



Stanovisko Asociácie priemyselných zväzov a dopravy

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

1. Postoj APZD k návrhu

APZD berie predložený materiál na vedomie a odporúča ho na ďalšie legislatívne konanie.

2. Zdôvodnenie postoja APZD

Materiál predložilo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky na základe Plánu legislatívnych úloh vlády SR na mesiac december 2021.

APZD k návrhu zákona neuplatnila v rámci medzirezortného pripomienkového konania žiadne pripomienky.

3. Stručný popis navrhovaných zmien, cieľ a obsah materiálu

Návrh zákona

- implementuje *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.*
- zriaďuje etickú komisiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre klinické skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a pre štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- ustanovuje ďalšie opatrenia na zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov resp. na zabezpečenie ich dostupnosti pre pacientov v Slovenskej republike,
- mení ustanovenia týkajúce sa predpisovania a výdaja humánnych liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok,

- upravuje zodpovednosť predpisujúceho lekára v prípade tzv. delegovanej preskripcie. Po novom sa tiež umožňuje vydanie tzv. náhradnej zdravotníckej pomôcky (vybraných skupín) alebo dietetickej potraviny (tiež vybraných skupín) so súhlasom pacienta a v rámci určeného limitu, a to v prípadoch, ak predpísaná bezpečková potravinu nie je práve k dispozícii u poskytovateľa lekárenskej starostlivosti alebo nezodpovedá potrebám pacienta,
- vytvára v oblasti veterinárnych liekov implementačné mechanizmy v oblasti výroby, distribúcie, registrácie veterinárnych liekov a implementuje ustanovenia nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré sú v kompetencii členského štátu a bližšie upravuje pravidlá pre ich správne uplatňovanie,
- v oblasti veterinárnych liekov obsahuje požiadavky
 - na maloobchodný predaj veterinárnych liekov vrátane ich maloobchodného predaja na diaľku v záujme uľahčenia a zefektívnenia prístupu k veterinárnym liekov pre vlastníkov a chovateľov zvierat a tým znižovanie administratívnej záťaže,
 - na predpisovanie, výrobu, kontrolu, a používanie veterinárnych autogénnych vakcín,
 - na predklinické a klinické skúšanie veterinárnych liekov a výkonu neintervenciálnych veterinárnych peregistračných štúdií,
 - na postup pri registrácii veterinárnych liekov.

Návrhom zákona sa novelizuje:

- zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.
- zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov
- zákon č. 308/2000 Z. z. o vysielaní a retransmisii a zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame
- zákon č. 442/2004 Z. z. o súkromných veterinárnych lekároch, o Komore veterinárnych lekárov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení zákona č. 488/2002 Z. z. o veterinárnej starostlivosti a o zmene niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Navrhovaný dátum účinnosti: 1. január 2022, okrem niektorých ustanovení, ktoré nadobúdajú účinnosť v máji a auguste 2022