

## **Stanovisko Republikovej únie zamestnávateľov**

- 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
  - materiál na rokovaní HSR SR dňa 27.09.2021

## **Stručný popis podstaty predkladaného materiálu a jeho relevancie z hľadiska RÚZ**

Materiál bol predložený na rokovanie Ministerstvom zdravotníctva SR na základe Plánu legislatívnych úloh vlády SR

### **Cieľom a obsahom materiálu je najmä:**

Najdôležitejším cieľom návrhu zákona je implementovať Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017) a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019). Predmetom návrhu sú aj ďalšie opatrenia na zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov resp. na zabezpečenie ich dostupnosti pre pacientov v Slovenskej republike.

**Návrh zákona má nadobudnúť účinnosť dňa 01.01.2022**

### **Postoj RÚZ k materiálu**

Materiál sa predkladá s cieľom implementácie práva a EÚ a prijatia ďalších opatrení na zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov resp. na zabezpečenie ich dostupnosti pre pacientov v Slovenskej republike. **RÚZ materiál v medzirezortnom pripomienkovom konaní nepripomienkovala.**

**RÚZ berie materiál na vedomie bez ďalších pripomienok.**

### **Pripomienky RÚZ k predkladanému materiálu**

Bez pripomienok

**Zdroj: RÚZ**