

Dôvodová správa

Osobitná časť

K Čl. I

K bodu 1 (§ 1, ods. 1 písm. c))

Legislatívno-technická úprava v súvislosti s vložением odkazu 1aa).

K bodu 2 (§ 2 ods. 3)

Rozširujú sa kompetencie štátu v zastúpení ministerstva zdravotníctva o možnosť adekvátnej a flexibilnej reakcie na zabezpečenie humánných liekov a zdravotníckych pomôcok. Súčasné znenie neupravuje podmienky pre možnosti skorého zabezpečenia humánných liekov a zdravotníckych pomôcok ako nevyhnutných medicínskych protipatrení mimo vyhláseného núdzového stavu alebo mimoriadnej situácie prostredníctvom držiteľov povolenia na zaobchádzanie s liekmi alebo so zdravotníckymi pomôckami podľa tohto zákona. Včasné zabezpečenie humánných liekov alebo zdravotníckych pomôcok by mohlo viesť k redukcii zdravotných a hospodárskych dopadov na spoločnosť.

Zároveň sa rozširuje pojem „obstará“, aby sa odstránili pochybnosti pri interpretácii významu pojmu a bolo ustanovené, že ide aj o inú formu obstarania, ako len zabezpečenie za úhradu, a teda napríklad o darovanie humánných liekov alebo zdravotníckych pomôcok.

Ak sa jedná o humánne lieky alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré obstaralo ministerstvo zdravotníctva aj na základe finančného príspevku Komisie, postupuje sa podľa predpisov uvedených v poznámke pod čiarou 1ba).

K bodu 3 (§ 2 ods. 19)

Vypúšťa sa pojem diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, pretože diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro je definovaná v *nariadení (EÚ) 2017/746 v platnom znení*.

K bodu 4 (§ 2 ods. 26 až 30)

Vypúšťajú sa odseky 25 až 30, ktoré duplicitne uvádzajú pojmy definované v *nariadení (EÚ) 2017/745 v platnom znení*.

K bodu 5 (§ 2 ods. 32)

Zavádza sa legislatívna skratka – krízová situácia.

K bodu 6 (§ 2 ods. 34)

Zosúladenie terminológie s § 120 ods. 1 písm. u).

K bodu 7 (§ 2 ods. 41)

Definuje sa nekomerčné klinické skúšanie, ktoré vykonáva univerzita (vysoká škola), zdravotnícke zariadenie, napr. nemocnica, verejná vedecká organizácia, patientska organizácia, alebo individuálny výskumník.

Údaje o klinickom skúšaní sa bez predchádzajúceho zverejnenia pre vedeckú verejnosť a bez odporúčenia vedeckou spoločnosťou (inštitúciou) nesmú použiť na obchodný cieľ.

Definícia nekomerčného klinického skúšania je odôvodnená skutočnosťou, že na Slovensku boli identifikované bariéry, vďaka ktorým sa nekomerčné klinické skúšanie vykonáva vo významne nižšej miere (približne 3% objemu klinických skúšaní) ako vo vyspelom svete (15% objemu klinických skúšaní). Novela môže priniesť aj ďalšie benefity, nakoľko subjektami nekomerčného (intervenčného a nízkointervenčného) klinického skúšania sú v prevažnej miere pacienti so zriedkavými chorobami alebo málopočetným výskytom ochorení, ktorým nekomerčné klinické štúdie a klinické skúšania prinesú nové poznatky o efektívnejšej a bezpečnejšej liečbe, vrátane uplatňovania princípov personalizovanej („pacientovi na mieru šitej“) liečby. Takáto liečba môže znamenať priame úspory na objeme poskytovanej liečby (najmä medikamentóznej), skracovanie hospitalizácie s presunom do ambulantnej starostlivosti s podporou doma poskytovanej liečebnej starostlivosti. Zvýšenie využívania nekomerčných klinických skúšaní môže popri rozšírení biomedicínskeho poznania alebo zlepšení efektivity priniesť aj zvýšenú dostupnosť inovatívnej efektívnejšej a bezpečnejšej liečby bez navýšenia výdavkov na lieky zo zdravotných poisťovní.

Pojem nekomerčné klinické skúšanie sa zavádza s cieľom oslobodiť tento druh klinického skúšania od správneho poplatku.

K bodu 8 (§ 5 ods. 1)

Odborný zástupca je v mnohých prípadoch jediný zdravotnícky pracovník preto je žiadúce legislatívne presne vymedziť, že odborný zástupca môže byť ustanovený na dvoch miestach výkonu činnosti iba v prípade, ak sa prevádzkové časy v žiadnom časovom úseku neprelínajú. Ak ide o odborného zástupcu držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, ktorá má aj pobočku verejnej lekárne, navrhuje sa, aby mohol vykonávať činnosť odborného zástupcu aj v pobočke verejnej lekárne a to bez ohľadu na prevádzkové časy verejnej lekárne a pobočky verejnej lekárne, nakoľko za odborné činnosti držiteľa povolenia zodpovedá odborný zástupca v zmysle § 23a písm. b) riadi objednávanie, príjem, kontrolu, uchovávanie, prípravu a výdaj liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok, zaobchádzanie s omamnými látkami a psychotropnými látkami, zaobchádzanie s drogovými prekurzormi a vedenie príslušnej evidencie a podľa písm. c) zabezpečuje výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok odborne spôsobilými osobami uvedenými v § 25 ods. 2 a 3 a to aj vzhľadom na skutočnosť, že pobočku verejnej lekárne môže zriadiť iba držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Nakoľko pobočky verejných lekární sú zriadené v obciach kde nie sú iní poskytovatelia lekárenskej starostlivosti a ich prevádzkové časy sú vo väčšine prípadov prispôsobované ordinačným hodinám ambulantných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (nezriedka v rozsahu dvoch hodín počas jedného či dvoch dní do týždňa), pri súčasnej situácii na pracovnom trhu odborných zástupcov poskytovateľov lekárenskej starostlivosti sa navrhovanou právnou úpravou zvýši dostupnosť lekárenskej starostlivosti aj v odľahlejších regiónoch.

K bodu 9 (§ 6 ods. 6 písm. g))

Na žiadateľa o vydanie povolenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti nevzťahuje povinnosť predkladať príslušnému úradu verejného zdravotníctva žiadosť o vydanie súhlasného posudku na uvedenie priestorov do prevádzky v prípadoch, ak v minulosti bol takýto posudok vydaný. Žiadateľ má iba povinnosť písomného oznámenia na príslušný úrad verejného zdravotníctva. Text sa zosúladí s aktuálne platnou právnou úpravou.

K bodu 10 (§ 8 ods. 3 druhá veta)

V časovej verzii znenia zákona účinnej od 01.09.2018 bolo v § 6 zrušené pôvodné písm. i); označenie písmen bolo upravené, písm. k) z predchádzajúcej verzie je totožné s písm. j) vo všetkých ďalších časových verziách znenia zákona.

K bodu 11 (§ 15 ods. 5)

Spresňuje sa, že za iné nepeňažné plnenie sa na účely tohto zákona nepovažuje humánný liek poskytnutý bezodplatne povolený podľa § 46 ods. 3, skúšaný humánný liek pre pacienta, ktorý bol účastníkom klinického skúšania, na obdobie od skončenia účasti tohto pacienta v klinickom skúšaní do registrácie tohto humánneho lieku, humánný liek, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu, skúšaný humánný liek pre pacienta, ktorý nebol účastníkom klinického skúšania a humánný liek, ktorý je pre pacienta dodávaný (poskytovaný) bezodplatne v rámci liečebného programu podľa § 46a zákona. V praxi sa stáva, že sú takéto lieky poskytnuté zadávateľom klinického skúšania alebo žiadateľom o registráciu tohto humánneho lieku bezodplatne.

K bodu 12 (§ 18 ods. 1 písm. d) bod 7)

Navrhuje sa doplniť do § 18 ods. 1 písm. d) nový bod 7, podľa ktorého by bol držiteľ povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov oprávnený dodávať veterinárne lieky aj ústredným orgánom štátnej správy, ktoré pôsobia v oblasti rozvojovej spolupráce a sú vymedzené v zákone č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov, a to na účely realizácie rozvojovej spolupráce. Novelou zákona č. 92/2022 Z. z. (lex Ukrajina) sa neustanovila možnosť dodávania veterinárnych liekov aj iným osobám uvedeným v zákone o liekoch, tak ako to bolo v prípade humánných liekov, kde sa držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov ustanovila možnosť legálne ich dodávať aj medzinárodnej humanitárnej organizácii, na základe rozhodnutia ministerstva zdravotníctva. Zákon č. 362/2011 Z. z. teda neumožňuje štátu resp. ministerstvu priamo obstaráť veterinárne lieky, vrátane ich dodania príslušnému správcovi majetku štátu zo strany držiteľa povolenia na ich veľkodistribúciu, preto sa navrhuje doplniť do zákona o liekoch ustanovenie, ktoré umožní držiteľovi povolenia na ich veľkodistribúciu dodávať veterinárne lieky aj orgánom štátnej správy a orgánom územnej samosprávy pôsobiacich v oblasti rozvojovej spolupráce na účely realizácie rozvojovej spolupráce.

K bodu 13 (§ 18a ods.1 doplnené písm. c))

Doplnenie rozsahu oznámenia o sprostredkovaní nákupu alebo predaja humánneho lieku. Požiadavka na zoznam humánnych liekov registrovaných podľa § 46 ods. 1) bližšie upresňuje rozsah a predmet sprostredkovateľskej činnosti a zefektívňuje administratívne konanie. V praxi často mylne podnikateľské subjekty oznamujú Štátnemu ústavu sprostredkovateľskú činnosť, ktorá však nespadá do zákonom vymedzenej definície sprostredkovateľskej činnosti.

K bodu 14 (§ 19a ods. 1)

Upresnenie podmienok možnosti vývozu kategorizovaných humánnych liekov. Navrhujeme precizovanie pojmu vývoz, na presun na územie iného členského štátu alebo tretieho štátu.

K bodu 15 (§ 20 ods. 1 písm. k))

Rozširuje sa lekárenská starostlivosť o očkovanie. Navrhuje sa zadefinovanie očkovania ako dobrovoľnej súčasti lekárenskej starostlivosti, ktorá sa môže vykonávať vo verejnej lekárni, pobočke verejnej lekárne a nemocničnej lekárni s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Očkovanie môže vykonávať iba osoba odborne spôsobilá napríklad vyškolený farmaceut alebo zmluvný lekár pri dodržaní vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax. Pred začatím očkovania, musí túto skutočnosť oznámiť držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti štátnemu ústavu a orgánu, ktorý mu povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vydal. Ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nespĺňa podmienky očkovania podľa vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 129/2012 Z. z., Štátny ústav pre kontrolu liečiv môže nariadiť ukončenie očkovania v lekárni.

Prednosťou je dostupnosť verejných lekární a tým možnosť rýchleho prístupu k očkovaniu, najmä pre zdravých a zamestnaných obyvateľov. WHO, PGEU (Zväz lekárníkov Európskej únie) či FIP (Medzinárodná farmaceutická federácia) podporujú rozširovanie dostupnosti očkovania práve na verejné lekárne. Očkovanie proti chrípke je pravdepodobnejšie

v tej populácii, ktorá využila intervenciu v lekárni, resp. intervenciu farmaceutov, v porovnaní s tými, ktorí využili štandardnú zdravotnú starostlivosť. Očkovanie pomáha znižovať náklady na zdravotnú starostlivosť, tiež prispieva k zdravšiemu a ekonomicky produktívnejšiemu obyvateľstvu. Očkovanie zvyšuje nielen produktivitu práce, ale aj očakávanú dĺžku života v zdraví. Očkovanie proti chrípke prostredníctvom farmaceutov môže pomôcť zvýšiť zaočkovanosť populácie.

