ) 2017/745. Žiadame os zosúladienie s platnou legislatívou Odôvodnenie: daný odsek pojednáva o klinických skúšaníach humánnych liekov, a odvolávky pod čiarou sa odvolávajú na nariadenie o zdravotníckych pomôckach, ktoré nesúvisia s textom v navrhovanom zákone.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
Kovac services s.r.o.	Bod 222 LP.2021.451 §142b) §142b v písmene o) bod 5 obsahuje odvolávku 96q) Čl. 64 až 68 nariadenia (EÚ) 2017/745. Odôvodnenie: daný odsek pojednáva o klinických skúšaníach humánnych liekov, a odvolávky pod čiarou sa odvolávajú na nariadenie o zdravotníckych pomôckach, ktoré nesúvisia s textom v navrhovanom zákone.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
Kovac services s.r.o.	Bod 78 LP.2021.451 Bod 78 odporúča vymazanie aj poznámky pod čiarou 42ab). Vymazaním poznámky pod čiarou dôjde k zrušeniu poznámky pod čiarou aj v §29l v bode 2 v čoho dôsledku nebude mať legislatíva definíciu Skúšajúceho.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
Kovac services s.r.o.	Bod 78 LP.2021.451 Bod 78 odporúča vymazanie aj poznámky pod čiarou 42ad). Vymazaním poznámky pod čiarou dôjde k zrušeniu poznámky pod čiarou aj v navrhovanom §142c ods.7 písm b) kde s danou poznámkou pod čiarou navrhovaná legislatíva nepočíta. V čoho dôsledku nebude mať legislatíva definíciu Právneho zástupcu žiadateľa.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
Kovac services s.r.o.	Znenie §111g bod b) odsek 1 Navrhujeme text „,klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky vrátane nákladov spojených s laboratórnymi vyšetreniami, zobrazovacími vyšetreniami a inými vyšetreniami uvedenými v protokole klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky“ Upraviť nasledovne: „klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky vrátane nákladov spojených s laboratórnymi vyšetreniami, zobrazovacími vyšetreniami a inými vyšetreniami požadovanými protokolom klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a ktoré nie sú vykonané v rámci bežnej zdravotnej starostlivosti a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá výlučne v súvislosti s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky“ Odôvodnenie: V rámci klinických skúšaní sú často zbierané informácie z rutinne vykonaných vyšetrení a tieto sú uvedené v protokole. V prípade ak by mal žiadateľ hradiť náklady aj na bežne poskytovanú zdravotnú starostlivosť bolo by to spojené s neprimeranými nákladmi pre realizáciu klinických skúšaní v SR, nakoľko v ostatných štátoch EÚ náklady na bežnú starostlivosť v priebehu	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>

	účasti v štúdiách nie sú hradené zo strany zadávateľov. Uvedená formulácia už viedla k zníženiu dostupnosti modernej liečby pre pacientov v SR prijatím zákona 362/2011, ktorý bol aj z toho dôvodu novelizovaný zákonom 459/2012 Z.z.			
MDaVSR	K čl. I bod 123 úvodnej vete odporúčame slovo „ods.“ nahradiť slovom „odsek“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MDaVSR	K čl. I bod 57 úvodnej vete odporúčame slovo „písm.“ nahradiť slovom „písmeno“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MFSR	K čl. I K bodu 186 [§ 134 ods.4 písm. c)] V súvislosti s čl. I bodom 186 [§ 134 ods. 4 písm. c)] navrhujeme do čl. I návrhu zákona vložiť nový novelizačný bod v tomto znení: „V § 129 ods. 2 písmeno z) znie: „z) pri výkone štátneho dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov plní úlohy orgánu dohľadu nad trhom podľa osobitného predpisu,89a)“.“ Navrhované úpravy odporúčame vzhľadom na nadobudnutie účinnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2010. V nadväznosti na uvedené nariadenie bol zákonom č. 186/2021 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 199/2004 Z. z. Colný zákon a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony okrem iného novelizovaný aj § 5 Colného zákona a § 20 ods. 3 písm. i) zákona č. 250/2007 Z. z. o ochrane spotrebiteľa a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
MFSR	K čl. I K bodu 186 [§134 ods. 4 písm. c)] Navrhované znenie odporúčame preformulovať takto: „c) pri výkone štátneho dozoru na úseku veterinárnej farmácie plní úlohy orgánu dohľadu nad trhom podľa osobitného predpisu,89a)“. Poznámka pod čiarou k odkazu 89a znie: „89a) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2010 (Ú. v. EÚ L 169, 25. 6. 2019)“. Poznámky pod čiarou k odkazom 89b a 89c sa vypúšťajú.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MFSR	K čl. II K bodu 3 V úvodnej vete je potrebné doplniť posledné novely zákona o správnych poplatkoch – zákon č.128/2021 Z. z., zákon č. 287/2021 Z. z. a zákon č. 340/2021 Z. z.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MFSR	K čl. II K bodu 5 Návrh časti Poznámka k novo navrhovanej položke 152a žiadame preformulovať z dôvodu, že správne poplatky sa neplatia na účet správneho orgánu (v tomto prípade na účet Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv), ale na účet prevádzkovateľa centrálného systému evidencie poplatkov (Slovenská pošta), ktorý konsoliduje príjmy z celého platobného systému evidencie poplatkov za všetky správne orgány a odvádza ich do štátneho rozpočtu na príjmový účet Všeobecnej pokladničnej správy. Z uvedeného dôvodu žiadame znenie časti Poznámka preformulovať, aby bola v súlade s § 12 zákona č. 145/1995 Z. z., a to takto: „Poplatok pre žiadosti uvedené v písmene xy ... musí byť uhradený najneskôr do 21 dní odo dňa doručenia žiadosti, inak sa konanie zastaví.“. S ohľadom na § 8 ods. 1 zákona č. 145/1995 Z. z., ktorým sa umožňuje	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>

	nastavenie inej ako všeobecnej lehoty na úhradu poplatku s tým, že osobitná lehota je uvedená priamo v položke sadzobníka správnych poplatkov, je potrebné ďalej zohľadniť, že poplatok sa bude považovať za uhradený, tak ako je to uvedené v § 12 citovaného zákona (rozhodujúce je napríklad odpísanie peňažných prostriedkov z účtu poplatníka, nie ich pripísanie na účet prevádzkovateľa centrálného systému evidencie poplatkov). Ak uvedená lehota zaplataenia poplatku nie je vyhovujúca – nakoľko podľa § 12 sa uvažuje o jej dodržaní v iných intenciách (napríklad až odpísaním z účtu poplatníka), je možné navrhnúť aj inú (kratšiu) lehotu. Pripomienku uvedenú v bode 2 považujte za zásadnú.			
MFSR	K čl. II K bodu 5 Novú položku 152a žiadame členiť na písmená, ktoré budú ďalej členené na jednotlivé body (namiesto navrhovaného číselného označenia); ide o konštrukciu zhodnú s existujúcou položkou 152. Uvedené preznačenie sa vyžaduje s ohľadom na všeobecné nastavenie vnútornej štruktúry položiek Sadzobníka správnych poplatkov, ktoré sa preberá do číselníka poplatkov (§ 15a ods. 4 zákona č. 145/1995 Z. z.), a preto je potrebné dodržať identický mechanizmus označovania aj v novo navrhovanej položke. Zároveň upozorňujeme, že s rovnakým označením novej položky (položka 152a) sa uvažuje aj v rámci legislatívneho procesu pod označením LP/2021/437.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MFSR	K čl. II K úvodnej vete V úvodnej vete je potrebné doplniť posledné novely zákona o správnych poplatkoch – zákon č. 128/2021 Z. z., zákon č. 287/2021 Z. z. a zákon č. 340/2021 Z. z.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MFSR	Nad rámec návrhu V čl. II Sadzobníku správnych poplatkov položke 152 žiadame preformulovať bod 3. v časti Poznámky, pretože správne poplatky sa neplatia na účet správneho orgánu (v tomto prípade na účet Ministerstva zdravotníctva SR), ale na účet prevádzkovateľa centrálného systému evidencie poplatkov (Slovenská pošta), ktorý konsoliduje príjmy z celého platobného systému evidencie poplatkov za všetky správne orgány a odvádza ich do štátneho rozpočtu na príjmový účet Všeobecnej pokladničnej správy. Z uvedeného dôvodu žiadame znenie tohto bodu preformulovať, aby bol v súlade s § 12 zákona č. 145/1995 Z. z., a to takto: „3. Poplatok podľa písmen q) až aj) musí byť uhradený najneskôr do siedmich dní odo dňa doručenia žiadosti, inak sa konanie zastaví.“. S ohľadom na § 8 ods. 1 zákona č. 145/1995 Z. z., ktorým sa umožňuje nastavenie inej ako všeobecnej lehoty na úhradu poplatku s tým, že osobitná lehota je uvedená priamo v položke sadzobníka správnych poplatkov, je potrebné ďalej zohľadniť, že poplatok sa bude považovať za uhradený, tak ako je to uvedené v § 12 citovaného zákona (rozhodujúce je napríklad odpísanie peňažných prostriedkov z účtu poplatníka, nie ich pripísanie na účet prevádzkovateľa centrálného systému evidencie poplatkov). Ak uvedená lehota zaplataenia poplatku nie je vyhovujúca – nakoľko podľa § 12 sa uvažuje o jej dodržaní v iných intenciách (napríklad až odpísaním z účtu poplatníka), je možné navrhnúť aj inú (kratšiu) lehotu.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MFSR	Všeobecne V doložke vybraných vplyvov (ďalej len „doložka vplyvov“) je uvedený pozitívny aj negatívny, rozpočtovo krytý vplyv na rozpočet verejnej správy. V Analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu (ďalej len „analýza vplyvov“) v tabuľke č. 1 je kvantifikovaný negatívny vplyv v sume 68 209 eur ročne od roku 2022. Pozitívny vplyv vyplývajúci zo zavedenia zvýšených správnych poplatkov kvantifikovaný nie je. V analýze vplyvov v časti 2.1.1. Financovanie návrhu je uvedené, že zvýšené výdavky vyplývajúce z návrhu	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu v doložke vybraných vplyvov.</i>

	<p>zákona súvisia s implementovaním nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch. V tejto súvislosti požaduje Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátorov a liečiv (ďalej len „ústav“) navýšenie o štyri pracovné miesta. Požadovaný počet zamestnancov sa presunie v rámci limitu počtu zamestnancov kapitoly Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR (ďalej len „ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka“) zo Štátnej veterinárnej a potravinovej správy a jej podriadených organizácií, pod ktorú organizačne spadá ústav. Finančné prostriedky na príslušné rozpočtové roky budú zabezpečené v rozpočte kapitoly ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka zo Štátnej veterinárnej a potravinovej správy. V doložke vplyvov v časti 10. Poznámky je uvedené, že ústav požaduje zvýšenie počtu zamestnancov o osem pracovných miest, avšak v analýze vplyvov sa požaduje zvýšenie počtu zamestnancov o štyri pracovné miesta; uvedené je potrebné zosúladiť.</p>			
MFSR	<p>Všeobecne V rámci predbežného pripomienkového konania boli v analýze vplyvov kvantifikované aj kapitálové výdavky spojené s prístrojovým vybavením nevyhnutným na výkon dozoru, avšak v rámci medzirezortného pripomienkového konania už tieto výdavky kvantifikované nie sú. Keďže predkladateľ uvádzal, že ide o nevyhnutné prístrojové vybavenie, upozorňujeme, že prípadné vplyvy vyplývajúce z tohto opatrenia a aj prípadné vplyvy vyplývajúce z predloženého materiálu ako celku bude potrebné zabezpečiť v rámci schválených limitov dotknutých subjektov verejnej správy na príslušný rozpočtový rok, bez dodatočných požiadaviek na štátny rozpočet.</p>	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo pripomienkou a uskutočnilo nápravu analýzy vplyvov.</i>
MFSR	<p>Všeobecne V rámci predbežného pripomienkového konania boli v analýze vplyvov kvantifikované príjmy kapitoly ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka zo zvýšenia správnych poplatkov v sume 225 539,50 eura ročne od roku 2022. V analýze vplyvov časti 2.1.1. Financovanie návrhu sa uvádza, že stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vo svojom stanovisku vyhodnotila, že správne poplatky sú príjmom kapitoly Všeobecná pokladničná správa a vzhľadom na uvedené sa uvádzajú vo všetkých rokoch za kapitolu ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka nulové hodnoty príjmov. Upozorňujeme, že v doložke vplyvov je potrebné kvantifikovať vplyvy na celý rozpočet verejnej správy, nielen na vlastnú rozpočtovú kapitolu. Z uvedeného dôvodu žiadame do tabuľky č. 1 analýzy vplyvov doplniť príjmy kapitoly Všeobecná pokladničná správa v sumách, v akých boli uvádzané v predbežnom pripomienkovom konaní.</p>	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu analýzy vplyvov.</i>
MHSR	<p>Doložke vybraných vplyvov Materiál obsahuje starú - neaktuálnu doložku vybraných vplyvov. Ak SloVlex neponúka aktuálnu verziu doložky vybraných vplyvov, žiadame predkladateľa doplniť novú aktuálnu verziu doložky vybraných vplyvov do materiálu formou prílohy. Odôvodnenie: Podľa aktuálnej JM na posudzovanie vybraných vplyvov, schválenej uznesením vlády SR č. 234/2021, s účinnosťou od 1.6.2021.</p>	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo pripomienkou a uskutočnilo nápravu doložky vybraných vplyvov.</i>
MHSR	<p>K vplyvom na podnikateľské prostredie Žiadame predkladateľa predložiť materiál na záverečné posúdenie podľa vznesených pripomienok k vplyvom na podnikateľské prostredie v procese PPK. Odôvodnenie: Predkladateľ materiálu vyznačil v procese PPK vplyvy na podnikateľské prostredie a vyplnil analýzu vplyvov. K doložke a analýze bolo vznesených 5 zásadných pripomienok. V Doložke vybraných vplyvov v závere uvádza predkladateľ tieto pripomienky ako akceptované. Napriek uvedenému je materiál predložený v procese MPK bez vyznačených vplyvov, bez analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie a vplyvy na podnikateľské prostredie sú spomenuté len v časti 10. Poznámka ako potenciálne. Nie je uvedené</p>	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu vplyvov na podnikateľské prostredie.</i>

	žiadne zdôvodnenie predkladateľa, či došlo k nejakej zásadnej zmene v materiáli, že bola takto upravená doložka vybraných vplyvov a vypustená analýza vplyvov na podnikateľské prostredie.			
MIRRI SR	K doložke vybraných vplyvov a analýze vplyvov na informatizáciu spoločnosti. Žiadame upraviť doložku vybraných vplyvov a vypracovať analýzu vplyvov na informatizáciu spoločnosti v zmysle odôvodnenia. ODÔVODNENIE: Predkladateľ nesprávne vyhodnotil vplyv na informatizáciu spoločnosti. V čl. I bod 186 v § 134 ods. 2 písm. u) a ods. 4 písm. d) sa Ústavu kontroly veterinárnych liečiv ukladajú nové povinnosti (v § 134 ods. 2 písm. u) sa rozširuje register a v ods. 4 písm. d) sa realizuje zber údajov), ktoré idú nad rámec doteraz platnej právnej úpravy, čo jednoznačne značí vplyv na informatizáciu spoločnosti. Z uvedeného dôvodu žiadame do doložky vybraných vplyvov vyznačiť pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti a v nadväznosti na to vypracovať analýzu vplyvov na informatizáciu spoločnosti.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu analýzy vplyvov.</i>
MIRRI SR	K vlastnému materiálu. Čl. I bod 164 (§ 124a ods. 6 písm. h) a bod 219 (§ 139a ods. 1 písm. i). Odporúčame upraviť text v zmysle odôvodnenia. ODÔVODNENIE: Predkladateľ v čl. I bod 164 (§ 124a ods. 6 písm. h) a bod 219 (§ 139a ods. 1 písm. i) používa pojem „v písomnej a/alebo elektronickej forme“. Existuje iba písomná forma, ktorá v sebe subsumuje listinnú a elektronickej podobe. Odporúčame nahradiť slová „v písomnej a/alebo elektronickej forme“ slovami „v listinnej a/alebo elektronickej podobe“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MIRRI SR	K vlastnému materiálu. Čl. I bod 222 (§ 142c ods. 15). V čl. I bod 222 (§ 142c ods. 15) žiadame upraviť text v zmysle odôvodnenia. ODÔVODNENIE: Návrh zákona v rámci nového § 142c v konaní o žiadosti upravuje výkon verejnej moci. S poukázaním na skutočnosť, že na uvedený výkon verejnej moci sa vzťahuje pôsobnosť zákona o e-Governmente, podľa ktorého je orgán verejnej moci povinný vykonávať verejnú moc elektronickej, bude sa zákon o e-Governmente vzťahovať aj na predmetné znenie § 142c ods. 15. V danej súvislosti uvádzame, že vyhotovovanie a doručovanie elektronickej úradných dokumentov sa riadi zákonom o e-Governmente. V prípade doručovania adresátovi, ktorý nemá elektronickej schránku aktivovanú na doručovanie, orgán verejnej moci vyhotovuje listinný rovnopis podľa § 31a ods. 2 zákona o e-Governmente. Podľa návrhu predkladateľa rozhodnutie v listinnej podobe musí obsahovať odtlačok úradnej pečiatky a podpis s uvedením mena, priezviska a funkcie oprávnenej osoby. V uvedenej súvislosti nám nie je zrejmé, z akého dôvodu sa navrhuje len takáto úprava. Na vydávanie rozhodnutí sa vzťahuje zákon o e-Governmente, podľa ktorého ide o elektronickej úradné dokumenty, ktoré je potrebné vytvoriť ako elektronickej formulár a autorizovať v zmysle § 23 ods. 1 prvá veta zákona o e-Governmente, t. j. kvalifikovaným elektronickej podpisom vyhotoveným s použitím mandátneho certifikátu alebo kvalifikovanou elektronickej pečatou, ku ktorým sa pripojí kvalifikovaná elektronickej časová pečiatka. V uvedenej súvislosti nám nie je zrejmé, z akého dôvodu sa navrhuje len takáto úprava a preto žiadame o úpravu textu v zmysle uvedeného odôvodnenia.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 10 Znenie bodu 10 odporúčame upraviť takto: „10. V § 2 ods. 36 sa vypúšťa slovo „humánny“.“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I - bod 104 Nadpis § 84, v súlade s bodom 21.1. prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR, odporúčame uviesť pod § 84.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou, pretože nadpis sa vzťahuje aj na ďalšie nasledujúce ustanovenia.</i>

MOSR	čl. I – bod 113 1. V odseku 1 odporúčame text „zabezpečiť, aby vlastnosti registrovaného veterinárneho lieku zodpovedali dokumentácii schválenej pri registrácii veterinárneho lieku“ označiť písmenom a) a doterajšie písmená a) až f) označiť ako písmená b) až g). 2. V odseku 1 písm. c) prvom bode odporúčame číslicu „2“ nahradiť slovom „dva“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 116 Slovo „úkonom“ odporúčame nahradiť slovom „úkonov“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I - bod 138 Slová „V § 119, ods. 3 sa v druhej vete“ odporúčame nahradiť slovami „V § 119 ods. 3 druhej vete sa“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 140 Slovo „upravené“ odporúčame nahradiť slovom „ustanovené“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 152 Pred slovami „§ 121“ odporúčame vložiť predložku „V“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 157 V odseku 15 odporúčame slová „Pre účely“ nahradiť slovami „Na účely“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 164 1. V úvodnej vete odporúčame vypustiť slovo „nové“. 2. V § 124a odporúčame opraviť označenie odsekov (chýbajú odseky 4 a 5) a v odseku 6 písm. h) odporúčame číslicu „5“ nahradiť slovom „piatich“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 17 V odseku 8 odporúčame slová „ods. 5 písmen f) a g)“ nahradiť slovami „odseku 5 písm. f) a g)“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 195 Úvodnú vetu odporúčame upraviť takto: „V § 138 sa za odsek 29 vkladá nový odsek 30, ktorý znie:“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 196 Slová „„a odseku 28“ nahrádzajú slovami „odseku 28 a odseku 30““ odporúčame nahradiť slovami „„odseku 28“ nahrádzajú slovami „odsekov 28 a 30““.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 197 V § 138c odporúčame text označený „1.“ označiť ako odsek (1) a ďalšie odseky prečíslovať.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo</i>

				<i>nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 20 V odseku 13 odporúčame slová „§ 7 ods. 2 písm. d) prvého a druhého bodu“ nahradiť slovami „odseku 1 písm. d) prvého bodu a druhého bodu“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 23 Odporúčame slovo „novým“ vypustiť.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 35 V úvodnej vete odporúčame slovo „paragrafmi“ nahradiť slovami „paragrafom 12c“ a v § 12d ods. 12 a 13 odporúčame číslicu „6“, v súlade s bodom 6 prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR, nahradiť slovom „šiestich“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 60 V písmene ai) odporúčame slová „(nadobudol) obstaral“ nahradiť slovami „nadobudol alebo obstaral“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 64 Na konci vety odporúčame pripojiť tieto slová „v príslušnom tvare“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 69 Slová „pripája bodkočiarka a táto veta:“ odporúčame nahradiť slovami „pripájajú bodkočiarka a tieto slová:“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 82 Slovo „prvej“ odporúčame nahradiť slovom „druhej“. V prvej vete sa slovo „písomnej“ nenachádza.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 9 Znenie bodu 9 odporúčame upraviť takto: „9. V § 2 ods. 35 úvodnej vete sa vypúšťa slovo „humánny“ a v písmenách a) a b) sa vypúšťa slovo „humánneho“.“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – bod 91 Úvodnú vetu bodu 91 odporúčame upraviť takto: „Doterajší text § 73a sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekom 2, ktorý znie:“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – body 106 a 107 1. Body 106 a 107 odporúčame spojiť do jedného bodu a úvodnú vetu upraviť takto: „§ 87 a 88 vrátane nadpisov znejú:“. 2. V § 87 ods. 5 odporúčame slová „odseku 1“ nahradiť slovami „odseku 2“. Odsek 1 neobsahuje písmeno e). 3. V § 87 ods. 7 odporúčame slovo „žiadosti“ nahradiť slovom „žiadost“.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou, pretože predmetné ustanovenia nadobúdajú účinnosť v rôznych časových termínoch.</i>

MOSR	čl. I - body 192 a 193 Body 192 a 193 odporúčame spojiť do jedného bodu, pretože riešia rovnakú problematiku.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou, pretože predmetné ustanovenia nadobúdajú účinnosť v rôznych časových termínoch.</i>
MOSR	čl. I – body 29 a 33 Body 29 a 33 odporúčame spojiť do jedného bodu, pretože riešia tú istú problematiku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – body 46 a 47 Body 46 a 47 odporúčame spojiť do jedného bodu, pretože riešia tú istú problematiku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I – body 7 a 11 Slovo „odsek“ odporúčame nahradiť slovom „ods.“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MOSR	čl. I, II, VI a VII – úvodnej vete V úvodnej vete čl. I, II, VI a VII odporúčame uviesť všetky skrátené citácie noviel právnych predpisov.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	bod 46 a 47 Bod 46 a 47 navrhujeme spojiť do jedného bodu. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	bod 8 Odporúčame na začiatok vety pred číslo "(10)" vložiť úvodzovky. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Bodu 123 V novelizačnej inštrukcii odporúčame slovo "ods. 1" nahradiť slovom "odsek 1". Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Bodu 134 V novelizačnom bode 134 v novelizačnej inštrukcii k poznámkam pod čiarou odporúčame slová "odkazom 72až 72g" nahradiť slovami "72a až 72g". Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Bodu 137 Odporúčame doplniť označenie § pred číslo 116. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Bodu 143 Odporúčame na konci za slovom "poistený" nahradiť bodku čiarkou. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>

MPRVS	Bodu 164 Odporúčame doplniť označenie § pred číslo "124a". Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Bodu 177 Odporúčame v novelizačnom bode 177 v § 132 písmene a) na konci bodku nahradiť čiarkou. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Bodu 184 V novelizačnom bode 184 v legislatívnej inštrukcii odporúčame slovo "písm. g)" nahradiť slovom "písmeno g)". Odôvodnenie: Legislatívno-technická inštrukcia.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Bodu 198 V novelizačnom bode 198 v § 139 odseku 1 písmene ae) na konci bodku nahradiť čiarkou a v písmene af) na konci doplniť bodku. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Bodu 222 Legislatívnu inštrukciu k novelizačnému bodu 222 "Za § 142 sa vkladajú nové § 142a, 142b a 142c, ktoré znejú:" odporúčame nahradiť "Za § 142 sa vkladajú nové § 142a až 142c, ktoré znejú:". Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	bodu 88 Odporúčame na konci vety za slovami "na vývoz" vypustiť bodku ako nadbytočnú. Odôvodnenie: Gramatická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Čl. I V Čl. I v novelizačnom bode 109 § 90 ods. 4 písm. b); v novelizačnom bode 164 § 124a ods. 6 písm. e); v novelizačnom bode 186 § 134 ods. 2 písm. l) a ods. 4 písm. g); v novelizačnom bode 201 § 139 ods. 3 písm. g) a v novelizačnom bode 2019 § 139a ods. 1 písm. g) slovné spojenie "nežiaduci účinok" vo všetkých tvaroch nahradiť slovným spojením "nežiaduca udalosť" v gramaticky správnom tvare spolu s gramatickou úpravou nadväzujúceho textu. Odôvodnenie: Momentálne sa pripravuje návrh korigenda k nariadeniu (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch. Je potrebné zosúladiť pojmy – nežiaduca udalosť a nežiaduci účinok, ktoré sa už v nariadení ani v delegovaných aktoch nepoužívajú. Používa sa iba pojem „nežiaduca udalosť“, v dôsledku čoho je potrebné v celom aktuálne platnom znení zákona týkajúceho sa veterinárnych liekov upraviť slovné spojenie „nežiaduci účinok“ vo všetkých tvaroch na slovné spojenie „nežiaduca udalosť“ spolu s gramatickou úpravou nadväzujúceho textu a zároveň upraviť aj pojem "závažný nežiaduci účinok" a "neočakávaný nežiaduci účinok" vo všetkých tvaroch, a nahradiť ho pojmom "závažná nežiaduca udalosť" a "neočakávaná nežiaduca udalosť" spolu s gramatickou úpravou nadväzujúceho textu, tak aby boli pojmy zosúladené s článkom 73 ods. 2 nariadenia č. 2019/6, ktorý pojednáva o nežiaducich udalostiach, ktoré sú presne špecifikované a pojmy "nežiaduce účinky" sa v definícii ani v texte nariadenia neuvádzajú.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Čl. I bod 221 V čl. I bode 221 žiadame slová „§ 142a až § 142c“ nahradiť slovami „§ 142a až § 142c“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo</i>

				<i>nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVSR	Čl. I bod 97 § 78 odseku 1 V čl. I novelizačnom bode 97 § 78 ods. 1 je potrebné slová "akýkoľvek žiaduci alebo nežiaduci účinok" nahradiť slovami "akákoľvek žiaduca alebo nežiaduca udalosť". Odôvodnenie: Momentálne sa pripravuje návrh korigenda k nariadeniu (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch. Je potrebné zosúladiť pojmy – nežiaduca udalosť a nežiaduci účinok, ktoré sa už v nariadení ani v delegovaných aktoch nepoužívajú. Používa sa iba pojem „nežiaduca udalosť“, v dôsledku čoho je potrebné v celom aktuálne platnom znení zákona týkajúceho sa veterinárnych liekov upraviť slovné spojenie „nežiaduci účinok“ vo všetkých tvaroch na slovné spojenie „nežiaduca udalosť“ spolu s gramatickou úpravou nadväzujúceho textu a zároveň upraviť aj pojem "závažný nežiaduci účinok" a "neočakávaný nežiaduci účinok" vo všetkých tvaroch, a nahradiť ho pojmom "závažná nežiaduca udalosť" a "neočakávaná nežiaduca udalosť" spolu s gramatickou úpravou nadväzujúceho textu, tak aby boli pojmy zosúladené s článkom 73 ods. 2 nariadenia č. 2019/6, ktorý pojednáva o nežiaducich udalostiach, ktoré sú presne špecifikované a pojmy "nežiaduce účinky" sa v definícii ani v texte nariadenia neuvádzajú.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVSR	Čl. I novelizačný bod 133 Čl. I novelizačný bod 133 žiadame upraviť nasledovne: 133. § 109 sa vypúšťa. Odôvodnenie: Zmena súvisí s úpravou nariadeniu (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch, ktorá sa týka úpravy pojmov nežiaduci účinok, nežiaduca udalosť.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVSR	Čl. I novelizačný bod 162 V Čl. I navrhujeme novelizačný bod 162 upraviť nasledovne spolu s doplnením poznámky pod čiarou s príslušným nadväzujúcim číslom: 162. § 122 sa doplní odsekmi 17 a 18, ktoré znejú: „(17) Veterinárny lekár iný ako ošetrojúci veterinárny lekár môže predpísať veterinárny liek na veterinárny lekársky predpis(12a) pre vlastnú potrebu pre svoje zvieratá na pohotovostné použitie, aby sa predišlo zbytočnému utrpeniu zvierat, na účely výkonu veterinárnych preventívnych opatrení alebo ošetrovania zvierat. (18) Ak veterinárny liek vyvoláva nežiaducu udalosť alebo ak existuje možné vážne riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie,xyz) osoba oprávnená predpisovať veterinárne lieky alebo vydávať veterinárne lieky je povinná oznámiť bezodkladne túto skutočnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv a držiteľovi registrácie veterinárneho lieku.“. Poznámka pod čiarou k odkazu xyz znie: "xyz) Čl. 4 ods. 42 nariadenia (EÚ) 2019/6.“. Odôvodnenie: Do § 122 sa doplní okrem nového odseku 17 aj nový odsek 18, ktorý sa presunul z novelizačného bodu 133 (pôvodný § 109 ods. 7). Momentálne sa pripravuje návrh korigenda k nariadeniu (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch. Je potrebné zosúladiť pojmy – nežiaduca udalosť a nežiaduci účinok, ktoré sa už v nariadení ani v delegovaných aktoch nepoužívajú. Používa sa iba pojem „nežiaduca udalosť“, v dôsledku čoho je potrebné v celom aktuálne platnom znení zákona týkajúceho sa veterinárnych liekov upraviť slovné spojenie „nežiaduci účinok“ vo všetkých tvaroch na slovné spojenie „nežiaduca udalosť“ spolu s gramatickou úpravou nadväzujúceho textu a zároveň upraviť aj pojem "závažný nežiaduci účinok" a "neočakávaný nežiaduci účinok" vo všetkých tvaroch, a nahradiť ho pojmom "závažná nežiaduca udalosť" a "neočakávaná nežiaduca udalosť" spolu s gramatickou úpravou nadväzujúceho textu, tak aby boli pojmy zosúladené s článkom 73 ods. 2 nariadenia č. 2019/6, ktorý pojednáva o nežiaducich udalostiach, ktoré sú presne špecifikované a pojmy "nežiaduce účinky" sa v definícii ani v texte nariadenia neuvádzajú.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>

MPRVS	Čl. I novelizačný bod 186 § 134 ods. 2 V Čl. I novelizačnom bode 186 § 134 ods. 2 je potrebné upraviť označenie písmen v odseku 2 nakoľko v ňom chýbajú písmená m) a q). V nadväznosti na to vykonať ďalšie potrebné úpravy nadväzujúceho textu a ustanovení, v ktorých sa odkazuje na toto ustanovenie (napr. novelizačný bod 221). Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Čl. III bodu 1 V Čl. III bode 1 navrhujeme legislatívnu inštrukciu zmeniť nasledovne: "V § 30 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „Držiteľ povolenia vedie knihu omamných látok a evidenciu dokladov preukazujúcich príjem a výdaj omamných a psychotropných látok elektronickou podobou alebo listinnou podobou.“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka podľa bodu 35.2 LPV.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Čl. V bod 1 a 2 V Čl. V bode 1 odporúčame legislatívnu inštrukciu zmeniť nasledovne: "V § 1 sa za slová „tohto zákona“ vkladajú slová „a osobitných predpisov1)". V Čl. V bode 2 odporúčame legislatívnu inštrukciu zmeniť nasledovne: "V § 2 ods. 1 písm. a) sa na konci vkladá čiarka a vkladajú tieto slová: „ak osobitný predpis neustanovuje inak1c).“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka podľa bodu 30.2 LPV.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Čl. VI a VII Navrhujeme doplniť do zoznamu noviel zákona č. 442/2004 Z. z. o súkromných veterinárnych lekároch, o Komore veterinárnych lekárov Slovenskej republiky poslednú novelu č. 272/2021 Z. z. Navrhujeme doplniť do zoznamu noviel zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia všetky jeho doterajšie novely. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Čl. VIII V čl. VIII žiadame slová „14, 15“ nahradiť slovami „13 až 15“. Odôvodnenie: Upozorňujeme, že úprava v bode 13 súvisí s bodom 15, ktorým sa do § 6 vkladá nový odsek a doterajší § 6 ods. 5 sa preznačuje na § 6 ods. 6, preto žiadame zjednotiť nadobudnutie účinnosti bodov 13 a 15 (28. januára 2022).	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Čl. VIII V čl. VIII žiadame za slová „až 220,“ vložiť slová „§ 143v v 223. bode“ a slovo „223“ nahradiť slovami „§ 143v v 223. bode“. Odôvodnenie: Upozorňujeme, že § 143u má nadobudnúť účinnosť 28. januára 2022 a § 143v od 26. mája 2022.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Čl. VIII V čl. VIII žiadame slová „199 až 220“ nahradiť slovami „198 až 221“ a za slovami „171 až 173,“ vypustiť slovo „198“. Odôvodnenie: Žiadame upraviť nadobudnutie účinnosti bodov 198 a 221 na 28. januára 2022.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Čl. VIII V čl. VIII žiadame slová „50 až 52, 54 až 58“ nahradiť slovami „50 až 58“. Odôvodnenie: Žiadame upraviť nadobudnutie účinnosti bodu 53. Bod 53 súvisí s novým znením § 84 (v bode 104), ktorý v odseku 3 ustanovuje povoľovanie na použitie určitých veterinárnych liekov. Vzhľadom na to, že obdobné ustanovenie je v aktuálnom znení § 84 v odseku 4, v bode 53 je odkaz na „§ 84 ods. 4“ nahradený odkazom na nový „§ 84 ods. 3“. Bod 53 má (rovnako ako bod 104) nadobudnúť účinnosť 28. januára 2022.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVS	Čl. VIII V čl. VIII žiadame upraviť nadobudnutie účinnosti čl. I bodov 225 (vypustenie Zákonníka	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo</i>

