



Materiál na rokovanie

HSR SR 27. 09. 2021

bod 11

## STANOVISKO

**K návrhu ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov je zaradený ako bod 33 v Rámcovom pláne legislatívnych úloh vlády SR na VIII. volebné obdobie – IV. štvrťrok 2021**

### 1. Popis návrhu

Cieľom je implementovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky návrhom zákona implementuje iba tie ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré sú v kompetencii členského štátu. 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.

### 2. Stanovisko SOS

SOS nevyjadruje k predloženému návrhu žiadne pripomienky.

### 3. Závery a odporúčania

SOS odporúča návrh zákona na ďalšie legislatívne konanie.