K bodu 16 (§ 21 ods. 7 písm. e))

Doplňa sa, že súčasťou správnej lekárenskej praxe je očkovanie. V tejto súvislosti bude novelizovaná (doplnená) vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax.

K bodu 17 (§ 21 ods. 14)

Ustanovujú sa držiteľia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktorí sú oprávnení vykonávať očkovanie.

K bodu 18 (§ 22 ods. 1)

Ustanovujú sa držiteľia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktorí sú oprávnení vykonávať internetový výdaj humánneho lieku, veterinárneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Ustanovuje sa definičné vymedzenie webového sídla verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok, ktorým sa rozumie ucelený súbor webových stránok, ktorý má pridelenú najmenej jednu doménu, ktorú je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj oprávnený používať. Oprávnenie používať doménu môže byť založené na rôznom právnom základe. Oprávneným používateľom domény môže byť nielen držiteľ (majiteľ) domény, ktorému na základe úspešnej registrácie domény v Centrálnom registri domén vznikli k doméne práva a povinnosti vrátane oprávnenia na jej využívanie a nakladanie

s ňou, ale tiež osoba, ktorá je oprávneným užívateľom domény (subdomény) napríklad na základe licenčnej zmluvy s držiteľom (majiteľom) domény.

Vzhľadom na dynamiku vývoja a zmien v oblasti informačných technológií sa upravuje možnosť realizácie internetového výdaja prostredníctvom mobilnej aplikácie avšak len za predpokladu, že držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni zabezpečujúci internetový výdaj prostredníctvom mobilnej aplikácie splnil všetky osobitné podmienky internetového výdaja prostredníctvom webového sídla verejnej lekárne.

Ustanovuje sa definičné vymedzenie mobilnej aplikácie, ktorou sa na účely internetového výdaja rozumie aplikačný softvér, ktorý je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj oprávnený používať, a je určený na použitie širokej verejnosti v mobilných zariadeniach, napríklad smartfónoch a tabletoch.

Je potrebné dodržať 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, ktorou sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).

K bodu 19 (§ 22 ods. 2 písm. c))

Umožňuje sa internetový výdaj diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro triedy A. Ide o najmenej rizikové diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.

K bodu 20 (§ 22 ods. 4 písm. b))

Navrhuje sa úprava vzhľadom na zavedenie možnosti realizácie internetového výdaja prostredníctvom mobilnej aplikácie.

K bodu 21 (§ 22 ods. 4 písm. f))

Navrhuje sa úprava vzhľadom na zavedenie možnosti realizácie internetového výdaja prostredníctvom mobilnej aplikácie.

K bodu 22 (§ 23 ods. 15)

Doplňajú sa povinnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vykonávajúceho očkovanie. Okrem oznamovacej povinnosti má držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vykonávajúci očkovanie zabezpečiť očkovanie osobou odborne spôsobilou na očkovanie. Odbornú spôsobilosť na očkovanie upravuje Nariadenie vlády č. 296/2010 Z. z. Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti bude povinný pred očkovaním poskytnúť očkovanej osobe poučenie a zabezpečiť informovaný súhlas, viesť o očkovaní zdravotnú dokumentáciu (vrátane evidencie v elektronickej zdravotnej knižke pacienta, prístupnej ošetrovateľovi), spracúvať, poskytovať, sprístupňovať a uchovávať údaje zo zdravotnej dokumentácie v súlade s príslušnou legislatívou. Vykazovanie očkovania zdravotnej poisťovni upravuje Čl. VIII tejto novely.

Je potrebné dodržať 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, ktorou sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).

K bodu 23 (§ 25 ods. 3 písm. d))

Jedná sa o zosúladenie predmetného ustanovenia s § 45 a § 38 nariadenia vlády č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov a s vyhláškou Ministerstva školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky č. 287/2022 Z. z. o sústave odborov vzdelávania pre stredné školy a o vecnej pôsobnosti k odborom vzdelávania.

K bodu 24 (§ 29a ods. 9)

Za účelom vylúčenia akýchkoľvek pochybností a zabezpečenia ochrany pacienta sa navrhuje explicitne ustanoviť, že dokumentácia, ktorá je určená pre účastníka klinického skúšania sa podáva v slovenskom jazyku.

K bodu 25 (§ 29h ods. 2 a ods. 3)

Spresňuje sa úloha Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ak je Slovenská republika referenčným štátom pri klinickom skúšaní. Štátny ústav pre kontrolu liečiv vypracuje hodnotiacu správu a záver k časti I a Etická komisia pre klinické skúšanie vypracuje hodnotiacu správu a záver k časti II a môže sa vyjadriť aj k časti I.

K bodu 26 (§ 29h ods. 5)

Navrhuje sa vypustiť povinnosť štátneho ústavu požiadať etickú komisiu o stanovisko k ročnej správe o bezpečnosti predloženej zadávateľom, keďže táto povinnosť je nad rámec ustanovených úloh etickej komisie.

K bodu 27 (§ 29k ods. 1)

Navrhuje sa vypustiť v súčasnosti zakotvený osobitný spôsob podávania odvolania zadávateľom proti rozhodnutiu štátneho ústavu. Inými slovami, navrhuje sa vypustiť, že zadávateľ podáva odvolanie prostredníctvom európskeho elektronického portálu pre klinické skúšanie. uvedené sa navrhuje vypustiť z dôvodu, že európsky elektronický portál pre klinické skúšanie technicky neumožňuje, aby bolo odvolanie podané prostredníctvom tohto systému.

K bodu 28 (§ 29l ods. 2)

Spresňuje sa poznámka pod čiarou k odkazu 42ab.

K bodu 29 (§ 29n ods. 3 písm. d))

Navrhuje sa doplniť, aby zadávateľ bol povinný na požiadanie predložiť údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní nie len zdravotnej poisťovni účastníka klinického skúšania, ale aj štátnemu ústavu a komisii.

K bodu 30 (§ 46 ods. 3 úvodná veta)

Doplňa sa diagnostické použitie, pretože väčšina používaných liekov v odbore nukleárna medicína spadá do kategórie diagnostický liek.

K bodu 31 (§ 46 ods. 3 písm. e))

Povolenie na terapeutické použitie humánneho lieku určeného pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu sa rozširuje aj na skúšané humánne lieky, ktoré sú v EÚ (Štátny ústav pre kontrolu liečiv a EMA) predmetom žiadosti o registráciu. Jedná sa o skúšané humánne lieky, ktoré nie sú ešte v EÚ registrované. Do § 46 ods. 3 písmena e) sa navrhujú zaradiť skúšané humánne lieky,

ktoré boli predmetom klinického skúšania a pacient, ktorému je skúšaný humánny liek indikovaný, nebol účastníkom klinického skúšania.

K bodom 32 (§ 46 ods. 5, ods. 6)

Novým odsekom 5 sa zavádza možnosť, aby žiadosť o povolenie na terapeutické alebo diagnostické použitie lieku podľa § 46 ods. 3 mohla podať aj fyzická alebo právnická osoba, ktorá nie je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti (napr. držiteľ registrácie humánneho lieku alebo osoba, ktorá je oprávnená podať žiadosť o registráciu humánneho lieku). Zároveň sa navrhuje stanoviť, aby terapeutické alebo diagnostické použitie lieku bolo možné na základe žiadosti takejto osoby povoliť výlučne vtedy, ak táto osoba ako prílohu žiadosti o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia lieku podľa § 46 ods. 3 zákona predloží návrh liečebného programu, v súlade s ktorým bude použitie humánneho lieku prebiehať.

Navrhuje sa, aby návrh liečebného programu musel obsahovať nasledovné náležitosti:

- identifikáciu humánneho lieku,
- výrobcu humánneho lieku,
- identifikáciu pacienta alebo skupiny pacientov, pre ktorých bude humánny liek použitý,
- spôsob použitia humánneho lieku,
- spôsob monitorovania a vyhodnocovania kvality, bezpečnosti a účinnosti humánneho lieku a terapeutického prínosu jeho použitia,
- identifikácia pracoviska, na ktorom bude použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu prebiehať,
- záväzok žiadateľa zabezpečiť humánny liek pre pacienta respektíve pacientov bezodplatne, a to od okamihu podania lieku v rámci liečebného programu až do ukončenia liečby pacienta bez ohľadu na skutočnosť, či liečba pacienta bude ukončená pred alebo až po registrácii humánneho lieku (respektíve pred alebo po skončení liečebného programu), a
- odôvodnenie terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu.

Ďalej sa navrhuje, aby ministerstvo povolovalo terapeutické alebo diagnostické použitie lieku v rámci liečebného programu na základe kladného stanoviska štátneho ústavu, nakoľko štátny ústav je kompetentným orgánom pre klinické skúšanie, povoľuje klinické skúšanie na Slovensku a má prehľad o bezpečnosti klinického skúšania. Ak štátny ústav vydá negatívne

stanovisko k povoleniu terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu, navrhuje sa, aby ministerstvo nebolo oprávnené takéto terapeutické alebo diagnostické použitie lieku v rámci liečebného programu povoliť.

Ak štátny ústav vydá kladné stanovisko s terapeutickým alebo diagnostickým použitím lieku v rámci liečebného programu, ministerstvo bude oprávnené povolenie vydať. Navrhuje sa, aby ministerstvo mohlo povolenie udeliť podmienením splnenia povinností, a to napríklad uložením povinnosti predkladať správy o priebehu terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu ministerstvu zdravotníctva, vymedzením podmienok použitia humánneho lieku, spôsobu jeho distribúcie, výdaja, monitorovania a vyhodnocovania kvality, bezpečnosti a účinnosti humánneho lieku.

Taktiež sa navrhuje, aby ministerstvo bolo oprávnené toto povolenie na terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu zrušiť, a to v prípade, ak ministerstvo zistí, že nie sú dodržané podmienky, za akých bolo terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku povolené alebo ak ministerstvo zistí nové skutočnosti o nepriaznivom pomere rizika a prospešnosti humánneho lieku.

Na záver sa navrhuje, aby žiadateľ o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia lieku v rámci liečebného programu bol povinný a zároveň zodpovedný za zabezpečenie priebehu terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu v súlade s podmienkami stanovenými v povolení ministerstva.

Umožnenie vydania povolenia terapeutického alebo diagnostického použitia lieku v rámci liečebného programu sa navrhuje za účelom umožnenia liečby pacientom najmä v prípadoch, keď zdravotná poisťovňa zamietne žiadosť o úhradu lieku podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. a nie je vo finančných možnostiach pacienta zakúpiť si liek ako samoplatca. V takýchto prípadoch držitelia registrácie liekov respektíve ich zástupcovia v Slovenskej republike, bývajú konfrontovaní so žiadosťami predpisujúcich lekárov o bezodplatné poskytnutie lieku výhradne na liečbu tohto konkrétneho pacienta. Navrhuje sa preto povoliť terapeutické alebo diagnostické použitie lieku v rámci liečebného programu na základe žiadosti osoby, ktorá má povolenie podať žiadosť o registráciu lieku, v rámci ktorého bude humánny liek poskytnutý na terapeutické alebo diagnostické použitie pre pacienta bezodplatne.

Povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia liečby v rámci liečebných programov je štandardným oprávnením pri programoch tzv. milosrdnej liečby (v anglickom jazyku: *compassionate use of medicine programme*) v rámci Európskej únie (napr. v Českej republike § 49 ods. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, vo Francúzsku článok L5121-12-1 zákona o verejnom zdraví (vo francúzskom jazyku: *Code de la santé publique*)).

Novým odsekom 6 ministerstvo zdravotníctva môže povoliť terapeutické alebo diagnostické použitie biologického lieku uvedením názvu liečiva biologicky podobného lieku. V praxi sa často stáva, že počas vybavovania povolenia na terapeutické alebo diagnostické použitie biologického lieku je na trhu dostupný biologicky podobný liek s rovnakou účinnou látkou, ale pod iným obchodným názvom od iného výrobcu.