	Spoločenstva o veterinárnych liekoch z transpozičnej prílohy) a 226 (príloh č. 3 a 4) od 28. januára 2022. Odôvodnenie: Navrhované zmeny týkajúce sa posunutia účinnosti vecne súvisia s ostatnými pripomienkami rezortu pôdohospodárstva.			<i>nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MPRVSR	Doložke vybraných vplyvov V Doložke vybraných vplyvov žiadame upraviť v časti 10 Poznámky nasledovne: „Návrh zákona bude mať negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy (krytie zvýšených výdavkov ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv). V každom roku budú vplyvy na rozpočet verejnej správy negatívne. Negatívne vplyvy predstavujú výdavky ÚŠKVBL na krytie mzdových a režijných nákladov pre 4 nových zamestnancov ústavu, ktorí budú zabezpečovať nové úlohy v oblasti zabezpečovania implementácie Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (ďalej len „nariadenie o veterinárnych liekoch“). Odôvodnenie: V súlade so stanoviskom Stálej pracovnej komisie legislatívnej rady vlády Slovenskej republiky na posudzovanie vybraných vplyvov č. 143/2021 zo dňa 10.8.2021, MPRV SR upravilo Analýzu vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu ešte pred uverejnením návrhu 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 v medzirezortnom pripomienkovom konaní. Avšak z dôvodu krátkosti času sa neupravili všetky sprievodné dokumenty materiálu. Týmto upravujeme Doložku vplyvov v súlade s Analýzou vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu, kde sa odstránili „príjmy verejnej správy celkom“ a upravili sa „výdavky verejnej správy celkom“.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu doložky vybraných vplyvov.</i>
MPRVSR	Doložke vybraných vplyvov V Doložke vybraných vplyvov žiadame upraviť v časti 9 Vplyvy navrhovaného materiálu: Pozitívne vplyvy na rozpočet verejnej správy odstrániť, ponechať negatívne vplyvy a uviesť z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy „Áno“. Odôvodnenie: V súlade so stanoviskom Stálej pracovnej komisie legislatívnej rady vlády Slovenskej republiky na posudzovanie vybraných vplyvov č. 143/2021 zo dňa 10.8.2021, MPRV SR upravilo Analýzu vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu a všetky výdavky týkajúce sa materiálu budú zabezpečené v rozpočte kapitoly MPRV SR zo Štátnej veterinárnej a potravinovej správy SR. Vzhľadom na to, že Stála pracovná komisia legislatívnej rady vlády SR vyhodnotila, že správne poplatky sú príjmom kapitoly VPS, MPRV SR odstránilo príjmy a uviedlo nulové hodnoty.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu doložky vybraných vplyvov.</i>
MPRVSR	nad rámec novely Do novely zákona o liekoch je potrebné doplniť ďalšie novelizačné body, v ktorých v účinnom znení zákona o liekoch v ustanoveniach § 15 ods. 1 písm. f) bod 2; § 18 ods. 1 písm. j) a § 23 ods. 1 písm. p) za slovami „veterinárnych liečiv“; § 82 písm. d) bod 2 a 3; § 83 písm. c); § 102 ods. 12; § 137 ods. 1 písm. j); § 139 ods. 1 písm. g), ods. 2 písm. j), ods. 4 písm. f), ods. 6 písm. b), c), d), e), s), ab), ac), ag), ah), ai), ods. 7 písm. e), ods. 8 písm. f) slovné spojenia "nežiaduci účinok" vo všetkých tvaroch je potrebné nahradiť slovnými spojeniami "nežiaduca udalosť" v príslušnom gramatickom tvare a zároveň vykonať gramatickú úpravu nadväzujúceho textu. Odôvodnenie: Momentálne sa pripravuje návrh korigenda k nariadeniu (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch. Je potrebné zosúladiť pojmy – nežiaduca udalosť a nežiaduci účinok, ktoré sa už v nariadení ani v delegovaných aktoch nepoužívajú. Používa sa iba pojem „nežiaduca udalosť“, v dôsledku čoho je potrebné v celom aktuálne platnom znení zákona týkajúceho sa veterinárnych liekov upraviť slovné spojenie „nežiaduci účinok“ vo všetkých tvaroch na slovné spojenie „nežiaduca udalosť“ spolu s	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>

	gramatickou úpravou nadväzujúceho textu a zároveň upraviť aj pojem "závažný nežiaduci účinok" a "neočakávaný nežiaduci účinok" vo všetkých tvaroch, a nahradiť ho pojmom "závažná nežiaduca udalosť" a "neočakávaná nežiaduca udalosť" spolu s gramatickou úpravou nadväzujúceho textu, tak aby boli pojmy zosúladené s článkom 73 ods. 2 nariadenia č. 2019/6, ktorý pojednáva o nežiaducich udalostiach, ktoré sú presne špecifikované a pojmy "nežiaduce účinky" sa v definícii ani v texte nariadenia neuvádzajú.			
MPSVRSR	<p>K doložke vybraných vplyvov</p> <p>Odporúčame v doložke vybraných vplyvov v bode 9. Vybrané vplyvy návrhu prehodnotiť sociálne vplyvy návrhu na pozitívne a doplniť analýzu sociálnych vplyvov podľa prílohy č. 4 Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov; v analýze sociálnych vplyvov v bode 4.2 je potrebné kvalitatívne zhodnotiť vplyv návrhu na prístup k liekom a zdravotnej starostlivosti pre obyvateľov Slovenskej republiky. V nadväznosti na prehodnotenie sociálnych vplyvov návrhu na pozitívne je potrebné upraviť informáciu o sociálnych vplyvoch návrhu vo všeobecnej časti dôvodovej správy. Odôvodnenie: Predkladateľ v doložke vybraných vplyvov uvádza: „Opatrenia na zabránenie reexportu kategorizovaných liekov, opatrenia v oblasti predpisovania a opatrenia v oblasti povoľovania terapeutického použitia neregistrovaného lieku majú charakter zlepšenia dostupnosti liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, inými slovami zvýšenia kvality poskytovania zdravotnej starostlivosti.“, z čoho vyplýva pozitívny sociálny vplyv návrhu, ktorý možno stručne zhodnotiť v analýze sociálnych vplyvov v bode 4.2. Nie je vyžadovaná kvantifikácia. V analýze sociálnych vplyvov v bode 4.2 možno uviesť napríklad, že návrh zlepší prístup k liekom a zdravotníckym pomôckam u obyvateľstva Slovenskej republiky resp. v jeho istej časti, a to niekoľkými opatreniami. Pozitívny vplyv budú mať opatrenia na zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov, opatrenia na zjednodušenie dostupnosti humánnych liekov pre pacientov so spotrebou nižšou ako 1000 balení za rok, ako aj predĺženie platnosti lekárskeho poukazu alebo preskripčného záznamu na individuálne zhotovenú zdravotnú pomôcku na 90 dní, čím sa má zabezpečiť dostatočný časový priestor na jej zhotovenie. Prístup obyvateľstva k liekom môžu podporiť aj opatrenia čiastočne upravujúce povoľovanie neregistrovaných humánnych liekov na terapeutické použite ako aj návrh na použitie registrovaného humánneho lieku bez povolenia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku. Prístup k istým skupinám zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín môže podporiť tiež návrh na vydanie tzv. náhradnej zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny vybraných skupín so súhlasom pacienta a v rámci určeného limitu, a to v prípadoch, ak predpísaná zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu alebo bezlepková potravina nie je práve k dispozícii u poskytovateľa lekárenskej starostlivosti alebo nezodpovedá potrebám pacienta.</p>	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu doložky vybraných vplyvov.</i>
MSSR	<p>K čl. I bodom 2, 4 a 5</p> <p>Odporúčame zmeniť označenie odkazov k uvedeným bodom nasledovne: V bode 2 zmeniť označenie odkazu z „1b“ na „1a“ a na záver textu vložiť vetu „Doterajší odkaz 1a sa označuje ako odkaz 1b.“ V bode 3 a v bode 5 zmeniť označenie odkazu z „1c“ na „1b“ a na záver textu v bode 3 vložiť vetu „Doterajší odkaz 1b sa označuje ako odkaz 1c.“ Odôvodnenie: Odkazy je potrebné číslavať postupne v zmysle bodu 22.1. Legislatívno-technických pokynov. Podľa predloženého znenia návrhu zákona by boli odkazy číslované v poradí 1, 1b, 1c, 1a.</p>	O		

MSSR	K čl. I bodu 116 Slovo „úkonom“ odporúčame nahradiť slovom „úkonov“. Odôvodnenie: ide o gramatickú pripomienku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 133 V § 98 ods. 1 odporúčame pred slová „zabezpečiť, aby“ vložiť označenie „a)“ a ďalšie písmená primerane premenovať. Odôvodnenie: ide o legislatívno-technickú pripomienku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 134 V § 110a ods. 3 písm. a) navrhujeme za slovami „in vitro“ nahradiť čiarku bodkočiarkou, na konci vety v písmene a) nahradiť bodku čiarkou, písmeno „e)“ nahradiť písmenom „c)“ a v bode 8. na konci vety nahradiť čiarku bodkou. Odôvodnenie: ide o legislatívno-technické pripomienky.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 134 V § 110b ods. 6 navrhujeme pred slová „na trh v Slovenskej republike“ vložiť slovo „uviedla“. Odôvodnenie: ide o gramatickú pripomienku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 136 V § 111i ods. 1 navrhujeme za slovo „predĺžiť“ vložiť slovo „o“. Odôvodnenie: ide o gramatickú pripomienku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 137 V nadpise odporúčame pred číslo „116“ vložiť označenie „§“ a v odseku 2 slovo „oznámenie“ nahradiť slovom „oznámenia“. Odôvodnenie: ide o legislatívno-technickú pripomienku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 157 V § 121 ods. 14 odporúčame slová „a/alebo“ nahradiť slovom „alebo“. Odôvodnenie: v texte zákona neodporúčame používať formuláciu a/alebo. Ak právne následky alebo podmienky môžu, ale nemusia nastať spoločne, je potrebné použiť spojku alebo v zmysle bodu 5.2. Legislatívno-technických pokynov.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 164 Odporúčame zmeniť označenie odsekov 6, 7 a 8 na 4, 5 a 6. Odôvodnenie: odseky 4 a 5 sa v danom paragrafe nenachádzajú, preto je potrebné zachovať číslovanie.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 164 V § 124b ods. 4 písm. e) odporúčame slová „podľa odseku 8“ nahradiť slovami „podľa odseku 6“. Táto pripomienka sa týka aj čl. I bodu 219 (§ 139a ods. 1 písm. o)). Odôvodnenie: webové sídlo Štátnej veterinárnej a potravinovej správy je upravené v odseku 6.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 17 V § 6 ods. 8 odporúčame slová „ods. 5“ nahradiť slovami „ods. 6“. Odôvodnenie: ide o legislatívno-technickú pripomienku, ktorá reaguje na zmenu číslovania odsekov v čl. I bode 15.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 177 V § 132 písm. a) a b) odporúčame na konci vety nahradiť bodku čiarkou. Odôvodnenie: ide o gramatickú pripomienku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo</i>

				<i>nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 183 V § 133 písm. d) odporúčame na konci vety nahradiť bodku čiarkou. Odôvodnenie: ide o gramatickú pripomienku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 186 V § 134 ods. 2 nie je označený text medzi písm. l) a n). Odporúčame za slová „nesprávnom používaní veterinárnych liekov,” doplniť označenie písmenom „m)”. Písmeno r) odporúčame premenovať na „q)” a ďalšie písmená primerane premenovať. Na konci odseku odporúčame nahradiť bodku čiarkou.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 189 Odporúčame daný odsek pomenovať „aq” z dôvodu zachovania poradia písmen v abecede.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 197 Odporúčame napraviť číslovanie odsekov, keďže odsek 1 je označený ako „1.” a odsek 2 je označený ako „(1)”.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 208 Ak je zámerom predkladateľa nanovo upraviť správny delikt, ktorý je v platnom znení upravený v § 139 ods. 6 písm. af), po vypustení písmena aa) v bode 207 návrhu je potrebné novelizovať písmeno ae), nie písmeno ag).	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou, pretože novelizačný bod považuje za správne zapracovaný.</i>
MSSR	K čl. I bodu 221 „§ 111i, § 111k až §111m” sa v znení zákona účinnom od 26. mája 2021 nenachádzajú v § 142, preto ich nie je možné nahradiť. Z uvedeného dôvodu navrhujeme dané paragrafy vypustiť z novelizačného bodu.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 222 V § 142b ods. 3 odporúčame písmená r) a s) označiť ako q) a r) z dôvodu zachovania poradia písmen v abecede.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 24 Za slovom „povolenia” odporúčame vypustiť čiarku. Odôvodnenie: ide o gramatickú pripomienku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 60 Odporúčame premenovať odsek „ak)” na „aj)” a v odseku ai) navrhujeme za slová „v priestoroch” vložiť čiarku . Odôvodnenie: ide o gramatické pripomienky.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MSSR	K čl. I bodu 62 V odsekoch 21 a 24 navrhujeme stanoviť lehotu, v rámci ktorej Ústav kontroly veterinárnych liečiv rozhodne resp. vydá povolenie.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>

MSSR	K čl. I bodu 68 § 19b ods. 1 obsahuje vnútorný odkaz na § 19 ods. 2. Vzhľadom k tomu, že predkladateľ čl. I bodom 64 nahradil v § 19 slovo „liek“ vo všetkých tvaroch slovami „humánny liek“, sme toho názoru, že požiadavky stanovené v § 19 ods. 2 sa podľa navrhovaného znenia vzťahujú iba na súbežný dovoz humánneho lieku. Z uvedeného dôvodu navrhujeme upraviť podmienky, za ktorých možno povoliť súbežný dovoz (obchod) veterinárneho lieku, v samostatnom odseku v § 19b.	O	N	§ 19b ods. 1 obsahuje vnútorný odkaz na § 19 ods. 2. Vzhľadom k tomu, že predkladateľ čl. I bodom 64 nahradil v § 19 slovo „liek“ vo všetkých tvaroch slovami „humánny liek“, sme toho názoru, že požiadavky stanovené v § 19 ods. 2 sa podľa navrhovaného znenia vzťahujú iba na súbežný dovoz humánneho lieku. Z uvedeného dôvodu navrhujeme upraviť podmienky, za ktorých možno povoliť súbežný dovoz (obchod) veterinárneho lieku, v samostatnom odseku v § 19b.
MSSR	K čl. IV bodu 2 Navrhujeme citáciu „§ 46 a 84“ upraviť nasledovne: „§ 46 a § 84“. Odôvodnenie: ide o legislatívno-technickú pripomienku.	O	A	Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.
MSSR	K doložke vybraných vplyvov V deviatom bode doložky vybraných vplyvov s názvom Vybrané vplyvy materiálu odporúčame nevyznačovať vplyv na MPS, ak predkladateľ návrhu označil, že materiál nemá vplyv na podnikateľské prostredie.	O	A	Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu doložky vybraných vplyvov.
MSSR	K návrhu uznesenia vlády Navrhujeme vložiť za slovo „minister“ vo všetkých tvaroch slovo „zdravotníctva“. Odôvodnenie: v zmysle čl. 6 ods. 2 písm. b) Smernice na prípravu a predkladanie materiálov na rokovanie vlády Slovenskej republiky (schválenej uznesením vlády SR č. 512 z 13.6.2001) treba pri navrhovaní úloh uviesť, komu sa majú uložiť. Je potrebné špecifikovať, že sa jedná o ministra zdravotníctva.	O	A	Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu návrhu uznesenia vlády.
MSSR	K osobitnej časti dôvodovej správy V čl. I odporúčame zameniť body 25 a 26. Odôvodnenie: legislatívno-technická úprava zmeny číslovania odsekov je v návrhu zákona upravená v bode 25, ale v dôvodovej správe je označená bodom 26. To isté sa vice versa týka bodu 26 návrhu.	O	A	Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu osobitnej časti dôvodovej správy.
MŠVVaŠS R	K bodu 109 § 90 ods. 4 písm. c) Odporúčame slovo "špeciálna" nahradit' slovom "osobitná" a zároveň spresniť o akú spôsobilosť má ísť (napr. odkazom na príslušný právny predpis, obdobne ako v bode 158).	O	A	Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.
MŠVVaŠS R	K bodu 163 Žiadame § 124 ods. 2 zosúladiť s § 16 ods. 4 zákona č. 245/2008 Z. z. o výchove a vzdelávaní (školský zákon) a o zmene a doplnení niektorých zákonov a nahradit' slovo "stredoškolské" slovami "úplné stredné odborné" vzhľadom na potrebu zosúladenia terminológie s právnymi predpismi vydanými v oblasti školstva, a vzhľadom na to, že študijný odbor "farmaceutický laborant" je uvedený v prílohe č. 5 vyhlášky č. 251/2018 Z. z., ktorá obsahuje študijné odbory, ktorých absolvovaním sa získava úplné stredné odborné vzdelanie. Túto pripomienku považuje MŠVVaŠ SR za zásadnú.	Z	A	Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.
MŠVVaŠS R	K bodu 62 Odporúčame v odseku 21 poslednej vete nahradit' slovo „výnimku“ slovami „povolenie výnimky“ z dôvodu zjednotenia terminológie a zároveň odporúčame doplniť lehotu, v ktorej má ústav kontroly	O	A	Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo

	veterinárnych liečiv rozhodnúť o povolení výnimky s cieľom zabezpečenia právnej istoty žiadateľa pri dĺžke rozhodovania.			<i>nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MŠVVaŠS R	Všeobecne k textu Odporúčame text návrhu zákona upraviť legislatívno-technicky napr. -v Čl. I bode 3 doplniť dvojbodku za slovom „slová“, -v Čl. I bodoch 7 a 14 nahradiť slovo „odsek“ slovom „ods.“, -v Čl. I bode 9 nahradiť slovo „písmene“ slovom „písm.“, -v Čl. I spojiť body 46 a 47, -v Čl. I bode 57 nahradiť slovo „písm.“ slovom „písmeno“, -v Čl. I bodoch 51, 69 a 186 pred slovo "odbore" vložiť slovo "študijnom", -v Čl. I bode 68 § 19b ods. 1 nahradiť slová „tohto zákona (§ 19 ods. 2)“ slovami „podľa § 19 ods. 2“, -v Čl. I bode 113 doplniť označenie prvého písmena a primerane preznačiť ostatné písmená, -v Čl. I bode 134 § 110a ods. 3 nahradiť písmeno "e)" písmenom "c)".	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	9. V bode 88 je potrebné vypustiť bodku za slovom „vývoz“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 1. V bode 9 je potrebné slovo „písmene“ nahradiť slovom „písmenách“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 10. Bod 91 je potrebné uviesť takto: „Doterajší text § 73a sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekom 2, ktorý znie:“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 11. V bode 100 je potrebné za slovo „priaznivé“ vložiť čiarku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 12. V bode 100 § 81 ods. 2 odporúčame uviesť v úplnom znení vzhľadom na rozsah navrhnutých zmien.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo pripomienkou, pretože zvolenú legislatívno-technickú úpravu považuje za vhodnú.</i>
MVSR	čl. I 14. V bode 123 je potrebné slovo „ods.“ nahradiť slovom „odsek“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 15. V bode 126 je potrebné na konci za slovom „lieku“ vypustiť bodku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 16. V bode 139 je potrebné za slovom „slová“ vypustiť dvojbodku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 17. V bode 140 je potrebné za slovom „inak“ vypustiť bodku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo</i>

				<i>nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 18. Bod 143 je potrebné uviesť takto: „V § 119 ods. 12 písm. g) sa čiarka na konci nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová:“ a na konci za slovom „poistený“ je potrebné vypustiť bodku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 19. V bode 148 úvodnej vete je potrebné za slová „písmenom e)“ vložiť čiarku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 2. V bode 23 úvodnej vete je potrebné vypustiť slovo „novým“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 20. V bode 164 § 124b ods. 7 je potrebné na konci vypustiť horné úvodzovky.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 21. Bod 169 a 194 je potrebné ukončiť bodkou.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 22. Bod 193 je potrebné ukončiť hornými úvodzovkami a bodkou.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 23. Za bodom 194 je potrebné zmenu v § 138 ods. 22 písm. af) označiť ako bod 195 a ukončiť ho hornými úvodzovkami a bodkou.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 24. V bode 198 písmeno af) je potrebné ukončiť bodkou.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 25. V bode 211 je potrebné slovo „písm.“ nahradiť slovom „písmeno“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 26. V bode 223 na konci § 143u ods. 2 je potrebné vypustiť horné úvodzovky a bodku a na začiatku § 143v dolné úvodzovky.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>

MVSR	čl. I 3. Bod 35 je potrebné ukončiť bodkou.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 4. Odporúčame spojiť body 46 a 47, ktoré vykonávajú rovnakú zmenu.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 5. Bod 49 je potrebné ukončiť úvodzovkami a bodkou.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 7. V bode 68 úvodnej vete je potrebné vypustiť slovo „nový“, v § 19b ods. 2 predveti odporúčame slovo „prikladá“ nahradiť slovom „priloží“, v odseku 8 tret'om bode nahradiť slovo „zákon“ slovom „zákonom“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 8. Bod 69 navrhujeme uviesť takto: „V § 21 ods. 13 sa bodka na konci nahrádza bodkočiarkou a pripája sa táto veta:“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 13. V bode 119 § 102 ods. 5 je potrebné nad slovo „predpisu“ vložiť odkaz 66 a za slovami „č. 4“ vypustiť bodku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. I 6. V bode 57 úvodnej vete je potrebné slovo „písm.“ nahradiť slovom „písmeno“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. II 27. Do úvodnej vety je potrebné doplniť zákony č. 259/2021 Z. z. a č. 287/2021 Z. z.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. II 28. V bode 2 je potrebné slová „v Položke 150 sa vkladá nové písmeno aj)“ nahradiť slovami „sa Položka 150 doplná písmenom aj)“ a text ukončiť hornými úvodzovkami a bodkou.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. II 29. Bod 3 je potrebné ukončiť úvodzovkami a bodkou.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. II 30. Na začiatku štvrtého bodu je potrebné vypustiť bodku a písmeno ao) dať do úvodzoviek a ukončiť bodkou.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>

MVSR	čl. III 31. V úvodnej vete je potrebné vypustiť slová „a mení“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. III 32. Bod 1 je potrebné uviesť takto: „V § 30 ods. 1 sa na konci pripája táto veta:“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. IV 33. V bode 2 je potrebné za slovo „pripájajú“ vložiť slovo „tieto“ a za slovo „slová“ vložiť dvojbodku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. IV 34. Bod 3 je potrebné ukončiť.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. V 35. Bod 2 je potrebné uviesť takto: „V § 2 ods. 1 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová:“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. V 36. V bode 3 je potrebné za slovo „pripájajú“ vložiť slovo „tieto“ a za slovom „slová“ vložiť dvojbodku.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
MVSR	čl. VII Do úvodnej vety je potrebné doplniť skrátené citácie všetkých noviel zákona.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
NROZP v SR	k bodom 140 a 141 Navrhujeme vypustiť body 140 a 141. V prípade nesúhlasu s vypustením bodu 140 navrhujeme ponechať druhú vetu § 119 ods. 5 a na jej koniec doplniť slová „z medicínskych dôvodov“. Odôvodnenie Rovnaké odôvodnenie ako k pripomienke Slovenskej spoločnosti všeobecného praktického lekárstva k čl. I bod 140 a 141 a Slovenskej lekárskej komory k čl. I bod 140 a 141.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou, pretože sa v celom rozsahu stotožnilo s argumentáciou AIFP, SLK, SSVPL. Ministerstvom po preskúmaní všetkých vznesených pripomienok dospelo k záveru, že pre túto legislatívnu zmenu je nevyhnutné uskutočniť revíziu Prílohy č. 1 zákona, ktorá si vyžaduje odbornú diskusiu so všetkými dotknutými subjektmi.</i>
NTS SR	pripomienke ANS nad rámec návrhu novelizácie k § 13 ods. 9 písm. a) bod 2 Doterajšie znenie § 13 ods. 9 písm. a): „(9) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov je ďalej povinný a/ uchovávať : 2. 10 rokov vzorky plazmy alebo séra v zmrazenom stave z každého odberu krvi alebo zložky z krvi,“ Znenie navrhované ANS: „(9) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov je ďalej povinný a/ uchovávať : 2. 3 roky vzorky plazmy alebo séra v zmrazenom stave z každého odberu krvi alebo zložky z krvi,“ NTS SR nesúhlasí so skrátením dĺžky doby uchovávanía vzoriek z plazmy alebo séra v zmrazenom stave z každého odberu krvi alebo	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou, pretože pripomienku ANS taktiež považuje za nad rámec navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>

	zložky z krvi. V prípade, ak darca striedavo daruje rôzne druhy zložiek z krvi, v prípade nutnosti vykonania look backu môžu vzorky z tejto plazmy prispieť k odhaleniu diagnostického okna sledovaného infekčného ochorenia.			
NTS SR	<p>k pripomienke ANS k bodu 87: § 70 ods. 3 písm. b) a c) Návrh MZ SR: § 70 ods. 3 písmená b) a c) znejú: „b) predloží čestné vyhlásenie držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu, ktorý vyvázanú ľudskú plazmu odobral, že vyvázaná ľudská plazma je nadbytočná a nemôže byť použitá na terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v zariadení na poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti, na prevádzkovanie ktorého má držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu vydané povolenie, c) kópiou zmluvy alebo iným spôsobom preukáže, že vyvázanú ľudskú plazmu priemyselne spracuje držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy, ktorý je držiteľom registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo ktorý vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy pre takého držiteľa registrácie; osvedčená kópia povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy vydaného príslušným orgánom členského štátu musí byť súčasťou žiadosti o povolenie vývozu ľudskej plazmy.“ Asociácia nemocníc Slovenska navrhuje nasledovné znenie § 70 odsek 3 písmeno c): „c) kópiou zmluvy alebo iným spôsobom preukáže, že vyvázanú ľudskú plazmu priemyselne spracuje držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy, ktorý: 1. je držiteľom registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ktorého však nemusí byť výrobcom alebo 2. ktorý vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy pre držiteľa registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, alebo 3. vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy zaradené v zozname kategorizovaných liekov a držiteľom ich registrácie je iná právnická osoba, pričom však držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy, držiteľ registrácie lieku vyrobeného z ľudskej plazmy zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ako aj priamy odberateľ ľudskej plazmy od žiadateľa podľa odseku 2 písmeno a) patria do skupiny majetkovo, personálne a organizačne prepojených subjektov zabezpečujúcich zber ľudskej plazmy, výrobu liekov z ľudskej plazmy a ich registráciu alebo 4. vyrába lieky vyrobené z ľudskej plazmy registrované v SR, ktoré nie sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov, avšak sú používané na terapiu v ústavných zdravotníckych zariadeniach; pričom existencia priameho zmluvného vzťahu medzi žiadateľom, ktorý je držiteľom na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu a držiteľom povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy nie je podmienkou. Osvedčená kópia povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy spracovateľa ľudskej plazmy vydaného príslušným orgánom členského štátu musí byť súčasťou žiadosti o povolenie vývozu ľudskej plazmy.“ NTS SR nesúhlasí s návrhom ANS v § 70 ods. 3 písm. c) bod 4, nakoľko takúto právnu úpravu nie je možné prijať bez analýzy jej vplyvu na dostupnosť kategorizovaných liekov z plazmy v Slovenskej republike.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože pripomienku ANS o umožnenie spracovania vyvážanej ľudskej plazmy na výrobu registrovaných nekategorizovaných liekov považuje za opodstatnenú. Ministerstvo považuje pripomienku ANS za opodstatnenú, nakoľko sa tieto lieky používajú v slovenských ústavných zdravotníckych zariadeniach.</i></p>
NTS SR	<p>k pripomienke ANS k bodu 88: § 70 ods. 5 Návrh MZ SR: v § 70 ods. 5 druhej vete sa na konci pripájajú tieto slová: „a len na množstvo odobratej ľudskej plazmy uvedené v žiadosti o povolenie na vývoz.“ Asociácia nemocníc Slovenska navrhuje nasledovné znenie § 70 ods. 5: „(5)Povolenie na vývoz ľudskej plazmy obsahuje okrem údajov podľa § 7 ods. 6 aj údaj o predpokladanom množstve vyvážanej ľudskej plazmy, ktoré žiadateľ plánuje vyvieť a to v objemových jednotkách a platnosť povolenia. Povolenie možno vydať iba na dobu určitú, pričom v lehote do 30 dní po jej uplynutí je žiadateľ povinný predložiť MZ SR písomnú informáciu o skutočne vyvezenom množstve s uvedením konkrétneho objemu vyvezenej plazmy.“ NTS SR s navrhovanou požiadavkou ANS vydania</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou, pretože podľa názoru ministerstva pripomienku ANS v súčasnosti nemožno akceptovať s ohľadom na existenciu rizika nekontrolovaného vývozu ľudskej plazmy.</i></p>

	<p>povolenia na vývoz plazmy bez udania množstva už odobratej plazmy, ktorá sa plánuje vyviezť nesúhlasí. Existujúca práva úprava umožňuje žiadať o povolenie na vývoz len vo vzťahu k tej plazme, ktorá už bola ku dňu žiadosti reálne odobratá, a teda vo vzťahu ku ktorej už môže žiadateľ vyhlásiť, že je nadbytočná a že bola odobratá v súlade s § 69. Aktuálna právna úprava počíta s tým, že vývozca plazmy po nahromadení určitého množstva plazmy, ktoré chce vyviezť, požiada MZ SR o povolenie k vývozu. MZ SR pri vydaní povolenia určí platnosť tohto povolenia na dobu určitú, počas ktorej má vývozca právo túto plazmu vyviezť. Týmto mechanizmom môže MZ SR kontrolovať objemy plazmy vyvezenej zo SR a regulovať vývoz v prípade náhleho nedostatku plazmy na terapiu pre pacientov. Okrem toho má MZ SR týmto spôsobom aj možnosť kontrolovať návratnosť liekov z plazmy v závislosti od objemu vyvezenej plazmy od zmluvných výrobcov liekov z plazmy - frakcionátorov plazmy Takto môže MZ SR realizovať svoju plazmovú politiku: - zabezpečiť sebestačnosť v plazme na hemoterapiu, - zabezpečiť sebestačnosť v derivátoch plazmy, - postupné zvyšovanie podielu slovenskej plazmy v tzv. európskom poole plazmy, čím by mala SR prispieť i k zabezpečeniu sebestačnosti EU v derivátoch plazmy.</p>			
NTS SR	<p>Nie je predmetom novelizácie: § 13 ods. 11 Platné znenie: „Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne. Zdravotnícke zariadenie nesmie za odber krvi a zložiek z krvi priamo ani nepriamo sľúbiť, poskytnúť alebo nechať poskytnúť, a to ani prostredníctvom tretej osoby, žiadnu odmenu, náhradu ani protihodnotu v akejkoľvek forme okrem poskytnutia jednorazového drobného občerstvenia v nepeňažnej forme a príspevku na občerstvenie v nepeňažnej forme najviac vo výške 75 % stravného poskytovaného podľa osobitného predpisu 14a) a preukázaných nákladov na cestovné.“ Navrhujeme úpravu znenia § 13 ods. 11 nasledovne: Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne. Zdravotnícke zariadenie nesmie za odber krvi a zložiek z krvi priamo ani nepriamo sľúbiť, poskytnúť alebo nechať poskytnúť, a to ani prostredníctvom tretej osoby, žiadnu odmenu, náhradu ani protihodnotu v akejkoľvek forme okrem poskytnutia jednorazového drobného občerstvenia v nepeňažnej forme a príspevku na občerstvenie v nepeňažnej forme najviac vo výške 75 % stravného poskytovaného podľa osobitného predpisu 14a), preukázaných nákladov na cestovné a drobných predmetov propagujúcich alebo podporujúcich darcovstvo krvi v maximálnej hodnote 10,- EUR. Odôvodnenie: návrh je v súlade s definíciou bezodplatného darcovstva podľa čl. 2 Odporúčania Výboru ministrov Rady Európu č. R (95) 15 o ochrane zdravia darcov a príjemcov v oblasti krvných transfúzií</p>	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože pripomienku považuje za nad rámec navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>
NTS SR	<p>pripomienke ANS k § 13 ods. 11 nad rámec návrhu predkladateľa Asociácia nemocníc Slovenska predložila pripomienku nad rámec novelizácie spočívajúcu v úprave § 13 ods. 11 nasledovne: "Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne. Za odber krvi a zložiek z krvi nevzniká osobe, ktorej bola krv alebo zložka z krvi odobratá, nárok na finančnú ani inú úhradu, s výnimkou účelne, hospodárne a preukázateľne vynaložených výdavkov spojených s odberom krvi a zložky z krvi, o ktoré táto osoba požiada, a to celkom do maximálnej výšky 5% aktuálnej minimálnej hrubej mzdy. Darca, ktorý nepožiada o žiadnu náhradu a bude mu poskytnuté občerstvenie má nárok na odpočet z daní z príjmov fyzickej osoby a to vo výške 50 EUR za 1 odber, avšak maximálne vo výške 1000 Eur za kalendárny rok." Navrhovaná právna úprava vytvára priestor na finančné ohodnocovanie darcov krvi, čo znamená že a) bezplatné darovanie krvi a zložiek z krvi sa stane neoficiálne plateným darovaním krvi a zložiek krvi, b) darovanie krvi a zložiek z krvi nebude v SR vykonávané v súlade so Smernicou 2002/98 ES a definíciou dobrovoľného darovania krvi podľa čl. 2 Doporučení Rady Európy No. R(95) 14, c) takto darovanú</p>	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou, pretože pripomienku ANS považuje za nad rámec navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>

	<p>krv a zložky z krvi je potrebné považovať za menej bezpečné aj vzhľadom na to, že 1/3 odberov krvi od darcov krvi a zložiek z krvi nie je testovaná RNA/DNA testami na prítomnosť infekcií prenášaných krvou a d) existuje riziko zvýšenia nákladov na prípravu transfúzných liekov a tým aj ceny transfúzných liekov. Aktuálna právna úprava bezodplatného darovania krvi a zložiek z krvi je plne v súlade so Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a definíciou dobrovoľného darovania krvi podľa čl. 2 Odporúčania Výboru ministrov Rady Európu č. R (95) 15 o ochrane zdravia darcov a príjemcov v oblasti krvných transfúzií. Zavedenie platieb, napríklad aj vo forme neregulovaných paušálnych náhrad výdavkov za darovanie ľudskej plazmy, by bolo podľa nášho názoru v rozpore s vyššie uvedenými princípmi darcovstva a existuje reálne riziko, že by mohlo ohroziť: - množstvo odberov celej krvi a sebestačnosť Slovenskej republiky v tejto oblasti, pretože darcovia by prirodzene preferovali darovanie plazmy za odplatu, - počet odberov krvných doštičiek od bezplatných darcov - skúsenosti zo susedných krajín ukazujú, že by bolo nutné pristúpiť k zavedeniu platieb za tieto odbery, aby sa zabezpečil ich dostatok pre hemoterapiu pacientov v Slovenskej republike, - počet odberov plazmy od bezplatných darcov na transfúziu pre pacientov - skúsenosti zo susedných krajín ukazujú, že by bolo nutné pristúpiť k zavedeniu platieb za tieto odbery, aby sa zabezpečil ich dostatok pre hemoterapiu pacientov v Slovenskej republike.</p>			
NTS SR	<p>pripomienke ANS k nad rámec návrhu novelizácie k § 70 ods. 3 písm. a) Doterajšie znenie: a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov preukáže, že ľudská plazma odobratá pred dňom podania žiadosti o vývoz, ktorá má byť predmetom vývozu (ďalej len „vyvážaná ľudská plazma“), bola odobratá v súlade s § 69 Znenie navrhované ANS: a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov preukáže, že ľudská plazma, ktorá má byť predmetom vývozu (ďalej len „vyvážaná ľudská plazma“), je pripravovaná v súlade s § 69. NTS SR s navrhovanou požiadavkou ANS vydania povolenia na vývoz plazmy bez udania množstva už odobratej plazmy, ktorá sa plánuje vyviezť nesúhlasí. Existujúca práva úprava umožňuje žiadať o povolenie na vývoz len vo vzťahu k tej plazme, ktorá už bola ku dňu žiadosti reálne odobratá, a teda vo vzťahu ku ktorej už môže žiadateľ vyhlásiť, že je nadbytočná a že bola odobratá v súlade s § 69. Aktuálna právna úprava počítá s tým, že vývozca plazmy po nahromadení určitého množstva plazmy, ktoré chce vyviezť, požiada MZ SR o povolenie k vývozu. MZ SR pri vydaní povolenia určí platnosť tohto povolenia na dobu určitú, počas ktorej má vývozca právo túto plazmu vyviezť. Týmto mechanizmom môže MZ SR kontrolovať objemy plazmy vyvezenej zo SR a regulovať vývoz v prípade náhleho nedostatku plazmy na terapiu pre pacientov. Okrem toho má MZ SR týmto spôsobom aj možnosť kontrolovať návratnosť liekov z plazmy v závislosti od objemu vyvezenej plazmy od zmluvných výrobcov liekov z plazmy - frakcionátorov plazmy Taktom môže MZ SR realizovať svoju plazmovú politiku: - zabezpečiť sebestačnosť v plazme na hemoterapiu, - zabezpečiť sebestačnosť v derivátoch plazmy, - postupné zvyšovanie podielu slovenskej plazmy v tzv. európskom poole plazmy, čím by mala SR prispieť i k zabezpečeniu sebestačnosti EU v derivátoch plazmy.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou, pretože podľa názoru ministerstva pripomienku ANS v súčasnosti nemožno akceptovať s ohľadom na existenciu rizika nekontrolovaného vývozu ľudskej plazmy.</i></p>
NTS SR	<p>pripomienke ANS nad rámec návrhu novelizácie k § 13 nový ods. 12 Asociácia nemocníc Slovenska navrhuje doplniť nový § 13 odsek 12 tohto znenia: "(12) Pre potreby získania povolenia podľa § 13 odsek 1 písmeno a) pri preukazovaní plnenia podmienky, že priestory na činnosti uvedené v § 13 odsek 1 písmeno a) spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov a súčasne splnenia podmienky materiálno – technického vybavenia</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou NTS, pretože pripomienku ANS považuje za nad rámec navrhovanej legislatívnej zmeny.</i></p>

