



**Materiál na rokovanie
Hospodárskej a sociálnej rady SR
dňa 27. 9. 2021**

k bodu č. 11

Stanovisko ZMOS k 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

Všeobecne k návrhu:

Cieľom návrhu zákona je:

- implementovanie 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 (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)
- rezort zdravotníctva návrhom zákona implementuje iba tie ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/746 a nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré sú v kompetencii Slovenskej republiky ako členského štátu,
- Nariadenie (EÚ) 2017/746 umožňuje, aby členské štáty EÚ zabezpečili aj etické preskúmanie štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- upravuje sa činnosť etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre klinické skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a pre štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,
- predmetom návrhu sú aj ďalšie opatrenia na zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov resp. na zabezpečenie ich dostupnosti pre pacientov v Slovenskej republike.

Pripomienky k návrhu:

ZMOS k predloženému návrhu zákona neuplatňuje žiadne zásadné pripomienky.

Záver:

ZMOS navrhuje, aby HSR SR odporučila návrh zákona na ďalšie legislatívne konanie.

Branislav Tréger
predseda ZMOS