K bodu 33 (§ 46, ods. 7 až 9)

Legislatívno-technická úprava po vložení odsekov v § 46.

K bodu 34 (§ 46a)

Zavádza sa terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu. Umožnenie vydania povolenia terapeutického alebo diagnostického použitia lieku v rámci liečebného programu sa navrhuje za účelom umožnenia liečby pacientom najmä v prípadoch, keď zdravotná poisťovňa zamietne žiadosť o úhradu lieku podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. a nie je vo finančných možnostiach pacienta zakúpiť si liek ako samoplatca. V takýchto prípadoch držitelia registrácie liekov respektíve ich zástupcovia v Slovenskej republike, bývajú konfrontovaní so žiadosťami predpisujúcich lekárov o bezodplatné poskytnutie lieku výhradne na liečbu tohto konkrétneho pacienta. Navrhuje sa preto povoliť terapeutické alebo diagnostické použitie lieku v rámci liečebného programu na základe žiadosti osoby, ktorá má povolenie podať žiadosť o registráciu lieku, v rámci ktorého bude humánny liek poskytnutý na terapeutické alebo diagnostické použitie pre pacienta bezodplatne.

K bodu 35 (§ 48 ods. 1 písm. a) a b))

V rámci konzistentnosti zmien v novele zákona je nevyhnutné aplikovať zmenu týkajúcu sa vypustenia rodného čísla a identifikačného čísla v zmysle návrhu § 48 ods.1 písmená a) a b) aj v § 50 ods. 2 písm. a) a b), ktorý sa týka homeopatického lieku. Požadované

údaje neboli v súlade GDPR požiadavkami. Elektronické formuláre žiadostí (eAF) používané v registračných procesoch v rámci EÚ neobsahujú miesto na vyplnenie bydliska. Požiadavka zákona by preto bola nevykonateľná prostredníctvom zaužívaných celoeurópskych tlačív.

K bodu 36 (§ 50 ods. 2 písm. a) a b))

V rámci konzistentnosti zmien v novele zákona je nevyhnutné aplikovať zmenu týkajúcu sa vypustenia rodného čísla a identifikačného čísla v zmysle návrhu § 48 ods.1 písmená a) a b) aj v § 50 ods. 2 písm. a) a b), ktorý sa týka homeopatického lieku. Požadované údaje neboli v súlade GDPR požiadavkami. Elektronické formuláre žiadostí (eAF) používané v registračných procesoch v rámci EÚ neobsahujú miesto na vyplnenie bydliska. Požiadavka zákona by preto bola nevykonateľná prostredníctvom zaužívaných celoeurópskych tlačív.

K bodu 37 (§ 53 ods. 4 písm. a))

Navrhuje sa úprava z dôvodu súladu s požiadavkami na podávanie žiadostí v *smernici 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných v platnom znení (ďalej len „smernica 2001/83/ES v platnom znení“)*, kde sa nevyžaduje dátum narodenia a identifikačné číslo organizácie a v súlade s nariadením (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov.

Elektronické formuláre žiadostí (eAF) používané v registračných procesoch v rámci EÚ neobsahujú miesto na vyplnenie bydliska. Požiadavka zákona by preto bola nevykonateľná prostredníctvom zaužívaných celoeurópskych tlačív.

K bodu 38 (§ 54 ods. 10)

Doplňuje sa § 54 o odsek 10, ktorým sa preberá článok 5 odsek 3 *smernice 2001/83/ES v platnom znení*, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánných liekoch. Držiteľ registrácie humánneho lieku a výrobca humánneho lieku sa zbavuje zodpovednosti za terapeutické použitie humánneho lieku na indikáciu lieku, ktorá nebola schválená pri registrácii humánneho lieku.

K bodu 39 (§ 59 ods. 2 písm. a) a b))

Navrhuje sa úprava z dôvodu súladu s požiadavkami na podávanie žiadostí v *smernici 2001/83/ES v platnom znení*, kde sa nevyžaduje identifikačné číslo organizácie.

Požadované údaje neboli v súlade GDPR požiadavkami. Elektronické formuláre žiadostí (eAF) používané v registračných procesoch v rámci EÚ neobsahujú miesto na vyplnenie bydliska. Požiadavka zákona by preto bola nevykonateľná prostredníctvom zaužívaných celoeurópskych tlačív.

K bodu 40 (§ 103 ods. 1)

Upresňuje sa ustanovenie o povinnosti uchovávať lieky v príručnom sklade, pričom príručný sklad môže byť umiestnený vo vlastných priestoroch alebo v prenajatých priestoroch aj mimo chovu zvierat (napríklad ambulancia v prenajatých priestoroch) alebo prenajaté priestory môžu byť umiestnené okrem iného aj v chove zvierat, kde veterinárny lekár vykonáva odbornú veterinárnu činnosť.

K bodu 41 (§ 106 ods. 4)

Legislatívno-technická úprava § 106.

K bodu 42 (§ 110)

Povinnosti výrobcu a splnomocneného zástupcu pri uvedení zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike.

K bodu 43 (§110b ods. 1)

Sprístupňovanie zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro pre zdravotníckych pracovníkov s označením v anglickom jazyku predstavuje rýchlejší vstup na slovenský trh, vzhľadom na špecifiká malého trhu a na vyššiu dostupnosť širšieho sortimentu výrobkov. V súvislosti s profesionálnym používaním sa zdá byť dostatočné označovať zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v angličtine. Označenie v anglickom jazyku sa vzťahuje len na zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, ktoré majú návod na použitie v slovenskom jazyku. Väčšina potrebných informácií je na štítku zobrazená vo forme symbolov a ostatné informácie zo štítku sú uvedené aj v návode na použitie v slovenskom jazyku, aby bola zachovaná maximálna

bezpečnosť zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. V prípade zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro bez návodu na použitie alebo určených pre pacientov je povinnosť označovania v slovenskom jazyku zachovaná. Možnosť označovania v anglickom jazyku nie je v Európskej únii ojedinelá.

K bodu 44 (§110b ods. 2)

V § 110b odseku 2 sa dopĺňa oznamovacia povinnosť pre výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu alebo distribútora, ktorý uviedol zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh v Slovenskej republike oznámiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv elektronickou alebo listinnou formou požadované údaje a informácie. Uvedenie zdravotníckej pomôcky triedy I alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro triedy A na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike, vzhľadom na nízku mieru rizika týchto zdravotníckych pomôcok sa nevyžaduje oznamovacia povinnosť pre distribútora voči Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv. Zníži to záťaž štátneho ústavu . Zároveň štátny ústav pre kontrolu liečiv prideli zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód, ktorý sa používa v informačných systémoch poskytovateľov zdravotnej starostlivosti vrátane poskytovateľov lekárenskej starostlivosti a v informačných systémoch zdravotných poisťovní pri kategorizácii zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

K bodu 45 (§ 110b ods. 3)

Navrhuje sa zaviesť povinnosť pre výrobcu, splnomocneného zástupcu a dovozcu, ktorí podľa § 110b ods. 3 zákona uviedol na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro uvedenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, zabezpečiť dodanie kategorizovanej zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, a to najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

Zavedenie tejto povinnosti sa navrhuje za účelom umožnenia plnenia povinnosti poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, ktorí sú podľa § 23 ods. 1 písm. g) bod 1 zákona č. 362/2011 Z. z. povinní zabezpečiť v rozsahu povolenej činnosti výdaj základného sortimentu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín do 24 hodín. Podľa § 24 ods. 1 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. medzi základný sortiment nemocničnej lekárne a verejnej lekárne

patria aj zdravotnícke pomôcky, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok.

K bodu 46 (§ 119, ods. 3)

Spresňuje sa forma predpisovania humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby.

K bodu 47 (§ 119, ods. 5)

Určuje sa zodpovednosť predpisujúceho lekára za správny výber lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, cesty podania lieku alebo dietetickej potraviny, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pri predpisovaní v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti. Keďže § 119 sa dopĺňa o ďalšie odseky, ktoré upravujú predpisovanie na základe poverenia alebo odporúčania, preto sa upravuje zodpovednosť za predpisovanie v ďalších odsekoch § 119.

K bodu 48 (§ 119, ods. 10 a 11)

Nové znenie odseku 10 znamená, že lekár (odborný lekár, všeobecný lekár) má povinnosť predpísať pacientovi humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu po vykonanom lekárskom vyšetrení súvisiacom s indikovanou liečbou. To znamená, že odborný lekár má povinnosť predpísať po vykonanom lekárskom vyšetrení humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktoré má preskripčné a indikačné obmedzenie pre danú špecializáciu, ale aj humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktoré nemá preskripčné a indikačné obmedzenie, ale súvisí s indikovanou liečbou a zdravotný stav pacienta vyžaduje liečbu. Všeobecný lekár má povinnosť predpísať humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktoré nemajú preskripčné obmedzenie, ak mu liečbu indikoval po lekárskom vyšetrení.

Odsek 11 definuje, aby predpísať humánny liek, zdravotnícku pomôcku vrátane individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky a dietetickú potravinu pri prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti bol oprávnený aj neatestovaný lekár, pričom sa zavádza podmienka, aby za správnu indikáciu bol zodpovedný lekár, ktorý poverenie udelil.

K bodu 49 (§ 119 ods. 12 až 14)

V odseku 12 sa upresňuje oprávnenie pre všeobecného lekára na predpisovanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktoré sú viazané na odbornosť lekára (preskripčne obmedzené) iba na základe odporúčania odborného lekára. Odporúčanie na predpisovanie je uvedené v elektronickom zázname o poskytnutí ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo lekárskej správe, prípadne v elektronickom zázname alebo prepúšťacej správe pri prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti.

V odseku 13 sa zavádza špecifikácia odporúčania a to konkrétne jeho dĺžka. Dĺžka odporúčania musí byť špecifikovaná. Oprávnenie na predpisovanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny je možné udeliť odporúčajúcim lekárom najviac na dobu 12 mesiacov pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti. Odporúčanie pre pacientov s trvalou a nezvratnou inkontinenciou tretieho stupňa a pri diagnostikovanej trvalej a nezvratnej stómii, môže byť udelené na dobu neurčitú, nakoľko sa jedná o nezvratný stav. Lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti môže oprávniť na predpisovanie iného lekára (všeobecného lekára) pri prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti na základe odporúčania uvedeného v prepúšťacej správe alebo elektronickom zázname o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti. Všeobecný lekár zabezpečí predpisovanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny na dobu maximálne troch mesiacov odo dňa prepustenia pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti, čím sa docielí, aby mal pacient za dané obdobie dostatočný čas na zaradenie do ambulantnej starostlivosti odborného lekára.

V odseku 14 je cieľom odstrániť nedostatky doterajšej právnej úpravy a jednoznačné určenie zodpovednosti. Definuje sa zodpovednosť za indikáciu liečby, kedy za správnu indikáciu humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny je zodpovedný odborný lekár.

K bodu 50 (§ 119 ods. 15 písm. a))

Legislatívno - technická úprava v súvislosti s úpravou § 46.

K bodu 51 (§ 119 ods. 19)

Legislatívno - technická úprava.

K bodu 52 (§ 119 ods. 21)

Legislatívno - technická úprava.

K bodu 53 (§ 119 ods. 23)

Legislatívno - technická úprava.

K bodu 54 (§ 119 ods. 30)

Legislatívno - technická úprava.

K bodu 55 (§ 119a ods. 6)

Legislatívno - technická úprava v súvislosti s úpravou § 119.

K bodu 56 (§ 120 ods. 1 písm. k))

Nová právna úprava spresňuje, čo musí obsahovať preskripčný záznam, lekársky predpis a lekársky poukaz pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe odporúčania odborného lekára. Namiesto označenia „predpisujúceho lekára“ sa zavádza označenie „lekára, ktorý predpisuje“, nakoľko predpisujúci lekár je v zákone definovaný ako indikujúci lekár, čo v prípade lekára, ktorý predpisuje humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe odporúčania neplatí.