	<p>transfuziologického zariadenia je postačujúce preukázať len také materiálo- technické vybavenie transfuziologického zariadenia, ktoré je nevyhnutné na výrobu transfúzných liekov uvedených v súhlasnom posudku štátneho ústavu podľa § 6 odsek 5 písmeno f) alebo osvedčení o dodržiavaní požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov. Pre potreby získania povolenia podľa § 13 odsek 1 písmeno b) pri preukazovaní plnenia podmienky, že priestory na činnosti uvedené v § 13 odsek 1 písmeno b) spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov a súčasne splnenia podmienky materiálo – technického vybavenia transfuziologického zariadenia je postačujúce preukázať len také materiálo- technické vybavenie transfuziologického zariadenia, ktoré je nevyhnutné na výrobu transfúzných liekov uvedených v súhlasnom posudku štátneho ústavu podľa § 6 odsek 5 písmeno f) alebo osvedčení o dodržiavaní požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov." Určenie materiálo-technického vybavenia transfuziologických pracovísk je podrobne upravené pre jednotlivé typy zariadení vo Vyhláske MZ SR č. 158/2015 Z.z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov. Požiadavky na materiálo - technické vybavenie transfuziologických pracovísk sú vypracované v súlade s odporúčaniami Rady Európy v oblasti transfuziológie. Akékoľvek úpravy materiálo-technických požiadaviek na prípravu transfúzných liekov odporúčame riešiť vo vykonávacích právnych predpisoch.</p>			
NTS SR	<p>pripomienke ANS nad rámec návrhu novelizácie k § 2 ods. 48 ANS navrhuje doplniť § 2 novým odsekom 48 tohto znenia: „(46) Ľudská plazma je plazma získaná od darcov krvi a krvných zložiek z odberu celej krvi alebo pomocou aferézy.“ NTS SR s doplnením § 2 novým ods. 48 nesúhlasí. Tohto času prebieha v rámci Európskej komisie aktualizácia smerníc EK v oblasti transfuziológie, ktorej predmetom sú aj nové definície jednotlivých druhov transfúzných liekov, vrátane ľudskej plazmy a jej jednotlivých druhov a je žiaduce, aby definície v zákone č. 362/2011 Z.z. korešpondovali s definíciami v príslušných smerniciach EK.</p>	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou NTS, pretože pripomienku ANS považuje za nad rámec navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>
NTS SR	<p>pripomienke ANS nad rámec návrhu novelizácie k § 2 ods.46 ANS navrhuje doplniť § 2 novým odsekom 46 tohto znenia: „(46) Ľudská plazma je plazma získaná od darcov krvi a krvných zložiek z odberu celej krvi alebo pomocou aferézy.“ NTS SR s doplnením § 2 novým ods. 46 nesúhlasí. Tohto času prebieha v rámci Európskej komisie aktualizácia smerníc EK v oblasti transfuziológie, ktorej predmetom sú aj nové definície jednotlivých druhov transfúzných liekov, vrátane ľudskej plazmy a jej jednotlivých druhov a je žiaduce, aby definície v zákone č. 362/2011 Z.z. korešpondovali s definíciami v príslušných smerniciach EK.</p>	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou NTS, pretože pripomienku ANS považuje za nad rámec navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>
NTS SR	<p>pripomienke ANS nad rámec návrhu novelizácie k novému § 70 ods. 8 Asociácia nemocníc Slovenska navrhuje doplniť § 70 o nový odsek 8 týkajúci na vydania povolenia na vývoz ľudskej plazmy za účelom výroby kontrolných vzoriek pre diagnostické zdravotnícke pomôcky v znení: „(8) Ministerstvo zdravotníctva povolenia na vývoz Plazmy čerstvo zmrazenej na laboratórnu diagnostiku vydá, ak žiadateľ uvedený v odseku 2 : a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov preukáže, že predmetom vývozu bude len Plazma čerstvo zmrazená na laboratórnu diagnostiku a b) predloží čestné vyhlásenie držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu, ktorý Plazmu čerstvo zmrazenú na laboratórnu diagnostiku odobral a prekvalifikoval z dôvodu jej nevyhovujúcej kvality, c) kópiou zmluvy preukáže, že Plazmu čerstvo zmrazenú na laboratórnu diagnostiku od žiadateľa prevezme a spracuje ju na diagnostické zdravotnícke pomôcky.“ NTS SR súhlasí s doplnením právnej úpravy, ktorá sa týka povolenia na vývoz ľudskej plazmy za účelom výroby kontrolných vzoriek pre diagnostické zdravotnícke pomôcky. V tejto súvislosti navrhujeme používať pojem „plazma na laboratórnu diagnostiku“ namiesto navrhovaného „plazma čerstvo zmrazená na laboratórnu</p>	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou NTS, pretože ju považuje za nad rámec navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>

	<p>diagnostiku“. Znenie nového § 70 ods. 8 navrhnuté v rámci pripomienok ANS navrhujeme v nasledovnom znení: „(8) Ministerstvo vydá povolenie na vývoz plazmy na laboratórnu diagnostiku, ak žiadateľ uvedený v odseku 2 : a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov preukáže, že predmetom vývozu bude len plazma na laboratórnu diagnostiku a b) predloží čestné vyhlásenie držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu, že plazmu odobral a vyšetril za účelom výroby transfúzných liekov v súlade s príslušnými právnymi predpismi a následne ju z dôvodu nevyhovujúcej kvality prekvalifikoval na plazmu na laboratórnu diagnostiku, c) kópiou zmluvy preukáže, že Plazmu čerstvo zmrazenú na laboratórnu diagnostiku od žiadateľa prevezme a spracuje ju na diagnostické zdravotnícke pomôcky.“ Odôvodnenie: Navrhovaná úprava pripomienky ANS má za cieľ zabrániť cieleným odberom plazmy za účelom jej predaja a vývozu ako plazmy na laboratórnu diagnostiku od darcov, ktorých plazma je využiteľná na prípravu transfúzných liekov. V. Pripomienka k pripomienke ANS k bodu 88 v § 70 ods. 5 Návrh MZ SR: v § 70 ods. 5 druhej vete sa na konci pripájajú tieto slová: „a len na množstvo odobratej ľudskej plazmy uvedené v žiadosti o povolenie na vývoz.“. Asociácia nemocníc Slovenska navrhuje nasledovné znenie § 70 ods. 5: „(5)Povolenie na vývoz ľudskej plazmy obsahuje okrem údajov podľa § 7 ods. 6 aj údaj o predpokladanom množstve vyvážanej ľudskej plazmy, ktoré žiadateľ plánuje vyviešťa a to v objemových jednotkách a platnosť povolenia. Povolenie možno vydať iba na dobu určitú, pričom v lehote do 30 dní po jej uplynutí je žiadateľ povinný predložiť MZ SR písomnú informáciu o skutočne vyvezenom množstve s uvedením konkrétneho objemu vyvezenej plazmy.“</p>			
OAPSVLÚ VSR	<p>K doložke zlučiteľnosti: 1. Všeobecne: Žiadame predkladateľa o zosúladenie doložky zlučiteľnosti s Prílohou č. 2 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky v platnom znení.</p>	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu doložky zlučiteľnosti.</i>
OAPSVLÚ VSR	<p>K doložke zlučiteľnosti: 2. K bodu 3: Žiadame, aby v treťom bode doložky zlučiteľnosti predkladateľ označil písm. a) primárne právo, písm. b) sekundárne právo a písm. c) relevantnú judikatúru Súdneho dvora Európskej únie.</p>	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu doložky zlučiteľnosti.</i>
OAPSVLÚ VSR	<p>K doložke zlučiteľnosti: 3. K bodu 3 písm. b): Žiadame uviesť ďalšie sekundárne právne akty EÚ týkajúce sa predmetu návrhu zákona, najmä: • smernicu 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27) v platnom znení; • smernicu 2003/33/ES Európskeho parlamentu a Rady z 26. mája 2003 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa reklamy a sponzorstva tabakových výrobkov (Ú. v. EÚ L 152, 20.6.2003; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7); • nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014); • nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 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 (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017) v platnom znení.</p>	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu doložky zlučiteľnosti.</i>
OAPSVLÚ VSR	<p>K doložke zlučiteľnosti: 4. K bodu 3 písm. b): Žiadame pri citovaní nariadenia (EÚ) 2017/746 uviesť publikačný zdroj nariadenia a to nasledovne: „(Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017)“. Ďalej žiadame citáciu nariadenia (EÚ)</p>	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu doložky zlučiteľnosti.</i>

	2019/6 upraviť nasledovne: „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)“.			
OAPSVLÚ VSR	K doložke zlučiteľnosti: 5. K bodu 4: Žiadame predkladateľa doplniť bod 4 písm. c) doložky zlučiteľnosti obsahujúci informáciu o všetkých právnych predpisoch, v ktorých sú smernice už prebraté, spolu s uvedením rozsahu tohto prebrania, a to ku každej smernici osobitne.	O	A	Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu doložky zlučiteľnosti.
OAPSVLÚ VSR	K návrhu zákona: K Čl. I: K bodu 104: V poznámkach pod čiarou k odkazom 61e) a 61f) žiadame za skrátenú citáciu nariadenia (EÚ) 2016/429 doplniť dodatok „v platnom znení“.	O	A	Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.
OAPSVLÚ VSR	K návrhu zákona: K Čl. I: K bodu 109: V poznámke pod čiarou k odkazu 62d) žiadame uviesť publikačný zdroj vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2021/17 nasledovne: „(Ú. v. EÚ L 7, 11.1.2021)“.	O	A	Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.
OAPSVLÚ VSR	K návrhu zákona: K Čl. I: K bodu 134: V poznámkach pod čiarou k odkazom 72a), 72e), 72f) a 72g) žiadame za skrátenú citáciu nariadenia (EÚ) 2017/745 doplniť dodatok „v platnom znení“.	O	A	Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.
OAPSVLÚ VSR	K návrhu zákona: K Čl. I: K bodu 173: V poznámke pod čiarou k odkazu 91f) žiadame za skrátenú citáciu nariadenia (EÚ) 2017/745 doplniť dodatok „v platnom znení“. Rovnakú pripomienku uplatňujeme v poznámke pod čiarou k odkazu 96a) a 96b). Ďalej žiadame v poznámke pod čiarou k odkazu 91g) skrátené citácie nariadení upraviť nasledovne: „91g) Nariadenie (EÚ) č. 536/2014. Nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení. Nariadenie (EÚ) 2017/746.“.	O	A	Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.
OAPSVLÚ VSR	K návrhu zákona: K Čl. I: K bodu 1: V poznámke pod čiarou k odkazu 1) žiadame v súlade s bodom 62.5. prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky uviesť publikačný zdroj nariadenia (EÚ) 2019/6 nasledovne: „(Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019)“.	O	A	Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.
OAPSVLÚ VSR	K návrhu zákona: K Čl. I: K bodu 222: Žiadame predkladateľa o zosúladenie poznámok pod čiarou k odkazom, ktoré sú uvedené v texte Čl. I § 142b návrhu zákona. Ďalej v poznámke pod čiarou k odkazu 96e) je potrebné jednotlivé citácie právnych predpisov EÚ uvádzať pod sebou ako samostatné vety v zmysle bodu 23.7. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR.	O	A	Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.
OAPSVLÚ VSR	K návrhu zákona: K Čl. I: K bodu 70: V poznámke pod čiarou k odkazu 42eb) žiadame uviesť skrátenú citáciu nariadenia (EÚ) 2017/746 nasledovne: „Nariadenie (EÚ) 2017/746“.	O	A	Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.
OAPSVLÚ VSR	K návrhu zákona: K Čl. II: K bodu 5: V poznámke pod čiarou k odkazu 36da) žiadame citáciu nariadenia (EÚ) 2019/6 upraviť nasledovne: „Čl. 8 nariadenia 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)“.	O	A	Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.
OAPSVLÚ VSR	K návrhu zákona: K Čl. III: K bodu 2: Žiadame uviesť publikačný zdroj nariadenia (EÚ) 2019/6 nasledovne: „(Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019)“.	O	A	Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo

				<i>nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
OAPSVLÚ VSR	K návrhu zákona: K Čl. V: K bodu 1: Žiadame uviesť publikačný zdroj nariadenia (EÚ) 2019/6 nasledovne: „(Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019)“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
OAPSVLÚ VSR	K sprievodným dokumentom: Žiadame citáciu nariadení v predkladacej správe a dôvodovej správe všeobecnej časti upraviť nasledovne: „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)“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a uskutočnilo nápravu predkladacej správy a dôvodovej správy.</i>
OAPSVLÚ VSR	K transpozičným záväzkom Slovenskej republiky: Upozorňujeme, že smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27) v platnom znení, bola do slovenského právneho poriadku transponovaná zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Predkladateľ v Čl. I návrhu zákona pristupuje k novelizácii viacerých ustanovení zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov (napr. § 17 ods. 11 a § 18 zákona č. 362/2011 Z. z. - Čl. I body 52 až 62 návrhu transponujúce čl. 46 písm. f) a čl. 46b) smernice 2001/83/ES, § 126 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. - Čl. I bod 166 návrhu transponujúci čl. 111 smernice 2001/83/ES), ktoré predstavujú transpozičné opatrenia k smernici 2001/83/ES v platnom znení. Ďalej upozorňujeme, že smernica 2003/33/ES Európskeho parlamentu a Rady z 26. mája 2003 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa reklamy a sponzorstva tabakových výrobkov (Ú. v. EÚ L 152, 20.6.2003; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7) bola do slovenského právneho poriadku transponovaná zákonom č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Predkladateľ v Čl. V predkladaného návrhu zákona pristupuje k novelizácii viacerých ustanovení zákona č. 147/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov, ktoré predstavujú transpozičné opatrenia smernice 2003/33/ES. Ide napr. o § 1 zákona č. 147/2001 Z. z. (Čl. V bod 1 návrhu) transponujúci čl. 1 smernice 2003/33/ES, a § 2 ods. 1 písm. a) zákona č. 147/2001 Z. z. (Čl. V bod 2 návrhu) transponujúci čl. 2 písm. b) smernice 2003/33/ES. Žiadame preto o predloženie čiastkových tabuliek zhody so smernicami 2001/83/ES v platnom znení a 2003/33/ES, v ktorých bude preukázaná úplná transpozícia všetkých ustanovení smerníc, ktorých transpozičné opatrenia sú dotknuté predkladaným návrhom.	O	A	<i>Ministerstvo vzalo upozornenie na vedomie.</i>
OAPSVLÚ VSR	Nad rámec návrhu zákona: K prílohe č. 2 zákona č. 362.2011 Z. z. v znení neskorších predpisov: Odporúčame v 2., 4. a 5. bode prílohy č. 2 k zákonu č. 362/2011 Z. z. (transpozičná príloha) uvádzajúcej Zoznam preberaných právne záväzných aktov Európskej únie, zosúladiť názvy jednotlivých sekundárnych právnych aktov EÚ, tak ako sú uvedené v Úradnom vestníku Európskej únie. Ďalej odporúčame zosúladiť uvádzanie publikačného zdroja týchto právnych aktov EÚ s bodom 62.12. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR. Napr. citovanie týchto smerníc je potrebné uvádzať nasledovne: • „Smernica 2001/20/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 4. apríla	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>

	<p>2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 26) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 188, 18.7.2009).; • Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003 (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 7.); smernice Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003 (Ú. v. EÚ L 159, 27. 6. 2003; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 31), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34.); smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34.); nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/29/ES z 11. marca 2008 (Ú. v. EÚ L 81, 20.3.2008) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009 (Ú. v. EÚ L 168, 30.6.2009).“ a pod.</p>			
<p>PHAREX</p>	<p>Čl. I bod 59-§ 18 ods. 1 písm. aa) Navrhujeme zo zákona § 18 ods. 1 písm. aa) vypustiť navrhovanú zmenu ustanovenia § 18 ods. 1 písm. aa) v plnom rozsahu a ponechať v pôvodnom znení: „5. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne na priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nesmie dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a môže ho dodať iba držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa prvého bodu, ak tento liek nadobudol od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a nešlo o spätný predaj alebo vrátenie podľa odseku 18,“ eventuálne navrhujeme doplniť resp. špecifikovať zmenu zákona § 18 ods. 1 písm. aa) nasledujúcim spôsobom: „5. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne na priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nesmie dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a môže ho dodať iba držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa prvého bodu, ak tento liek nadobudol od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a nešlo o spätný predaj alebo vrátenie podľa odseku 18, za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov v prípade, ak bude zachovaný účel dodania liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,“ Odôvodnenie: V Dôvodovej správe – všeobecná časť k predmetnej novele zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej aj len „zákon o liekoch“) je uvedené: „Predmetom návrhu sú aj ďalšie opatrenia na zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov resp. na zabezpečenie ich</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou spoločnosti PHAREX, pretože uskutočnenie nápravy príslušných ustanovení v zmysle ich návrhu by nebol dosiahnutý cieľ novozavádzaných povinností pre držiteľov povolení na veľkodistribúciu liekov.</i></p>

<p>dostupnosti pre pacientov v Slovenskej republike.“ Podľa uvedenej Dôvodovej správy k novelizačnému bodu 59 návrhu zákona o liekoch tak navrhovaná právna úprava má predstavovať ďalšie opatrenia na zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov resp. na zabezpečenie ich dostupnosti pre pacientov v Slovenskej republike. Máme za to, že navrhovaná zmena § 18 ods. 1 písm. aa) je priamom rozpore s tvrdeniami uvedenými v uvedenej Dôvodovej správe, nakoľko táto zmena nielen nezabezpečuje lepšiu dostupnosť liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov pre pacientov v Slovenskej republike, ale práve naopak, výrazne prispieva k zhoršeniu dostupnosti liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov pre pacientov v Slovenskej republike narušením priameho legálneho dodávateľského reťazca fungujúceho v zmysle zákona o liekoch v Slovenskej republike, aj s prihliadnutím na hlavný účel zmeny tohto ustanovenia § 18 ods. 1 písm. aa), ktorým je zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov. Rozumieme návrhu ministerstva aj cieľu navrhovanej právnej úpravy (zabránenie reexportu liekov), avšak nerozumieme dôvodom, pre ktoré ministerstvo navrhuje obmedzenie dodávania humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v konečnom dôsledku len medzi dvomi držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Z aplikačnej praxe legálneho dodávateľského reťazca fungujúceho nielen v Slovenskej republike, ale aj iných členských štátoch Európskej únie je zrejmé, že súčasťou tohto reťazca je viacero subjektov, a to predovšetkým zákonom definované subjekty ako sú výrobca humánneho lieku, držiteľ registrácie humánneho lieku a tiež držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Súčasťou tohto legálneho dodávateľského reťazca sú však aj tzv. „dodávateľia“, ktorí sú držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a ktorí na tomto reťazci participujú často len ako výhradní dodávateľia určitej skupiny liekov pre držiteľov registrácie humánneho lieku, ktorými sú v praxi často len napr. advokátske kancelárie alebo iné obdobné subjekty neuskutočňujúce iné zaobchádzanie s liekmi v zmysle zákona o liekoch. Dodávanie týchto liekov na trh je tak často uskutočňované prostredníctvom týchto tzv. výhradných dodávateľov ako držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorí však v praxi neuskutočňujú priame dodávanie liekov držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo v nemocničnej lekární, ale len dodávanie liekov držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Zároveň v praxi existuje množstvo zložitých obchodnoprávných vzťahov týkajúcich sa exkluzivity a výhradného dodávania medzi držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľmi registrácie humánnych liekov, spolu s držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti (logicky vzniknuté obchodnoprávne vzťahy vyplývajúce z účelu vykonávania predovšetkým podnikateľskej činnosti týchto subjektov), ktorých výsledkom môže byť skutočnosť, že za účelom dodania lieku držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti dodá držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov liek, s ktorým bolo zaobchádzané v zmysle zákona liekoch viacerými držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov. Narušením vyššie uvedeného legálneho dodávateľského reťazca tak bude zhoršená dostupnosť liekov pre pacientov v Slovenskej republike, nakoľko tieto obchodnoprávne vzťahy nie je možné zmeniť, nakoľko sú etablované nielen na úrovni subjektov fungujúcich v Slovenskej republike. Navrhovaným ustanovením by tak bola zhoršená dostupnosť liekov pre pacientov v Slovenskej republike zhoršením dostupnosti liekov pre držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Zároveň je potrebné uviesť, že navrhovaná právna úprava vytvára podmienky pre monopolizáciu zaobchádzania s liekmi z pohľadu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov</p>			
--	--	--	--

	<p>zvyšujúcu niektorých držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorá môže mať za následok likvidáciu niektorých slovenských ako aj zahraničných držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, zánik konkurenčného prostredia a zníženie dostupnosti a množstva liekov (najmä dostupnosti niektorých špecifických liekov) v dodávateľskom reťazci na území Slovenskej republiky. S ohľadom na navrhovanú legislatívnu zmenu tak navrhujeme vypustiť navrhované znenie § 18 ods. 1 písm. aa) resp. ponechať ho v pôvodnom znení zákona o liekoch, eventuálne doplniť a špecifikovať, kedy je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov oprávnený dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nielen výlučne na priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni a to v prípade, ak bude zachovaný účel dodania liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni.</p>			
<p>PHAREX</p>	<p>Čl. I bod 60-§ 18 ods. 1 písm. ah) až ak) Navrhujeme zo zákona (§ 18 ods. 1) vypustiť doplnenie ustanovenia § 18 ods. 1 o písm. ah) až ak) „ah) uchovávať až do jeho dodania humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou v priestoroch, na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie, ai) uchovávať v priestoroch na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie iba lieky, ktoré (nadobudol) obstaral ako držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo lieky, ktorých vlastníkom je ich držiteľ registrácie a lieky obstarané zdravotnými poisťovňami alebo ministerstvom, ak) sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie doklady o nadobudnutí a dodaní humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a humánnych liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou tak, aby orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie mohol účinne skontrolovať správnosť nadobudnutia a dodania týchto liekov; na požiadanie sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie všetky doklady o nadobudnutí, obstaraní a o dodaní týchto liekov a súčasne umožniť kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých nadobudnutých a dodaných liekov v kontrolovanom období“ eventuálne navrhujeme doplniť resp. špecifikovať zmenu § 18 ods. 1 písm. ah) až ak) nasledujúcim spôsobom: „ah) uchovávať až do jeho dodania humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou v priestoroch, na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie, alebo v priestoroch, v ktorých je oprávnený uchovávať až do jeho dodania humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou v priestoroch, na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie iba lieky, ktoré (nadobudol) obstaral ako držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo lieky, ktorých vlastníkom je ich držiteľ registrácie alebo ktorých vlastníkom je iný držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov a to na základe zmluvného vzťahu s držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov a lieky obstarané zdravotnými poisťovňami alebo ministerstvom, ak) sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie doklady o nadobudnutí a dodaní humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a humánnych liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou tak, aby orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie mohol účinne skontrolovať správnosť nadobudnutia a dodania týchto liekov; na požiadanie sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie všetky doklady o nadobudnutí, obstaraní a o dodaní týchto liekov a súčasne umožniť kontrolu skladových</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou spoločnosti PHAREX, pretože uskutočnenie nápravy príslušných ustanovení v zmysle ich návrhu by nebol dosiahnutý cieľ novozavádzaných povinností pre držiteľov povolení na veľkodistribúciu liekov.</i></p>

	<p>zásob, údaje o počtoch všetkých nadobudnutých a dodaných liekov v kontrolovanom období a umožniť kontrolu existencie zmluvného vzťahu, na základe ktorého sú lieky uchovávané na mieste výkonu činnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov</p> <p>Odôvodnenie: V Dôvodovej správe – osobitná časť k predmetnej novele zákona o liekoch je uvedené: „Držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov sa ukladajú nové povinnosti, ktorých cieľom je zabrániť reexportu liekov. Ide o zabránenie uchovávanía kategorizovaných liekov v skladových priestoroch držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, pretože je vysoké podozrenie, že takto uchovávané lieky sú zneužívané na reexport. MZ SR zastáva názor, že lieky určené na výdaj pacientovi, majú byť uchovávané vo verejnej lekárni a nie vo veľkodistribučnom sklade, ktorý nie je oprávnený vydávať pacientom lieky. Ustanovuje sa aj povinnosť predkladať na požiadanie orgánom štátnej správy doklady súvisiace s nadobudnutím a s dodaním lieku. MZ SR týmto návrhom reaguje na praktiky, ktoré uplatňujú držiteľia povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov pri kontrolách vykonávanými orgánmi štátnej správy.“</p> <p>Vzhľadom na dôvody uvedené v prechádzajúcom bode máme zo to, navrhovaným ustanovením by bola zhoršená dostupnosť liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov pre pacientov v Slovenskej republike narušením priameho legálneho dodávateľského reťazca fungujúceho v zmysle zákona o liekoch v Slovenskej republike, aj s prihliadnutím na hlavný účel doplnenia tohto ustanovenia § 18 ods. 1 písm. ah) až ak), ktorým je zabránenie reexportu humánných liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov. Z aplikačnej praxe je zrejmé, že v Slovenskej republike existuje množstvo subjektov, ktoré sú držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov a ktorí uskutočňujú veľkodistribúciu výlučne špecifických liekov v minimálnych množstvách potrebných pre Slovenskú republiku, pre uskutočnenie ktorých využívajú existujúce skladové priestory iných držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov, na ktoré im bolo vydané povolenie a to na základe zmluvného vzťahu, nakoľko práve z tohto dôvodu je pre nich neúčelné mať miesto vlastné výkonu činnosti, na ktoré je vydané osobitné povolenie. Navrhovaná legislatívna zmena môže mať za následok, že títo držiteľia povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov nebudú dodávať tieto lieky na trh v Slovenskej republike, keďže to pre minimálne množstvo dodaných liekov vzhľadom na slovenský trh bude neúčelné a v rozpore s ich obchodnou politikou. V konečnom dôsledku tak môže nastať situácia, že tak touto navrhovanou legislatívnou zmenou bude zhoršená dostupnosť niektorých liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov pre pacientov v Slovenskej republike. S ohľadom na navrhovanú legislatívnu zmenu tak navrhujeme vypustiť navrhované znenie § 18 ods. 1 písm. ah) až ak), najmä ai), eventuálne ho doplniť a špecifikovať, v akých ďalších priestoroch je možné uchovávať lieky držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov</p>			
SARAP	<p>Čl. I, §46 ods. 4; § 61, ods. 8; § 62, ods. 9:</p> <p>Navrhovanou úpravou § 46 ods. 3 (bod 79 navrhovanej novely) sa mení terapeutické použitie humánneho lieku určeného pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu. V tejto súvislosti je potrebné upraviť aj dovoz takého humánneho lieku, konkrétne potrebu úpravy obalov a písomnej informácie pre používateľa. Navrhujeme preto doplniť aj nasledovnú úpravu zákona:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do § 46, ods. 4 sa na koniec pridáva veta „Na takto povolené lieky sa nevzťahuje požiadavka § 61, § 62 a §63.“ • V § 61, ods. 8 sa vypúšťajú slová „o humánný liek podľa § 46 ods. 4 alebo“; za slovami „s 	O	A	<p><i>Ministerstvo akceptovalo pripomienku a uskutočnilo nápravu príslušných ustanovení v navrhovanom znení legislatívnej zmeny.</i></p>

	<p>dostupnosťou humánneho lieku“ sa dopĺňa text „alebo v iných opodstatnených prípadoch“ a na konci znenia sa dopĺňa text „alebo môže povoliť nápravu, ktorou sa vonkajší obal humánneho lieku dostane do súladu s uvedenými odsekmi.“; výsledné znenie odseku je:</p> <p>„Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku alebo v iných opodstatnených prípadoch, štátny ústav môže povoliť výnimku z uvádzania údajov na vonkajšom obale a na vnútornom obale podľa odsekov 1 až 5 alebo ich uvádzania v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 6 Braillovým písmom alebo môže povoliť nápravu, ktorou sa vonkajší obal humánneho lieku dostane do súladu s uvedenými odsekmi.“</p> <p>• V § 62, ods. 9 sa vypúšťajú slová „o humánny liek podľa § 46 ods. 4 alebo“; ďalej sa vypúšťajú slová „ich uvádzania“; za slovami „s dostupnosťou humánneho lieku“ sa dopĺňa text „v iných opodstatnených prípadoch“ a na konci znenia sa dopĺňa text „alebo môže povoliť nápravu, ktorou sa zabezpečí dostupnosť aktuálneho znenie písomnej informácie pre používateľa.“; výsledné znenie odseku je:</p> <p>„Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku alebo v iných opodstatnených prípadoch, štátny ústav môže povoliť výnimku z uvádzania údajov v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 3 vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých alebo v písme pre nevidiacich (Braillovo písmo) alebo môže povoliť nápravu, ktorou sa zabezpečí dostupnosť aktuálneho znenie písomnej informácie pre používateľa.“</p> <p>Zdôvodnenie: Odstránenie uvedených častí sa pravdepodobne opomenulo pri novelizácii zákona v roku 2018 (novela č. 156/2018 Z. z., účinná od 15.6.2018). Nie je nevyhnutné, aby ŠÚKL udelil ďalšiu výnimku pri rovnakom povoľovaní, pre ktoré už vydalo povolenie MZ SR podľa § 46 ods. 4 zákona č. 362/2011 Zb. Pomocou navrhovanej úpravy sa teda odstraňuje potreba písomnej informácie pre používateľa, obalov a súhrnu charakteristických vlastností v slovenskom jazyku pre lieky povolené MZ SR, čo v praxi nie je možné splniť. Zároveň sa štátnemu ústavu rozširuje priestor, aby v opodstatnených prípadoch mal možnosť zdostupniť slovenskú verziu obalov a písomnej informácie pre používateľa.</p>			
SK MED	<p>1. Možnosť uvedenia obnovených zdravotníckych pomôcok (ZP) na trh</p> <p>Pôvodné znenie zákona: neexistuje Zdôvodnenie: Súčasné znenie zákona umožňuje obnovenie, dovoz a použitie akejkoľvek registrovanej obnovennej ZP. Pri vývoji jednorazových ZP sa nepočíta s ich viacnásobným použitím (robustnosť, konštrukcia nepodporujúca čistenie od kontaminantov). Z bezpečnostných dôvodov navrhujeme podľa vzoru Českej republiky (§9 Zákona o zdravotníckych prostriedkoch č. 89/2021) explicitne vylúčiť možnosť používania obnovených jednorazových ZP.</p> <p>Navrhované znenie zákona: Doplnenie nového paragrafu do zákona - §110c Obnova jednorazových zdravotníckych pomôcok. (1) Obnova jednorazových zdravotníckych pomôcok na území Slovenskej republiky sa zakazuje. (2) Uvádzanie a dodávanie jednorazových zdravotníckych pomôcok na trh na území Slovenskej republiky a ich používanie na území Slovenskej republiky sa zakazuje.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože zákaz uvedenia obnovených zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie vyplýva z Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, ktoré má priamy účinok.</i></p>