K bodu 57 (§ 120 ods. 1 písm. v))

Navrhuje sa rozšíriť výpočet povinných obsahových náležitostí, ktoré musí predpisujúci lekár uviesť na preskripčnom zázname a lekárskom predpise. Tento výpočet sa rozširuje o informáciu (príznak), ktorý bude uvedený v zozname kategorizovaných liekov za účelom stanovenia odlišnej (osobitnej) výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek, použitý v indikácii osobitne vymedzenej v indikačnom obmedzení, pre ktoré ministerstvo určí osobitnú výšku úhrady zdravotnej poisťovne.

Doplnenie tejto informácie v preskripčnom zázname a lekárskom predpise sa navrhuje za účelom umožnenia realizácie hradenia lieku zdravotnými poisťovňami v rôznych výškach stanovených pre rôzne indikácie.

K bodu 58 (§ 120 ods. 5)

Na návrh Slovenskej komory ortopedických technikov sa upravuje platnosť lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedicko-protetickej zdravotníckej pomôcky, audio-protetickej zdravotníckej pomôcky alebo zdravotníckej pomôcky na mieru takým spôsobom, aby určený časový termín platnosti postačoval na zabezpečenie materiálov a zvládnutie technológie výrobných postupov.

K bodu 59 až 62 (§ 121 ods. 6 písm. a) a písm. b), § 121 ods. 7)

Navrhovaná úprava stanovuje podmienky, v zmysle ktorých si zdravotná poisťovňa uplatňuje náhradu plnenia, ktorú poskytla poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti voči lekárovi. Navrhovaná úprava stanovuje, v ktorých prípadoch si zdravotná poisťovňa uplatňuje náhradu plnenia voči predpisujúcemu všeobecnému lekárovi, ktorý liek predpísal na základe odporúčania odborného lekára, a v ktorých voči odbornému lekárovi, ktorý odborné odporúčanie, na základe ktorého bol liek predpísaný, vystavil.

K bodu 63 a 64 (§ 122 ods. 4 písm. e), § 122 ods. 9 písm. c))

Legislatívno - technická úprava.

K bodu 65 (§ 122 ods. 15)

Vzhľadom na to, že veterinárny liek na injekčné použitie môže potravinovému zvieratú podať iba ošetrojúci veterinárny lekár, ošetrojúci veterinárny lekár zabezpečí jeho podanie vrátane dodania veterinárneho lieku a preto sa vylučuje jeho predpisovanie na veterinárny

lekársky predpis a jeho manipulácia chovateľmi zvierat. : Vzhľadom k narastajúcej antibiotickej rezistencii má každý členský štát povinnosť zavádzať čo najúčinnšie opatrenia na zabránenie jej šíreniu.

Veterinárny liek na injekčné použitie môže podať len veterinárny lekár. Veterinárny lekár nemôže predpísať pre chovateľa potravinových zvierat lieky na injekčné použitie pre potravinové zvieratá práve preto, že väčšina veterinárnych liekov s obsahom antibiotika je vo forme injekčných liekov a v prípade ich predpisovania boli lieky chovateľmi vyberané vo verejnej lekárni a následne aj aplikované. Nesprávna aplikácia a dávkovanie vedie nielen ku vzniku antibiotickej rezistencie, ale aj ku zanechávaniu rezíduí účinných látok v produktoch živočíšneho pôvodu a následne k ohrozeniu bezpečnosti potravinového reťazca a produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudský konzum bez rezíduí.

K bodu 66 (§ 122 ods. 16)

Vkladá sa nový odkaz vrátane poznámky pod čiarou s tým, že potravinovému zvieratú sa nesmie predpisovať veterinárny liek s farmakologicky aktívnou látkou, ktorá je uvedená v tabuľke 2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 v platnom znení.

K bodu 67 (§ 124 ods. 4)

Legislatívno - technická úprava.

K bodu 68 (§ 124b ods. 1)

Ustanovuje sa definíčné vymedzenie webového sídla maloobchodného predajcu veterinárneho lieku, ktorým sa rozumie ucelený súbor webových stránok, ktorý má pridelenú najmenej jednu doménu, ktorú je držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku zabezpečujúci maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku oprávnený používať. Oprávnenie používať doménu môže byť založené na rôznom právnom základe. Oprávneným používateľom domény môže byť nielen držiteľ (majiteľ) domény, ktorému na základe úspešnej

registrácie domény v Centrálnom registri domén vznikli k doméne práva a povinnosti vrátane oprávnenia na jej využívanie a nakladanie s ňou, ale tiež osoba, ktorá je oprávneným užívateľom domény (subdomény) napríklad na základe licenčnej zmluvy s držiteľom (majiteľom) domény.

Vzhľadom na dynamiku vývoja a zmien v oblasti IT sa upravuje možnosť realizácie maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku prostredníctvom mobilnej aplikácie avšak len za predpokladu, že držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku zabezpečujúci maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku prostredníctvom mobilnej aplikácie splnil všetky osobitné podmienky maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku prostredníctvom webového sídla verejnej lekárne.

Ustanovuje sa definičné vymedzenie mobilnej aplikácie, ktorou sa na účely maloobchodného predaja veterinárnych liekov na diaľku rozumie aplikačný softvér, ktorý je držiteľ povolenia na maloobchodný predaj veterinárneho lieku na diaľku oprávnený používať, a je určený na použitie širokej verejnosti v mobilných zariadeniach, napríklad smartfónoch a tabletoch.

Je potrebné dodržať 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, ktorou sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).

K bodu 69 (§ 124b ods. 4 písm. a))

Navrhuje sa úprava vzhľadom na zavedenie možnosti realizácie internetového výdaja veterinárneho lieku prostredníctvom mobilnej aplikácie.

K bodu 70 (§ 124b ods. 4 písm. e))

Navrhuje sa úprava vzhľadom na zavedenie možnosti realizácie maloobchodného predaja veterinárneho lieku na diaľku prostredníctvom mobilnej aplikácie.

K bodu 71 (§ 126 ods. 1)

Doplňa sa inšpekcia správnej farmakovigilančnej praxe, ktorú vykonáva Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

K bodu 72 (§ 126 ods. 2 písm. h a i))

Doplňa sa kompetencia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, v ktorých miestach je oprávnený vykonávať inšpekciu správnej praxe.

Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv sa dáva aj právomoc vykonať inšpekciu u sprostredkovateľa nákupu a predaja humánných liekov. Doterajšia legislatívna norma nedáva Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv možnosť kontroly plnenia povinností, ktoré pre sprostredkovateľa nákupu a predaja humánných liekov vyplývajú z legislatívy.

K bodu 73 (§ 126 ods. 8 prvá veta)

Doplňa sa inšpekcia správnej klinickej praxe v činnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv po vykonaní inšpekcie.

K bodu 74 (§126 ods. 14)

Navrhuje sa doplniť nový odsek 14 v zmysle ktorého, štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnnej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaní, postupuje v súlade s metodickými pokynmi pre inšpekcie správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnnej praxe a vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcie správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnnej praxe medzi členskými štátmi.

Navrhuje sa, aby štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnnej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaní, spolupracoval s inšpekčnými orgánmi iných členských štátov, s agentúrou a Komisiou. Na žiadosť inšpekčných orgánov z iných členských štátov štátny ústav zabezpečil inšpektorom z iných členských štátov prístup na miesta klinického skúšania a k dokumentácii o klinickom skúšaní.

Ďalej sa navrhuje, aby štátny ústav mohol požiadať Komisiu alebo inšpekčný orgán iného členského štátu o vykonanie inšpekcie správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaní a ktoré má sídlo v treťom štáte, a o prístup k dokumentácii o klinickom skúšaní.

Táto právna úprava je súčasťou aktuálnej právnej úpravy, ktorá má byť zo zákona vypustená. Keďže pre výkon inšpekcie je nevyhnutné, aby štátny ústav disponoval vyššie uvedenými oprávneniami, navrhuje sa, aby boli inkorporované do § 126 ako nový odsek 14.

K bodu 75 (§ 128 ods. 1 písm. g) bod 6 a bod 7)

Doplňa sa kompetencia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky vydávať povolenie na dodávanie humánnych liekov a liečiv na účel výučby a výskumu a povoľovať veľkodistribúciu, výdaj a používanie neregistrovaného humánneho lieku alebo registrovaného humánneho lieku spôsobom, ktorý nie je v súlade s rozhodnutím o registrácii, na základe odborného stanoviska štátneho ústavu.

K bodu 76 (§ 129 ods. 2 písm. aj) a ak))

Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv sa dáva právomoc vydávať certifikát o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky alebo o voľnom predaji diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v súlade s článkom 60 *nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení* o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky a s článkom 55 *nariadenia (EÚ) 2017/746 v platnom znení* o voľnom predaji diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Vychádzajúc z praktických skúseností, kedy vykonávacie rozhodnutia komisie o prevode povolenia na uvedenie lieku na trh lieku na humánne použitie nie sú na stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) dostupné ,resp. sú dostupné oneskorene sa navrhuje, aby Štátny ústav pre kontrolu liečiv zasielal zdravotným poisťovňiam informáciu o dátume prevodu povolenia na uvedenie lieku na trh na iného držiteľa registrácie lieku.

K bodu 77 (§ 134 ods. 2 písm. t))

Ústavu kontroly veterinárnych liečiv sa dopĺňa kompetencia vydávať povolenie na dodávanie veterinárnych liekov a liečiv na účel výučby a výskumu.

K bodu 78 (§ 136 ods. 1 písm. b))

V súvislosti s úpravou § 22, ktorou sa upravuje internetový výdaj zdravotníckej pomôcky vrátane diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sa v § 136 dopĺňa priestupok osoby vykonávajúcej internetový výdaj humánneho lieku a zdravotníckej pomôcky.

K bodu 79 (§ 138 ods. 1 písm. ap))

Ukladá sa držiteľovi povolenia na výrobu sankcia za vyvezenie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov zo Slovenskej republiky.

K bodu 80 (§ 138 ods. 5 písm. aq))

V praxi sa stáva, že držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uzavrie predmetné poistenie pri začatí činnosti, v ďalšom období poistenie zaniká z dôvodu neuhradenia poistného.

K bodu 81 (§ 138 ods. 5 písm. ce))

Dopĺňa sa iný správny delikt, ktorého sa dopustí držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj, ak nedodrží povinnosti ustanovené vo vyhláske Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 21/2012 Z. z.

K bodu 82 (§ 138 ods. 5 písm. cf až cl))

Dopĺňajú sa iné správne delikty, ktorých sa dopustí držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vykonávajúci očkovanie.

K bodu 83 (§ 138 ods. 17 písm. a))

Zosúlad'uje sa iný správny delikt so znením § 5 ods. 1.

K bodu 84 (§ 138 ods. 22 písm. ah))

V § 138 ods. 22 sa zavádza iný správny delikt, ak lekár pri poskytovaní ambulantnej zdravotnej starostlivosti nepredpíše humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých potrebu indikoval po vykonaní lekárskeho vyšetrenia.

K bodu 85 (§ 138 ods. 24 písm. d))

V § 138 ods. 24 sa zavádza iný správny delikt pre prevádzkovateľa internetového výdaja humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky vrátane diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ak ponúka alebo poskytuje humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku a nespĺňa podmienky.

K bodu 86 (§ 138 ods. 30)

V odseku 30 sa navrhuje, aby iného správneho deliktu sa dopustil žiadateľ o povolenie terapeutického použitia lieku v rámci osobitného programu, ak nezabezpečí priebeh terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu v súlade s podmienkami stanovenými v povolení ministerstva zdravotníctva vydaného podľa § 46 ods. 5 zákona.

K bodu 87 (§ 138 ods. 31)

Legislatívno-technická úprava v súvislosti so zmenami podľa § 138 ods. 24.