SK MED	<p>I. V navrhovanej novele zákona 362.2011 v § 121 odsekoch 14 , 15, 16, je uvedená možnosť vydať náhradnú zdravotnícku pomôcku pre inkontinenciu.</p> <p>Navrhovaná novela zákona: § 121 odsek 14 Ak je pacientovi predpísaná zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu alebo bezlepková potravina, osoba, ktorá vydáva humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu je oprávnená na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo na základe lekárskeho poukazu vydať náhradnú zdravotnícku pomôcku pre inkontinenciu alebo náhradnú bezlepkovú potravinu, pokiaľ o to poistenec požiada, a to podľa jeho vlastného výberu maximálne do množstva, ktoré je predpísané v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze. Výdajom náhradnej zdravotníckej pomôcky pre inkontinenciu alebo náhradnej bezlepkovej potraviny nemôže byť prekročený množstvový a/alebo finančný limit stanovený v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných dietetických potravín. § 121 odsek 15 Pre účely tohto zákona sa bezlepkovou potravinou rozumie dietetická potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v podskupine V06CE Bezlepkové potraviny a suroviny; zdravotníckou pomôckou pre inkontinenciu sa rozumie zdravotnícka pomôcka zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v príslušnej podskupine B1-B5Zdravotnícke pomôcky pre inkontinenciu. § 121 odsek 16 Náhradnou zdravotníckou pomôckou pre inkontinenciu je zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v rovnakej podskupine a triede ako zdravotnícka pomôcka, ktorú je možné vydať pre príslušný stupeň inkontinencie, ktorý je definovaný diagnózou uvedenou na preskripčnom zázname alebo na lekárskom poukaze. Náhradnou bezlepkovou potravinou je bezlepková potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v rovnakej podskupine av rovnakom množstvovom limite ako bezlepková potravina predpísaná v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise. Zdôvodnenie: Navrhovaná novela zákona svojím znením umožňuje pacientovi v lekárni zmeniť rozhodnutie lekára, pričom však lekár ani pacient nenesú za toto rozhodnutie žiadnu zodpovednosť. Lekár by v tomto prípade mala tiež viesť rovnako obsiahlu evidenciu ako lekár, aby bolo možné evidovať skutočne vydanú zdravotnícku pomôcku a k tomuto záznamu by mal mať priamy prístup aj lekár, aby sa pri takto navrhovanej preskripcii nepretrhla komplexnosť lekárskeho záznamu. Zároveň rozhodnutie o výdaji konkrétnej pomôcky, ktoré sa takto udeje v lekárni a je odlišné od rozhodnutia lekára, ktorý pri rozhodnutí o preskripcii vychádza zo zdravotného stavu pacienta, prináša so sebou riziká v rozvoji ďalších zdravotných problémov (napr. pľuzgier, dermatitída, preležaniny, atď.), čo má za následok ďalšie návštevy lekára, ďalšiu liečbu a tak ďalšie nielen finančné zaťažovanie zdravotného systému. Navrhované znenie novely zákona: § 121 odsek 14 Ak je pacientovi predpísaná bezlepková potravina, osoba, ktorá vydáva humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu je oprávnená na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo na základe lekárskeho poukazu vydať náhradnú bezlepkovú potravinu, pokiaľ o to poistenec požiada, a to podľa jeho vlastného výberu maximálne do množstva, ktoré je predpísané v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze. Výdajom náhradnej bezlepkovej potraviny nemôže byť prekročený množstvový a/alebo finančný limit stanovený v zozname kategorizovaných dietetických potravín. § 121 odsek 15 Pre účely tohto zákona sa bezlepkovou potravinou rozumie dietetická potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v podskupine V06CE Bezlepkové potraviny a suroviny. § 121 odsek 16 Náhradnou bezlepkovou potravinou je bezlepková potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v rovnakej podskupine a v rovnakom</p>	O	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože ju považuje za neopodstatnenú. Ministerstvo má za to, že deklarovaná obava asociácie, že výdajom náhradnej inkontinenčnej zdravotníckej pomôcky by mohlo dôjsť k zhoršeniu stavu pacienta, je neodôvodnená, nakoľko zdravotnícke pomôcky pre inkontinenciu majú rovnaký alebo porovnateľný účel určenia deklarovaný na základe posúdenia zhody, pri ktorom sa preukázala ich účinnosť a bezpečnosť. Okrem toho, táto zmena sa navrhuje na podnet predpisujúcich lekárov inkontinenčných zdravotníckych pomôcok, ktorí tak v pôvodnom návrhu ako ani na základe vznesených pripomienok v rámci medzirezortného pripomienkového konania rovnaké riziko neidentifikovali. Ministerstvo považuje pripomienku asociácie vznesenú vo vzťahu k ovplyvňovaniu výberu zdravotníckej pomôcky taktiež za neopodstatnenú, nakoľko navrhovaná právna úprava akékoľvek ovplyvňovanie zakazuje.</i></p>
--------	---	---	---	---

	množstvom limite ako bezlepková potravina predpísaná v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise.			
SK MED	<p>Nadväznosť notifikácie a registrácie ďalších subjektov uvádzajúcich na trh tú istú ZP</p> <p>Pôvodné znenie zákona: § 110b (5) Štátny ústav po oznámení podľa odseku 2 prideli zdravotníckej pomôcke kód. Štátny ústav vedie, kontroluje, aktualizuje a zverejňuje na svojom webovom sídle databázu kódov pridelených štátnym ústavom. Zdôvodnenie: Nakoľko ZP sú uvádzané na trh v SR pred samotným vydaním ŠUKL kódu, s cieľom zabezpečenia efektívnej registrácie všetkých ďalších subjektov uvádzajúcich na trh tú istú ZP navrhujeme automatické bezodkladné vydanie ŠUKL kódu pri notifikácii štátneho ústavu po prvom uvedení ZP na trh v SR. ŠUKL má možnosť v rámci dohľadu nad trhom po zistení nezhôd, začať konanie a pridelený ŠUKL kód odobrať § 110b (6). Navrhované znenie zákona: § 110b (5) Štátny ústav po oznámení podľa odseku 2 bezodkladne prideli zdravotníckej pomôcke kód. Štátny ústav vedie, kontroluje, aktualizuje a zverejňuje na svojom webovom sídle databázu kódov pridelených štátnym ústavom.</p>	Z	ČA	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie a zaviedlo lehotu na pridelenie kódu zdravotníckej pomôcke.</i>
SK MED	<p>Odstránenie duplicit v definíciách pojmov v Nariadenie EP 2017.745 a zákona 362.2011</p> <p>Pôvodné znenie zákona: § 2 (26) Uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh je prvé sprístupnenie zdravotníckej pomôcky inej osobe odplatne alebo bezodplatne na účel distribúcie alebo používania na trhu členských štátov okrem používania na účel klinického skúšania bez ohľadu na skutočnosť, či ide o novú zdravotnícku pomôcku alebo o obnovenú zdravotnícku pomôcku § 2 (27) Uvedenie zdravotníckej pomôcky do prevádzky je sprístupnenie zdravotníckej pomôcky konečnému používateľovi na prvé použitie v členských štátoch v súlade s jej účelom určenia § 2 (28) Účel určenia je používanie, na ktoré je zdravotnícka pomôcka určená podľa údajov uvedených výrobcom na zdravotníckej pomôcke alebo na jej obale, v návode na použitie alebo v propagačných materiáloch. § 2 (29) Zdravotnícka pomôcka na jednorazové použitie je zdravotnícka pomôcka určená na jedno použitie pre jedného pacienta. § 2 (30) Zdravotnícka pomôcka na mieru je zdravotnícka pomôcka individuálne vyrobená podľa lekárskeho poukazu, ktorú predpísal lekár s požadovanou špecializáciou na jeho zodpovednosť a určil charakteristické vlastnosti zdravotníckej pomôcky a účel určenia len pre daného pacienta jednoznačne identifikovaného podľa mena, priezviska, rodného čísla; zdravotnícka pomôcka vyrobená podľa kontinuálnych alebo sériových výrobných metód, ktoré vyžadujú úpravu, aby spĺňali špecifické požiadavky lekára s požadovanou špecializáciou, sa nepovažuje za zdravotnícku pomôcku na mieru. Zdravotnícka pomôcka na mieru sa neoznačuje značkou zhody CE. § 2 (31) Zdravotníckou pomôckou určenou na klinické skúšanie je zdravotnícka pomôcka určená na klinické skúšanie lekárom s požadovanou špecializáciou alebo inou osobou s odbornou spôsobilosťou na vykonávanie klinického skúšania v zdravotníckom zariadení. Zdôvodnenie: Navrhujeme zo zákona 362/2011 vypustiť definície pojmov § 2 (26 – 31), ktoré sa stali duplicitnými k nariadeniu EP 2017/745. Podobne ako i iné definície uvedené v MDR vypustiť z národného zákona (napr. samotná definícia ZP) Navrhované znenie zákona: § 2 (26 – 31) zákona 362/2011 sa rušia</p>	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, nakoľko v prípade existujúcich diskrepancií má právna úprava nariadenia prednosť pred národnou právnou úpravou.</i>
SK MED	<p>Používanie UDI</p> <p>Pôvodné znenie zákona: § 110b (8) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný elektronicky ukladať a uchovávať unikátny identifikátor(72f) zdravotníckej pomôcky, ktorá mu bola dodaná, a na požiadanie ho poskytnúť štátnemu ústavu. Zdôvodnenie: Nakoľko povinnosť výrobcov uvádzať UDI na pomôckach je postupná navrhujeme doplniť povinnosť poskytovateľom uchovávať UDI v prípade, že výrobca UDI na pomôcke uviedol. Tiež navrhujeme z tejto povinnosti vyňať UDI zdravotníckych pomôcok najnižšej rizikovej triedy I. Ide o obrovskú záťaž na poskytovateľov. Z</p>	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože nariadením je odložená účinnosť uvádzania UDI kódov pre rôzne triedy zdravotníckych pomôcok až do roku 2027.</i>

	<p>MDR článok 27 (9) vyplýva povinnosť uchovávať UDI len pre implantovateľné pomôcky triedy III. Členské štáty podporujú zdravotníckych pracovníkov a môžu od nich vyžadovať, aby ukladali a uchovávali, podľa možností elektronicky, UDI pomôcok, ktoré sa im dodali. Navrhované znenie zákona: § 110b (8): Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný elektronicky ukladať a uchovávať unikátny identifikátor72f) zdravotníckej pomôcky, ktorá mu bola dodaná, ak výrobca unikátny identifikátor na pomôcke uviedol, a na požiadanie ho poskytnúť štátnemu ústavu. Povinnosť ukladať a uchovávať unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky sa nevzťahuje na zdravotnícke pomôcky triedy I.</p>			
<p>SK MED</p>	<p>V navrhovanej novele zákona 362.2011 v § 121 odsekoch 14 , 15, 16, je uvedená možnosť vydať náhradnú zdravotnícku pomôcku pre inkontinenciu.</p> <p>Navrhovaná novela zákona: § 121 odsek 14 Ak je pacientovi predpísaná zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu alebo bezlepková potravina, osoba, ktorá vydáva humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu je oprávnená na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo na základe lekárskeho poukazu vydať náhradnú zdravotnícku pomôcku pre inkontinenciu alebo náhradnú bezlepkovú potravinu, pokiaľ o to poistenec požiadajú, a to podľa jeho vlastného výberu maximálne do množstva, ktoré je predpísané v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze. Výdajom náhradnej zdravotníckej pomôcky pre inkontinenciu alebo náhradnej bezlepkovej potraviny nemôže byť prekročený množstvom a/alebo finančný limit stanovený v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných dietetických potravín. § 121 odsek 15 Pre účely tohto zákona sa bezlepkovou potravinou rozumie dietetická potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v podskupine V06CE Bezlepkové potraviny a suroviny; zdravotníckou pomôckou pre inkontinenciu sa rozumie zdravotnícka pomôcka zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v príslušnej podskupine B1-B5Zdravotnícke pomôcky pre inkontinenciu. § 121 odsek 16 Náhradnou zdravotníckou pomôckou pre inkontinenciu je zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok v rovnakej podskupine a triede ako zdravotnícka pomôcka, ktorú je možné vydať pre príslušný stupeň inkontinencie, ktorý je definovaný diagnózou uvedenou na preskripčnom zázname alebo na lekárskom poukaze. Náhradnou bezlepkovou potravinou je bezlepková potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v rovnakej podskupine av rovnakom množstvom limite ako bezlepková potravina predpísaná v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise. Zdôvodnenie: Navrhovaná novela zákona svojím znením umožňuje pacientovi v lekární zmeniť rozhodnutie lekára, pričom však lekár ani pacient nenesú za toto rozhodnutie žiadnu zodpovednosť. Lekár by v tomto prípade mala tiež viesť rovnako obsiahlu evidenciu ako lekár, aby bolo možné evidovať skutočne vydanú zdravotnícku pomôcku a k tomuto záznamu by mal mať priamy prístup aj lekár, aby sa pri takto navrhovanej preskripcii nepretrhla komplexnosť lekárskeho záznamu. Zároveň rozhodnutie o výdaji konkrétnej pomôcky, ktoré sa takto udeje v lekární a je odlišné od rozhodnutia lekára, ktorý pri rozhodnutí o preskripcii vychádza zo zdravotného stavu pacienta, prináša so sebou riziká v rozvoji ďalších zdravotných problémov (napr. pľuzgieri, dermatitídy, preležaniny, atď.), čo má za následok ďalšie návštevy lekára, ďalšiu liečbu a tak ďalšie nielen finančné zaťažovanie zdravotného systému. Navrhované znenie novely zákona: § 121 odsek 14 Ak je pacientovi predpísaná bezlepková potravina, osoba, ktorá vydáva humánný liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu je oprávnená na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo na základe lekárskeho poukazu vydať náhradnú bezlepkovú</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože ju považuje za neopodstatnenú. Ministerstvo má za to, že deklarovaná obava asociácie, že výdajom náhradnej inkontinenčnej zdravotníckej pomôcky by mohlo dôjsť k zhoršeniu stavu pacienta, je neodôvodnená, nakoľko zdravotnícke pomôcky pre inkontenciu majú rovnaký alebo porovnateľný účel určenia deklarovaný na základe posúdenia zhody, pri ktorom sa preukázala ich účinnosť a bezpečnosť. Okrem toho, táto zmena sa navrhuje na podnet predpisujúcich lekárov inkontinenčných zdravotníckych pomôcok, ktorí tak v pôvodnom návrhu ako ani na základe vznesených pripomienok v rámci medzirezortného pripomienkového konania rovnaké riziko neidentifikovali. Ministerstvo považuje pripomienku asociácie vznesenú vo vzťahu k ovplyvňovaniu výberu zdravotníckej pomôcky taktiež za neopodstatnenú, nakoľko navrhovaná právna úprava akékoľvek ovplyvňovanie zakazuje.</i></p>

	<p>potravinu, pokiaľ o to poistenec požiadá, a to podľa jeho vlastného výberu maximálne do množstva, ktoré je predpísané v preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze. Výdajom náhradnej bezpečkovej potraviny nemôže byť prekročený množstvový a/alebo finančný limit stanovený v zozname kategorizovaných dietetických potravín. § 121 odsek 15 Pre účely tohto zákona sa bezpečkovou potravinou rozumie dietetická potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v podskupine V06CE Bezpečkové potraviny a suroviny. § 121 odsek 16 Náhradnou bezpečkovou potravinou je bezpečková potravina, ktorá je zaradená v zozname kategorizovaných dietetických potravín v rovnakej podskupine a v rovnakom množstvovom limite ako bezpečková potravina predpísaná v preskripčnom zázname alebo na lekárskom predpise.</p>			
SK MED	<p>V súčasnom znení zákona § 110b 362.2011, ako i v návrhu novely je definovaná povinnosť notifikovať ŠÚKL pri sprístupnení ZP všetkých tried rizika Pôvodné znenie zákona: § 110b (2) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupnil zdravotnícku pomôcku na trhu v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu (42ea) písomne oznámi v lehote 14 dní od sprístupnenia zdravotníckej pomôcky na trhu štátnemu ústavu predložením štandardizovaného formulára, EÚ vyhlásenia o zhode, certifikátov o posúdení zhody, vonkajšieho obalu a návodu na použitie, svoje meno alebo názov, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla, názov a adresu sídla výrobcu, názov a adresu sídla splnomocneného zástupcu a názov, triedu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trhu v Slovenskej republike; dokumentácia a informácie podľa prvej časti vety musia byť štátnemu ústavu na vyžiadanie poskytnuté v štátnom jazyku. Zdôvodnenie: 1. Nariadenie EP 2017/745 vo svojej preambule (60) pokladá triedu rizika I za najmenej rizikovú a výrobcovia si sami pre túto skupinu ZP posudzujú zhodu. Zároveň sa jedná o najpočetnejšiu skupinu ZP na trhu. Navrhujeme aby zákon podľa vzoru Českej republiky (§33 Zákona o zdravotníckych prostriedkoch č. 89/2021) vyňal ZP triedy I z povinnosti notifikácie na ŠÚKL-i. Takáto úprava by riešila aj nezákonný stav ako naložiť s ZP triedy I, ktoré sú aktuálne na trhu a nie je v kapacite výrobcov, ich splnomocnených zástupcov a ŠÚKL-u tieto produkty notifikovať. 2. „Sprístupnenie na trh“ podľa v MDR je akákoľvek dodávka pomôcky, s výnimkou skúšanej pomôcky, na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za odplatu alebo bezplatne. Zámerom zákona bola notifikácia po prvom sprístupnení na trh v SR – uvedení na trh v SR. 3. S cieľom zamedzenia duplicitných notifikácií tých istých ZP viacerými dovozcami, distribútormi navrhujeme vytvoriť mechanizmus ohlasovania distribútorov, dovozcov už k existujúcim notifikáciám. Navrhované znenie zákona: § 110b (2) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupnil zdravotnícku pomôcku na trhu v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu (42ea) písomne oznámi v lehote 14 dní od prvého sprístupnenia zdravotníckej pomôcky na trhu v Slovenskej republike štátnemu ústavu predložením štandardizovaného formulára, EÚ vyhlásenia o zhode, certifikátov o posúdení zhody, vonkajšieho obalu a návodu na použitie, svoje meno alebo názov, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla, názov a adresu sídla výrobcu, názov a adresu sídla splnomocneného zástupcu a názov, triedu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trhu v Slovenskej republike; dokumentácia a informácie podľa prvej časti vety musia byť štátnemu ústavu na vyžiadanie poskytnuté v štátnom jazyku. Ak sprístupnenie zdravotníckej pomôcky bolo štátnemu ústavu oznámené iným splnomocneným zástupcom, dovozcom alebo distribútorom, ďalší splnomocnený zástupca, distribútor či dovozca oznámi štátnemu ústavu, že túto zdravotnícku pomôcku tiež sprístupňuje na trh. Toto oznámenie urobí distribútor či dovozca predložením štandardizovaného formulára, uvedie adresu miesta</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	podnikania alebo adresu sídla, názov a kód pridelený Štátnym ústavom, zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trhu v Slovenskej republike. Všetky vyššie uvedené ustanovenia tohto paragrafu nie sú povinné pre zdravotnícke pomôcky rizikovej triedy I.			
SK MED	<p>Zavedenie povinnosti bezpečnostno-technických kontrol ZP</p> <p>Pôvodné znenie zákona: § 117 (3) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v súlade s účelom určenia, ktorý bol predmetom posudzovania zhody na účely overenia, či spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky. Zdôvodnenie: Navrhujeme zahrnúť do zákona povinnosť poskytovateľom zdravotnej starostlivosti aby vykonávali servis (BTK a opravy) v súlade s pokynmi výrobcu a preškolenými osobami. Neodborný servis ZP môže spôsobiť poškodenie zdravia alebo v krajnom prípade až smrť používateľa ZP. Navyše v § 110b (12) má ŠÚKL právo v rámci trhového dohľadu žiadať od kontrolovaného subjektu servisný záznam. Považujeme za dôležité stanoviť kto a akým spôsobom môže servis vykonať. Pozn. § 110b (12) Štátny ústav je oprávnený si pri výkone trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami vyžiadať od kontrolovaného subjektu servisný záznam, dodací list, zákazkový list alebo faktúru, ktoré je kontrolovaný subjekt na požiadanie povinný štátnemu ústavu predložiť. Navrhované znenie zákona: § 117 (3) resp. nový odsek Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať zdravotnícke pomôcky alebo diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v súlade s účelom určenia, ktorý bol predmetom posudzovania zhody na účely overenia, či spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný zabezpečiť servis v súlade s pokynmi výrobcu. Pod servisom sa rozumie bezpečnostno-technická kontrola a opravy. Bežná údržba vykonávaná poskytovateľom v súlade s návodom na použitie sa za servis nepovažuje. Servis musí byť vykonaný výrobcom alebo osobou poverenou výrobcom alebo osobou, ktorá bola preškolená týmito osobami.</p>	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
SLK	<p>čl. I bod 140, 141</p> <p>Navrhujeme vypustiť bod 140 a bod 141. Odôvodnenie: V dôvodovej správe sa k uvedenej zmene uvádza nasledovné: „Po viac než desiatich rokoch od zavedenia generickej preskripcie možno generickú preskripciu považovať za dostatočne etablovaný spôsob predpisovania liekov, preto považujeme uvádzanie názvov liekov za nadbytočné.“ Máme za to, že dostatočne etablované je práve aj ustanovenie druhej vety § 119 ods. 5 v celom kontexte generickej preskripcie. Nie je správny záver, že ak generická preskripcia na Slovensku funguje, je možné do nej zasiahnuť. Ak sa zhodneme, že komplexné pravidlá generickej preskripcie dnes fungujú, potom toto konštatovanie platí na základe celej komplexnej právnej úpravy. Neplatí, že ak vo fungujúcom modeli zmeníme jednu podstatnú časť, že model bude rovnako dobre fungovať ďalej. Preto považujeme už samotné odôvodnenie zmeny v danom ustanovení za nedostatočné, nelogické a vzájomne si odporujúce. Ak model funguje, je určite správne ho nemeniť presne tak, ako novela ponecháva aj iné ustanovenia zákona bez zmeny, nakoľko zrejme nie je potreba ich meniť. Naša spoločnosť nepozná teda žiadne relevantné dôvody na zmenu doterajšieho komplexu pravidiel generickej preskripcie a proklamované dôvody sú nelogické. Preto už z vyššie uvedeného je správne nevypúšťať druhú vetu z ust. § 119 ods. 5. Na deklarovanie vhodnosti dnešnej úpravy je možné použiť prakticky totožné argumenty, ktoré stáli pri zavedení uvedených pravidiel do zákona v roku 2011. Možnosť predpisujúceho lekára uviesť (v odôvodnených prípadoch) aj názov lieku malo svoje rácie už v čase prijímania súčasnej právnej úpravy a tieto dôvody neodpadli. Najpodstatnejšie dôvody, prečo navrhujeme ponechať súčasné znenie druhej vety v § 119 ods. 5 zákona sú nasledovné: 1. Rovnaký</p>	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou, pretože sa v celom rozsahu stotožnilo s argumentáciou SLK a ostatných pripomienkujúcich subjektov AIFP, SSVPL a NROZPvSR. Ministerstvom po preskúmaní všetkých vznesených pripomienok dospelo k záveru, že pre túto legislatívnu zmenu je nevyhnutné uskutočniť revíziu Prílohy č. 1 zákona, ktorá si vyžaduje odbornú diskusiu so všetkými dotknutými subjektmi.</i>

<p>výsledok ako uvedením názvu lieku na predpise je možné dosiahnuť aj cestou § 119 ods. 6 zákona, a teda zakázaním výdaja náhradného lieku. V ust. § 119 ods. 6 (ktoré novela nemení) je negatívne vymedzenie, kedy môže predpisujúci lekár zakázať vydať náhradný liek. Ust. § 119 ods. 6 teda znie: "Pri predpisovaní humánneho lieku podľa odseku 5 môže predpisujúci lekár zakázať výdaj náhradného humánneho lieku, ktorý je pre pacienta z medicínskych dôvodov nevhodný. Medicínske dôvody zákazu výdaja náhradného humánneho lieku nevhodného pre pacienta je predpisujúci lekár povinný zaznamenať do zdravotnej dokumentácie pacienta. Názov humánneho lieku, ktorý predpisujúci lekár zakazuje z medicínskych dôvodov vydať pacientovi, je povinný uviesť v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu." Doteraz v zásade zákon pozná dva typy vymedzenia odporúčania konkrétneho lieku: 1. pozitívne - v ods. 5 uvedená veta - lekár môže z viacerých liekov v danej skupine uviesť jeden odporúčaný (mal by to robiť z medicínskych dôvodov, hoci tie sa v tomto ust. doteraz neuvádzajú). 2. negatívne vymedzenie - ods. 6 - lekár môže z viacerých liekov v danej skupine uviesť viacero liekov, ktoré zakazuje vydať - a to explicitne z medicínskych účelov. Nie je dobre známy dôvod, prečo pri pozitívnom vymedzení doposiaľ "medicínsky dôvod" nebol uvedený. Pozitívne vymedzenie má praktický význam a šetrí čas, pretože lekár nemusí zakazovať vydať napr. 9 z 10 liekov v danej skupine, aby tak "odporučil" jeden liek. Podporujeme preto túto formu predpisovania liekov a nie negatívne vymedzenie, ktoré je nepraktické a aj preto sa neujalo. V zásade lekár môže využitím ods. 6 aj dnes zakázať vydanie viacerých náhradných liekov nevhodných pre pacienta z medicínskych dôvodov, lenže ak je v skupine veľa liekov, je to nepraktické. Nech sa teda prípadne ponechá aj pozitívne vymedzenie, ktoré sa rovnako zdôvodní jedine medicínskymi dôvodmi. Toto plne zachová logiku ustanovení. Na základe uvedených súvislostí s § 119 ods. 6 teda o to viac nie sú správne dôvody pre zmenu § 119 ods. 5, nakoľko sa opomína možnosť dosiahnutia rovnakého cieľa použitím zákazu vydať náhradný liek. Je potrebné doplniť, že plánovaná novela v bode 141. mieni zmeniť aj definíciu náhradného lieku, teda mení znenie § 119 ods. 7 zákona. Doterajšie znenie definície náhradného lieku v § 119 ods. 7 znie.: "Náhradný humánny liek je humánny liek s rovnakým liečivom, rovnakou cestou podania, rovnakou liekovou formou a rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme, rovnakou alebo nižšou úhradou zdravotnej poisťovne a s rovnakou alebo nižšou úhradou pacienta ako liek predpísaný v preskripčnom zázname a na lekárskom predpise." Navrhované znenie definície náhradného lieku v § 119 ods. 7 znie: "Náhradný humánny liek je každý humánny liek zaradený v rovnakej referenčnej podskupine (57ab), ak je v tejto referenčnej podskupine zaradených viac liekov." Teda nová definícia hovorí o rovnakej referenčnej skupine ešte viac podporuje našu argumentáciu, pretože lekár pri negatívnom vymedzení predpisujúci nebude mať žiadne úhradové obmedzenia resp. nemusí prihliadať na doplatky pacienta a riadi sa len liekmi v danej referenčnej skupine. Doterajšia úprava náhradného lieku v zásade umožňovala zakázať vydať lacnejší liek. Teraz toto pravidlo odpadne. Zároveň táto nová úprava umožňuje vydať akýkoľvek liek z referenčnej skupiny (doteraz mohol lekárnik vydať iba liek s rovnakou alebo nižšou cenou), teda aj liek s vyššou cenou a vyšším doplatkom. Máme zato, že toto znenie neprispieje k úspore doplatkov na lieky pre pacientov. 2. Adherencia pacienta na liečbu Pojmom adherencia označujeme mieru spolupráce pacienta pri liečbe. Zlá adherencia je podľa prieskumu (zdroj uvedený nižšie) preukázaná aj u pacientov, ktorí užívajú viacero liekov naraz. Viac ako polovica pacientov užíva 1 až 3 lieky a takmer 30 % pacientov užíva 5 a viac liekov. Nonadherencia, ktorú WHO identifikovala ako zásadný problém zdravia populácie je dôležitý a modifikovateľný faktor, ktorý znižuje účinnosť liečby a negatívnym spôsobom poznamenáva zdravotný stav populácie, znamená výrazný vzostup</p>			
--	--	--	--

	<p>nákladov. V správaní pacienta po vyzdvihnutí lieku podľa autorov Vawter et al [5] dominujú neschopnosť zapamätať si pokyny (32,40 %), komplikovanosť užívania (28,40 %), cena lieku a tým „šetrenie“ poddávkovaním (22,60 %), nežiadúce účinky liekov (12,50 %). Ak pacient užíva napríklad 4 lieky, ktoré majú 3 generické formy (rozličné farby krabičiek, tvar tablety, rozličnú farbu tabliet, rozličné balenie: blister, liekovka) tak existuje až 81 možných kombinácií, ktoré môže lekárnik vydať. Ak sa pacientovi s chronickými ochoreniami, ktorý berie 4 a viac liekov vydá každý mesiac iná kombinácia liekov ktoré užíva, je vysoko pravdepodobné, že sa naruší nielen compliance ku liečbe ale je aj vysoký predpoklad, že pacient bude lieky nesprávne užívať alebo dôjde ku predávkovaniu alebo poddávkovaniu niektorých liekov s rovnakou účinnou látkou ale v inom balení. 3. Praktická nemožnosť hlásenia nežiadúcich účinkov liekov Predpisujúci lekár sa v zmysle § 138 ods. 22 písm. z) zákona o liekoch dopustí správneho deliktu, ak neoznámí ŠUKLu podozrenia na nežiaduce účinky lieku. Po vypustení možnosti uviesť názov lieku prakticky stratí možnosť zistiť, ktorý liek (pri chronických polymorbidných pacientoch) spôsobuje nežiadúce účinky u pacienta. Ak pacient berie napr. lieky na cholesterol, lieky na vysoký krvný tlak a prípadne aj proti zrážanlivosti krvi, je možné, že pri každom výdaji lieku budú pacientovi vydané iné balenia. Balenia liekov sa často líšia v tvare, farbe tablety, tvare a označení balenia a pod. V praxi môže vzniknúť mnoho kombinácií, ak pacient pri výdaji liekov bude obmieňať lieky na uvedené ochorenia. Ak pacient bude lekárovi hlásiť isté potiažie, lekár nebude môcť ustáliť, či sa jedná o nežiaduci účinok lieku. Ak by to podozrenie mal, nebude môcť ustáliť, ktorý liek spôsobuje nežiaduce účinky. Je pomerne nízka šanca, že pacient bude vedieť dôsledne odsledovať zmeny a správne ich lekárovi interpretovať. Uvedená zmena určite nie je v prospech pacienta, ktorý má záujem plne spolupracovať s lekárom. Ponechanie súčasnej úpravy samozrejme nijako neberie pacientovi možnosť vybrať si inú, lacnejšiu alternatívu. Ak však ide o chronických pacientov najmä vo vyššom veku, tým by určite pomohlo čisto s praktických dôvodov ak im lekár uvádza na predpis názov lieku, na ktorý sú zvyknutí a ktorí poznajú. 4. Bioekvivalencia Dva lieky obsahujúce rovnaké liečivo sú bioekvivalentné, ak sú farmaceuticky ekvivalentné a ich biologická dostupnosť po podaní v rovnakej dávke je v rámci preddefinovaných limitov. Biologická dostupnosť znamená v praxi podmienky: • za ktorých sa perorálne podané liečivo v určitej dávke dostane v nezmenenej forme do systémovej cirkulácie, • rýchlosti a miery absorpcie liečiva do krvi. V zmysle výskumov a štúdií je zrejme, že generické lieky z jednej referenčnej skupiny nemusia mať rovnakú bioekvivalenciu. U 90 % populácie bude pomer farmakokinetických parametrov liekov v rozmedzí 80 – 125%. Liečivá s nízkym terapeutickým oknom (warfarín, antiepileptiká, imunosupresíva) sú v norme pre bioekvivalenciu, ak ich parametre sú v porovnaní s referenčným liekom v rozmedzí 90-111%. Liečivá s vysokou intra a intervariabilitou viac ako 30% (klopidogrel, rosuvastatín, ibandronát) sú v norme pre bioekvivalenciu, ak ich parametre sú v porovnaní s referenčným liekom v rozmedzí 69,84-143,19%. Z toho je zrejme, že niektoré liečivá, hoci ich zloženie je podobné, majú rôznu bioekvivalenciu. Tieto podmienky je potrebné individuálne pri pacientoch zvažovať z medicínskeho hľadiska. Ide o odôvodnený postup lege artis, ktorý je podporený odbornou literatúrou. Zákonnou úpravou lekár stráca možnosť v medicínsky odôvodnených prípadoch pacientovi uviesť liek, ktorý aj z hľadiska bioekvivalencie a farmakokinetiky bude pre pacienta vhodný.</p>			
SLK	<p>Čl. I bode 157, § 121 ods. 14 Zo spojenia „a/alebo“ navrhuje vypustiť „a“. Odôvodnenie: Z hľadiska výrokovej logiky je spojenie „a/alebo“ zmätočné a neprijateľné, nakoľko spája dve výrokové spojky s rôznymi pravdivostnými</p>	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>

	<p>hodnotami výrokov. https://sk.wikipedia.org/wiki/Konjunkcia_(logika) https://sk.wikipedia.org/wiki/Disjunkcia_(v%C3%BDrokov%C3%A1_spojka)</p>			
<p>SlovaCRI N</p>	<p>§ 25 ods. 1 písmeno o) zákona 576.2004 Z. z. § 25 ods. 1 zákona 576/2004 Z. z. doplniť písmenom o), ktoré znie “inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe určenej zadávateľom klinického skúšania a členovi etickej komisie pre klinické skúšanie a pracovníkovi centra klinického skúšania na účel overenia súladu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania so zásadami správnej klinickej praxe a s požiadavkami osobitných predpisov.“ - Vkladá sa odkaz 56) zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.” Odôvodnenie: §4 ods. 2 zákona 400/2015 hovorí „Právny predpis ustanovuje práva a povinnosti tak, aby dotvárali alebo rozvíjali sústavu práv a povinností v súlade s ich doterajšou štruktúrou v právnom poriadku a nestali sa vzájomne protirečivými.“ Nakoľko V zákone č. 362/2011 Z.z. sú povinnosti pre inšpektorov ŠÚKL, zadávateľov etickej komisie. Bez vstupu do zdravotnej dokumentácie účastníka nevedia spomenuté subjekty overiť úplnosť dát a úplnosť hlásení. To isté platí aj vhodnosť účastníka a postupy v KS sa dajú overiť iba na základe zdravotnej dokumentácie. Táto povinnosť overiť vhodnosť účastníka je uložená zadávateľovi KS ale aj inšpektorovi Správnej klinickej praxe. V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zásadou integrity a dôveryhodnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia požaduje Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“), aby zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov reflektoval úradom zistený faktický stav v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. Táto povinnosť je nutná aj z dôvodu príkazu ministerky 4/2018, kde sa zriaďujú pracoviská klinického skúšania v ktorých môžu pracovať aj nezdravotnícky pracovníci a ktorým pre účely KS by bol prístup do zdravotnej dokumentácii zamietnutý. Táto zásadná pripomienka bezprostredne reaguje na zákon 362/2011 Z.z. a na Dodatok č. 1 k Príkazu ministerky zdravotníctva č.4/2018 zo dňa 16.05.2019 číslo: S09012-2019-IVV-001, ktorý nadobudol účinnosť dňa 01.06.2019 a ktorým bola prijatá príloha č.1 Návrh vzorovej zmluvy o klinickom skúšaní. V uvedenom návrhu vzorovej zmluvy, konkrétne v bode 2.23 a 2.24, sa nachádzajú ustanovenia, ktoré pri doterajšom právnom stave nie je možné aplikovať, nakoľko zaväzujú zmluvnú stranu, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, aby za účelom monitorovania klinického skúšania sprístupnil monitorujúcim osobám všetku súvisiacu dokumentáciu, vrátane zdravotnej dokumentácie. To isté platí pre inšpektorov správnej klinickej praxe. V navrhovanom znení § 25 zákona 576/2004 Z. z. sme použili pojem biomedicínsky výskum v zmysle jeho definície v § 26 a nasl. toho istého zákona, ako pojmu, ktorý zahŕňa všetky formy biomedicínskeho výskumu, vrátane klinického skúšania. Prijatím navrhovanej zmeny by došlo k odstráneniu súčasného pretrvávajúceho stavu, ktorý spočíva v tom, že síce všetky prebiehajúce klinické skúšania podliehajú monitorovaniu, nakoľko im to ukladá správna klinická prax (Good Clinical Practice), avšak týmto monitorovaním dochádza k porušovaniu celého radu právnych predpisov počnúc spomínaného § 25 zákona o ZS, pokračujúc príslušnými ustanoveniami zákona o ochrane osobných údajov a v neposlednom rade lekári v pozícii skúšajúcich, ktorí takto</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	<p>sprístupujú údaje zo zdravotnej dokumentácie monitorom a inšpektorom SKP sa dennodenne vystavujú riziku trestnoprávnej zodpovednosti, nakoľko ich správanie napĺňa znaky skutkovej podstaty trestného činu neoprávneného nakladania s osobnými údajmi, § 374 TZ. Upozorňujem, že táto zásadná pripomienka už bola niekoľko krát prijatá v rámci MPK a to LP/2019/453, LP/2019/556 ako aj LP/2018/593, kde táto pripomienka bola navrhovaná aj ÚOOÚ. V rámci LP/2019/556 (príloha č.2) a bola akceptovaná, ale nebola zapracovaná v schvaľovanej novele zákona. Z toho dôvodu opätovne žiadame o doplnenie príslušného bodu do zákona 576/2004 Z.z.</p>			
<p>SlovaCRI N</p>	<p>§29 ods. 9 zákona 576.2004 Z. z. §29 ods. 9 upresniť a doplniť o text: v prvej vete za slovo text ... spojený s lekársym ožiarением doplniť text „Biomedicínsky výskum spojený s lekársym ožiarением pri ktorom sa predpokladá ožiarenie účastníka biomedicínskeho výskumu skúšaným humánnym rádioaktívnym liekom alebo skúšaným rádioaktívnym prekursorom možno vykonať ak možno vykonať, ak“ Odôvodnenie: vychádzajú z dokumentu, Úrad Verejného Zdravotníctva SR, Vec: Klinické skúšanie liekov, klinické štúdie a biomedicínsky výskum, súčasťou ktorého je lekárske ožiarenie – odborné stanovisko, (Príloha č. 1) Pôvodný text nie je možné realizovať nakoľko posudzovanie/schvaľovanie klinického skúšania nie je v kompetencii zákona 576/2004 Z.z. ale zákona 362/2011 Z.z. Hlavný problém je všeobecný pre nekomerčný (akademický) biomedicínsky výskum (nakoľko novelou 156/20018 Z.z. zákona 362/2011 Z.z. je tento problém pre klinické skúšanie vyriešený), kde akademický výskum pri 1 RTG snímku ak nemá povolenie UVZ podľa zákona 576/2004 Z.z. a 87/2018 Z.z. porušuje zákon, pričom v mnohých prípadoch ožiarenie v rámci štandardnej zdravotnej starostlivosti by štandardne nepodliehalo schvaľovaniu ÚVZ.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
<p>SlovaCRI N</p>	<p>§5 ods. 6 zákona 153.2013 Z.z. §5 ods. 6 zákona 153/2013 Z.z. sa dopĺňa nové písmeno ab), ktoré znie: ab) zadávateľovi klinického skúšania alebo ním poverenej osobe, v rozsahu potrebnom na riadne vykonávanie klinického skúšania.27k) 27k) § 26-45 zákona č. 362/2011 Z. z. K návrhu zákona ako celku: §4 ods. 2 zákona 400/2015 hovorí „Právny predpis ustanovuje práva a povinnosti tak, aby dotvárali alebo rozvíjali sústavu práv a povinností v súlade s ich doterajšou štruktúrou v právnom poriadku a nestali sa vzájomne protirečivými.“ V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zásadou integrity a dôvernosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia požaduje Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“), aby zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov reflektoval úradom zistený faktický stav v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. Odôvodnenie: ÚOOÚ považuje za potrebné upozorniť na skutočnosť, že zadávateľ klinického skúšania a členovia etickej komisie pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom klinického skúšania pristupujú k údajom účastníkov klinického skúšania, ktoré tvoria súčasť zdravotnej dokumentácie vymedzenej v § 20 zákona č. 576/2004 Z. z., pričom uvedené nie je reflektované v § 25 zákona č. 576/2004 Z. z. a ani v § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z., ktoré presne definujú okruh osôb, ktoré sa môžu oboznamovať so zdravotníckou dokumentáciou pacienta. (Príloha č.3)</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