K bodom 88 až 91 (§ 138 ods. 33, 34, 36, 37)

Navrhuje sa preniesť oprávnenie udeliť pokutu za nepovolený vývoz lieku a s ním vykonané nepovolené činnosti (napr. skladovanie lieku na nepovolenom mieste, predaj lieku medzi poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti a držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov v rozpore so zákonom stanovenými pravidlami) z ministerstva zdravotníctva na Štátny ústav pre kontrolu liečiv. Prenos tohto oprávnenia z ministerstva zdravotníctva na Štátny ústav pre kontrolu liečiv sa navrhuje z toho dôvodu, že štátny dozor nad výkonom týchto povinností

vykonáva ústav a nie ministerstvo zdravotníctva. Z uvedeného dôvodu práve štátny ústav pozná skutočný stav vecí úplne a presne pre zabezpečenie riadneho výkonu správneho konania o udelení pokuty za porušenie týchto povinností.

V bode 90 sa zároveň ustanovuje, že orgánom oprávneným uložiť pokutu za porušenie povinností uvedených v povolení ministerstvo na terapeutické alebo diagnostické použitie lieku v rámci liečebného programu podľa § 46 ods. 5 zákona je ministerstvo.

K bodu 92 (§ 138 ods. 39)

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 93 a 94 (§ 138b ods. 5 písm. a) a ods.6)

Zavádza sa iný správny delikt pre hospodárske subjekty: výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu alebo distribútora zdravotníckej pomôcky.

K bodu 95 (§ 138b ods. 8)

Za iný správny delikt v novom odseku 6 uloží pokutu štátny ústav vo výške od 1 000 eur do 35 000 eur podľa závažnosti.

K bodu 96 a 97 (§ 138c ods. 6 písm. a) a § 138c ods. 7)

Zavádza sa iný správny delikt pre hospodárske subjekty: výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu alebo distribútora diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

K bodu 98 (§ 138c ods. 9)

Za iný správny delikt v novom odseku 7 uloží pokutu štátny ústav vo výške od 1 000 eur do 35 000 eur podľa závažnosti.

K bodu 99 (§ 139 ods. 8 písm. a))

Znenie paragrafu v aktuálne platnom znení zákona je zmätočné a nie je možná jeho aplikácia v praxi.

K bodu 100 (§ 139 ods. 15)

Upravuje sa ustanovenie vzhľadom na chýbajúcu kompetenciu ukladania sankcie za porušenie § 138 ods. 5 písm. j).

K bodu 101 (§ 141 ods. 1 písm. e))

Legislatívno-technická úprava. Vloženie odseku 5 do § 141 ods. 1 písm. e).

K bodu 102 (§ 142 ods. 1)

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s vložením odsekov 5 a 6 v § 46.

K bodu 103 (§142c ods. 4 písm. e))

Navrhuje sa, aby nebola naďalej povinnou náležitosťou rozhodnutia štátneho ústavu k žiadosti o povolenie informácia o výrobcovi humánneho lieku, keďže táto informácie je nadbytočná a pre účely tohto konania irelevantná.

K bodu 104 (§ 143j ods. 8)

Rozširuje sa zodpovednosť štátu za škodu spôsobenú podaním lieku proti ochoreniu COVID-19. Návrhom sa odstraňuje rozdiel v zodpovednosti štátu po podaní očkovacej látky

proti ochoreniu COVID-19 spôsobenému koronavírusom SARS-CoV-2 a lieku proti ochoreniu COVID-19.

K bodu 105 (§143j ods. 9)

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 106 (§ 143z)

V novom § 143z sa ustanovujú úlohy pre výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike alebo pre výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorý uviedol zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike a nemá miesto podnikania alebo sídlo v Slovenskej republike alebo v niektorom členskom štáte, v závislosti od plného sfunkčnenia európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed).

Ustanovujú sa úlohy Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv pri vkladaní údajov o oznámení výrobcu alebo splnomocneného zástupcu a údaje o zdravotníckej pomôcke alebo o diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro v závislosti od plného sfunkčnenia európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed).

Upravuje sa činnosť a fungovanie etickej komisie pre klinické skúšanie v závislosti od plného sfunkčnenia elektronického systému klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a elektronického systému štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

Upravuje sa prechodné ustanovenie pre poverenie na predpísanie lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny do 31. mája 2023.

K bodu 107 (príloha č. 1)

Na návrh Všeobecnej zdravotnej poisťovne sa dopĺňa Zoznam liečiv, ktoré sa musia predpisovať len uvedením názvu liečiva o generické liečivo lurazidón. Týmto sa zabráni zvýhodneniu generických liekov s obsahom lurazidónu pri predpisovaní, nakoľko by sa museli písať len pod obchodným názvom, čím by sa narušila rovnosť hospodárskej súťaže.

K bodu 108 (príloha č. 2)

Vypúšťajú sa neúčinné smernice, *smernica 2001/20 zrušená nariadením (EÚ) č. 536/2014 v platnom znení, smernica 90/385/EHS a smernica 93/42/EHS zrušené nariadením (EÚ) 2017/745 v platnom znení.*

K ČL II

K bodom 1 a 2 (časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položka 152 písm. ad) bod 6.3 a bod 6.4.)

Vymieňajú sa správne poplatky za klinické skúšania, ktoré nezahŕňajú lieky na inovatívnu liečbu bod 6.3. a ktoré zahŕňajú lieky na inovatívnu liečbu bod 6.4. Súčasné znenie znevýhodňuje klinické skúšanie liekov, ktoré nie sú určené na inovatívnu liečbu.

K bodu 3 (časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položka 152 písm. ad) bod 11)

Navrhuje sa vypustiť poplatok za výkon inšpekcie správnej klinickej praxe a vyhotovenie správy z inšpekcie, nakoľko je nadbytočný.

K bodom 4 a 5 (Poznámka položka 152 druhý a tretí bod)

Navrhuje sa legislatívno-technická úprava, ktorou sa upraví druhý a tretí bod poznámky položky 152 tak, aby bol v súlade so súčasným znením bodov, na ktoré odkazuje.

K bodu 6 (Poznámka položka 152 štvrtý bod)

Navrhuje sa legislatívno-technická úprava zjavnej nesprávnosti v poznámke v štvrtom bode položke 152 v zákone č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších

predpisov, ktorá držiteľovi registrácie lieku neumožňuje znížiť správny poplatok tak, ako bolo zaužívané pri podávaní typu A1N žiadostí o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Aktuálne znenie poznámky totiž nesprávne odkazuje na typ A1E žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a nie na typ AN žiadosti ako je to správne.

K bodu 7 (Poznámka položka 152 šiesty bod)

Navrhuje sa legislatívno-technická úprava zjavnej nesprávnosti v poznámke v šiestom bode položke 152 v zákone č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov, ktorá nezodpovedá zaužívaným procesom a postupom a rovnako nie je ani logicky súladná. Písmeno n) totiž pojednáva o žiadosti podávanej vo vzťahu k lieku a poznámka v bode 6 sa týka žiadostí podávaných vo vzťahu k zdravotníckym pomôckam a dietetickým potravinám. Tento vecný nesúlad sa preto navrhuje odstrániť.

K bodu 8 (Poznámka položka 152 siedmy bod)

Navrhuje sa legislatívno-technická úprava zjavnej nesprávnosti v poznámke v siedmom bode položke 152 v zákone č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov, ktorá nie je logicky a vecne súladná. Písmeno w) totiž pojednáva o žiadosti podávanej vo vzťahu k zdravotníckej pomôcke a poznámka v bode 7 sa týka žiadostí o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov. Tento vecný nesúlad sa preto navrhuje odstrániť.

K bodu 9 (Poznámka položka 152 ôsmy bod)

Navrhuje sa legislatívno-technická úprava zjavnej nesprávnosti v poznámke v ôsmom bode položke 152 v zákone č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov, ktorá nie je logicky a vecne súladná. Písmeno z) totiž pojednáva o registrácii distribútora zdravotníckej pomôcky a poznámka v bode 8 sa týka kategorizačných žiadostí zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Tento vecný nesúlad sa preto navrhuje odstrániť.

K bodu 10 (Poznámka položka 152 deviaty bod)

Navrhuje sa vypustiť deviaty bod poznámky položky 152 z dôvodu jeho obsolentnosti.

K bodu 11 (časť VIII Finančná správa a obchodná činnosť, položka 152 časť Oslobodenie)

V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 ba navrhuje v novom znení časť Oslobodenie. Navrhuje sa v bode 2 oslobodenie od správneho poplatku pre konanie na povolenie nekomerčného klinického skúšania, ktoré je definované v § 5 ods. 41 zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach (táto novela zákona č. 362/2011 Z. z.). Nekomerčné klinické skúšanie vykonáva univerzita (vysoká škola), nemocnica, verejná vedecká organizácia, patientska organizácia alebo individuálny výskumník, ktorý nekoná priamo alebo nepriamo pre farmaceutický priemysel alebo priemysel zdravotníckych pomôcok. Zavádza sa podmienka, že údaje o klinickom skúšaní sa nesmú použiť na marketingové účely.

K bodu 12 (Poznámka pod čiarou k odkazu 36mh)

Oprava nesprávneho odkazu 36mh) v poznámke pod čiarou.

K Čl. III

K bodu 1 (§ 2 ods. 1)

Navrhuje sa nová definícia zdravotnej starostlivosti. Dôraz sa kladie na poskytovanie humánnych liekov, ktoré sú registrované alebo povolené ministerstvom zdravotníctva, na poskytovanie zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh.

K bodu 2 (§ 2 ods. 12)

Navrhuje sa doplnenie charakteristiky biomedicínskeho výskumu vo farmácii o štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 v platnom znení sa diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro pred uvedením na trh nehodnotia klinickým skúšaním ale štúdiou výkonu.

K bodu 3 (§ 5 ods. 1)

Súčasný znenie zákona o zdravotnej starostlivosti stanovujúce kompetencie pri posudzovaní etiky klinického skúšania nezohľadňuje prechodné ustanovenia, čo môže

spôsobovať to, že pri niektorých klinických skúšaniach chýba právomoc na posúdenie etiky. Týmto ustanovením sa navrhuje riešiť situáciu, kedy pri zdravotníckych pomôckach nie je plne funkčný portál EUDAMED a pri klinickom skúšaní liekov skúšania ktoré boli začaté do 31.1.2023 na základe *smernice 2001/20/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi v platnom znení (ďalej len „smernica 2001/20/ES v platnom znení“)* sa môžu vykonávať do 31.1.2025. Navrhovanú úpravu zohľadňuje aj návrh nového § 49r.

K bodu 4 (§ 5 ods. 8)

Súčasnú znenie zákona o zdravotnej starostlivosti stanovujúce kompetencie pri posudzovaní etiky klinického skúšania nezohľadňuje prechodné ustanovenia, čo môže spôsobovať to, že pri niektorých klinických skúšaniach chýba právomoc na posúdenie etiky. Týmto ustanovením sa rieši situácia, kedy pri zdravotníckych pomôckach nie je plne funkčný portál EUDAMED a pri klinickom skúšaní liekov skúšania, ktoré boli začaté do 31.1.2023 na základe *smernice 2001/20/ES v platnom znení* sa môžu vykonávať do 31.1.2025. Navrhovanú úpravu zohľadňuje aj návrh nového § 49r.

K bodu 5 (§ 9 ods. 13)

V novele zákona č. 362/2011 Z. z. sa v § 119 ods. 3 ustanovuje, že pri prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo z ústavnej pohotovostnej služby je poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti povinný zabezpečiť predpísanie humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotníckej pomôcky zaradenej do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo dietetickej potraviny zaradenej do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín indikované pacientovi počas ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby. V poznámke pod čiarou k odkazu 9b sa odkazuje na toto ustanovenie.

K bodu 6 (§ 25 ods. 1 písm. q))

Zadávatelia sú poväčšine zahraničné subjekty, ktoré svoje činnosti na území Slovenskej republiky delegovali na ďalšie subjekty, čo v praxi znamená komplikovaný proces

vyšetrovania zahraničným zadávateľom, prečo Slovenská republika vyžaduje notársky overené splnomocnenie k nahliadaniu do zdravotnej dokumentácie účastníka skúšania (nahliadanie do zdravotnej dokumentácie od zadávateľa vyžaduje požiadavka medzinárodných predpisov). Získanie a vystavenie písomného plnomocenstva, ktoré musí byť osobitné, nie všeobecné, predstavuje náročný a kontinuálny administratívny proces, keďže klinické skúšania, ako aj osoby poverené zamestnávateľom, majú určitú dynamiku, čo sa odráža aj v administratívnom zaťažení zadávateľa na lokálnej ale aj medzinárodnej úrovni. Na území Slovenskej republiky existujú iné súkromné spoločnosti, ktoré nemajú rovnakú povinnosť pri nahliadaní do zdravotných záznamov pacientov (napr. súkromné zdravotné poisťovne), čo vyvoláva dojem, že Slovenská republika nemá snahu podporiť prostredie pre vykonávanie klinických skúšaní ale práve naopak, sa ho snaží sťažovať.

K bodu 7 (§ 25ods. 2)

Súčasný odkaz na písmeno „r“ predstavuje chybu v písaní, pretože v ods. 1 nie je písm. r) vôbec uvedené a súčasne je z kontextu obsahu odseku 2 zrejme že odkaz by sa mal vzťahovať na ods. 1 písm. q). Súčasne sa v druhej vete zjednodušuje textácia tým, že sa odkazuje na ods. 1 písm. r).

K bodu 8 (§ 26 ods. 2)

Súčasný znenie zákona o zdravotnej starostlivosti v § 26 ods. 2 vylučuje uplatnenie zákona na klinické skúšanie liekov a zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Ako sme uviedli pri návrhu k zmene § 5 ods. 1 a 8 a k návrhu § 49r, je potrebné upraviť postupy za obdobie do plného prechodu na režim nariadenia (EÚ) č. 536/2014 v platnom znení, nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení a nariadenia (EÚ) 2017/746 v platnom znení. Týmto ustanovením sa stanovuje podporný právny základ pre posudzovanie etiky klinického skúšania humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, keď ešte nie je možné v plnej miere postupovať podľa nariadení (EÚ).

Navrhovanú úpravu zohľadňuje aj návrh nového § 49r.

K bodu 9 (§ 49r)

Súčasnú zmenu zákona o zdravotnej starostlivosti ustanovujúcej kompetencie pri posudzovaní etiky klinického skúšania nezohľadňuje prechodné ustanovenia, čo môže spôsobiť to, že pri niektorých klinických skúšaní chýba kompetencia na posúdenie etiky. Navrhnutým ustanovením sa rieši situácia, kedy pri zdravotníckych pomôckach nie je plne funkčný portál EUDAMED a pri klinickom skúšaní liekov, ktoré bolo začaté do 31.1.2023 na základe *smernice 2001/20/ES v platnom znení* sa môžu vykonávať do 31. 1. 2025.

Navrhovanú úpravu zohľadňuje aj návrh nového § 49r.

K Čl. IV

K bodu 1 (§ 8 ods. 16)

V súvislosti so zavedením možnosti očkovania ako súčasť poskytovania lekárskej starostlivosti u držiteľov povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti sa zavádza forma a spôsob vykazovania očkovania zdravotnej poisťovni poisťenca, ktorému bolo očkovanie poskytnuté.

K bodu 2 (§ 8aa ods. 2 písm. n))

Legislatívno-technické ustanovenie nadväzujúce na bod 1.

K Čl. V

K bodu 1 (§ 5 ods. 1 písm. h))

Navrhujú sa zmeny definície osobitnej cenovej regulácie. Podľa aktuálneho znenia § 5 ods. 1 písm. h) 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 (ďalej len „zákon o podmienkach úhrady liekov“), ak liek podlieha osobitnej cenovej regulácii neuplatňuje sa právna úprava podľa § 17 ods. 5 písm. e), § 20 ods. 8 a 10, § 89 a § 94 zákona o podmienkach úhrady liekov a uplatňujú sa

postupy podľa § 21. Keďže o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii je možné požiadať súčasne so žiadosťou o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, je žiadúce, aby na základe určenie osobitnej cenovej regulácie sa neuplatňovala taktiež právna úprava podľa § 16 ods. 7 zákona o podmienkach úhrady liekov, v zmysle ktorej je držiteľ registrácie lieku, o ktorého zaradení do zoznamu kategorizovaných liekov ministerstvo rozhodlo, je povinný podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku. Uplatnenie tejto povinnosti by bolo v priamom rozpore s účelom inštitútu osobitnej cenovej regulácie. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje rozšírenie výpočtu povinností, ktoré sa neuplatňujú pri určení osobitnej cenovej regulácie pre liek, a to, aby sa neuplatňovala povinnosť podľa § 16 ods. 7 zákona o podmienkach úhrady liekov podať žiadosť o zníženie úradne určenej ceny lieku.

K bodom 2 a 3 (§ 7a ods. 3 písm. d) a e))

Podľa § 7a ods. 3 písm. d) a e) zákona o podmienkach úhrady liekov musí zmluva o podmienkach úhrady liekov obsahovať dojednanie o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní za liek, ktorú zdravotné poisťovne „vynaložia“ za liek za každých 12 mesiacov počas trvania platnosti tejto zmluvy, a záväzok držiteľa registrácie uhradiť rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú všetky zdravotné poisťovne skutočne „vynaložili“ za liek za príslušných 12 mesiacov počas trvania platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku a dohodnutou maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní. Na základe predmetného znenia je prípustná interpretácia, že do rozhodného obdobia sa majú započítavať iba tie lieky, ktoré boli zo strany zdravotných poisťovní v rozhodnom období uhradené. Táto interpretácia však nie je vhodná, keďže dátum úhrady lieku sa odlišuje od dátumu podania/vydania lieku pacientovi (v niektorých prípadoch aj o niekoľko mesiacov) a pri negociácii dohody o výške maximálnej sumy, ktorú zdravotné poistenie uhradí za liek za príslušných 12 mesiacov sa vychádza z predikcie založenej na čase liečenia pacienta (teda podania/vydania lieku pacientovi). Inými slovami, pripustením tejto interpretácia by nastala situácia, že pri vyhodnocovaní skutočnosti, či skutočná úhrada zdravotných poisťovní za liek prekročila dohodnutú maximálnu sumu úhrad by sa vychádzalo z iných údajov (založených na okamihu úhrady lieku odlišného od okamihu podania/vydania lieku pacientovi) ako pri dohode o maximálnej sume úhrad, kedy sa vychádza z údajov založených na okamihu podania/vydania lieku pacientovi. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje cizelovať, že rozhodujúcim faktorom pri určovaní maximálnej sumy úhrady a rovnako aj rozdielu medzi dohodnutou maximálnou sumou úhrad a skutočnou výškou úhrady

zdravotných poisťovní za liek, nie je rozhodujúci moment úhrady lieku zdravotnou poisťovňou ale moment vydania alebo podania lieku pacientovi.

K bodu 4 (§ 7 ods. 5 písm. a))

Navrhuje sa, aby do zoznamu kategorizovaných liekov mohli byť podľa § 7 ods. 5 zákona o podmienkach úhrady liekov zaradené nie len lieky určené na inovatívnu liečbu a lieky určené na ojedinelé ochorenia, ale aj lieky určené na liečbu závažného ochorenia.

K bodu 5 (§ 7 ods. 5 písm. c))

Súčasná právna úprava zákona o podmienkach úhrady liekov ustanovuje výnimku z povinnosti splniť podmienku nákladovej efektívnosti lieku. Inými slovami, súčasná právna úprava ustanovuje možnosť zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ak nie je splnená podmienka nákladovej efektívnosti lieku. Zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov napriek skutočnosti, že nie je nákladovo efektívny je v zmysle aktuálnej právnej úpravy, konkrétne § 7 ods. 5 zákona o podmienkach úhrady liekov, možné výlučne vtedy, ak sú súčasne splnené všetky stanovené podmienky.

Medzi týmito stanovenými podmienkami, ktoré je nevyhnutné splniť naraz, je podmienka absencie inej medicínskej intervencie zaradenej v zozname kategorizovaných liekov (podmienka podľa písmena c)) a podmienka aspoň o 30% lepšieho klinického prínosu posudzovaného lieku v porovnaní s inou medicínskou intervenciou zaradenou v zozname kategorizovaných liekov (podmienka podľa písmena d)). V zmysle aktuálnej právnej úpravy je pre uplatnenie výnimky z nákladovej efektívnosti teda nevyhnutné, aby v zozname kategorizovaných liekov nebola zaradená iná medicínska intervencia a zároveň, aby liek preukázal, že je o 30% lepší ako iná medicínska intervencia zaradená v zozname kategorizovaných liekov. Súčasné splnenie oboch týchto podmienok limituje možnosť uplatnenia tejto výnimky až v takom rozsahu, že v praxi môže byť neuplatniteľná a nevykonateľná, a preto nenapĺňa účel s ktorým bola do právnej úpravy zavádzaná. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje, aby tieto dve podmienky bolo nevyhnutné splniť alternatívne, teda aby platilo buď, že iná medicínska intervencia zaradená v zozname kategorizovaných

liekov nie je alebo je a v takom prípade je posudzovaný liek o 30% lepší ako táto iná medicínska intervencia zaradená v zozname kategorizovaných liekov.

Inými slovami, na základe vyššie uvedeného sa navrhuje, aby podmienka podľa písmena c) (absencia inej medicínskej intervencie) a podmienka podľa písmena d) (o 30% lepší klinický prínos posudzovaného lieku v porovnaní s existujúcou inou medicínskou intervenciou zaradenou v zozname kategorizovaných liekov) platili alternatívne, teda aby postačovalo, že je splnená jedna z týchto dvoch podmienok.

K bodu 6 (§ 7 ods. 5 písm. d))

Legislatívno-technická zmena, ktorá reflektuje zmeny v stanovení podmienok podľa § 7 ods. 5 písmena c) a d) zákona o podmienkach úhrady liekov ako alternatívnych podmienok.

K bodu 7 (§ 7a ods. 7)

Navrhuje sa, aby bol rozšírený výpočet údajov obsiahnutých v zmluve o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa § 7a zákona o podmienkach úhrady liekov, ktoré sa nesprístupňujú a nezverejňujú. Navrhuje sa, aby výpočet údajov, ktoré sa nesprístupňujú a nezverejňujú bol rozšírený o dohodu medzi ministerstvom a držiteľom registrácie lieku o maximálnej výške úhrady lieku, ktorá je predmetom zmluvy o podmienkach úhrady lieku.

Podľa dôvodovej správy, osobitnej časti zákona č. 266/2022 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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 v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákona k § 2 písm. x) je jedným z cieľov tohto zákona poskytnúť ochranu informáciám, ktoré nie sú obchodným tajomstvom, ani informáciou chránenou podľa osobitných predpisov, sú dostupné iba obmedzenému okruhu osôb a v prípade ich sprístupnenia alebo zverejnenia by mohlo dôjsť k vážnej ujme na právom chránených záujmoch osoby, ktorá tieto informácie poskytla alebo inej osoby.

Podľa tejto osobitnej dôvodovej správy charakter takejto (dôvernej) informácie môžu mať najmä informácie o zľave z ceny výrobcu za liek poskytnutej držiteľom registrácie alebo informácie o iných osobitných podmienkach úhrady lieku, ktoré sú dohodnuté na základe zmluvy o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona o podmienkach úhrady liekov.