SlovaCRI N	<p>§5 ods. 6 zákona 153.2013 Z.z. §5 ods. 6 zákona 153/2013 Z.z. sa dopĺňa nové písmeno ab), ktoré znie: ab) zadávateľovi klinického skúšania alebo ním poverenej osobe, v rozsahu potrebnom na riadne vykonávanie klinického skúšania.27k) 27k) § 26-45 zákona č. 362/2011 Z. z. K návrhu zákona ako celku: §4 ods. 2 zákona 400/2015 hovorí „Právny predpis ustanovuje práva a povinnosti tak, aby dotvárali alebo rozvíjali sústavu práv a povinností v súlade s ich doterajšou štruktúrou v právnom poriadku a nestali sa vzájomne protirečivými.“ V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zásadou integrity a dôvernosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia požaduje Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“), aby zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov reflektoval úradom zistený faktický stav v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. Odôvodnenie: ÚOOÚ považuje za potrebné upozorniť na skutočnosť, že zadávateľ klinického skúšania a členovia etickej komisie pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom klinického skúšania prístupujú k údajom účastníkov klinického skúšania, ktoré tvoria súčasť zdravotnej dokumentácie vymedzenej v § 20 zákona č. 576/2004 Z. z., pričom uvedené nie je reflektované v § 25 zákona č. 576/2004 Z. z. a ani v § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z., ktoré presne definujú okruh osôb, ktoré sa môžu oboznamovať so zdravotníckou dokumentáciou pacienta. (Príloha č.3)</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
SlovaCRI N	<p>145.1995 Z. z. časti VIII. položka 152, 145/1995 Z. z. Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položka 152, Žiadame o výrazné zníženie alebo odpustenie poplatku pre nekomerčný výskum. To znamená doplnenie nekomerčného klinického skúšania pod položku 152 odstavec „OSLOBODENIE“ doplniť bod 9. Alebo doplniť písmeno so zníženým poplatkom, ktorý by odzrkadľoval požiadavky CTR (nariadenie EÚ 536/2014 o klinickom skúšaní) Odôvodnenie: Na základe CTR (nariadenie EÚ 536/2014) preambula bod 81 a článku 78 bod 4 a článku 86, nariadenie odporúča štátom EÚ o podporu nekomerčného klinického skúšania. Nakoľko Slovenská republika v rámci EÚ patrí medzi posledné 2 krajiny, ktoré do dnešnej doby pozitívne nediskriminuje nekomerčné klinické skúšania.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
SLS	<p>nový Čl. VIII. 8. Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie Navrhujeme za Čl. VII vložiť nový Čl. VIII, ktorý znie: Zákon č. 576/2004 Z. z. o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona 82/2005 Z. z., (...doplní sa plná citácia neskorších právnych predpisov.....) sa mení a dopĺňa takto: i. V § 5 ods. 1 znie: „(1) Etické otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etické otázky biomedicínskeho výskumu (§ 2 ods. 12) posudzuje nezávislá etická komisia (ďalej len „etickej komisia“). Nasledujúce body sa prečísľujú.“ Odôvodnenie: Navrhovaná úprava zosúladí legálny text s reálnou skutočnosťou v praxi, keď úlohou nezávislej etickej komisie nie je len posudzovanie etickej prijateľnosti konkrétnych projektov biomedicínskeho výskumu (viď aktuálne znenie ods. 1), ale aj celého radu etických otázok, ktoré priamo s biomedicínskym výskumom a jeho</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

<p>jednotlivými typmi a oblasťami súvisia, napríklad etické otázky klinických skúšaní humánnych produktov a humánnych liekov, klinických skúšaní zdravotníckych pomôcok, principiálne etické otázky biomedicínskeho výskumu v niektorých citlivých oblastiach (napríklad molekulová a klinická genetika, výskum mozgu a oblasť neurovied, výskum konvergentných a emergentných technológií, medicínske a zdravotnícke aplikácie umelej inteligencie a mnohé iné). Z uvedených dôvodov sa navrhuje v odseku 1 slovné spojenie „etickú prijateľnosť projektov“ (biomedicínskeho výskumu) nahradiť slovným spojením „etické otázky“ (biomedicínskeho výskumu). ii. V § 5 ods. 2 sa písmeno a) nahrádza novými písmenami a) a b), ktoré znejú: a) ministerstvo zdravotníctva na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etických otázok biomedicínskeho výskumu, b) ministerstvo zdravotníctva na posudzovanie etickej prijateľnosti biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním humánnych produktov a humánnych liekov alebo klinickým skúšaním zdravotníckych pomôcok podľa osobitného predpisu 7f.“ Pôvodné písmená b) až d) sa zmenia na písmená c) až e). Nasledujúce body sa prečísľujú.“ Poznámka pod čiarou k odkazu 7f znie: „7f Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.“ Odôvodnenie: Navrhované nové ustanovenie explicitne špecifikuje povinnosť MZ SR zriadiť etickú komisiu na posudzovanie etickej prijateľnosti biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním humánnych produktov a liekov alebo klinickým skúšaním zdravotníckych pomôcok podľa zákona 362/2011 Z. z. a to vzhľadom na naliehavú potrebu vytvoriť podmienky na riadne plnenie záväzkov Slovenskej republiky vyplývajúcich z príslušných ustanovení Nariadenia EÚ č. 536/2014 o klinickom skúšaní liečiv a Nariadenia EÚ č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (perspektívne aj Nariadenia EÚ č. 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro). V rámci úsilia o uvedenie do súladu legislatívy Slovenskej republiky s citovanými nariadeniami sa v znení príslušnej novely zákona č. 362/2011 Z. z. (zákon č. 156/2018 Z. z., najmä nové § 29a až 29o, definujúcej „Centralizovaný postup klinického skúšania humánneho lieku“) so zriadením takejto etickej komisie explicitne počítalo, a to v znení § 29b ods. (1): „(1) Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku (ďalej len „etická komisia pre klinické skúšanie“)“. Následná právna úprava znejasnila právny stav a vyvolala pochybnosti ako MZ SR zriaďuje etické komisie vo svojej pôsobnosti. Navrhnutá právna úprava precizuje platný text a jasne stanovuje, že MZ SR zriaďuje dve etické komisie: podľa §5 zákona č. 586/2004 Z. z. a podľa zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov. Keďže vecné aj procedurálne nároky (napríklad nutnosť práce prostredníctvom novo vytváraného európskeho portálu CTIS – Clinical Trials Information System), vrátane dodržiavania striktných lehôt (daných ustanoveniami nariadenia EÚ č. 536/2014), na činnosť „etickej komisie MZ SR pre klinické skúšania“ sú diametrálne odlišné od vecných aj procedurálnych požiadaviek na činnosť „etickej komisie MZ SR na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etických otázok biomedicínskeho výskumu“ je nevyhnutné činnosť aj zriadenie týchto komisií na pôde Ministerstva zdravotníctva oddeliť, a to zriadením dvoch osobitných etických komisií, ako má explicitne umožniť navrhovaná novela. iii. V § 5 ods. 8 sa slová „písm. a)“ nahrádza slovami „písm. b)“. Nasledujúce body sa prečísľujú. Odôvodnenie: Legislatívno-technická zmena - uvedenie znenia § 5 ods. 8 do súladu s navrhovaným novým znením ods. 2 písm. b). iv. V § 45 ods. 1 písm. q) znie: „q) zriaďuje etickú komisiu na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etických otázok biomedicínskeho výskumu a etickú komisiu na posudzovanie klinického skúšania humánnych produktov a humánnych liekov a klinického skúšania zdravotníckych pomôcok podľa</p>			
---	--	--	--

	osobitného predpisu, 52aak [§ 5 ods. 2 písm. a) a b)],“. Poznámka pod čiarou k odkazu 52aak znie: „52aak Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava znenia § 45 ods. 1 písm. q) do súladu s navrhovaným novým znením § 5 ods. 2 písm. a) a b). Zároveň ide o explicitné vyjadrenie kompetencie MZ SR zriadiť tieto dve etické komisie.			
SLS	§ 111g, bod b), odsek 1 10 b) SFBAaZS Navrhujeme text „,klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky vrátane nákladov spojených s laboratórnymi vyšetreniami, zobrazovacími vyšetreniami a inými vyšetreniami uvedenými v protokole klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá v súvislosti s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky“ Upraviť nasledovne: „klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky vrátane nákladov spojených s laboratórnymi vyšetreniami, zobrazovacími vyšetreniami a inými vyšetreniami požadovanými protokolom klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a ktoré nie sú vykonané v rámci bežnej zdravotnej starostlivosti a nákladov súvisiacich s poskytnutím ústavnej zdravotnej starostlivosti, ak je poskytnutá výlučne v súvislosti s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky“ Odôvodnenie: V rámci klinických skúšaní sú často zbierané informácie z rutinne vykonaných vyšetrení a tieto sú uvedené v protokole. V prípade ak by mal zadávateľ hradiť náklady aj na bežne poskytovanú zdravotnú starostlivosť bolo by to spojené s neprimeranými nákladmi pre realizáciu klinických skúšaní v SR, nakoľko v ostatných štátoch EÚ náklady na bežnú starostlivosť v priebehu účasti v štúdiách nie sú hradené zo strany zadávateľov. Uvedená formulácia už viedla k zníženiu dostupnosti modernej liečby pre pacientov v SR prijatím zákona 362/2011, ktorý bol aj z toho dôvodu novelizovaný zákonom 459/2012 Z.z.	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
SLS	§ 142 b 6. Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie Znenie § 142b Náležitosti stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie podľa ods. (1), ods. (4) a ods. (5) návrhu zákona je nevyhnutné uviesť do súladu s vecným a procedurálnym postupom s využitím portálu CTIS v zmysle požiadaviek nariadenia EÚ č. 536/2014. Odôvodnenie: Postup spracovania a náležitosti stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie podľa §142b ods. (1), ods. (4) a ods. (5) návrhu zákona (klinické skúšanie humánnych (produktov a) humánnych liekov) ako sa uvádzajú v aktuálnom návrhu zákona nie sú v dostatočnom súlade s vecným a procedurálnym postupom s využitím portálu CTIS v zmysle požiadaviek nariadenia EÚ č. 536/2014.	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, nakoľko v prípade existujúcich diskrepancií má právna úprava nariadenia prednosť pred národnou právnou úpravou.</i>
SLS	§ 142c 7. Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie Znenie § 142c Rozhodovanie štátneho ústavu v súčinnosti s etickou komisiou pre klinické skúšanie podľa ods. (1), ods. (4), ods. (5), ods. (6) a ods. (12) až (17) je nevyhnutné uviesť do súladu s vecným a procedurálnym postupom s využitím portálu CTIS v zmysle požiadaviek nariadenia EÚ č. 536/2014. Odôvodnenie: Postup spracovania a náležitosti stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie podľa §142c ods. (1), ods. (4), ods. (5), ods. (6) a ods. (12) až (17) návrhu zákona (klinické skúšanie humánnych (produktov a) humánnych liekov) ako sa uvádzajú v aktuálnom návrhu zákona nie sú v dostatočnom súlade s vecným a procedurálnym postupom s využitím portálu CTIS v zmysle požiadaviek nariadenia EÚ č. 536/2014.	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, nakoľko v prípade existujúcich diskrepancií má právna úprava nariadenia prednosť pred národnou právnou úpravou.</i>
SLS	§ 25, ods. 1, písm.j) z. č. 576.2004 Z.z. 15. SFBAaZS § 25, odsek 1 písmeno j) navrhujeme zmeniť: j) znalci, ktorého ustanovil súd alebo pribral orgán činný v trestnom konaní alebo ktorého požiadala o vypracovanie znaleckého posudku	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>

	<p>niektorá zo strán na účely priamo súvisiace s konaním pred súdom alebo ktorého požiadal o vypracovanie znaleckého posudku poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pre účely svojej obrany v rámci posudzovania správnosti jeho postupu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, a to v rozsahu nevyhnutnom na vyhotovenie znaleckého posudku; o rozsahu údajov potrebných na vypracovanie znaleckého posudku rozhoduje znalec; obdobne sa postupuje, ak ide o znalca určeného podľa osobitného predpisu. Odôvodnenie: Je potrebné zdôrazniť, že táto zásadná pripomienka bola predmetom prejednávania v rámci MPK, a to LP/2019/154 dňa 02.04.2019 na MZ SR, kde zo strany predkladateľa bola plne akceptovaná. Súčasný znenie ustanovenia §25 odsek 1 písmeno j) diskriminuje poskytovateľa ZS v rámci prostriedkov svojej obrany pri preskúvaní podnetov, obsahom ktorých je podozrenie z jeho nesprávneho postupu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, nakoľko sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie znalcovi, za účelom vypracovania znaleckého posudku, je v rámci zákonnej dikcie obmedzené jedine ak znalca ustanovil súd alebo pribral OČTK, alebo ktorého požiadala o vypracovanie niektorá zo strán na účely priamo súvisiace s konaním pred súdom. Konaniu pred súdom obvykle predchádza konanie o sťažnosti, resp. konanie v rámci dohľadu nad správnosťou poskytnutej zdravotnej starostlivosti zo strany ÚDZS. Pacient alebo osoby uvedené v § 25 odsek 1 a), b), c) sú kedykoľvek oprávnené požiadať súdneho znalca o vypracovanie znaleckého posudku bez obmedzenia účelu jeho vypracovania. Naopak poskytovateľ ZS nie je oprávnený na podporu svojich tvrdení k sprístupneniu údajov zo zdravotnej dokumentácie pacienta pre účely vypracovania znaleckého posudku, a to či už v rámci zmierovacieho konania, námietkového a ďalšieho správneho konania pred ÚDZS alebo v rámci začatého trestného konania pre podozrenie zo spáchania trestného činu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Platná právna úprava upiera poskytovateľovi právo na náležitú obranu taktiež v rámci civilného sporového konania, kde mu síce napadnuté ustanovenie zákona o ZS túto možnosť priznáva, avšak predloženie súkromného znaleckého posudku v zmysle § 209 CSP nie je z objektívnych časových dôvodov možné realizovať v rámci krátkych lehôt určených súdom pre použitie prostriedkov procesnej obrany podľa CSP. V zmysle § 151 CSP, ak strana poprie skutkové tvrdenia, ktoré sa týkajú jej konania alebo vnímania, uvedie vlastné tvrdenia o predmetných skutkových okolnostiach, inak je popretie neúčinné. Ak je teda súčasťou žaloby znalecký posudok vypracovaný lege artis znalcom, ako výsledok zadania oprávnenej osoby, teda žalobcu, žalovaný poskytovateľ ZS má k dispozícii neprimerane krátku sudcovskú lehotu na popretie skutkových tvrdení a ak by mal byť v tom úspešný a jeho obrana by sa mala považovať za účinnú, mal by skutkové okolnosti potvrdené znaleckým posudkom poprieť tak isto znaleckým posudkom. Skúsenosti s dĺžkou lehoty potrebnou na vypracovanie znaleckého posudku sú také, že málokedy sa podarí získať znalecký posudok v lehote kratšej ako šesť mesiacov, nakoľko znalcov zapísaných v zozname znalcov MV SR je nedostatok a spoločenská objednávka na preskúvanie správnosti postupu poskytovateľov prostredníctvom znaleckého dokazovania je príliš vysoká. Akceptovaním tejto pripomienky by došlo k odstráneniu vyššie uvedenej diskriminácie poskytovateľa ZS a naopak nastal by rovnovážny stav v právnom postavení poskytovateľa voči tretím osobám pri sprístupňovaní údajov zo zdravotnej dokumentácie znalcovi za účelom vypracovania znaleckého posudku.</p>			
SLS	<p>§ 25, odsek 1, písm. o 11. SFBAaZS § 25 ods. 1 zákona 576/2004 Z. z. doplniť písmenom o), ktoré znie “inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe určenej zadávateľom klinického skúšania a členovi etickej komisie pre klinické skúšania a pracovníkovi centra klinického skúšania</p>	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>

<p>na účel overenia súladu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania so zásadami správnej klinickej praxe a s požiadavkami osobitných predpisov.“ - Vkladá sa odkaz 56) zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.” Odôvodnenie: §4 ods. 2 zákona 400/2015 hovorí „Právny predpis ustanovuje práva a povinnosti tak, aby dotvárali alebo rozvíjali sústavu práv a povinností v súlade s ich doterajšou štruktúrou v právnom poriadku a nestali sa vzájomne protirečivými.“ Nakoľko V zákone č. 362/2011 Z.z. sú povinnosti pre inšpektorov ŠÚKL, zadávateľov etickej komisie. Bez vstupu do zdravotnej dokumentácie účastníka nevedia spomenuté subjekty overiť úplnosť dát a úplnosť hlásení. To isté platí aj vhodnosť účastníka a postupy v KS sa dajú overiť iba na základe zdravotnej dokumentácie. Táto povinnosť overiť vhodnosť účastníka je uložená zadávateľovi KS ale aj inšpektorovi Správnej klinickej praxe. V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zásadou integrity a dôveryhodnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia požaduje Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“), aby zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov reflektoval úradom zistený faktický stav v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. Táto povinnosť je nutná aj z dôvodu príkazu ministerky 4/2018, kde sa zriaďujú pracoviská klinického skúšania v ktorých môžu pracovať aj nezdravotnícky pracovníci a ktorým pre účely KS by bol prístup do zdravotnej dokumentácii zamietnutý. Táto zásadná pripomienka bezprostredne reaguje na zákon 362/2011 Z.z. a na Dodatok č. 1 k Príkazu ministerky zdravotníctva č.4/2018 zo dňa 16.05.2019 číslo: S09012-2019-IVV-001, ktorý nadobudol účinnosť dňa 01.06.2019 a ktorým bola prijatá príloha č.1 Návrh vzorovej zmluvy o klinickom skúšaní. V uvedenom návrhu vzorovej zmluvy, konkrétne v bode 2.23 a 2.24, sa nachádzajú ustanovenia, ktoré pri doterajšom právnom stave nie je možné aplikovať, nakoľko zaväzujú zmluvnú stranu, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, aby za účelom monitorovania klinického skúšania sprístupnil monitorujúcim osobám všetku súvisiacu dokumentáciu, vrátane zdravotnej dokumentácie. To isté platí pre inšpektorov správnej klinickej praxe. V navrhovanom znení § 25 zákona 576/2004 Z. z. sme použili pojem biomedicínsky výskum v zmysle jeho definície v § 26 a nasl. toho istého zákona, ako pojmu, ktorý zahŕňa všetky formy biomedicínskeho výskumu, vrátane klinického skúšania. Prijatím navrhovanej zmeny by došlo k odstráneniu súčasného pretrvávajúceho stavu, ktorý spočíva v tom, že síce všetky prebiehajúce klinické skúšania podliehajú monitorovaniu, nakoľko im to ukladá správna klinická prax (Good Clinical Practice), avšak týmto monitorovaním dochádza k porušovaniu celého radu právnych predpisov počnúc spomínaného § 25 zákona o ZS, pokračujúc príslušnými ustanoveniami zákona o ochrane osobných údajov a v neposlednom rade lekári v pozícii skúšajúcich, ktorí takto sprístupňujú údaje zo zdravotnej dokumentácie monitorom a inšpektorom SKP sa dennodenne vystavujú riziku trestnoprávnej zodpovednosti, nakoľko ich správanie napĺňa znaky skutkovej podstaty trestného činu neoprávneného nakladania s osobnými údajmi, § 374 TZ. Upozorňujem, že táto zásadná pripomienka už bola niekoľko krát prijatá v rámci MPK a to LP/2019/453, LP/2019/556 ako aj LP/2018/593, kde táto pripomienka bola navrhovaná aj ÚOOÚ. V rámci</p>			
--	--	--	--

	LP/2019/556 (príloha č.2) a bola akceptovaná, ale nebola zapracovaná v schvaľovanej novele zákona. Z toho dôvodu opätovne žiadame o doplnenie príslušného bodu do zákona 576/2004 Z.z.			
SLS	§ 29, ods. 6 8. SFBAaZP Navrhujeme text „...podáva zdravému človeku s cieľom...“ zmeniť na „, podáva účastníkovi skúšania s cieľom...“ Odôvodnenie. Klinické skúšania etapy (fázy) I nie sú limitované na zdravých jedincov, ale aj na chorých jedincov. Ide o zosúladienie terminológie s medzinárodne platnými zásadami. E 8 General Considerations for Clinical Trials (europa.eu) CPMP/ICH/291/95. Komentár: Na území SR sú vykonáva aj klinické skúšania fázy I na chorých jedincoch v rigidnom čítaní zákona tieto klinické skúšania sa vykonávajú a sú schválené protiprávne.	Z	N	Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.
SLS	§ 29, ods. 9, písm. b) z. 576.2004 Z.z. 13. SFBAaZS §29 ods. 9 písmeno b) zákona 576/2004 Z. z. Do §29 ods. 9 písmeno b) vkladá sa odkaz 40a) na § 110 zákona č. 87/2018 Z. z.	Z	N	Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.
SLS	§ 29, odsek 9, z. 576.2004 Z.z. 12. SFBAaZS §29 ods. 9 upresniť a doplniť o text: v prvej vete za slovo text ... spojený s lekársym ožiarением doplniť text „Biomedicínsky výskum spojený s lekársym ožiarением pri ktorom sa predpokladá ožiarenie účastníka biomedicínskeho výskumu skúšaným humánnym rádioaktívnym liekom alebo skúšaným rádioaktívnym prekursorom možno vykonať ak možno vykonať, ak“ Odôvodnenie: vychádzajú z dokumentu, Úrad Verejného Zdravotníctva SR, Vec: Klinické skúšanie liekov, klinické štúdie a biomedicínsky výskum, súčasťou ktorého je lekárske ožiarenie – odborné stanovisko, (Príloha č. 1) Pôvodný text nie je možné realizovať nakoľko posudzovanie/schvaľovanie klinického skúšania nie je v kompetencii zákona 576/2004 Z.z. ale zákona 362/2011 Z.z. Hlavný problém je všeobecný pre nekomerčný (akademický) biomedicínsky výskum (nakoľko novelou 156/20018 Z.z. zákona 362/2011 Z.z. je tento problém pre klinické skúšanie vyriešený), kde akademický výskum pri 1 RTG snímku ak nemá povolenie UVZ podľa zákona 576/2004 Z.z. a 87/2018 Z.z. porušuje zákon, pričom v mnohých prípadoch ožiarenie v rámci štandardnej zdravotnej starostlivosti by štandardne nepodliehalo schvaľovaniu ÚVZ.	Z	N	Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.
SLS	§ 45, bod 5, písm. i) 10 a) SFBAaZS Znenie §45 bod 5) písm i „Zadávateľ zasiela rovnopis spracovaných výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie a národnému centru, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle. navrhujeme zmeniť na: „Zadávateľ zasiela rovnopis spracovaných výsledkov neintervenčnej klinickej štúdie národnému centru, ktoré ho zverejní do troch dní od doručenia na svojom webovom sídle. Odôvodnenie: Zverejnenie výsledkov zo strany zdravotných poisťovni je neštandardnou požiadavkou, ktorá sa vymyká praxi v ostatných štátoch EÚ. Navyiac by sa jednalo o duplicitné zverejnenie výsledkov, keďže tieto sú publikované na webových stránkach NCZI a Zdravotné poisťovne túto povinnosť neaplikovali.	Z	N	Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.
SLS	§ 45, ods. 4, písm. b) 9. SFBAaZP §45 ods. 4 písmeno b) odporúčame vypustiť. Odôvodnenie. SR je jediná krajina EÚ, ktorá blokuje zber bezpečnostných dát inovatívnych liekov na dobu do 2 rokov po registrácii lieku na území SR. Neintervenčné klinické štúdie sú dôležitým zdrojom informácií o účinnosti a bezpečnosti humánnych liekov používaných v rámci rutínnej klinickej praxe, u ktorých nie je zo strany výrobcu alebo regulačného úradu vznesená požiadavka na vykonanie po-registračnej štúdie účinnosti (PAES) alebo bezpečnosti (PASS). Podľa § 45 bod 2 písm c) musí byť rozhodnutie predpísať humánný liek odlišené od rozhodnutia zaradiť pacienta do neintervenčnej klinickej štúdie.	Z	N	Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.

	<p>Posudzovanie opodstatnenosti neintervenčných štúdií, vč. intencie na predpis lieku je predmetom posudzovania zo strany etických komisií vo všetkých krajinách EÚ, s výnimkou Slovenskej republiky. S ohľadom na neštandardné požiadavky (limitovanie neintervenčnej štúdie (NIS) do 2 rokov po registrácii inovatívneho lieku na území SR) na realizáciu neintervenčných štúdií v Slovenskej republike, sa ich počet od vstúpenia zákona č. 362/2011 Z.z. do platnosti, prepadol a podľa zverejnených informácií NCZI aktuálne v SR prebieha len 16 neintervenčných štúdií. Zo skúsenosti z okolitých krajín je možné potvrdiť, že neintervenčné štúdie neslúžia ako marketingový nástroj na podporu preskripcie, ale sa často jedná o štúdie, ktoré sú realizované na základe požiadavky regulačných úradov na doplnenie farmakoekonomických dát alebo sú vedené ako nekomerčné skúšania pre akademikov, ktorý získavajú a publikujú nové zistenia. Zároveň podporou NIS sa podporuje dostupnosť inovatívnych liekov pacientovi. Alternatíva zmeny textu sa nachádza v bode 10</p>			
SLS	<p>§ 45, odsek 4 10. SFBAaZP §45 ods. 4 odporúčame zmeniť nasledovne (1) Neintervenčnú klinickú štúdiu možno uskutočniť len s predchádzajúcim písomným súhlasom etickej komisie. (2) Žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien predkladá zadávateľ etickej komisii. (3) Etická komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike neintervenčnej klinickej štúdie alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada najmä na a) opodstatnenosť neintervenčnej klinickej štúdie a jej organizačné zabezpečenie, b) spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík a odôvodnenie záverov vyhodnotenia, c) protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole, d) odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov, e) súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku, f) materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia, g) primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu a na odôvodnenie výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas podľa obmedzení uvedených v § 31 a 32, h) úhrnnú sumu, spôsob dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitostí každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko, i) spôsob výberu účastníkov, (4) Etická komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie len raz; lehota uvedená v odseku 4 alebo lehota uvedená v odseku 5 až do doručenia doplňujúcich informácií neplynie. (5) Etická komisia písomne oznámi žiadateľovi stanovisko s odôvodnením do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike neintervenčnej klinickej štúdie alebo do 35 dní od doručenia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole. Pre multicentrickú neintervenčnú klinickú štúdiu sa vyžaduje stanovisko k jednej etickej komisii, ak sú v stanovisku uvedené pracoviská, ktoré sa podieľali na tvorbe jej stanoviska alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisii ak sú v stanovisku uvedené pracoviská, ktoré sa podieľali na tvorbe jej stanoviska, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickej neintervenčnej klinickej štúdií . Ak etická komisia neoznámí žiadateľovi svoje stanovisko do 60 dní od prijatia prvej žiadosti, alebo do 35 dní od doručenia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole, a do 30 dní od prijatia žiadosti žiadateľa nevyzve o doplňujúce informácie, znamená to súhlasné stanovisko s podanou žiadosťou.“ Odôvodnenie: Neintervenčné klinické štúdie sú dôležitým zdrojom informácií o účinnosti a bezpečnosti humánnych liekov používaných v rámci rutínnej klinickej praxe, u ktorých nie je zo strany výrobcu alebo regulačného úradu vznesená požiadavka na vykonanie po-registračnej štúdie účinnosti (PAES) alebo bezpečnosti (PASS). Podľa § 45 bod 2 písm. c) musí byť rozhodnutie</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>

	predpísať humánny liek odlišené od rozhodnutia zaradiť pacienta do neintervenčnej klinickej štúdie. Posudzovanie opodstatnenosti neintervenčných štúdií, vč. intencie na predpis lieku je predmetom posudzovania zo strany etických komisií vo všetkých krajinách EÚ, s výnimkou Slovenskej republiky. S ohľadom na neštandardné požiadavky (limitovanie neintervenčnej štúdie do 2 rokov po registrácii inovatívneho lieku na území SR) na realizáciu neintervenčných štúdií v Slovenskej republike, sa ich počet od vstúpenia zákona č. 362/2011 Z.z. do platnosti, prepadol a podľa zverejnených informácií NCZI aktuálne v SR prebieha len 16 neintervenčných štúdií. Zo skúsenosti z okolitých krajín je možné potvrdiť, že neintervenčné štúdie neslúžia ako marketingový nástroj na podporu preskripcie, ale sa často jedná o štúdie, ktoré sú realizované na základe požiadavky regulačných úradov na doplnenie farmakoeconomických dát alebo sú vedené ako nekomerčné skúšania pre akademikov, ktorý získavajú a publikujú nové zistenia.			
SLS	§ 5, ods. 6, z. 153.2013 Z.z. 14. SFBAaZS §5 ods. 6 zákona 153/2013 Z.z. sa dopĺňa nové písmeno ab), ktoré znie: ab) zadávateľovi klinického skúšania alebo ním poverenej osobe, v rozsahu potrebnom na riadne vykonávanie klinického skúšania.27k) 27k) § 26-45 zákona č. 362/2011 Z. z. K návrhu zákona ako celku: §4 ods. 2 zákona 400/2015 hovorí „Právny predpis ustanovuje práva a povinnosti tak, aby dotvárali alebo rozvíjali sústavu práv a povinností v súlade s ich doterajšou štruktúrou v právnom poriadku a nestali sa vzájomne protirečivými.“ V súlade so zásadou zákonnosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. a) Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (ďalej len „Nariadenie“) a zásadou integrity a dôvernosti podľa čl. 5 ods. 1 písm. f) Nariadenia požaduje Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“), aby zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov a zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov reflektoval úradom zistený faktický stav v podobe prístupu zadávateľa klinického skúšania a členov etickej komisie pre klinické skúšanie k údajom zo zdravotnej dokumentácie účastníkov klinického skúšania. Odôvodnenie: ÚOOÚ považuje za potrebné upozorniť na skutočnosť, že zadávateľ klinického skúšania a členovia etickej komisie pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom klinického skúšania prístupujú k údajom účastníkov klinického skúšania, ktoré tvoria súčasť zdravotnej dokumentácie vymedzenej v § 20 zákona č. 576/2004 Z. z., pričom uvedené nie je reflektované v § 25 zákona č. 576/2004 Z. z. a ani v § 5 ods. 6 zákona č. 153/2013 Z. z., ktoré presne definujú okruh osôb, ktoré sa môžu oboznamovať so zdravotníckou dokumentáciou pacienta. (Príloha č.3)	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
SLS	bodu 222 1. Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie V bode 222. v navrhovanom § 142a Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro odseky (4) a (5) znejú: (4) Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "minister zdravotníctva") môže ako poradné orgány etickej komisie pre klinické skúšanie vymenovať odborných posudzovateľov a zriadiť odborné pracovné skupiny. (5) Zloženie, počet členov a činnosť etickej komisie pre klinické skúšanie a jej odborných pracovných skupín a požiadavky na odbornú spôsobilosť odborných posudzovateľov a členov etickej komisie pre klinické skúšanie upraví štatút. Štatút etickej komisie pre klinické skúšanie vydá ministerstvo zdravotníctva a uverejní ho na svojom webovom sídle. Odôvodnenie:	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože implementovanie navrhovanej zmeny je možné uskutočniť prostredníctvom úpravy nemajúcej povahu všeobecne záväzného právneho predpisu.</i>

	Vzhľadom na rozsah potrebných odborných znalostí z oblasti špeciálnej etiky jednotlivých medicínskych disciplín potrebných na posúdenie etiky klinických skúšaní liečiv, zdravotníckych pomôcok a in vitro diagnostík v daných oblastiach súčasnej medicíny, ako aj na reálny objem odbornej práce potrebnej na adekvátne spracovanie najmä časti II. správy v požadovaných (relatívne krátkych) časových termínoch a kvalite podľa požiadaviek nariadenia EÚ č. 536/2014, resp. ďalších príslušných nariadení EÚ (oblasť zdravotníckych pomôcok a in vitro diagnostík), je nevyhnutné zabezpečiť bezprostredné vzdelanie a vymenovanie odborníkov – odborných posudzovateľov a vytvorenie dostatočnej databázy takýchto odborníkov, na zabezpečenie efektívnej činnosti komisie. Spomínané úlohy nie je možné zvládnuť len činnosťou samotných členov komisie (podrobnosti viď napr. v zozname a náplni práce/činnosti príslušných odborných rolí pri zabezpečení tvorby, schvaľovania a bezprostredného zadávania časti II. správy prostredníctvom portálu CTIS podľa nariadenia EÚ č. 536/2014, ako aj primerane v súvislosti s príslušnými ustanoveniami aktuálne novelizovaného zákona č. 362/2011 Z. z. a príslušnými ustanoveniami samotného návrhu novely zákona).			
SLS	 bodu 222 3. SFBAaZS §142b v písmene o) bod 1 obsahuje odvolávku 96n), ktorá je na Čl. 74 nariadenia (EÚ) č. 536/2014., ktorá ale nesúvisí s navrhovaným textom zákona	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
SLS	 bodu 222 4. SFBAaZS §142b v písmene o) bod 2 obsahuje odvolávku 96o) Čl. 2 ods. 2 bod 55 a čl. 63 nariadenia (EÚ) 2017/745. Odôvodnenie: daný odsek pojednáva o klinických skúšaníach humánných liekov, a odvolávky pod čiarou sa odvolávajú na nariadenie o zdravotníckych pomôckach, ktoré nesúvisia s textom v navrhovanom zákone	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
SLS	 bodu 222, § 142 3. Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie V bode 222. v navrhovanom § 142a Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro odsek (8) znie: (8) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie a odborný posudzovateľ je povinný ministerstvu.... Odôvodnenie: Je nutné zabezpečiť plnenie obdobných etických podmienok ohľadom požiadavky nezaujatosti aj v prípade odborného posudzovateľa komisie.	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože implementovanie navrhovanej zmeny je možné uskutočniť prostredníctvom úpravy nemajúcej povahu všeobecne záväzného právneho predpisu.</i>
SLS	 bodu 222, § 142a 2. Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie V bode 222. v navrhovanom § 142a Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro odsek (7) znie: (7) Etická komisia pre klinické skúšanie predkladá svoje stanoviská (a) vypracované podľa ods. (2) písm. a) body 1. – 3. a písm. c) bod 1. určeným postupom prostredníctvom portálu CTIS, (b) vypracované podľa ods. (2) písm. a) body 4. – 5., písm. b) a písm. c) bod 2. a 3. určeným postupom štátnemu ústavu. Odôvodnenie: Nevyhnutnosť zohľadniť prácu komisie v oblasti etického posudzovania klinických skúšaní humánných produktov a humánných liekov prostredníctvom a procedurálnym postupom portálu CTIS v zmysle príslušných požiadaviek nariadenia EÚ č. 536/2014.	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, nakoľko v prípade existujúcich diskrepancií má právna úprava nariadenia prednosť pred národnou právnou úpravou.</i>
SLS	 bodu 222, § 142a, odsek 9 4. Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie V bode 222. v navrhovanom § 142a Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro odsek (9) znie: (9) Člen etickej komisie pre	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože implementovanie navrhovanej zmeny je možné uskutočniť prostredníctvom úpravy</i>

	klinické skúšanie a odborný posudzovateľ musí byť vylúčený z posudzovania žiadosti o povolenie... Odôvodnenie: Je nutné zabezpečiť plnenie obdobných etických podmienok ohľadom požiadavky nezaujatosť aj v prípade odborného posudzovateľa komisie.			<i>nemajúcej povahu všeobecne záväzného právneho predpisu.</i>
SLS	 bodu 222, § 142b 5. SFBAaZP §142b v písmene o) bod 4 obsahuje odvolávku 96p) Čl. 64 až 68 nariadenia (EÚ) 2017/745. Žiadame os zosúladienie s platnou legislatívou Odôvodnenie: daný odsek pojednáva o klinických skúšaníach humánnych liekov, a odvolávky pod čiarou sa odvolávajú na nariadenie o zdravotníckych pomôckach, ktoré nesúvisia s textom v navrhovanom zákone.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
SLS	 bodu 222, § 142b 7. SFBAaZP §142b odsek 4 písmeno a) je nutné zmeniť text „odseku 3 písmena“ na text „Odseku 1 písmena“ Odôvodnenie: Navrhovaný odsek 3 hovorí o Stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, Uvedený odstavec ale hovorí o klinickom skúšaní humánneho lieku.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
SLS	 bodu 222, 0142a, odsek 10 5. Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie V bode 222. v navrhovanom § 142a Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro odsek (10) znie: (10) Člen etickej komisie pre klinické skúšanie, člen odbornej pracovnej skupiny a odborný posudzovateľ sú povinní zachovávať mlčanlivosť... Odôvodnenie: Je nutné zabezpečiť plnenie obdobných etických podmienok ohľadom povinnosti zachovania mlčanlivosti aj v prípade odborného posudzovateľa komisie.	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože implementovanie navrhovanej zmeny je možné uskutočniť prostredníctvom úpravy nemajúcej povahu všeobecne záväzného právneho predpisu.</i>
SLS	 bodu 222, písm. o 6. SFBAaZP §142b v písmene o) bod 5 obsahuje odvolávku 96q) Čl. 64 až 68 nariadenia (EÚ) 2017/745. Odôvodnenie: daný odsek pojednáva o klinických skúšaníach humánnych liekov, a odvolávky pod čiarou sa odvolávajú na nariadenie o zdravotníckych pomôckach, ktoré nesúvisia s textom v navrhovanom zákone.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
SLS	 bodu 78 1. Spolok farmaceutov Bratislavy a západného Slovenska (SFBAa ZS) Bod 78 odporúča vymazanie aj poznámky pod čiarou 42ab). Vymazaním poznámky pod čiarou dôjde k zrušeniu poznámky pod čiarou aj v §29I v bode 2 v čoho dôsledku nebude mať legislatíva definíciu Skúšajúceho.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
SLS	 bodu 78 2. Spolok farmaceutov Bratislavy a západného Slovenska (SFBAaZS) Bod 78 odporúča vymazanie aj poznámky pod čiarou 42ad). Vymazaním poznámky pod čiarou dôjde k zrušeniu poznámky pod čiarou aj v navrhovanom §142c ods.7 písm. b) kde s danou poznámkou pod čiarou navrhovaná legislatíva nepočíta. V čoho dôsledku nebude mať legislatíva definíciu Právneho zástupcu zadávateľa.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a uskutočnilo nápravu do navrhovaného znenia legislatívnej zmeny zákona.</i>
SLS	 z. č. 145.1995 Z.z. časti, položka 152 16. SFBAaZS 145/1995 Z. z. Sadzobník správnych poplatkov časť VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položka 152, Žiadame o výrazné zníženie alebo odpustenie poplatku pre nekomerčný výskum. To znamená doplnenie nekomerčného klinického skúšania pod položku 152 odstavec „OSLOBODENIE“ doplniť bod 9. Alebo doplniť písmeno so zníženým poplatkom, ktorý by odzrkadľoval požiadavky CTR (nariadenie EÚ 536/2014 o klinickom skúšaní) Odôvodnenie: Na základe CTR (nariadenie EÚ 536/2014) preambula bod 81 a článku 78 bod 4 a článku 86, nariadenie odporúča štátom EÚ o podporu nekomerčného klinického skúšania. Nakoľko Slovenská republika v	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>

	rámci EÚ patrí medzi posledné 2 krajiny, ktoré do dnešnej doby pozitívne nediskriminuje nekomerčné klinické skúšania.			
SSVPL	<p>Čl. I bod 142, § 119 ods. 10</p> <p>V čl. I bode 142 novely sa navrhuje na konci § 119 ods. 10 vložiť nasledovný text: "Za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku pri predpisovaní humánneho lieku všeobecným lekárom na základe odporúčania odborným lekárom je zodpovedný odborný lekár.“</p> <p>Plne súhlasíme s uvedenou zmenou a naša spoločnosť už dlhodobo apelovala na potrebu legislatívnej úpravy zodpovednosti za nesprávne odporúčanie odborného lekára, resp. na komplex problémov, ktoré sa v praxi vyskytovali v súvislosti s možnosťou odborného lekára poveriť predpisovaním liekov všeobecného lekára pacienta. Navrhovaný text by sme však navrhovali ešte doplniť v nasledovnom znení: "Za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, určenie diagnózy vyjadrenej písmenom a číslkami podľa platnej medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku pri predpisovaní humánneho lieku všeobecným lekárom na základe odporúčania odborným lekárom je zodpovedný odborný lekár.“</p> <p>Určenie správnej diagnózy na preskripčnom zázname vyžaduje § 120 ods. 1 písm. i zákona. V praxi sa stávalo, že odborný lekár nesprávne označil číslo diagnózy pacienta (hoci iné údaje boli správne), resp. nepoučil správne klasifikáciu. Všeobecný lekár sa následne mohol snažiť len trafiť myšlenú diagnózu, čo už viedlo k vyvodeniu zodpovednosti za nesprávne uvedenie diagnózy na preskripčnom zázname. Žiadame teda, aby aj túto okolnosť, ktorá má byť súčasťou preskripčného záznamu správne uvádzal odborný lekár v odporúčaní, a ak ju neuviedie správne, aby za pochybenie zodpovedal. Nie je žiadny rozumný dôvod túto položku zo zodpovednosti vynechať.</p>	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>
SSVPL	<p>Čl. I navrhujeme nový legislatívny bod 223 (pôvodný bod 223 bude ako 224. a nasl.)</p> <p>V bode 223. navrhujeme rozšíriť zodpovednosť štátu za škodu súvisiacu s podaním očkovacej látky proti ochoreniu COVID 19 nie len v prípade ich schválenia "na výnimku", ale aj pri riadnej registrácii - nakoľko podstata vecí ostáva rovnaká a v zásade sa tým dosahuje aj cieľ motivácie ambulantných poskytovateľov zapojiť sa do očkovania. Navrhujeme teda aby § 143j ods. 7 znel: „(7) Za škodu na živote a zdraví spôsobenú okolnosťami, ktoré majú pôvod v povahe podanej očkovacej látky, ktorej terapeutické použitie pre skupinu pacientov povolilo v súvislosti s ohrozením verejného zdravia z dôvodu ochorenia COVID-19 spôsobeným koronavírusom SARS-CoV-2 na území Slovenskej republiky ministerstvo zdravotníctva podľa § 46 ods. 4 a za škodu na živote a zdraví spôsobenú okolnosťami, ktoré majú pôvod v povahe očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 registrovanej podľa § 46 ods. 1, zodpovedá štát, v ktorého mene koná ministerstvo zdravotníctva. Ustanovenie osobitného predpisu(98a) sa nepoužije.“</p> <p>Dôvody: Rozširuje sa zodpovednosť štátu za prípadné škody na zdraví a na živote spôsobené okolnosťami majúcimi pôvod v povahe očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19. Cieľom Národnej vakcinačnej stratégie proti COVID-19 je preventívne predchádzať ochoreniu COVID-19, a tým chrániť tých, ktorým najviac hrozí vážny priebeh a komplikácie tohto ochorenia alebo smrť na COVID-19. Je vo verejnom záujme občanov využiť dostupné odborné kapacity a rozšíriť možnosť očkovania aj ambulantnými poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti. Vzhľadom na to, že ide o dôležitú celospoločenskú otázku, tak je potrebné zabezpečiť, aby sa ambulantní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti neobávali prípadnej zodpovednosti spôsobenej primárne vlastnosťami očkovacej látky použitej v rámci očkovacieho programu na predchádzanie ochorenia COVID-19. Keďže objektívna zodpovednosť podľa § 421a</p>	Z	ČA	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>

	<p>zákona č. 40/1964 Zb. je formulovaná prísne a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nesie zodpovednosť za prípadnú škodu na pacientovom zdraví aj napriek skutočnosti, že manažment pacienta a očkovačacia látka bola podaná správne, tak sa štát rozhodol prevziať časť objektívnej zodpovednosti za prípadné škody na zdraví a na živote nielen pri vakcínach ktoré sa môžu použiť na základe povolenia na terapeutické použitie pre skupinu pacientov podľa § 46 ods. 3 a ods. 4 (ako tomu je doteraz), ale aj pri vakcínach proti ochoreniu COVID-19, pre ktoré bolo vydané povolenie na uvedenie humánneho lieku na trh (registrácia humánneho lieku) podľa § 46 ods. 1. Cieľom zmeny právnej úpravy je nie len eliminovať obavu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ale súčasne motivovať zapojenie ambulantných poskytovateľov zdravotnej do národnej vakcinačnej stratégie proti COVID-19. Text § 143j ods. 7 a ods. 8 po schválení legislatívnej zmeny: (7) Za škodu na živote a zdraví spôsobenú okolnosťami, ktoré majú pôvod v povahe podanej očkovačej látky, ktorej terapeutické použitie pre skupinu pacientov povolilo v súvislosti s ohrozením verejného zdravia z dôvodu ochorenia COVID-19 spôsobeným koronavírusom SARS-CoV-2 na území Slovenskej republiky ministerstvo zdravotníctva podľa § 46 ods. 4 a za škodu na živote a zdraví spôsobenú okolnosťami, ktoré majú pôvod v povahe očkovačej látky proti ochoreniu COVID-19 registrovanej podľa § 46 ods. 1, zodpovedá štát, v ktorého mene koná ministerstvo zdravotníctva. Ustanovenie osobitného predpisu(98a) sa nepoužije. (8) Zodpovednosti podľa odseku 7 sa nemožno zbaviť.</p>			
SSVPL	<p>Čl. I bod 140 (§ 119 ods. 5 zákona) a 141 (§119 ods. 7 zákona) legislatívneho návrhu V zmysle čl. I bod. 140 novely sa v § 119 ods. 5 zákona (definujúci tzv. generickú preskripciu) navrhuje vypustiť druhá veta a na konci sa pripájajú tieto slová: „ak ďalej nie je ustanovené inak“. V tomto bode namietame vypustenie druhej vety v § 119 ods. 5 zákona, ktorá umožňuje predpisujúcemu lekárovi uviesť na lekárskom predpise aj názov lieku. Úvodom je potrebné uviesť, že v súčasnom znení druhej vety § 119. Ods. 5 naša spoločnosť nevidí žiadny problém, naopak, táto úprava sa v praxi ujala a panuje spokojnosť so súčasným znením. Máme za to, že Ministerstvo zdravotníctva v dôvodovej správe neuviedlo žiadne relevantné argumenty k tomu, aby presvedčilo odbornú verejnosť o skutočnej potrebe súčasnú úpravu meniť, a teda neumožniť predpisujúcemu lekárovi uviesť na predpis aj názov lieku. V dôvodovej správe sa k uvedenej zmene uvádza nasledovné: „Po viac než desiatich rokoch od zavedenia generickej preskripcie možno generickú preskripciu považovať za dostatočne etablovaný spôsob predpisovania liekov, preto považujeme uvádzanie názvov liekov za nadbytočné.“ Máme za to, že dostatočne etablované je práve aj ustanovenie druhej vety § 119 ods. 5 v celom kontexte generickej preskripcie. Nie je správny záver, že ak generická preskripcia na Slovensku funguje, je možné do nej zasiahnuť. Ak sa zhodneme, že komplexné pravidlá generickej preskripcie dnes fungujú, potom toto konštatovanie platí na základe celej komplexnej právnej úpravy. Neplatí, že ak vo fungujúcom modeli zmeníme jednu podstatnú časť, že model bude rovnako dobre fungovať ďalej. Preto považujeme už samotné odôvodnenie zmeny v danom ustanovení za nedostatočné, nelogické a vzájomne si odporujúce. Ak model funguje, je určite správne ho nemeniť presne tak, ako novela ponecháva aj iné ustanovenia zákona bez zmeny, nakoľko zrejme nie je potreba ich meniť. Naša spoločnosť nepozná teda žiadne relevantné dôvody na zmenu doterajšieho komplexu pravidiel generickej preskripcie a proklamované dôvody sú nelogické. Preto už z vyššie uvedeného je správne nevypúšťať druhú vetu z ust. § 119 ods. 5. Na deklarovanie vhodnosti dnešnej úpravy je možné použiť prakticky totožné argumenty, ktoré stáli pri zavedení uvedených pravidiel do zákona v roku 2011. Možnosť predpisujúceho lekára uviesť (v odôvodnených prípadoch) aj názov lieku malo svoje rácie už v čase</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou, pretože sa v celom rozsahu stotožnilo s argumentáciou SSVPL a ostatných pripomienkujúcich subjektov AIFP, SLK, SSVPL a NROZPvSR. Ministerstvom po preskúmaní všetkých vznesených pripomienok dospelo k záveru, že pre túto legislatívnu zmenu je nevyhnutné uskutočniť revíziu Prílohy č. 1 zákona, ktorá si vyžaduje odbornú diskusiu so všetkými dotknutými subjektmi.</i></p>

<p>prijímania súčasnej právnej úpravy a tieto dôvody neodpadli. Najpodstatnejšie dôvody, prečo navrhujeme ponechať súčasné znenie druhej vety v § 119 ods. 5 zákona sú nasledovné: 1. Rovnaký výsledok ako uvedením názvu lieku na predpise je možné dosiahnuť aj cestou § 119 ods. 6 zákona, a teda zakázaním výdaja náhradného lieku. V ust. § 119 ods. 6 (ktoré novela nemení) je negatívne vymedzenie, kedy môže predpisujúci lekár zakázať vydať náhradný liek. Ust. § 119 ods. 6 teda znie: "Pri predpisovaní humánneho lieku podľa odseku 5 môže predpisujúci lekár zakázať výdaj náhradného humánneho lieku, ktorý je pre pacienta z medicínskych dôvodov nevhodný. Medicínske dôvody zákazu výdaja náhradného lieku nevhodného pre pacienta je predpisujúci lekár povinný zaznamenať do zdravotnej dokumentácie pacienta. Názov humánneho lieku, ktorý predpisujúci lekár zakazuje z medicínskych dôvodov vydať pacientovi, je povinný uviesť v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu." Doteraz v zásade zákon pozná dva typy vymedzenia odporúčania konkrétneho lieku: 1. pozitívne - v ods. 5 uvedená veta - lekár môže z viacerých liekov v danej skupine uviesť jeden odporúčaný (mal by to robiť z medicínskych dôvodov, hoci tie sa v tomto ust. doteraz neuvádzajú). 2. negatívne vymedzenie - ods. 6 - lekár môže z viacerých liekov v danej skupine uviesť viacero liekov, ktoré zakazuje vydať - a to explicitne z medicínskych účelov. Nie je dobre známy dôvod, prečo pri pozitívnom vymedzení doposiaľ "medicínsky dôvod" nebol uvedený. Pozitívne vymedzenie má praktický význam a šetrí čas, pretože lekár nemusí zakazovať vydať napr. 9 z 10 liekov v danej skupine, aby tak "odporučil" jeden liek. Podporujeme preto túto formu predpisovania liekov a nie negatívne vymedzenie, ktoré je nepraktické a aj preto sa neujalo. Ak Ministerstvo zdravotníctva SR nemieni ponechať doterajšiu právnu úpravu, ako kompromisný návrh sa javí ponechanie uvedenej druhej vety v ods. 5, s doplnením na konci vety o text: "z medicínskych dôvodov". V zásade lekár môže využitím ods. 6 aj dnes zakázať vydanie viacerých náhradných liekov nevhodných pre pacienta z medicínskych dôvodov, lenže ak je v skupine veľa liekov, je to nepraktické. Nech sa teda prípadne ponechá aj pozitívne vymedzenie, ktoré sa rovnako zdôvodní jedine medicínskymi dôvodmi. Toto plne zachová logiku ustanovení. Na základe uvedených súvislostí s § 119 ods. 6 teda o to viac nie sú správne dôvody pre zmenu § 119 ods. 5, nakoľko sa opomína možnosť dosiahnutia rovnakého cieľa použitím zákazu vydať náhradný liek. Je potrebné doplniť, že plánovaná novela v bode 141. mieni zmeniť aj definíciu náhradného lieku, teda mení znenie § 119 ods. 7 zákona. Doterajšie znenie definície náhradného lieku v § 119 ods. 7 znie.: "Náhradný humánný liek je humánný liek s rovnakým liečivom, rovnakou cestou podania, rovnakou liekovou formou a rovnakým množstvom liečiva v liekovej forme, rovnakou alebo nižšou úhradou zdravotnej poisťovne a s rovnakou alebo nižšou úhradou pacienta ako liek predpísaný v preskripčnom zázname a na lekárskom predpise." Navrhované znenie definície náhradného lieku v § 119 ods. 7 znie: "Náhradný humánný liek je každý humánný liek zaradený v rovnakej referenčnej podskupine (57ab), ak je v tejto referenčnej podskupine zaradených viac liekov." Teda nová definícia hovoriaca o rovnakej referenčnej skupine ešte viac podporuje našu argumentáciu, pretože lekár pri negatívnom vymedzení predpisujúci nebude mať žiadne úhradové obmedzenia resp. nemusí prihliadať na doplatky pacienta a riadi sa len liekmi v danej referenčnej skupine. Doterajšia úprava náhradného lieku v zásade umožňovala zakázať vydať lacnejší liek. Teraz toto pravidlo odpadne. Zároveň táto nová úprava umožňuje vydať akýkoľvek liek z referenčnej skupiny (doteraz mohol lekárník vydať iba liek s rovnakou alebo nižšou cenou), teda aj liek s vyššou cenou a vyšším doplatkom. Máme zato, že toto znenie neprispieje k úspore doplatkov na lieky pre pacientov. Navyše nemožnosť odporučiť konkrétny liek v medicínsky odôvodnených prípadoch, za ktoré odporúčanie nesie zodpovednosť lekár, sa v praxi</p>		
---	--	--

<p>môže fakticky prejavíť v obmedzení výberu lieku pre pacienta v lekárni. Nedá sa vylúčiť, že obchodná politika poskytovateľov lekárenskej starostlivosti bude zameraná na jeden liek, ktorý bude dostupný skladosť. Lekáreň síce ponúkne pacientovi na výber rôzne náhradné lieky, avšak skutočnosť, že jeden liek (generikum) bude pripravený na výdaj už pri prvej návšteve pacienta v lekárni, môže byť rozhodujúca. Lekáreň môže obchodnú politiku prispôbiť tomu, že pacient nebude mať na predpise uvedený žiadny odporúčaný liek, ktorá bude pre pacienta nevýhodná. 2. Adherencia pacienta na liečbu Pojmom adherencia označujeme mieru spolupráce pacienta pri liečbe. Dôležité je predovšetkým to, či sa pacient riadi odporúčaním lekára a/alebo lekárnika, ako užívať lieky a aké dodržiavať režimové opatrenia. Spolupráca pacienta je totiž pre úspech liečby zásadná. Ak sa pacient radami lekára či lekárnika neriadi, označujeme to za tzv. non-adherenciu (nespoluprácu). Tá významne narušuje snahu zdravotníkov pacientom pomôcť, bohužiaľ sa s ňou stretávame aj medzi členmi našej spoločnosti veľmi často. Dôvodov, prečo pacient nespoupracuje, je hneď niekoľko. Jednou z najčastejších príčin je nepochopenie liečebného režimu. Niektoré liečebné postupy bývajú pomerne zložité, pacient musí užívať viac liekov v rôznom čase, v rôznych liekových formách. Zlá adherencia je podľa prieskumu (zdroj uvedený nižšie) preukázaná aj u pacientov, ktorí užívajú viacero liekov naraz. Viac ako polovica pacientov užíva 1 až 3 lieky a takmer 30 % pacientov užíva 5 a viac liekov. Nonadherencia, ktorú WHO identifikovala ako zásadný problém zdravia populácie je dôležitý a modifikovateľný faktor, ktorý znižuje účinnosť liečby a negatívnym spôsobom poznamenáva zdravotný stav populácie, znamená výrazný vzostup nákladov. V správaní pacienta po vyzdvinutí lieku podľa autorov Vawter et al [5] dominujú neschopnosť zapamätať si pokyny (32,40 %), komplikovanosť užívania (28,40 %), cena lieku a tým „šetrenie“ poddávkovaním (22,60 %), nežiadúce účinky liekov (12,50 %). Uvedené informácie vychádzajú s odborného článku prof. MUDr. Jána Gajdošika, CSc, lekára všeobecnej ambulancie pre dospelých publikovaná 21.08.2021 v časopise proLekáře.cz s názvom: „Adherencia k liečbe – dôležitá súčasť dosiahnutia účinku terapie pri chronických ochoreniach“, ako aj na webe https://www.prolekare.cz/casopisy/athero-review/2017-1/adherencia-k-liecbе-dolezita-sucast-dosiahnutia-ucinku-terapie-pri-chronickyeh-ochoreniach-60300 Za našu spoločnosť SSVPL môžeme doplniť, že ak pacient užíva napríklad 4 lieky, ktoré majú 3 generické formy (rozličné farby krabičiek, tvar tablety, rozličnú farbu tabliet, rozličné balenie: blister, liekovka) tak existuje až 81 možných kombinácií, ktoré môže lekárnik vydať. Ak sa pacientovi s chronickými ochoreniami, ktorý berie 4 a viac liekov vydá každý mesiac iná kombinácia liekov ktoré užíva, je vysoko pravdepodobné, že sa naruší nielen compliance ku liečbe ale je aj vysoký predpoklad, že pacient bude lieky nesprávne užívať alebo dôjde ku predávkovaniu alebo poddávkovaniu niektorých liekov s rovnakou účinnou látkou ale v inom balení. 3. Praktická nemožnosť hlásenia nežiadúcich účinkov liekov Predpisujúci lekár sa v zmysle § 138 ods. 22 písm. z) zákona o liekoch dopustí správneho deliktu, ak neoznámí ŠUKLu podozrenia na nežiaduce účinky lieku. Uvedená sankcia bude pre predpisujúceho lekára nevyspitateľná, nakoľko predpisujúci lekár po vypustení možnosti uviesť názov lieku prakticky stratí možnosť zistiť, ktorý liek (pri chronických polymorbidných pacientoch) spôsobuje nežiadúce účinky u pacienta. Ak pacient berie napr. lieky na cholesterol, lieky na vysoký krvný tlak a prípadne aj proti zrážanlivosti krvi, je možné, že pri každom výdaji lieku budú pacientovi vydané iné balenia. Balenia liekov sa často líšia v tvare, farbe tablety, tvare a označení balenia a pod. V praxi môže vznikať mnoho kombinácií, ak pacient pri výdaji liekov bude obmieňať lieky na uvedené ochorenia. Ak pacient bude lekárovi hlásiť isté potiaže, lekár nebude môcť ustáliť, či sa jedná o nežiaduci účinok lieku. Ak by to podozrenie mal, nebude môcť ustáliť, ktorý liek</p>			
---	--	--	--

	<p>spôsobuje nežiaduce účinky. Je pomerne nízka šanca, že pacient bude vedieť dôsledne odsledovať zmeny a správne ich lekárovi interpretovať. Pri akútnych pacientoch, ktorým sa napr. predpisuje antibiotická liečba, kde je predpoklad, že pacient po dobratí lieku nebude potrebovať ďalšiu liečbu, je situácia prehľadná. Pri chronických pacientoch, ako bolo uvedené vyššie, zrušenie vôbec už aj možnosti lekára uviesť aj názov lieku, je kontraproduktívne. Uvedená zmena určite nie je v prospech pacienta, ktorý má záujem plne spolupracovať s lekárom. Ponechanie súčasnej úpravy samozrejme nijako neberie pacientovi možnosť vybrať si inú, lacnejšiu alternatívu. Ak však ide o chronických pacientov najmä vo vyššom veku, tým by určite pomohlo čisto s praktických dôvodov ak im lekár uvádza na predpis názov lieku, na ktorý sú zvyknutí. 4. Bioekvivalencia Dva lieky obsahujúce rovnaké liečivo sú bioekvivalentné, ak sú farmaceuticky ekvivalentné a ich biologická dostupnosť po podaní v rovnakej dávke je v rámci preddefinovaných limitov. Biologická dostupnosť znamená v praxi podmienky: - za ktorých sa perorálne podané liečivo v určitej dávke dostane v nezmenenej forme do systémovej cirkulácie, - rýchlosti a miery absorpcie liečiva do krvi. V zmysle výskumov a štúdií je zrejme, že generické lieky z jednej referenčnej skupiny nemusia mať rovnakú bioekvivalenciu. U 90 % populácie bude pomer farmakokinetických parametrov liekov v rozmedzí 80 – 125%. Liečivá s nízkym terapeutickým oknom (warfarín, antiepileptiká, imunosupresíva) sú v norme pre bioekvivalenciu, ak ich parametre sú v porovnaní s referenčným liekom v rozmedzí 90-111%. Liečivá s vysokou intra a intervariabilitou viac ako 30% (klopidogrel, rosuvastatín, ibandronát) sú v norme pre bioekvivalenciu, ak ich parametre sú v porovnaní s referenčným liekom v rozmedzí 69,84-143,19%. Z toho je zrejme, že niektoré liečivá, hoci ich zloženie je podobné, majú rôznu bioekvivalenciu. Tieto podmienky je potrebné individuálne pri pacientoch zvažovať z medicínskeho hľadiska. Ide o odôvodnený postup lege artis, ktorý je podporený odbornou literatúrou. Zákonnou úpravou lekár stráca možnosť v medicínsky odôvodnených prípadoch pacientovi uviesť liek, ktorý aj z hľadiska bioekvivalencie a farmakokinetiky bude pre pacienta vhodný.</p>			
SSVPL	<p>Čl. I. bod 142 § 119 ods. 10 doplnenie vety V čl. I bod 142 sa v § 119 ods. 10 dopĺňa text: "Za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku pri predpisovaní humánneho lieku všeobecným lekárom na základe odporúčania odborným lekárom je zodpovedný odborný lekár.“. S uvedenou novelou naša spoločnosť plne súhlasí a už dlhodobo poukazuje na nedostatočnú úpravu v tomto smere, kedy boli ambulancie všeobecných lekárov pokutované len za to, že sa riadili odporúčaním odborného lekára. Navrhujeme však nový text doplniť tak, aby znel: "Za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku, určenie diagnózy vyjadrenej písmenom a číslovkami podľa platnej medzinárodnej štatistickej klasifikácie chorôb a pridružených zdravotných problémov, pri predpisovaní humánneho lieku všeobecným lekárom na základe odporúčania odborným lekárom je zodpovedný odborný lekár.“. Nesprávne uvedenie diagnózy (ktoré musí v zmysle § 120 ods. 1 písm. i obsahovať preskripčný záznam) môže tiež vyvolať zodpovednostné konanie proti ambulancii všeobecného lekárstva. Odborní lekári často neoznačia diagnózu správne v zmysle platného číslovania. Všeobecní lekári potom s cieľom uviesť správnu diagnózu len tipujú jej označenie, čo v konečnom dôsledku môže vyvolať ich porušenie zákona pri zadávaní údajov na preskripčný záznam.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i></p>

ŠÚKL	<p>§ 129 ods. 2 písm. aj.) Technická pripomienka, ŠÚKL navrhuje slovo „certifikát“ nahradiť slovom „stanovisko“ Odôvodnenie : Tzv. EU certifikát vydáva európske OMCL laboratórium, ktoré fyzicky kontroluje vakcínu al. liek z krvi podľa predpísaných EU postupov (OCABR). ŠÚKL už len na základe predložených dokumentov vydáva dokument tzv. Povolenie na uvoľnenie očkovacích látok a liekov vyrobených z krvi a z ľudskej plazmy na trh v SR</p>	O	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i></p>
ŠÚKL	<p>§ 143m Predĺžiť účinnosť tohto ustanovenia z „(4) Ustanovenia upravujúce základné pojmy pre oblasť zdravotníckych pomôcok, internetový výdaj, registráciu a evidenciu výrobcu zdravotníckej pomôcky, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky, postupy pri nesprávnom alebo chýbajúcom označení značkou zhody CE, opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti používania, mlčanlivosť a dôvernosť, zaznamenávanie a evidenciu nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckej pomôcky po jej uvedení na trh, ktoré sa uplatňujú od 26. mája 2020 do 25. mája 2021, sú uvedené v § 143k až 143t.“ na „Ustanovenia upravujúce základné pojmy pre oblasť zdravotníckych pomôcok, internetový výdaj, registráciu a evidenciu výrobcu zdravotníckej pomôcky, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky, postupy pri nesprávnom alebo chýbajúcom označení značkou zhody CE, opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti používania, mlčanlivosť a dôvernosť, zaznamenávanie a evidenciu nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckej pomôcky po jej uvedení na trh, ktoré sa uplatňujú od 26. mája 2020 do plného sfunkčnenia systému EUDAMED, sú uvedené v § 143k až 143t. Odôvodnenie : Cieľom návrhu je zabezpečiť, aby do plného sfunkčnenia systému EUDAMED bola zabezpečená právna kontinuita</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku, pretože prechodné ustanovenia, ktoré nadobudli účinnosť nie je možné novelizovať.</i></p>
ŠÚKL	<p>§ 5 ods. 2 Navrhované znenie : „Odborný zástupca je fyzická osoba, ktorá spĺňa podmienky ustanovené v § 3 ods. 4 a ktorá zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané. Jedna osoba môže vykonávať činnosť odborného zástupcu len na jednom mieste výkonu činnosti. To neplatí pre odborného zástupcu držiteľa povolenia (podľa tohto zákona) s dvomi miestami výkonu činnosti, pri splnení požiadavky, že prevádzkové hodiny nie sú v rovnakom čase“ Odôvodnenie : ŠÚKL navrhuje, aby z dôvodu rovnoprávneho postavenia OZ v tomto zákone, sa ustanovenie týkalo aj ostatných držiteľov povolenia. V súčasnosti platné znenie stavia odborného zástupcu poskytovateľa lekárskej starostlivosti nad ostatných OZ a tým robí umelo rozdiely medzi nimi. Nevidíme diametrálny rozdiel, pokiaľ sa týka zodpovednosti a množstva zákonných povinností medzi jednotlivými OZ, podľa tohto zákona. Súčasnú znenie predmetného § 5 zákona sme pripomienkovali aj v minulosti a zdôrazňovali sme, že možnosť vykonávať funkciu OZ aj na viacerých miestach výkonu činnosti, s výnimkou OZ v lekárskej starostlivosti, umožní zlegalizovať existenciu „formálnych OZ“ pre ostatné druhy činnosti. Po viac ako roku platnosti novely tohto ustanovenia sa skutočne niektoré osoby OZ opakujú na viacerých povoleniach u rôznych držiteľov povolení, hlavne v druhu činnosti veľkodistribúcie a nakoľko v zákone 362/2011 Z. z. absentuje aj pevne stanovená pracovná doba OZ pracujúceho pre jedného zamestnávateľa, je formálnosť funkcie takýchto OZ veľmi pravdepodobná.</p>	O	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i></p>
ŠÚKL	<p>§ 9 ods. 4 ŠÚKL navrhuje zaradiť nový bod , ktorým by upravil znenie zákona nasledovne: „Orgán príslušný na vydanie povolenia pozastaví činnosť, ak držiteľ povolenia požiada o pozastavenie činnosti, najdlhšie na jeden rok. Obnovenie činnosti je držiteľ povolenia povinný oznámiť orgánu</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i></p>

	príslušnému na vydanie povolenia.“ Odôvodnenie : Návrhom sa ŠUKL snaží riešiť prípady, ak držiteľ povolenia chce začať činnosť pred uplynutím ročnej lehoty alebo ak po uplynutí ročnej lehoty držiteľ povolenia preukázateľne neobnoví svoju činnosť. Ak držiteľ povolenia činnosť začne vykonávať, ale neplní si zákonné povinnosti vyplývajúce z ustanovení zákona smerom k orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie, správne orgány nevedia o obnovení činnosti. Ak správny orgán vyzve držiteľa povolenia, aby oznámil, či obnovil svoju činnosť, držiteľ povolenia sa odvoláva na chýbajúci „úkon povinnosti“ v zákone, ktorý by ustanovil, čo má nasledovať po pozastavení činnosti.			
ŠÚKL	absentujúcej úprave V zákone absentuje úprava zdravotníckej pomôcky na jedno použitie, resp. jeho renovácia Odôvodnenie : V Článku 17 , Nariadenia EP a Rady EÚ 2017/745 sa uvádza : Pomôcky na jedno použitie a ich renovovanie 1.Renovovanie pomôcok na jedno použitie a ich ďalšie použitie sa môže uskutočniť, len ak sa to vo vnútroštátnom práve povoľuje a iba v súlade s týmto článkom. Je potrebné v zákone jednoznačne definovať, či sa renovácia takýchto ZP u nás legislatívne nepovoľuje alebo povoľuje. Napr. v ČR je to riešené legislatívne v zákone 89/2021 § 9 , t.j. , že sa „Provádění obnovy prostředku pro jedno použití na území České republiky se zakazuje“ . Uvádění a dodávání obnoveného prostředku pro jedno použití na trh na území České republiky a jeho používání na území České republiky se zakazuje,	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože zákaz uvedenia obnovených zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie vyplýva z Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, ktoré má priamy účinok.</i>
ŠÚKL	Zákon 145.1995, Žiadosť o povolenie klinického skúšania 36du) V návrhu sa nenachádza sadzba tohto správneho poplatku. ŠÚKL navrhuje nasledovné znenie n) Vydanie rozhodnutia o povolení klinického skúšania humánneho lieku 331,50 eura ŠÚKL ďalej navrhuje, aby bola žiadosť o klinické skúšanie nekomerčných zadávateľov oslobodená od správneho poplatku Odôvodnenie : Takýto postup navrhuje NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) Ā. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001 v bode 81 úvodných ustanovení. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=DE ŠÚKL navrhuje na rozlíšenie komerčného a nekomerčného KS použitá podobná terminológia ako v Poľsku „Non-commercial clinical trials are studies that aim to analyze the efficacy of a drug already on the market in different patient groups, different dosages or in another application. They are usually used to treat illnesses, where new treatments like rare diseases are sought. These studies are conducted by individuals not involved in the production or marketing of medicines and those that are not responsible for the organization and management of research contracts, eg. universities, health care settings, patient or researchers organizations, or the investigator himself. The sponsorship aspect of non-commercial trial is defined by the Pharmaceutical Law (Article 37a): "If the owner of the data obtained during a clinical trial is a sponsor, university, ... or other scientific institution, (...) a therapeutic agent, ... a researcher, a patient organization, an investigator organization or another natural person ... the clinical trial is a study Clinical non-commercial."	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
ŠÚSR	čl. I bod 17 [§ 6 ods. 7 písm. a)] Žiadame upraviť znenie písmena a) takto: „a) meno a priezvisko súkromného veterinárneho lekára, dátum narodenia a rodné číslo, adresu bydliska, číslo osvedčenia na vykonávanie súkromnej veterinárnej činnosti,9a) identifikačné číslo organizácie, miesto a sídlo vykonávania súkromnej veterinárnej činnosti,“. Zároveň žiadame o dôsledné používanie zákonného pojmu "identifikačné číslo organizácie" namiesto slovného spojenia "identifikačné číslo" v texte zákona. Odôvodnenie: V uvedenom prípade ide o vydanie povolenia na vykonávanie ďalšej činnosti súkromných	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>