Ochrana tohto typu informácií je namieste, nakoľko ich sprístupnenie tretím osobám by mohlo mať významný negatívny dopad na cenovú politiku držiteľa registrácie lieku v iných štátoch. Cieľom ochrany informácií súvisiacich s osobitnými podmienkami úhrady lieku, ktoré sú dohodnuté v zmluvách o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona o podmienkach úhrady liekov je vytvoriť bezpečné prostredie pre uzatváranie týchto zmlúv a riadne vykonanie podmienok v nich dohodnutých.

Napriek vyššie uvedenému, sa podľa § 7a ods. 7 zákona o podmienkach úhrady liekov nesprístupňujú a nezverejňujú informácie o maximálnej sume všetkých úhrad zdravotných poisťovní za liek za vopred stanovené obdobie), ale informácia o zľave držiteľa registrácie lieku na balenie lieku (teda o dohode o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne) sa zverejňujú a sprístupňujú. Keďže vo vzťahu k zľave na balenie lieku existuje rovnaké potreba (opodstatnenie) ochrany pred jej sprístupnením a zverejnením, navrhuje sa odstránenie tejto neopodstatnenej diskrepancie rozšírením výpočtu údajov obsiahnutých v zmluve, ktoré sa nesprístupňujú a nezverejňujú, o dohodu o maximálnej výške úhrady zdravotnej poisťovne (o zľave poskytnutej držiteľom registrácie na balenie lieku).

K bodu 8 (§ 7a ods. 12)

Navrhuje sa upraviť odkaz zakotvený v súčasnom znení ustanovenia § 7a ods. 12 zákona o podmienkach úhrady liekov, pretože odkazuje na neexistujúce odseky 13,15 a 16 v tomto ustanovení.

K bodu 9 (§ 8 ods. 1 písm. b) bod 23))

Navrhuje sa rozšírenie informácií, ktoré sa uvádzajú v zozname kategorizovaných liekov. Informácie, ktoré sa uvádzajú v zozname kategorizovaných liekov sa navrhujú rozšíriť o príznak na základe ktorého bude možné identifikovať odlišnú (osobitne) určenú maximálnu výšku úhrady zdravotnej poisťovne za liek použitý v indikácii osobitne vymedzenej v indikačnom obmedzení podľa § 20 ods. 6 zákona o podmienkach úhrady liekov.

K bodom 10 a 21 (§ 16 ods. 2, § 17 ods. 2, § 18 ods. 2, § 19 ods. 2, § 20 ods. 2, § 21 ods. 2, § 22a ods. 2, § 23 ods. 6, § 24 ods. 5, § 25 ods. 5, § 37 ods. 2, § 38 ods. 2, § 39 ods. 2, § 40 ods. 2, § 41 ods. 2, § 50 ods. 2, § 51 ods. 2, § 52 ods. 2, § 53 ods. 2, § 54 ods. 2, § 65 ods. 2, § 66 ods. 2, § 67 ods. 2, § 68 ods. 2, § 69 ods. 2 a § 75 nový odsek 10)

Na účelom odstránenia akýchkoľvek pochybností o skutočnosti, od ktorého okamihu začína plynúť lehota na vydanie rozhodnutia v konaní vo veci kategorizácie sa navrhuje cizelácia dikcie súčasného znenia zákona o podmienkach úhrady liekov. Navrhuje sa, aby *expressis verbis* bolo ustanovené, že lehota na vydanie rozhodnutia začína plynúť od doručenia úplnej žiadosti, pričom za úplnú žiadosť sa považuje výlučne také podanie (žiadosť), ktoré má všetky zákonom o podmienkach úhrady liekov a jeho vykonávajúcimi predpismi ustanovené náležitosti a prílohy.

K bodom 11 a 12 (§ 16 ods. 4 písm. i))

Podľa súčasnej právnej úpravy (§ 16 ods. 4 písm. i) zákona o podmienkach úhrady liekov) možno liek, ktorý je liekom na ojedinelé ochorenie, liekom na inovatívnu liečbu alebo liekom na závažné ochorenie, zaradiť do zoznamu kategorizovaných liekov výlučne vtedy, ak držiteľ registrácie tohto lieku uzatvorí s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona o podmienkach úhrady liekov. Povinnosť uzatvoriť zmluvu podľa § 7a je však odôvodnená v prípade liekov na ojedinelé ochorenia a liekov na inovatívnu liečbu, ak benefitujú z osobitných podmienok ustanovených pre tieto lieky. Ak je liek zaradovaný do zoznamu kategorizovaných liekov bez ohľadu na osobitný status lieku a liek tak spĺňa podmienky stanovené pre „bežné“ lieky, nie je dôvod držiteľom registrácie týchto liekov ukladať dodatočné povinnosti, ktoré by ich fakticky znevýhodňovali oproti držiteľom registrácie „bežných“ liekov. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje súčasná povinnosť cizelovať tak, že držiteľia registrácie liekov na ojedinelé ochorenie a liekov na inovatívnu liečbu majú povinnosť uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku výlučne vtedy, ak liek je do zoznamu kategorizovaných liekov zaradovaný na základe osobitných, zvýhodnených podmienok (vyššej prahovej hodnoty alebo výnimky z povinnosti splniť prahovú hodnotu), ktoré požívajú lieky na ojedinelé ochorenie a lieky na inovatívnu liečbu.

K bodu 13 (§ 17 ods. 4 písm. e))

Podľa súčasnej právnej úpravy (§ 17 ods. 4 písm. e) v spojení s § 93 ods. 3 zákona o podmienkach úhrady liekov) je držiteľ registrácie povinný predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku a ministerstvo je povinné na základe tohto rozboru posúdiť splnenie podmienok podľa § 7 ods. 2 vždy, keď lie na ojedinelé ochorenie je Európskou komisiou vyradený spomedzi liekov na ojedinelé ochorenia.

Navrhuje sa cizelovanie povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku a povinnosť ministerstva skúmať, či liek spĺňa podmienky podľa § 7 ods. 2 zákona o podmienkach úhrady liekov, ak Európska komisia vyradí liek vo vzťahu k príslušnému indikačnému obmedzeniu spomedzi liekov na ojedinelé ochorenie. Navrhuje sa, aby držiteľ registrácie lieku a ministerstvo mali túto povinnosť predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku výlučne vtedy, ak do zoznamu kategorizovaných liekov bol zaradený alebo indikačné obmedzenie referenčnej skupiny, do ktorej na ojedinelé ochorenie patrí, bolo rozšírené na základe osobitných podmienok pre lieky na ojedinelé ochorenie, teda na základe prahovej hodnoty stanovenej pre lieky na ojedinelé ochorenia (podľa § 2 vyhlášky č. 298/2022, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku) a nie na základe štandardnej prahovej hodnoty pre lieky (podľa § 1 podľa § 2 vyhlášky č. 298/2022, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku) alebo na základe výnimky z povinnosti splniť nákladovú efektívnosť (prahovú hodnotu) podľa § 7 ods. 5 zákona o podmienkach úhrady liekov.

K bodu 14 (§ 18 nový odsek 6)

Súčasná právna úprava ustanovujúca podmienky pre rozhodovanie ministerstva o znížení úradne určenej ceny lieku (§ 18 zákona o podmienkach úhrady liekov) absentuje právnu úpravu, ktorá by ustanovovala postup ako určiť úradne určené ceny lieku v inom členskom štáte na základe ktorých sa uskutočňuje výpočet európskej referenčnej ceny lieku. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje *expressis verbis* ustanoviť, že ministerstvo aj pri posudzovaní

a rozhodovaní o splnení podmienok pre zníženie úradne určenej ceny lieku postupuje primerane ako pri medzinárodnom porovnávaní cien liekov v iných členských štátoch.

K bodu 15 (§ 19 ods. 4 písm. a) prvý bod a § 19 ods. 6 písm. d))

Súčasný znenie oboch ustanovení obsahuje chybu v písaní, nakoľko cieľom týchto ustanovení je stanoviť, že úradne určenú cenu lieku možno zvýšiť výlučne vtedy, ak návrh úradne určenej ceny lieku nepresahuje európsku referenčnú cenu lieku s výnimkou prípadu, ak úradne určená cena lieku presahuje európsku referenčnú cenu lieku len z dôvodu zmeny menového kurzu alebo dočasného zvýšenia úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte uplatnením špeciálneho spôsobu nákupu lieku. Z uvedeného dôvodu sa vo vete za bodkočiarkou navrhuje zmeniť slovo „nepresahuje“ na „presahuje“.

K bodu 16 (§ 19 nový odsek 8)

Súčasná právna úprava ustanovujúca podmienky pre rozhodovanie ministerstva o zvýšení úradne určenej ceny lieku (§ 19 zákona o podmienkach úhrady liekov) absentuje právnu úpravu, ktorá by ustanovovala postup ako určiť úradne určené ceny lieku v inom členskom štáte na základe ktorých sa uskutočňuje výpočet európskej referenčnej ceny lieku. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje *expressis verbis* ustanoviť, že ministerstvo aj pri posudzovaní a rozhodovaní o splnení podmienok pre zvýšenie úradne určenej ceny lieku postupuje primerane ako pri medzinárodnom porovnávaní cien liekov v iných členských štátoch.

K bodu 17 (§ 20 ods. 5 písm. b) prvý bod)

Podľa súčasnej právnej úpravy (§ 20 ods. 5 písm. b) zákona o podmienkach úhrady liekov) možno pre referenčnú skupinu, v ktorej je zaradený liek, ktorý je liekom na ojedinelé ochorenie, liekom na inovatívnu liečbu alebo liekom na závažné ochorenie, zrušiť alebo zmeniť indikačné obmedzenie alebo preskripčné obmedzenie výlučne vtedy, ak držiteľ registrácie tohto lieku uzatvorí s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona o podmienkach úhrady liekov. Povinnosť uzatvoriť zmluvu podľa § 7a je však odôvodnená v prípade liekov na ojedinelé ochorenia a liekov na inovatívnu liečbu, ak benefitujú z osobitných

podmienok ustanovených pre tieto lieky. Ak dochádza k zmene alebo zrušeniu indikačného alebo preskripčného obmedzenia bez ohľadu na osobitný status lieku a liek tak spĺňa podmienky stanovené pre „bežné“ lieky, nie je dôvod držiteľom registrácie týchto liekov ukladať dodatočné povinnosti, ktoré by ich fakticky znevýhodňovali oproti držiteľom registrácie „bežných“ liekov. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje súčasná povinnosť cizelovať tak, že držitelia registrácie liekov na ojedinelé ochorenie a liekov na inovatívnu liečbu majú povinnosť uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku výlučne vtedy, ak k zrušeniu alebo rozšíreniu indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia referenčnej skupiny dochádza na základe osobitných, zvýhodnených podmienok (vyššej prahovej hodnoty alebo výnimky z povinnosti splniť prahovú hodnotu), ktoré požívajú lieky na ojedinelé ochorenie alebo lieky na inovatívnu liečbu.

K bodu 18 (§ 20 ods. 8)

Podľa súčasnej právnej úpravy je ministerstvo povinné nevykonať zníženie úhrady pre referenčnú skupinu, do ktorých bol zaradený prvý generický liek alebo prvý biologicky podobný liek, z dôvodu neprítomnosti tohto prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku na slovenskom trhu výlučne vtedy, ak vykonáva tzv. automatické prehodnotenie úhrady na základe § 20 ods. 10 zákona. Súčasná právna úprava *expressis verbis* takúto povinnosť ministerstva (neznížiť úhradu z dôvodu neprítomnosti prvého generického alebo prvého biologicky podobného lieku na slovenskom trhu) vo vzťahu k štandardnému kvartálnemu prehodnoteniu úhrady (revízií) nezakotvuje. Z uvedeného dôvodu môže dôjsť k takej interpretácii tohto ustanovenia, že výšku úhrady stanovenej pre referenčnú skupinu je nevyhnutné znížiť z dôvodu vstupu prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku v štandardnom kvartálnom prehodnotení úhrad bez ohľadu na prítomnosť prvého generického alebo prvého biologicky podobného lieku na slovenskom trhu. V takomto prípade by mohlo dôjsť k situácii, kedy by bol na trhu pre pacienta dostupný výlučne originálny liek s vysokým (sociálne neúnosným) doplatkom pacienta. Za účelom ochrany pacienta sa preto navrhuje cizelovať povinnosť ministerstva kvartálne prehodnotiť výšku úhrad zdravotných poisťovní s ohľadom na prítomnosť prvého generického lieku a prvého biologicky podobného lieku na slovenskom trhu. Prítomnosť prvého generického lieku a prvého biologicky podobného lieku na slovenskom trhu sa navrhuje identifikovať na základe oznámenia držiteľa

registrácie týchto liekov dátumu uvedenia týchto liekov na trh Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

K bodu 19 (§ 26 ods. 4)

V zmysle súčasnej právnej úpravy je možné za účelom zaradenia zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky. Ak takáto situácia nastane zdravotnícke pomôcky poskytované v rámci ambulantnej lekárenskej zdravotnej starostlivosti sú v zmysle § 26 ods. 4 zákona o podmienkach úhrady liekov uhrádzané v zmysle podmienok dohodnutých v tejto zmluve a nie v zmysle podmienok uvedených v zoznamoch.