	<p>veterinárnych lekárov, a to povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku. Podľa navrhovaného znenia odseku 7 písm. a) môžu žiadať o vydanie povolenia súkromní veterinári lekári, a tí musia byť zapísaní podľa zákona č. 272/2015 Z. z. v registri právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci (ďalej len „RPO“) ako fyzické osoby - podnikatelia (sú samostatne zárobkovo činnými osobami). Zápis do RPO vykonáva povinná osoba – Komora veterinárnych lekárov SR, pričom súčasťou zápisu je (musí byť) aj identifikačné číslo organizácie. V prípade fyzických osôb (súkromných veterinárnych lekárov), ktorí sú v RPO už zapísaní a následne žiadajú o povolenie na vykonávanie ďalšej podnikateľskej činnosti sa postupuje podľa § 9 ods. 6 zákona č. 272/2015 Z. z. Keďže žiadosť o vydanie povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane maloobchodného predaja na diaľku žiadateľ podáva príslušnej regionálnej veterinárnej a potravinovej správe, táto sa stáva povinnou osobou v zmysle § 5 ods. 1 zákona č. 272/2015 Z. z. a je teda povinná poskytnúť štatistickému úradu údaje na účely zápisu do RPO podľa § 4 ods. 5 a § 5 ods. 2 zákona č. 272/2015 Z. z. Túto pripomienku považuje Štatistický úrad SR za zásadnú.</p>			
Union ZP	<p>Čl. I bod 91 k § 73a ods. 2 zákona č. 362.2011 Z. z. v spojení s Čl. I bodom 79 k § 46 ods. 3 zákona č. 362.2011 Z. z.</p> <p>Zásadne odmietame navrhovanú právnu úpravu: Union zdravotná poisťovňa, a.s. (ďalej len „Union ZP“) zásadne odmieta navrhovanú právnu úpravu uvedenú v Čl. I bode 91 návrhu zákona, konkrétne k § 73a ods. 2 zákona 362/2011 Z. z. V návrhu zákona zákonodarca udeľuje ošetrovateľovi lekárovi právomoc rozhodovať o terapeutickom použití lieku. Doteraz takéto použitie bolo "non lege artis" a teda nepripustné. Bolo možné takto podať liek, ale lekár musel požiadať ministerstvo zdravotníctva SR o schválenie "terapeutického použitia pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov". Teda systémom výnimky, procedúry pre použitie neregistrovaného lieku. Dôvodová správa a znenie navrhovanej právnej úpravy je podľa názoru Union ZP v príkrom rozpore s princípom posudzovania lieku v rámci registrácie a schvaľovania lieku v kombinácii - účinná látka, dávka, indikácia a zohľadnením všetkých týchto aspektov. Podľa dôvodovej správy k navrhovanej právnej úprave, konkrétne k bodu 91 (§ 73a ods. 2) ... „Na túto skupinu liekov sa nebude vyžadovať povolenie ministerstva, pretože liek je už registrovaný (podľa § 46 ods. 1) a s podávaním lieku sú v SR skúsenosti. ...“ Pri použití konkrétneho lieku na novú diagnózu nemôžu byť logicky žiadne skúsenosti, pričom liek nie je registrovaný na iné ako už známe diagnózy/indikácie. V takomto prípade nebola overená účinnosť ani bezpečnosť lieku na inú indikáciu ako je uvedená v SPC. Doterajšia právna úprava umožňovala použitie akéhokoľvek lieku, ale súčasne bolo takéto použitie lieku pod kontrolou Ministerstva zdravotníctva SR.</p>	Z	N	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou zdravotnej poisťovne, pretože považuje za opodstatnenú, nakoľko na základe vznesených pripomienok iných pripomienkujúcich subjektov stanovilo podmienky preskripcie registrovaných liekov nad rámec súhrnu charakteristických vlastností liekov, nakoľko ich bezpečnosť a účinnosť nebola pre takéto použitie oficiálne posúdená a potvrdená príslušnou autoritou.</i></p>
ÚNMSSR ÚVSR	<p>k § 110b ods. 12</p> <p>Navrhujeme doplniť odkazy na poznámky pod čiarou 72j) a 72k) a upraviť znenie takto: „(12) Štátny ústav ako orgán dohľadu nad určenými výrobkami podľa osobitného predpisu(72j) je oprávnený si pri výkone trhového dohľadu(72k) nad zdravotníckymi pomôckami alebo diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro vyžiadať od kontrolovaného subjektu servisný záznam, dodací list, zákazkový list alebo faktúru, ktoré je kontrolovaný subjekt na požiadanie povinný štátnemu ústavu predložiť.“. Poznámky pod čiarou k odkazom 72j) a 72k) znejú: 72j) § 26 písm. d) zákona č. 56/2018 Z. z. 72k) § 27 zákona č. 56/2018 Z. z.“. Odôvodnenie: Navrhovanou úpravou textu sa opätovne konkretizuje výkon dohľadu orgánom dohľadu a zároveň dôjde k prepojeniu oprávnenia uvedeného v tomto odseku s ďalšími právami a povinnosťami, ktoré ŠÚKL ako orgán dohľadu nad trhom nad určenými výrobkami má podľa zákona č. 56/2018 Z. z.</p>	O	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i></p>

<p>ÚNMSSR ÚVSR</p>	<p>k § 110b ods. 9 Navrhujeme doplniť odkazy na poznámky pod čiarou 72a), 72h) a 72i) a upraviť znenie takto: „(9) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môže pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať len zdravotnícku pomôcku(72h) alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro(72i), ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitných predpisov(72a) a je povinný používať ju podľa účelu určenia a podľa návodu na použitie.“ Poznámky pod čiarou k odkazom 72h) a 72i) znejú: 72h) čl. 2 bod 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 72i) čl. 2 bod 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 Odôvodnenie: Zavedením týchto poznámok pod čiarou k pojmom „zdravotnícka pomôcka“ a „diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro“ dôjde k prepojeniu uvedených pojmov s ich definíciami v jednotlivých nariadeniach. Úpravou textu a doplnením odkazu na poznámku pod čiarou 72a) sa zas presne špecifikujú požiadavky, ktoré sa pri uvádzaní týchto výrobkov na trh vyžadujú.</p>	<p>O</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo neakceptovalo pripomienku, pretože nariadenie má priamu účinnosť.</i></p>
<p>ÚNMSSR ÚVSR</p>	<p>nad rámec novely Navrhujeme vypustiť v § 128 ods. 1 písm. g) štvrtý bod. Odôvodnenie: Dôvodom je, že možnosť udelenia výnimky je už ustanovená v § 4 ods. 5 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 259/2021 Z. z. (ďalej len „zákon o zhode“). Nakoľko zákon o zhode je rámcovým zákonom pre posudzovanie zhody všetkých určených výrobkov, vrátane zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, nie je dôvod na to, aby bolo tzv. udeľovanie výnimiek upravené duplicitne aj v zákone o liekoch, a to konkrétne len pre zdravotnícke pomôcky. Takáto duplicitná úprava môže byť pre žiadateľov o udelenie výnimky zmätočná a viesť k zbytočným problémom. Na základe uvedeného žiadame o vypustenie predmetného ustanovenia.</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
<p>ÚNMSSR ÚVSR</p>	<p>nad rámec novely Vzhľadom na plánované uplatňovanie nariadenia 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 od 26. mája 2022 navrhujeme do návrhu zákona doplniť nový novelizačný bod, ktorého predmetom je zrušovacie ustanovenie, ktorým sa k tomu dňu zruší nariadenie vlády SR č. 569/2001 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v znení neskorších predpisov.</p>	<p>O</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i></p>
<p>UOOU SR</p>	<p>§ 7 odsek 13 navrhovaného zákona K § 7 odsek 13 navrhovaného zákona: Požadujeme splnenie podmienok v zmysle čl. 6 ods. 3 nariadenia 2016/679, najmä jednoznačne špecifikovať aké údaje (informácie) o držiteľoch povolenia na výrobu veterinárnych liekov a o držiteľoch povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov vydaných podľa § 7 ods. 1 písm. d) prvého a druhého bodu budú zverejnené na webovom sídle Ústavu kontroly veterinárnych liečiv v rámci príslušného registra. Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: Z navrhovaného ustanovenia nie je zrejmé, aké údaje o držiteľoch povolenia na výrobu veterinárnych liekov a o držiteľoch povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov vydaných podľa § 7 ods. 1 písm. d) prvého a druhého bodu majú byť zverejnené na webovom sídle Ústavu kontroly veterinárnych liečiv v rámci príslušného registra, ktorý má byť verejný na účely overenia. V tejto súvislosti dávame do pozornosti, aby predkladateľ pri určení, o aké údaje o vyššie deskribovaných držiteľoch povolenia pôjde, dbal na zásadu minimalizácie spracúvania osobných údajov podľa čl. 5 ods. 1 písm. c) nariadenia 2016/679 pri sprístupnení týchto údajov tretím osobám prostredníctvom webového sídla Ústavu kontroly veterinárnych liečiv. Predkladateľ uvádza, že predmetný register bude verejný na účely overovania. Ak mal predkladateľ zámer zaviazat' Ústav</p>	<p>Z</p>	<p>A</p>	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i></p>

	<p>kontroly veterinárnych liečiv ako prevádzkovateľa k spracovateľskej operácii sprístupňovania určitých informácií, je nevyhnutné, aby navrhované zákonné ustanovenie spĺňalo podmienky v zmysle čl. 6 ods. 3 nariadenia 2016/679. T. j. z takéhoto právneho základu musí byť zrejмый účel spracúvania, osoby, ktorým je táto informácia určená, v akom rozsahu, na akú dobu, a akým spôsobom sa k nej možno dopracovať, t. j. ak ide o sprístupnenie, aké sú podmienky toho, aby bola adresátovi tejto informácie ako oprávnenému subjektu informácia sprístupnená s ohľadom na účel spracovateľskej operácie. Taktiež požadujeme v tomto zmysle o úpravu dôvodovej správy k predmetnému ustanoveniu.</p>			
<p>UOOU SR</p>	<p>čl. I k § 124a ods. 7 navrhovaného zákona K čl. I k § 124a ods. 7 navrhovaného zákona: Požadujeme splnenie podmienok v zmysle čl. 6 ods. 3 nariadenia 2016/679, najmä jednoznačne špecifikovať, aké údaje (informácie) o držiteľoch povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky zverejňuje na svojom webovom sídle. Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: Z navrhovaného ustanovenia zákona (ako aj z dôvodovej správy) nie je zřejmé aké údaje o držiteľoch povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov má Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky zverejňovať na svojom webovom sídle, v dôsledku čoho požadujeme sprecizovanie tohto ustanovenia, pričom dávame do pozornosti povinnosť dodržiavania zásady minimalizácie spracúvania osobných údajov podľa čl. 5 ods. 1 písm. c) nariadenia 2016/679. Je tiež nevyhnutné, aby ustanovenie spĺňalo podmienky v zmysle čl. 6 ods. 3 nariadenia 2016/679. T. j. z takého právneho základu musí byť zřejмый účel spracúvania, osoby, ktorým je táto informácia určená, v akom rozsahu, na akú dobu, a akým spôsobom sa k nej možno dopracovať, t. j. ak ide o sprístupnenie, aké sú podmienky toho, aby bola adresátovi tejto informácie ako oprávnenému subjektu informácia sprístupnená s ohľadom na účel spracovateľskej operácie. Zároveň požadujeme v tomto zmysle aj doplnenie dôvodovej správy k danému ustanoveniu.</p>	<p>Z</p>	<p>A</p>	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i></p>
<p>UOOU SR</p>	<p>čl. I k § 124b navrhovaného zákona K čl. I k § 124b navrhovaného zákona: 1. K § 124b ods. 4 bod 5. a 6. navrhovaného zákona požadujeme, aby v zmysle zásady minimalizácie spracúvania osobných údajov podľa čl. 5 ods. 1 písm. c) nariadenia 2016/679 nebol zverejňovaný na webovom sídle držiteľa povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku, osobný údaj – miesto trvalého pobytu v prípade fyzickej osoby, a tiež v prípade osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom. 2. Zároveň požadujeme o sprecizovanie § 124b ods. 6 navrhovaného zákona, konkrétne v prípade písm. c) o uvedenie konkrétnych údajov (informácií), ktoré budú súčasťou zoznamu držiteľov povolenia na poskytovanie maloobchodného predaja veterinárneho lieku na diaľku zabezpečujúcich maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku a v prípade písm. e) o uvedenie konkrétnych údajov (informácií) o držiteľoch povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku, ktorým regionálna veterinárna a potravinová správa nariadila ukončiť maloobchodný predaj veterinárnych liekov na diaľku podľa odseku 10. Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: 1. Sprístupnenie miesta trvalého pobytu držiteľa povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku tretím osobám prostredníctvom webového sídla by bolo v rozpore so zásadou minimalizácie spracúvania osobných údajov podľa čl. 5 ods. 1 písm. c) nariadenia 2016/679 a jednalo by sa podľa názoru úradu o nepotrebný údaj bez akéhokoľvek zřejmého účelu. 2. Požadujeme o uvedenie taxatívneho výpočtu predmetných údajov (informácií). Zároveň úrad dáva do pozornosti, aby sa pri špecifikácii predmetných údajov (informácií) dbalo na zásadu minimalizácie spracúvania osobných údajov podľa čl. 5 ods. 1 písm. c) nariadenia 2016/679.</p>	<p>Z</p>	<p>A</p>	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i></p>

UOOU SR	<p>čl. I k § 7 odsek 14 navrhovaného zákona</p> <p>K čl. I k § 7 odsek 14 navrhovaného zákona: Požadujeme splnenie podmienok v zmysle čl. 6 ods. 3 nariadenia 2016/679, najmä jednoznačne špecifikovať, aké údaje (informácie) o držiteľoch povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov budú zverejnené v rámci príslušného registra na webovom sídle Štátnej veterinárnej a potravinovej správy. Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: Z navrhovaného ustanovenia nie je zrejmé, aké údaje (informácie) o držiteľoch povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov budú zverejnené v rámci registra držiteľov povolenia na maloobchodný predaj veterinárnych liekov na webovom sídle Štátnej veterinárnej a potravinovej správy. Úrad dáva v tomto kontexte do pozornosti, aby pri špecifikácii predmetných údajov (informácií) bola dodržaná zásada minimalizácie spracúvania osobných údajov podľa čl. 5 ods. 1 písm. c) nariadenia 2016/679. Je tiež nevyhnutné, aby ustanovenie spĺňalo podmienky v zmysle čl. 6 ods. 3 nariadenia 2016/679. T. j. z takéhoto právneho základu musí byť zrejmý účel spracúvania, osoby, ktorým je táto informácia určená, v akom rozsahu, na akú dobu, a akým spôsobom sa k nej možno dopracovať, t. j. ak ide o sprístupnenie, aké sú podmienky toho, aby bola adresátovi tejto informácie ako oprávnenému subjektu informácia sprístupnená s ohľadom na účel spracovateľskej operácie. Taktiež požadujeme v tomto zmysle o úpravu dôvodovej správy k predmetnému ustanoveniu.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i></p>
UOOU SR	<p>čl. I. § 129 odsek 4 navrhovaného zákona</p> <p>K čl. I. § 129 odsek 4 navrhovaného zákona: Požadujeme v kontexte čl. 6 ods. 3 nariadenia 2016/679 o určenie a spresnenie rozsahu osobných údajov obsiahnutých v sprístupnených rokovacích poriadkoch poradných a odborných komisií štátneho ústavu, a tiež programov zasadnutí poradných a odborných komisií štátneho ústavu a záznamy z týchto zasadnutí, prijatých rozhodnutí, podrobností o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu menšinových stanovísk. Požadujeme tiež, aby boli stanovené podmienky sprístupňovania záznamu zo zasadnutí. Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: Určenie a spresnenie rozsahu osobných údajov súvisí najmä so zásadou minimalizácie údajov podľa čl. 5 ods. 1 písm. c) nariadenia 2016/679, kedy by prevádzkovateľ mal dbať na to, aby boli zverejňované/ sprístupňované osobné údaje iba v rozsahu, aký je nevyhnutný pre dosiahnutie účelu. Z navrhovaného ustanovenia takýto účel nie je zrejmý, preto apelujeme na to, aby osobné údaje, ktoré by sa formou uvedených materiálov a dokumentov zverejňovali/ sprístupňovali, boli iba nevyhnutného rozsahu a zostávajúce osobné údaje sa anonymizovali. Zároveň, ak sa má na účely splnenia zásady transparentnosti sprístupňovať záznam zo zasadnutí poradných a odborných komisií, je vhodné a potrebné, aby bolo v texte zákona stanovené, aká bude doba uchovávanía daného záznamu, ako bude dostupný, koľko ho bude prevádzkovateľ uchovávať.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i></p>
UOOU SR	<p>čl. I. § 142b navrhovaného zákona</p> <p>K čl. I. § 142b navrhovaného zákona: Požadujeme špecifikáciu požiadaviek na ochranu osobných údajov. Minimálne požadujeme doplniť do textu § 142b ods. 2 písm. o) bod 3 a § 142b ods. 3 písm. o) bod 3 jednoznačný odkaz na Nariadenie Európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov). Zároveň požadujeme v tomto zmysle aj doplnenie dôvodovej správy k danému ustanoveniu. Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: Z navrhovaného ustanovenia nie je zrejmé, o aké požiadavky na ochranu osobných údajov ide, resp. v akom kontexte uvedené predkladateľ materiálu požaduje.</p>	Z	A	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i></p>

UOOU SR	čl. I. k § 18 ods. 1 písm. h) 3. bod navrhovaného zákona K čl. I. k § 18 ods. 1 písm. h) 3. bod navrhovaného zákona: Požadujeme spresnenie predmetného bodu, a to konkrétne o špecifikáciu údajov o dodávateľovi lieku, ktoré je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov povinný predložiť na požiadanie Ústavu kontroly veterinárnych liečiv. Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: Z navrhovaného ustanovenia § 18 ods. 1 písm. h) nie je zrejmé, aké údaje o dodávateľovi lieku je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov povinný predložiť na požiadanie Ústavu kontroly veterinárnych liečiv, v dôsledku čoho by mohlo v praxi dochádzať k nejednote a k nedorozumeniam. Zároveň požadujeme v tomto zmysle aj doplnenie dôvodovej správy k danému ustanoveniu/ustanoveniam.	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>
ÚPVS	Čl. I novelizačný bod 115. Odporúčame pred slová „§ 102 ods. 1“ vložiť predložku „V“, legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>
ÚPVS	Čl. I novelizačný bod 123. Odporúčame slovo „ods.“ nahradiť slovom „odsek“, legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>
ÚPVS	Čl. I novelizačný bod 134. V § 110b v uvádzacej vete k poznámkam pod čiarou odporúčame slovo „72až“ nahradiť slovami „72a až“, gramatická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>
ÚPVS	Čl. I novelizačný bod 138. Odporúčame odstrániť obe čiarky pre nadbytočnosť, gramatická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>
ÚPVS	Čl. I novelizačný bod 17. V § 6 ods. 8 odporúčame slová "ods. 5 písmen" nahradiť slovami "odseku 5 písm." v súlade s bodom 22.7. legislatívno-technických pokynov.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>
ÚPVS	Čl. I novelizačný bod 194. Odporúčame text týkajúci sa zmeny § 138 ods. 22 písm. af) označiť ako samostatný novelizačný bod (zrejme 195.) a prečíslovať nasledujúce novelizačné body.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>
ÚPVS	Čl. I novelizačný bod 197. V § 138c je potrebné upraviť číslovanie odsekov (prvý aj druhý odsek sú označené číslom 1).	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>
ÚPVS	Čl. I novelizačný bod 211. Odporúčame slovo „písm.“ nahradiť slovom „písmeno“, legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>
ÚPVS	Čl. I novelizačný bod 35. V súlade s bodom 30.1. legislatívno-technických pokynov odporúčame nahradiť slová „nad paragrafmi“ slovami „nad § 12c“.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>
ÚPVS	Čl. I novelizačný bod 59. Odporúčame nahradiť slovo „písmeno“ slovom „písm.“ v súlade s bodom 30.3. Legislatívno-technických pokynov.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>
ÚPVS	Čl. I novelizačný bod 7. a 11. Odporúčame slovo „odsek“ nahradiť slovom „ods.“, legislatívno-technická pripomienka.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>

ÚPVSR	Čl. I novelizačný bod 91. Odporúčame slová „za ktorý sa vkladá nový odsek 2“ nahradiť slovami „a dopĺňa sa odsekom 2“ v súlade s bodom 33. Legislatívno-technických pokynov.	O	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou a náležite upravilo znenie navrhovanej legislatívnej zmeny.</i>
Verejnosť	§ 18 (návrh vložiť sa za ods. 19 nový ods. 20) Návrh na úpravu zákona 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 predkladaný ADL: „(20) Pri dodaní tovaru, ak je potravinou, držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov sa ustanovenia osobitného predpisu 31) nevzťahujú na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov.“ Prípadne doplniť do zákona č. 91/2019 Z. z. o neprimeraných podmienkach v obchode s potravinami a o zmene a doplnení niektorých zákonov: V § 3 sa za odsek 6 vkladá nový odsek 7, ktorý znie nasledovne: „(7) Neprimerané podmienky podľa odseku 5 sa nevzťahujú na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a na poskytovateľa lekárenskej starostlivosti podľa osobitného predpisu.28)“ Poznámka pod čiarou k odkazu 28 znie: „28) 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.“ Odôvodnenie: Zákon č. 91/2019 Z. z. o neprimeraných podmienkach v obchode s potravinami a o zmene a doplnení niektorých zákonov bol prijímaný s úmyslom ochrany podnikateľov v potravinárskom priemysle pred znevýhodňovaním spôsobeným uplatňovaním neprimeraných podmienok kladených obchodnými reťazcami a korporáciami, pričom za subjekty podliehajúce tejto regulácii sa, na rozdiel od poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, považujú aj držiteľia povolenia na veľkodistribúciu liekov, a to aj napriek tomu, že ich sortiment netvoria rýchlo sa kaziace potraviny, potraviny s krátkou dobou spotreby alebo potraviny, ktoré sa dodávajú na veľmi frekventovanej báze, ale ho tvoria najmä špecifické dietetické potraviny (vrátane kategorizovaných dietetických potravín hradených z verejného zdravotného poistenia) a potraviny na osobitné výživové účely. Skutočnosť, že sa tento zákon uplatňuje pri nákupe potravín držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov spôsobuje značné finančné, ale aj administratívne náklady pre držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, najmä v spojení so zmenou fakturácie vyvolanou skrátením lehoty splatnosti kúpnej ceny potravín, ktoré sú veľkodistribútormi dodávané ako doplnkový či iný sortiment lekárne. Zákon č. 383/2019 Z. z. Zákon, 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, s účinnosťou od 1.1.2020 do § 24 doplnil odsek 4, ktorý znie: „(4) Na základný sortiment nemocničnej lekárne a verejnej lekárne podľa odseku 1 písm. c) a doplnkový sortiment a iný sortiment verejnej lekárne, nemocničnej lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok podľa odseku 3, ak je potravinou, sa pri jeho dodaní poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti na účely výdaja vo verejnej lekárni, nemocničnej lekárni a výdajni zdravotníckych pomôcok nevzťahujú ustanovenia osobitného predpisu.31)“. Obdobné ustanovenie požadujeme doplniť do zákona č. 362/2011 Z. z. aj vo vzťahu k dodávkam týchto špecifických potravín veľkodistribútorom liekov, a to v časti Povinnosti držiteľa na veľkodistribúciu liekov, alternatívne do zákona č. 91/2019 Z. z. o neprimeraných podmienkach v obchode s potravinami.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
Verejnosť	§ 18 ods. 1 písm. ad a § 138 ods. 2 písm. ba), bb), bc) a bd), ods. 3 písm. ai), aj) a ak) a ods. 5 písm. bl) a bm) Návrh na úpravu zákona 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	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>

	<p>zákony predkladaný ADL: Navrhujeme úpravu ustanovení upravujúcich objednávky liekov cez informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov (emergentný systém) nasledovne: § 18 (1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný „ad) dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 2 pracovných dní od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au), pričom držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni môže požiadať o dodanie tohto lieku do 72 hodín od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) v prípade, ak je liek objednaný a má byť dodaný v dňoch pracovného pokoja; ak má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti, musí dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, prevzatý podľa písmena ac), len ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni uhradí cenu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) najneskôr pri jeho prevzatí,“ Odôvodnenie: Emergentný systém (ES) za viac ako 4 roky fungovania preukázal svoju opodstatnenosť, čo preukazuje aj cca 10 000 objednávok mesačne v tomto systéme na Slovensku. Dôležité z nášho pohľadu je, že v prípade obmedzenej dostupnosti lieku na Slovensku tento liek smeruje priamo za Rp/konkrétnym pacientom. Práve na základe niekoľkoročných praktických skúseností s ES si dovoľujeme navrhnúť túto zmenu. V praxi by táto zmena nepriniesla zásadnú zmenu v dostupnosti liekov pacientom, keďže by ostala ponechaná súčasná úprava (nedeľa), ktorá bezproblémovo v praxi funguje už približne 3 roky, ale zároveň by bola možnosť neskoršieho dodania, keď 24. december je napr. streda. V tom prípade by sa dodanie počas dní pracovného pokoja uskutočnilo skutočne iba v prípade reálnej potreby pacienta. § 138 ods. 2 písm. ba), bb), bc) a bd), ods. 3 písm. ai), aj) a ak) a ods. 5 písm. bl) a bm) Preradenie správnych deliktov súvisiacich s emergentným systémom konkrétne správnych deliktov podľa § 138 ods. 2 písm. ba), bb), bc) a bd), ods. 3 písm. ai), aj) a ak) a ods. 5 písm. bl) a bm)) do nižšej cenovej hladiny pokút, konkrétne z 5.000-100.000 € do 500-25.000 € (z § 138 ods. 32 do § 138 ods. 30). Odôvodnenie: Držitelia registrácie, ako aj distribútori a lekárne, si od zavedenia ES poctivo plnia svoje povinnosti, a preto si myslíme, že nie je potrebné hroziť likvidačnou pokutou.</p>			
<p>Verejnosť</p>	<p>Čl. I bod 59 - § 18 ods. 1 písm. aa) Navrhujeme zo zákona § 18 ods. 1 písm. aa) vypustiť navrhovanú zmenu ustanovenia § 18 ods. 1 písm. aa) v plnom rozsahu a ponechať v pôvodnom znení: „5. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne na priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nesmie dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a môže ho dodať iba držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa prvého bodu, ak tento liek nadobudol od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a nešlo o spätný predaj alebo vrátenie podľa odseku 18,“ eventuálne navrhujeme doplniť resp. špecifikovať zmenu zákona § 18 ods. 1 písm. aa) nasledujúcim spôsobom: „5. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne na priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nesmie dodať humánný liek zaradený v zozname</p>	<p>O</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou verejnosti, pretože uskutočnenie nápravy príslušných ustanovení v zmysle ich návrhu by nebol dosiahnutý cieľ novozavádzaných povinností pre držiteľov povolení na veľkodistribúciu liekov.</i></p>

<p>kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov a môže ho dodať iba držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa prvého bodu, ak tento liek nadobudol od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov a nešlo o spätný predaj alebo vrátenie podľa odseku 18, za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov v prípade, ak bude zachovaný účel dodania liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,“ Odôvodnenie: V Dôvodovej správe – všeobecná časť k predmetnej novele zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej aj len „zákon o liekoch“) je uvedené: „Predmetom návrhu sú aj ďalšie opatrenia na zabránenie reexportu humánných liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov resp. na zabezpečenie ich dostupnosti pre pacientov v Slovenskej republike.“ Podľa uvedenej Dôvodovej správy k novelizačnému bodu 59 návrhu zákona o liekoch tak navrhovaná právna úprava má predstavovať ďalšie opatrenia na zabránenie reexportu humánných liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov resp. na zabezpečenie ich dostupnosti pre pacientov v Slovenskej republike. Máme za to, že navrhovaná zmena § 18 ods. 1 písm. aa) je priamom rozpore s tvrdeniami uvedenými v uvedenej Dôvodovej správe, nakoľko táto zmena nielen nezabezpečuje lepšiu dostupnosť liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov pre pacientov v Slovenskej republike, ale práve naopak, výrazne prispieva k zhoršeniu dostupnosti liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov pre pacientov v Slovenskej republike narušením priameho legálneho dodávateľského reťazca fungujúceho v zmysle zákona o liekoch v Slovenskej republike, aj s prihliadnutím na hlavný účel zmeny tohto ustanovenia § 18 ods. 1 písm. aa), ktorým je zabránenie reexportu humánných liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov. Rozumieme návrhu ministerstva aj cieľu navrhovanej právnej úpravy (zabránenie reexportu liekov), avšak nerozumieme dôvodom, pre ktoré ministerstvo navrhuje obmedzenie dodávania humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v konečnom dôsledku len medzi dvomi držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov. Z aplikačnej praxe legálneho dodávateľského reťazca fungujúceho nielen v Slovenskej republike, ale aj iných členských štátoch Európskej únie je zrejmé, že súčasťou tohto reťazca je viacero subjektov, a to predovšetkým zákonom definované subjekty ako sú výrobca humánneho lieku, držiteľ registrácie humánneho lieku a tiež držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov. Súčasťou tohto legálneho dodávateľského reťazca sú však aj tzv. „dodávatelia“, ktorí sú držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov a ktorí na tomto reťazci participujú často len ako výhradní dodávatelia určitej skupiny liekov pre držiteľov registrácie humánneho lieku, ktorými sú v praxi často len napr. advokátske kancelárie alebo iné obdobné subjekty neuskutočňujúce iné zaobchádzanie s liekmi v zmysle zákona o liekoch. Dodávanie týchto liekov na trh je tak často uskutočňované prostredníctvom týchto tzv. výhradných dodávateľov ako držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov, ktorí však v praxi neuskutočňujú priame dodávanie liekov držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ale len dodávanie liekov držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov. Zároveň v praxi existuje množstvo zložitých obchodnoprávných vzťahov týkajúcich sa exkluzivity a výhradného dodávania medzi držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov a držiteľmi registrácie humánných liekov, spolu s držiteľmi povolenia na poskytovanie</p>			
---	--	--	--

	<p>lekárskej starostlivosti (logicky vzniknuté obchodnoprávne vzťahy vyplývajúce z účelu vykonávania predovšetkým podnikateľskej činnosti týchto subjektov), ktorých výsledkom môže byť skutočnosť, že za účelom dodania lieku držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti dodá držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov liek, s ktorým bolo zaobchádzané v zmysle zákona liekoch viacerými držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov. Narušením vyššie uvedeného legálneho dodávateľského reťazca tak bude zhoršená dostupnosť liekov pre pacientov v Slovenskej republike, nakoľko tieto obchodnoprávne vzťahy nie je možné zmeniť, nakoľko sú etablované nielen na úrovni subjektov fungujúcich v Slovenskej republike. Navrhovaným ustanovením by tak bola zhoršená dostupnosť liekov pre pacientov v Slovenskej republike zhoršením dostupnosti liekov pre držiteľov povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti. Zároveň je potrebné uviesť, že navrhovaná právna úprava vytvára podmienky pre monopolizáciu zaobchádzania s liekmi z pohľadu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov zvyhodňujúcu niektorých držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorá môže mať za následok likvidáciu niektorých slovenských ako aj zahraničných držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, zánik konkurenčného prostredia a zníženie dostupnosti a množstva liekov (najmä dostupnosti niektorých špecifických liekov) v dodávateľskom reťazci na území Slovenskej republiky. S ohľadom na navrhovanú legislatívnu zmenu tak navrhujeme vypustiť navrhované znenie § 18 ods. 1 písm. aa) resp. ponechať ho v pôvodnom znení zákona o liekoch, eventuálne doplniť a špecifikovať, kedy je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov oprávnený dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nielen výlučne na priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo v nemocničnej lekární a to v prípade, ak bude zachovaný účel dodania liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo v nemocničnej lekární.</p>			
<p>Verejnosť</p>	<p>Čl. I bod 59. (§ 18 ods. 1 písm. aa) bod 5.) legislatívneho návrhu Bod 59. Navrhované znenie (§ 18 ods. 1 písm. aa) bod 5. navrhujeme doplniť nasledovne (podčiarknutý text): „5. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne na priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie LS vo verejnej lekární alebo v nemocničnej lekární; držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nesmie dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a môže ho dodať iba držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárskej podľa prvého bodu, ak tento liek nadobudol od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a nešlo o spätný predaj alebo vrátenie podľa odseku 18; to neplatí pre humánny liek, vo vzťahu ku ktorému je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov zároveň aj držiteľom povolenia na výrobu humánneho lieku, držiteľom registrácie humánneho lieku, alebo ich splnomocneným zástupcom v Slovenskej republike, alebo držiteľom povolenia na súběžný dovoz humánneho lieku, a súčasne pri dodávaní tohto humánneho lieku vystupuje ako držiteľ povolenia na výrobu tohto humánneho lieku, držiteľ registrácie tohto humánneho lieku, ich splnomocnený zástupca v Slovenskej republike, alebo v pozícii dodávateľa humánneho lieku, ktorý uskutočnil súběžný dovoz tohto humánneho lieku.</p>	<p>O</p>	<p>ČA</p>	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou verejnosti spočívajúcou v právnej neistote, ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je zároveň v postavení výrobcu, držiteľa registrácie, splnomocneného zástupcu výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo súběžného dovozcu lieku. Ministerstvo z tohto dôvodu navrhovanú úpravu dopĺňa o špecifikáciu v zmysle ktorej, sa výrobca, držiteľ registrácie, splnomocnený zástupca výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo súběžný dovozca, ktorí sú zároveň veľkodistribútorom, považujú pre účely novozavádzaných pravidiel za osoby v postavení výrobcu, držiteľa registrácie, splnomocneného zástupcu výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo dovozcu a nie za veľkodistribútora.</i></p>
<p>Verejnosť</p>	<p>Čl. I bod 59. (§ 18 ods. 1 písm. aa) bod 5.) legislatívneho návrhu Návrh na úpravu zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a</p>	<p>O</p>	<p>ČA</p>	<p><i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou verejnosti spočívajúcou v právnej neistote,</i></p>

	<p>doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony predkladaný ADL: Navrhované znenie (§ 18 ods. 1 písm. aa) bod 5. navrhujeme doplniť nasledovne (podčiarknutý text): „5. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne na priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie LS vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nesmie dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a môže ho dodať iba držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa prvého bodu, ak tento liek nadobudol od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a nešlo o spätný predaj alebo vrátenie podľa odseku 18; to neplatí pre humánný liek, vo vzťahu ku ktorému je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov zároveň aj držiteľom povolenia na výrobu humánneho lieku, držiteľom registrácie humánneho lieku, alebo ich splnomocneným zástupcom v Slovenskej republike, alebo držiteľom povolenia na súbežný dovoz humánneho lieku, a súčasne pri dodávaní tohto humánneho lieku vystupuje ako držiteľ povolenia na výrobu tohto humánneho lieku, držiteľ registrácie tohto humánneho lieku, ich splnomocnený zástupca v Slovenskej republike, alebo v pozícii dodávateľa humánneho lieku, ktorý uskutočnil súbežný dovoz tohto humánneho lieku. Odôvodnenie: Novelou navrhované znenie bodu 5 môže spôsobiť aplikačné problémy v prípade, ak je držiteľ povolenia na výrobu liekov, držiteľom registrácie lieku, ich splnomocneným zástupcom v Slovenskej republike, alebo držiteľom povolenia na súbežný dovoz lieku, zároveň držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. V takom prípade by bolo sporné, či veľkodistribútor liekov, ktorý nadobudol kategorizovaný liek od takéhoto subjektu v dvojacom postavení, môže tento kategorizovaný liek dodať ďalšiemu veľkodistribútorovi v rámci redistribúcie, ktorá sa bežne medzi veľkodistribútorami deje, ak výrobca dodáva lieky len jednému, alebo len niekoľkým veľkodistribútorom. Navrhujeme úpravu novelizovaného znenia tak, že porušenie povinnosti v bode 5. sa bude vždy posudzovať podľa toho, v akej pozícii prvotný dodávateľ liekov vystupuje, či ako veľkodistribútor (porušenie povinnosti), alebo v inom postavení (neporušenie povinnosti).</p>			<p><i>ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je zároveň v postavení výrobcu, držiteľa registrácie, splnomocneného zástupcu výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo súbežného dovozcu lieku. Ministerstvo z tohto dôvodu navrhovanú úpravu dopĺňa o špecifikáciu v zmysle ktorej, sa výrobca, držiteľ registrácie, splnomocnený zástupca výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo súbežný dovozca, ktorí sú zároveň veľkodistribútorom, považujú pre účely novelizovaných pravidiel za osoby v postavení výrobcu, držiteľa registrácie, splnomocneného zástupcu výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo dovozcu a nie za veľkodistribútora.</i></p>
<p>Verejnosť</p>	<p>Čl. I bod 59-§ 18 ods. 1 písm. aa) Navrhujeme zo zákona § 18 ods. 1 písm. aa) vypustiť navrhovanú zmenu ustanovenia § 18 ods. 1 písm. aa) v plnom rozsahu a ponechať v pôvodnom znení: „5. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne na priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nesmie dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a môže ho dodať iba držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa prvého bodu, ak tento liek nadobudol od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a nešlo o spätný predaj alebo vrátenie podľa odseku 18,“ eventuálne navrhujeme doplniť resp. špecifikovať zmenu zákona § 18 ods. 1 písm. aa) nasledujúcim spôsobom: „5. inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov výlučne na priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nesmie dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a môže ho dodať iba držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti podľa prvého bodu, ak tento liek nadobudol od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a nešlo o spätný predaj alebo vrátenie podľa odseku 18, za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje dodanie</p>	<p>O</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou verejnosti, pretože uskutočnenie nápravy príslušných ustanovení v zmysle ich návrhu by nebol dosiahnutý cieľ novelizovaných povinností pre držiteľov povolení na veľkodistribúciu liekov.</i></p>

<p>humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov v prípade, ak bude zachovaný účel dodania liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,“ Odôvodnenie: V Dôvodovej správe – všeobecná časť k predmetnej novele zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej aj len „zákon o liekoch“) je uvedené: „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.“ Podľa uvedenej Dôvodovej správy k novelizačnému bodu 59 návrhu zákona o liekoch tak navrhovaná právna úprava má predstavovať ďalšie opatrenia na zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov resp. na zabezpečenie ich dostupnosti pre pacientov v Slovenskej republike. Máme za to, že navrhovaná zmena § 18 ods. 1 písm. aa) je priamom rozpore s tvrdeniami uvedenými v uvedenej Dôvodovej správe, nakoľko táto zmena nielen nezabezpečuje lepšiu dostupnosť liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov pre pacientov v Slovenskej republike, ale práve naopak, výrazne prispieva k zhoršeniu dostupnosti liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov pre pacientov v Slovenskej republike narušením priameho legálneho dodávateľského reťazca fungujúceho v zmysle zákona o liekoch v Slovenskej republike, aj s prihliadnutím na hlavný účel zmeny tohto ustanovenia § 18 ods. 1 písm. aa), ktorým je zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov. Rozumieme návrhu ministerstva aj cieľu navrhovanej právnej úpravy (zabránenie reexportu liekov), avšak nerozumieme dôvodom, pre ktoré ministerstvo navrhuje obmedzenie dodávania humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v konečnom dôsledku len medzi dvomi držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Z aplikačnej praxe legálneho dodávateľského reťazca fungujúceho nielen v Slovenskej republike, ale aj iných členských štátoch Európskej únie je zrejmé, že súčasťou tohto reťazca je viacero subjektov, a to predovšetkým zákonom definované subjekty ako sú výrobca humánneho lieku, držiteľ registrácie humánneho lieku a tiež držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Súčasťou tohto legálneho dodávateľského reťazca sú však aj tzv. „dodávatelia“, ktorí sú držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a ktorí na tomto reťazci participujú často len ako výhradní dodávatelia určitej skupiny liekov pre držiteľov registrácie humánneho lieku, ktorými sú v praxi často len napr. advokátske kancelárie alebo iné obdobné subjekty neuskutočňujúce iné zaobchádzanie s liekmi v zmysle zákona o liekoch. Dodávanie týchto liekov na trh je tak často uskutočňované prostredníctvom týchto tzv. výhradných dodávateľov ako držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorí však v praxi neuskutočňujú priame dodávanie liekov držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ale len dodávanie liekov držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Zároveň v praxi existuje množstvo zložitých obchodnoprávných vzťahov týkajúcich sa exkluzivity a výhradného dodávania medzi držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľmi registrácie humánnych liekov, spolu s držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti (logicky vzniknuté obchodnoprávne vzťahy vyplývajúce z účelu vykonávania predovšetkým podnikateľskej činnosti týchto subjektov), ktorých výsledkom môže byť skutočnosť, že za účelom dodania lieku držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti dodá držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov liek, s ktorým bolo zaobchádzané v</p>			
--	--	--	--

	<p>zmysle zákona liekoch viacerými držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov. Narušením vyššie uvedeného legálneho dodávateľského reťazca tak bude zhoršená dostupnosť liekov pre pacientov v Slovenskej republike, nakoľko tieto obchodnoprávne vzťahy nie je možné zmeniť, nakoľko sú etablované nielen na úrovni subjektov fungujúcich v Slovenskej republike. Navrhovaným ustanovením by tak bola zhoršená dostupnosť liekov pre pacientov v Slovenskej republike zhoršením dostupnosti liekov pre držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Zároveň je potrebné uviesť, že navrhovaná právna úprava vytvára podmienky pre monopolizáciu zaobchádzania s liekmi z pohľadu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov zvyhodňujúcu niektorých držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorá môže mať za následok likvidáciu niektorých slovenských ako aj zahraničných držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, zánik konkurenčného prostredia a zníženie dostupnosti a množstva liekov (najmä dostupnosti niektorých špecifických liekov) v dodávateľskom reťazci na území Slovenskej republiky. S ohľadom na navrhovanú legislatívnu zmenu tak navrhujeme vypustiť navrhované znenie § 18 ods. 1 písm. aa) resp. ponechať ho v pôvodnom znení zákona o liekoch, eventuálne doplniť a špecifikovať, kedy je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov oprávnený dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nielen výlučne na priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni a to v prípade, ak bude zachovaný účel dodania liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni.</p>			
<p>Verejnosť</p>	<p>Čl. I bod 60.(§ 18 ods. 1 písm. ai) legislatívneho návrhu Návrh na úpravu zákona 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 predkladaný ADL: Navrhované znenie písm. ai) dopĺňaného do § 18 ods. 1 navrhujeme upraviť nasledovne (podčiarknutý text): (1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný ai) uchovávať v priestoroch na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie iba lieky, ktoré (nadobudol) obstaral ako držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo lieky, ktorých vlastníkom je ich držiteľ registrácie a lieky obstarané zdravotnými poisťovňami alebo ministerstvom, alebo lieky, ktoré obstaral podľa osobitného predpisu xx), pričom držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nesmie dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov obstaraný podľa osobitného predpisu xx) inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a môže ho dodať iba držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. xx) §151m ods. 4 Zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník; Zákon č. 7/2005 Z. z. Zákon o konkurze a reštrukturalizácii a o zmene a doplnení niektorých zákonov; § 476 a nasl. Zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník Odôvodnenie: Navrhované znenie ustanovenia §-u 18 ods. 1 písm. ai) upravuje povinnosť držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov uchovávať v priestoroch, na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie iba lieky, ktoré (nadobudol) obstaral ako držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, alebo lieky, ktorých vlastníkom je ich držiteľ registrácie a lieky obstarané zdravotnými poisťovňami alebo ministerstvom. V prípade takto stanovenej zákonnej povinnosti by držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov zrejme porušoval povinnosť uchovávania liekov vo svojich priestoroch, na ktoré má vydané povolenie, ak by realizoval výkon záložného práva podľa § 151a a nasl. Občianskeho zákonníka a z tohto dôvodu by mu záložca vydal lieky ako predmet zálohu plniac si zákonnú povinnosť normovanú v § 151m ods. 4 Občianskeho zákonníka. Lieky sú spôsobilým</p>	<p>O</p>	<p>ČA</p>	<p><i>Ministerstvo sa čiastočne stotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože má za to, že je nevyhnutné a opodstatnené naďalej umožniť výkon záložného práva a konkurzu.</i></p>

	<p>predmetom záložného práva podľa § 151d Občianskeho zákonníka, a držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov bežne uzatvárajú s poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti záložné zmluvy, ktorých predmetom sú lieky (zásoby liekov) a v prípade insolventnosti dlžníka realizujú výkon záložného práva k zásobám (liekom), pričom v rámci tejto realizácie výkonu záložného práva uchovávajú vo svojich priestoroch, na ktoré majú vydané povolenie na veľkodistribúciu liekov, lieky postihnuté výkonom záložného práva, a to do času ich predaja tretej osobe oprávnenej zaobchádzať s liekmi. Podľa § 151m ods. 4 Občianskeho zákonníka, Záložca je povinný strieť výkon záložného práva a je povinný poskytnúť záložnému veriteľovi súčinnosť potrebnú na výkon záložného práva. Najmä je povinný vydať záložnému veriteľovi záloh a doklady potrebné na prevzatie, prevod a užívanie zálohu a poskytnúť akúkoľvek inú súčinnosť určenú v zmluve o zriadení záložného práva. Rovnakú povinnosť má aj tretia osoba, ktorá má záloh alebo doklady potrebné na prevzatie, prevod a užívanie zálohu u seba. Rovnako by túto povinnosť veľkodistribútor liekov zrejme porušoval, ak by nadobudol lieky v konkurze pri speňažovaní konkurznej podstaty úpadcu, ktorý je subjektom oprávneným zaobchádzať s liekmi podľa zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Vystáva teda otázka, či nadobudnutie liekov v rámci výkonu záložného práva a v konkurze, alebo aj na základe zmluvy o predaji podniku podľa § 476 a nasl. Obchodného zákonníka alebo z titulu zabezpečovacieho prevodu práva podľa § 553 Občianskeho zákonníka, je považované za nadobudnutie liekov, ktoré veľkodistribútor liekov nadobudol ako držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, resp. či je Občiansky zákonník, Zákon o konkurze a reštrukturalizácii a Obchodný zákonník nadradenou právnou úpravou nad zákonnými obmedzeniami v zákone o liekoch a zdravotníckych pomôckach týkajúcimi sa uchovávaní liekov. Za vhodné navrhujeme právnú úpravu novo vkladaneho písm. ai) v § 18 ods. 1 precizovať, aby nedošlo schválením novely k poškodeniu veriteľov – veľkodistribútorov liekov pri ochrane ich pohľadávok zabezpečených zákonným spôsobom, a aby neboli ukrátení v konkurzoch pri uspokojovaní svojich zabezpečených pohľadávok.</p>			
<p>Verejnosť</p>	<p>Čl. I bod 60-§ 18 ods. 1 písm. ah) až ak) Navrhujeme zo zákona (§ 18 ods. 1) vypustiť doplnenie ustanovenia § 18 ods. 1 o písm. ah) až ak) „ah) uchovávať až do jeho dodania humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou v priestoroch, na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie, ai) uchovávať v priestoroch na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie iba lieky, ktoré (nadobudol) obstaral ako držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo lieky, ktorých vlastníkom je ich držiteľ registrácie a lieky obstarané zdravotnými poisťovňami alebo ministerstvom, ak) sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie doklady o nadobudnutí a dodaní humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a humánnych liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou tak, aby orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie mohol účinne skontrolovať správnosť nadobudnutia a dodania týchto liekov; na požiadanie sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie všetky doklady o nadobudnutí, obstaraní a o dodaní týchto liekov a súčasne umožniť kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých nadobudnutých a dodaných liekov v kontrolovanom období“ eventuálne navrhujeme doplniť resp. špecifikovať zmenu § 18 ods. 1 písm. ah) až ak) nasledujúcim spôsobom: „ah) uchovávať až do jeho dodania humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou v priestoroch, na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie, alebo v priestoroch, v ktorých je oprávnený uchovávať až do jeho dodania</p>	<p>O</p>	<p>N</p>	<p><i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou verejnosti, pretože uskutočnenie nápravy príslušných ustanovení v zmysle ich návrhu by nebol dosiahnutý cieľ novozavádzaných povinností pre držiteľov povolení na veľkodistribúciu liekov.</i></p>

<p>humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou na základe zmluvného vzťahu s držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov ai) uchovávať v priestoroch na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie iba lieky, ktoré (nadobudol) obstaral ako držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo lieky, ktorých vlastníkom je ich držiteľ registrácie alebo ktorých vlastníkom je iný držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov a to na základe zmluvného vzťahu s držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov a lieky obstarané zdravotnými poisťovňami alebo ministerstvom, ak) sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie na požiadanie doklady o nadobudnutí a dodaní humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a humánnych liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou tak, aby orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie mohol účinne skontrolovať správnosť nadobudnutia a dodania týchto liekov; na požiadanie sprístupniť orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie všetky doklady o nadobudnutí, obstaraní a o dodaní týchto liekov a súčasne umožniť kontrolu skladových zásob, údaje o počtoch všetkých nadobudnutých a dodaných liekov v kontrolovanom období a umožniť kontrolu existencie zmluvného vzťahu, na základe ktorého sú lieky uchovávané na mieste výkonu činnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Odôvodnenie: V Dôvodovej správe – osobitná časť k predmetnej novele zákona o liekoch je uvedené: „Držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov sa ukladajú nové povinnosti, ktorých cieľom je zabrániť reexportu liekov. Ide o zabránenie uchovávania kategorizovaných liekov v skladových priestoroch držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, pretože je vysoké podozrenie, že takto uchovávané lieky sú zneužívané na reexport. MZ SR zastáva názor, že lieky určené na výdaj pacientovi, majú byť uchovávané vo verejnej lekárni a nie vo veľkodistribučnom sklade, ktorý nie je oprávnený vydávať pacientom lieky. Ustanovuje sa aj povinnosť predkladať na požiadanie orgánom štátnej správy doklady súvisiace s nadobudnutím a s dodaním lieku. MZ SR týmto návrhom reaguje na praktiky, ktoré uplatňujú držiteľia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov pri kontrolách vykonávanými orgánmi štátnej správy.“ Vzhľadom na dôvody uvedené v prechádzajúcom bode máme zo to, navrhovaným ustanovením by bola zhoršená dostupnosť liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov pre pacientov v Slovenskej republike narušením priameho legálneho dodávateľského reťazca fungujúceho v zmysle zákona o liekoch v Slovenskej republike, aj s prihliadnutím na hlavný účel doplnenia tohto ustanovenia § 18 ods. 1 písm. ah) až ak), ktorým je zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov. Z aplikačnej praxe je zrejme, že v Slovenskej republike existuje množstvo subjektov, ktoré sú držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a ktorí uskutočňujú veľkodistribúciu výlučne špecifických liekov v minimálnych množstvách potrebných pre Slovenskú republiku, pre uskutočnenie ktorých využívajú existujúce skladové priestory iných držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, na ktoré im bolo vydané povolenie a to na základe zmluvného vzťahu, nakoľko práve z tohto dôvodu je pre nich neúčelné mať miesto vlastné výkonu činnosti, na ktoré je vydané osobitné povolenie. Navrhovaná legislatívna zmena môže mať za následok, že títo držiteľia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nebudú dodávať tieto lieky na trh v Slovenskej republike, keďže to pre minimálne množstvo dodaných liekov vzhľadom na slovenský trh bude neúčelné a v rozpore s ich obchodnou politikou. V konečnom dôsledku tak môže nastať situácia, že tak touto navrhovanou legislatívnou zmenou bude zhoršená dostupnosť niektorých liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov pre pacientov v Slovenskej republike. S ohľadom na navrhovanú legislatívnu zmenu tak navrhujeme vypustiť navrhované znenie § 18 ods. 1</p>			
--	--	--	--

	písm. ah) až ak), najmä ai), eventuálne ho doplniť a špecifikovať, v akých ďalších priestoroch je možné uchovávať lieky držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov.			
Verejnost'	k § 13 ods. 11, nie je uvedené v novele Navrhujeme zmenu textu za slovami "príspevku na občerstvenie" a to nasledovne: "...príspevku na občerstvenie vo výške 100% stravného poskytovaného podľa osobitného príspevku a preukázaných nákladov na cestovné. Odôvodnenie: navrhujeme poskytovať darcovi krvi plnú hodnotu stravného s ohľadom na kvalitu, výživovú hodnotu jedla po odbere krvi a možnosť slobodného výberu stravovacieho zariadenia. Darca krvi tak nebude limitovaný stravovaním v zariadeniach rýchleho občerstvenia. Nízka hodnota stravného neodráža aktuálnu priemernú hodnotu jedného teplého jedla, resp. obeda.	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
VšZP	Pripomienka k článku I bodu 140 (§ 119 ods. 5) Pripomienka k článku I bodu 140 (§ 119 ods. 5) Žiadame ponechať možnosť (resp. zaviesť povinnosť) pri generickej preskripcii uvádzať aj kód lieku, ak ide o liek, ktorého úhrada podlieha predchádzajúcemu súhlasu zdravotnej poisťovne. Zároveň navrhujeme ponechať možnosť uviesť kód predpísaného lieku v odôvodnených prípadoch. Odôvodnenie: Súhlas s úhradou zdravotnej poisťovne je vydávaný nielen pre konkrétneho poistenca, ale aj pre konkrétny liek, o ktorý žiadal indikujúci lekár v zasielanej žiadosti. Plnenie informácií a údajov o súhlase na elektronický predpis (preskripčný záznam) sa vykonáva vždy na základe predpísaného kódu lieku. V niektorých prípadoch sa stáva, že nie sú všetky lieky v danej ATC registrované na rovnaký rozsah indikácií – príklad generikum nie je registrované na všetky indikácie ako originál (L01XE06 Dasatinib liek SPRYCEL versus Dasatinib Krka, L01XE01 Imatinib GLIVEC versus Imatinib Sandoz). Riešenie cez zákaz výdaja náhrady – v elektronickom svete cez zakázané lieky môže byť pre predpisujúceho lekára pracné, nakoľko do zakázaných liekov by musel uviesť všetky existujúce a kategorizované generiká, aby zabezpečil, že bude vydaný originál	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou zdravotnej poisťovne, pretože považuje za opodstatnenú, nakoľko na základe vznesených pripomienok iných pripomienkujúcich subjektov stanovilo podmienky preskripcie registrovaných liekov nad rámec súhrnu charakteristických vlastností liekov, nakoľko ich bezpečnosť a účinnosť nebola pre takéto použitie oficiálne posúdená a potvrdená príslušnou autoritou.</i>
VšZP	Pripomienka článku I k bodu 139 (§ 119 ods. 12 písm. a)), k bodu 158 (§ 121a ods.1) k bodu 191 (§ 138 ods. 20 písm. b) bod 1) Pripomienka článku I k bodu 139 (§ 119 ods. 12 písm. a)), k bodu 158 (§ 121a ods.1) k bodu 191 (§ 138 ods. 20 písm. b) bod 1) Nesúhlasíme s vypustením požiadavky (bod 139, 158, 194), podľa ktorej lekár musí predpisovať humánne lieky v súlade s SPC. Navrhujeme ponechať súčasne platný stav. Odôvodnenie: Súvis s navrhovanou zmenou § 46 ods. 3. Navrhovaná zmena znemožní kontrolu zdravotných poisťovní vykonávanú v zmysle § 9 zákona č. 581/2004 Z.z., ktorá je zameraná na účelnosť, efektívnosť a hospodárnosť vynakladania prostriedkov verejného zdravotného poistenia, rozsah a kvalitu poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorej predmetom je na preskripcia.	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou zdravotnej poisťovne, pretože považuje za opodstatnenú, nakoľko na základe vznesených pripomienok iných pripomienkujúcich subjektov stanovilo podmienky preskripcie registrovaných liekov nad rámec súhrnu charakteristických vlastností liekov, nakoľko ich bezpečnosť a účinnosť nebola pre takéto použitie oficiálne posúdená a potvrdená príslušnou autoritou.</i>
VšZP	Pripomienka k článku I bodu 141 (§ 119 odsek 7) Pripomienka k článku I bodu 141 (§ 119 odsek 7) Nesúhlasíme s navrhovanou právnou úpravou. Navrhujeme ponechať aktuálne platnú právnú úpravu Odôvodnenie: Výdaj náhradného humánneho lieku je používaný nielen pri generickej preskripcii, ale aj v iných referenčných podskupinách a skupinách bez povinnej generickej preskripcie, ak je naplnený odsek 7. (napríklad zámena veľkosti balenia 90 tbl za 3x 30 tbl a pod). Cieľom a zmyslom výdaja náhradného lieku má byť efektívne a hospodárne nakladanie ako s verejnými finančnými zdrojmi (úhrada zdravotnej poisťovne), tak aj maximálna eliminácia doplatku na strane poistenca	Z	A	<i>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou, pretože sa v celom rozsahu stotožnilo s argumentáciou AIFP, SLK, SSVPL, VšZP, NROZPvSR. Ministerstvo po preskúmaní všetkých vznesených pripomienok dospelo k záveru, že pre túto legislatívnu zmenu je nevyhnutné uskutočniť modifikáciu ďalších dotknutých inštitútov, ktorá si vyžaduje odbornú diskusiu so všetkými dotknutými</i>

				subjektmi. Nakoľko ministerstvo upustilo od zmien generickej preskripcie liekov nie je naďalej opodstatnená v súvislosti s nimi zavádzaná zmena definície náhradného lieku.
VŠZP	Pripomienka k článku I bodu 147 (§ 119 ods. 23) Pripomienka k článku I bodu 147 (§ 119 ods. 23) Navrhujeme doplniť do odseku aj dietetické potraviny nasledovne. Navrhujeme za slová „a ide o humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku“ vložiť slová „alebo dietetickú potravinu“. Navrhujeme za slová „okrem humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky“ vložiť slová „alebo dietetickej potraviny“. Odôvodnenie Predpis Repetatur (opakovaný) má platiť v novej poisťovni prepoisteného poistenca aj ak išlo o predpis dietetickej potraviny	Z	A	Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a v jej zmysle uskutočnilo úpravu príslušného ustanovenia.
VŠZP	Pripomienka k článku I bodu 153 (§121 ods. 6) Pripomienka k článku I bodu 153 (§121 ods. 6) Nesúhlasíme s navrhovanou právnou úpravou. Navrhujeme ponechať aktuálne platnú právnú úpravu. Odôvodnenie: Uvedený bod §121 ods. 6 je v rozpore s znením v § 120 odsek 3 a. V § 120 odsek 3 a) tvrdíme, že osoba oprávnená vydávať lieky liek nevydá, ak nie je predpísaný podľa odseku 1 okrem „dôležitých liekov“ s prihliadnutím na naliehavosť podania humánneho lieku pacientovi, ak ide o bezprostredné ohrozenie života alebo hrozí závažné zhoršenie jeho zdravotného stavu a v §121 ods. 6 zavedieme, že poisťovňa nedodržiava podľa § 120 odsek 2, ktorý odkazuje priamo na správnosť vyplnenia predpisu podľa odseku 1, uplatňuje náhradu plnenia voči predpisujúcemu lekárovi. Kedy bude zdravotná poisťovňa uplatňovať plnenie voči predpisujúcemu lekárovi, ak lekárnik nikdy okrem dôležitých liekov nemá v zmysle odseku v § 120 odsek 3 vydať ani nevydá liek na nečitateľnom lekárskom predpise? Ako môže lekárnik zodpovedať za správny výdaj nečitateľného predpisu? Ak predpis nevie prečítať, ako môže mať istotu, že vydáva správny liek? V prípade, že sa nepodarí spojiť s predpisujúcim lekárom, pre objasnenie a uistenie o predmete preskripcie má mať lekárnik právo takýto výdaj lieku odmietnuť. Toho času vzniká 80% preskripcií elektronicky, eZdravie má snahu a cieľ minimalizovať vznik neúplných preskripcií v maximálne možnej miere zavádzaním kontrol priamo pri vzniku predpisov.	Z	A	Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou zdravotnej poisťovne, pretože považuje za nevyhnutné odstránenie vzniknutej diskrepancie medzi povinnosťami a zodpovednosťou výdaja lieku.
VŠZP	Pripomienka k článku I bodu 157 k § 121 odsek 13 Navrhujeme v § 121 v odseku 13 vypustiť slovné spojenie „s výnimkou humánneho lieku s obsahom omamnej a psychotropnej látky II. skupiny“ Odôvodnenie: Osoba oprávnená vydávať lieky má mať možnosť vytvoriť rezerváciu pre účely objednania aj pre liek s obsahom omamnej a psychotropnej látky II. skupiny.	Z	N	Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou zdravotnej poisťovne, pretože ju nie je možné z technických dôvodov zrealizovať.
VŠZP	Pripomienka k článku I bodu 157 k § 121 odsek odsek 16 Pripomienka k článku I bodu 157 k § 121 odsek odsek 16 Navrhujeme doplniť v prvej vete za slová „v rovnakej podskupine a triede ako“ doplniť slovo „predpísaná“ (zdravotnícka pomôcka) Odôvodnenie: Z aktuálnej formulácie nevyplýva jednoznačne s akou pomôckou má mať náhradná pomôcka rovnakú podskupinu a triedu.	Z	A	Ministerstvo sa stotožnilo s legislatívno-technickou pripomienkou a v jej zmysle uskutočnilo úpravu príslušného ustanovenia.
VŠZP	Pripomienka k článku I bodu 79 (§ 46 ods.3) Pripomienka k článku I bodu 79 (§ 46 ods.3) Zásadne nesúhlasíme so zrušením povolenia terapeutického použitia humánneho lieku na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii lieku (v súhrne charakteristických vlastností lieku, ďalej len SPC), ktorým sa súčasne ruší povinnosť lekára predpisovať liek v súlade s SPC. Navrhujeme ponechať aktuálne	Z	N	Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou zdravotnej poisťovne, pretože považuje za opodstatnenú, nakoľko na základe vznesených pripomienok iných pripomienkujúcich subjektov stanovilo

	platnú právnu úpravu. Prípadne zväziť presun kompetencie na ŠÚKL alebo zaviesť systém na hlásenie a evidenciu liekov používaných v off label indikáciách. Odôvodnenie: Používanie liekov v súlade s SPC považujeme za zásadné/základné pravidlo pre bezpečné a účelné zaobchádzanie s liekmi. Indikácie registrované v SPC sú založené na výsledkoch komplexného procesu klinického skúšania, ktorým sa preukázala účinnosť a bezpečnosť lieku pre pacienta. Zrušením základnej povinnosti lekára používať liek v registrovaných indikáciách sa umožní, aby sa bez akejkoľvek evidencie a kontroly štátnych autorít (ŠÚKL, MZSR) rozšírilo používanie registrovaných liekov v off label indikáciách, kde nie sú dôkazy o účinnosti a bezpečnosti. Zároveň vidíme riziko neefektívneho vynakladania verejných zdrojov, lebo zdravotná poisťovňa bude vo zvýšenej miere uhrádzať lieky v neregistrovaných indikáciách, u ktorých nebola preukázaná účinnosť a bezpečnosť lieku.			<i>podmienky preskripcie registrovaných liekov nad rámec súhrnu charakteristických vlastností liekov, nakoľko ich bezpečnosť a účinnosť nebola pre takéto použitie oficiálne posúdená a potvrdená príslušnou autoritou.</i>
VŠZP	Pripomienka k článku I bodu 90 (§ 73a) Pripomienka k článku I bodu 90 (§ 73a) Nesúhlasíme s navrhovanou právnou úpravou. Navrhujeme ponechať aktuálne platnú právnu úpravu. Odôvodnenie: Nadväzuje na § 46 ods. 3, z pôsobnosti ktorého sa vypúšťa písmeno a), podľa ktorého MZSR povoľovalo použitie registrovaného lieku na neregistrovanú indikáciu (off label indikácia).	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou zdravotnej poisťovne, pretože považuje za opodstatnenú, nakoľko na základe vznesených pripomienok iných pripomienkujúcich subjektov stanovilo podmienky preskripcie registrovaných liekov nad rámec súhrnu charakteristických vlastností liekov, nakoľko ich bezpečnosť a účinnosť nebola pre takéto použitie oficiálne posúdená a potvrdená príslušnou autoritou.</i>
VŠZP	Pripomienka k článku I bodu 91 (§ 73a ods. 2) Pripomienka k článku I bodu 91 (§ 73a ods. 2) Nesúhlasíme so zmenou ustanovenia, navrhujeme ponechať aktuálne platnú právnu úpravu. Odôvodnenie: Súvis s navrhovanou zmenou § 46 ods. 3. Povolenia MZ SR na terapeutické použitie registrovaného lieku nad rámec indikácií uvedených v SPC lieku sú vydávané na základe podkladov, ktoré prešli širším odborným posudzovaním a boli schválené medicínskymi autoritami. Slúžia nielen pre informáciu o tom, na ktoré off label indikácie sa liek v SR môže používať, ale majú presah aj na zabezpečenie bezpečnosti liečby pre pacienta. Považujeme za účelné, aby štátna autorita (ŠÚKL alebo MZSR), minimálne z farmakovigilančných dôvodov, mala naďalej prehľad resp. viedla evidenciu o liekoch, používaných v off label indikáciách. Navrhovanou právnou úpravou, podľa ktorej lekár nie je viazaný indikáciami uvedenými v SPC lieku a teda môže sa bez akýchkoľvek obmedzení/kritérií rozhodovať o použití ľudského lieku v neregistrovaných indikáciách, hrozí tiež riziko neefektívneho vynakladania verejných zdrojov na off label intervencie, ktoré nemajú preukázanú účinnosť a bezpečnosť pre pacienta.	Z	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou zdravotnej poisťovne, pretože považuje za opodstatnenú, nakoľko na základe vznesených pripomienok iných pripomienkujúcich subjektov stanovilo podmienky preskripcie registrovaných liekov nad rámec súhrnu charakteristických vlastností liekov, nakoľko ich bezpečnosť a účinnosť nebola pre takéto použitie oficiálne posúdená a potvrdená príslušnou autoritou.</i>
VŠZP	Pripomienka nad rámec novely: Pripomienka nad rámec novely: Navrhujeme zakotvenie možnosti zdravotnej poisťovne schváliť úhradu neregistrovaného lieku na základe povolenia, ktoré ministerstvo vydalo pre iný liek s rovnakou účinnou látkou, cestou podania a liekovou formou Odôvodnenie: Odstránenie administratívnej záťaže v odôvodnených prípadoch	O	N	<i>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou, pretože je nad rámec legislatívneho návrhu novely zákona.</i>
ÚJDSR	Odoslané bez pripomienok			
MZVEZ SR	Odoslané bez pripomienok			

MKSR	Odoslané bez pripomienok			
NBS	Odoslané bez pripomienok			
NBÚ	Odoslané bez pripomienok			
MŽPSR	Odoslané bez pripomienok			
PMÚSR	Odoslané bez pripomienok			
GPSR	Odoslané bez pripomienok			

Vysvetlivky k použitým skratkám v tabuľke:

O – obyčajná

Z – zásadná