Zdravotnícke pomôcky zaradené v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov sú však poskytované nie len v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti, ale aj v rámci ústavnej. Vyššie zmienená prednosť zmluvne dohodnutých podmienok úhrady pred podmienkami uvedenými v zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov je však zakotvená výlučne vo vzťahu k úhrade zdravotníckych pomôcok poskytovaných v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti a nie ústavnej.

Ak by teda nastala situácia, že zdravotnícka pomôcka bude zaradená do zoznamu špeciálnych zdravotníckych materiálov na základe zmluvy o podmienkach úhrady zdravotníckej pomôcky, tieto podmienky by sa vzťahovali výlučne na úhradu tejto zdravotníckej pomôcky, ktorá by bola použitá výlučne v ambulantnej starostlivosti, nie v ústavnej.

Za účelom odstránenia tejto diskrepancie existujúcej vo vzťahu k zmluvne dohodnutým podmienkam úhrady zdravotníckej pomôcky v závislosti od druhu zdravotnej starostlivosti, v rámci ktorej je použitá, sa navrhuje ustanoviť prednosť zmluvne dohodnutých podmienok úhrady zdravotníckej pomôcky nie len vtedy, keď takáto zdravotnícka pomôcka bude použitá v ambulantnej starostlivosti, ale aj ústavnej starostlivosti.

K bodu 20 (§ 75 ods. 9)

S cieľom odstránenia pochybností, že ministerstvo zdravotníctva môže požiadať držiteľa registrácie lieku, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny o opravu jeho podania, ak jeho nedostatok spočíva v inej skutočnosti ako tej, že neobsahuje všetky požadované náležitosti alebo prílohy. Posúdenie podania je postupný časovo náročný proces, a preto zo samotnej podstaty veci nie je možné identifikovať všetky nedostatky naraz v krátkom časovom priestore, odstránením ktorých by bolo možné podanie náležite posúdiť. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje cizelácia súčasného znenia zákona o podmienkach úhrady liekov.

K bodu 22 (§ 79 ods. 9)

Navrhuje sa, aby ministerstvo bolo povinné vyzvať držiteľa registrácie lieku, výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo výrobcu dietetickej potraviny na úpravu žiadosti výlučne v súlade s podmieneným odborným odporúčaním kategorizačnej komisie pre lieky, kategorizačnej komisie pre zdravotnícke pomôcky alebo kategorizačnej komisie pre dietetické potraviny a nie vo vzťahu k podmienenému odporúčaniam každého poradného orgánu ministerstva podľa § 91 ods. 1 zákona o podmienkach úhrady liekov. Stanoviská poradných orgánov majú odporúčací charakter, a preto je možné, že kategorizačná komisia pozostávajúca z odborníkov a reprezentantov jednotlivých dotknutých skupín sa môže odchyliť od odborného odporúčania ostatných poradných orgánov (medicínsky odborných pracovných skupín či od odborného hodnotenia Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve). Vyzývanie žiadateľa na zmenu žiadosti pri stanovisku každého poradného orgánu môže mať preto negatívny dopad na efektívne a účelné vedenie konania vo veci kategorizácie. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje táto zmena.

K bodu 23 (§ 80 ods. 1 prvá veta)

Podľa súčasnej právnej úpravy je ministerstvo povinné zverejňovať rozhodnutia vo veciach kategorizácie o určovaní cien na svojom webovom sídle vždy k 15. dňu príslušného kalendárneho mesiaca. Ministerstvo však v rámci týchto konaní rozhoduje taktiež o prerušení konania, ak nastane niektorá zo zákonom predpokladaných skutočností (napr. ministerstvo vyzve držiteľa registrácie na doplnenie žiadosti, vysvetlenie informácií uvedených v žiadosti či

na uzatvorenie zmluvy o podmienkach úhrady lieku), pričom o prerušení konania je povinné rozhodnúť do 7 dní ako skutočnosť, pre ktorú je ministerstvo povinné rozhodnúť o prerušení konania, nastane. Za účelom predídenia neodôvodnenému predlžovaniu konaní z dôvodu zverejňovania rozhodnutí o prerušení konania k 15. dňu príslušného kalendárneho mesiaca sa navrhuje, aby rozhodnutia o prerušení konania sa zverejňovali v ktorýkoľvek deň kalendárneho mesiaca.

K bodu 24 (§ 80 ods. 3)

Navrhuje sa zmeniť okamih nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne prepočítanej na štandardnú dávku liečiva (ďalej len „výška úhrady zdravotnej poisťovne“), ak ministerstvo o nej rozhodne podľa § 20 ods. 6 zákona o podmienkach úhrady liekov z dôvodu vstupu prvého generického alebo biologicky podobného lieku. Podľa súčasnej právnej úpravy, je ministerstvo povinné o znížení výšky úhrady zdravotnej poisťovne rozhodnúť tak, aby rozhodnutie o znížení výšky úhrady zdravotnej poisťovne a rozhodnutie o zaradení prvého generického alebo biologicky podobného lieku nadobudlo vykonateľnosť k rovnakému dňu. Keďže obe rozhodnutia nadobúdajú vykonateľnosť vždy prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po dvoch mesiacoch od zverejnenia prvostupňového rozhodnutia, ministerstvo je povinné rozhodnúť o znížení úhrady zdravotnej poisťovne a o zaradení prvého generického alebo biologicky podobného lieku k rovnakému dňu. Na základe súčasnej právnej úpravy je teda ministerstvo povinné rozhodnúť o znížení úhrady zdravotnej poisťovne na základe zaradenia prvého generického alebo biologicky podobného lieku, ktoré v čase rozhodovania o znížení úhrady zdravotnej poisťovne nepredstavuje právoplatnú (v zásade nemennú) skutočnosť. Za účelom zabezpečenia toho, aby ministerstvo rozhodovalo o znížení úhrady zdravotnej poisťovne na základe právoplatne zaradeného prvého generického alebo biologicky podobného lieku sa navrhuje zmeniť okamih nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o znížení úhrady zdravotnej poisťovne na prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci od zverejnenia prvostupňového rozhodnutia.

K bodu 25 (§ 88 ods. 17)

Poslednou novelou zákona o podmienkach úhrady liekov uskutočnenou zákonom č. 266/2022 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon 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 v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony bol z ustanovenia § 88 ods. 17 zákona o podmienkach úhrady liekov vypustený odkaz na odsek 8. Vypustením odkazu na odsek 8 v § 88 ods. 17 zákona o podmienkach úhrady liekov došlo k situácii, že neregistrované lieky i neregistrované indikácie registrovaných liekov (off-label indikácie), ktorých terapeutické použitie povolilo ministerstvo, nemôžu byť v prípadoch hodných osobitného zreteľa zo strany zdravotných poisťovní uhrádzané nad rámec stanovených limitov. Keďže prípad hodný osobitného zreteľa pre úhradu lieku v plnej výške môže nastať tak vo vzťahu k registrovaným liekom, neregistrovaným liekom ako aj vo vzťahu k použitiu registrovaného lieku v neregistrovanej indikácii, navrhuje sa do ustanovenia § 88 ods. 17 zákona o podmienkach úhrady liekov popri odseku 7 doplniť aj odkaz na odsek 8.

K bodu 26 (§ 91 ods. 9)

Podľa súčasnej právnej úpravy (§ 91 ods. 9 zákona o podmienkach úhrady liekov) členovia poradných orgánov ministerstva a ministra vo veciach kategorizácie a cenotvorby liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktorí sú zástupcami zdravotných poisťovní, nie sú oprávnení sa podieľať na rozhodovaní a hlasovaní o žiadosti, ktorú podala zdravotná poisťovňa, ktorej sú zástupcom. Súčasná právna úprava sa navrhuje cizelovať tak, že zástupcovia zdravotných poisťovní v poradných orgánoch ministerstva a ministra nie sú oprávnení sa podieľať na rozhodovaní a hlasovaní nie len o žiadosti, ktorú podala zdravotná poisťovňa, ktorú zastupujú, ale ani o námietkach, ktoré podala zdravotná poisťovňa, ktorú zastupujú, proti prvostupňovému rozhodnutiu ministerstva.

K bodu 27 (§ 93 ods. 3)

Navrhuje sa cizelovanie povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak Európska komisia vyradí liek vo vzťahu k príslušnému indikačnému obmedzeniu spomedzi liekov na ojedinelé ochorenie. Navrhuje sa, aby držiteľ registrácie lieku mal túto povinnosť

predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku výlučne vtedy, ak do zoznamu kategorizovaných liekov bol zaradený alebo indikačné obmedzenie referenčnej skupiny, do ktorej na ojedinelé ochorenie patrí, bolo rozšírené na základe osobitných podmienok pre lieky na ojedinelé ochorenie, teda na základe prahovej hodnoty stanovenej pre lieky na ojedinelé ochorenia (podľa § 2 vyhlášky č. 298/2022, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku) a nie na základe štandardnej prahovej hodnoty pre lieky (podľa § 1 podľa § 2 vyhlášky č. 298/2022, ktorou sa ustanovujú podrobnosti výpočtu príslušného násobku hrubého domáceho produktu pre stanovenie prahovej hodnoty posudzovaného lieku) alebo na základe výnimky z povinnosti splniť nákladovú efektívnosť (prahovú hodnotu) podľa § 7 ods. 5 zákona o podmienkach úhrady liekov.

K bodom 28 až 30 (§ 98h ods. 6)

Ustanovenie § 98h ods. 6 zákona o podmienkach úhrady liekov stanovuje, od ktorého okamihu (kalendárneho roku) sa bude uplatňovať limit na výšku výdavkov, ktoré zdravotné poisťovne môžu vynaložiť na lieky uhradené podľa § 88 zákona o podmienkach úhrady liekov. Keďže proces zaradenia liekov do zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré sú aktuálne zdravotnými poisťovňami uhrádzané na základe § 88 zákona o podmienkach úhrady liekov, je časovo náročný, navrhuje sa, aby limit na výdavky na lieky uhrádzané vo výnimkovom režime sa začal uplatňovať až od roku 2024 a nie už od roku 2023 ako to súčasná právna úprava stanovuje.

K Čl. VI

K bodu 1

Vzhľadom na novú kompetenciu farmaceuta – osobe odborne spôsobilej na očkovanie držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, a to očkovanie proti chrípke, prípadne COVID-19 sa navrhuje aj nový prístup pre farmaceuta - osoby odborne spôsobilej na

očkovanie k doplnkovým zdravotným záznamom vzhľadom na skutočnosť, že je nevyhnutné urobiť záznam o vykonanom očkovaní.

K bodu 2

Novelizačný bod 2 je legislatívno-technická úprava súvisiaca s novelizačným bodom 1.

K Čl. VII

Za účelom odstránenia akýchkoľvek pochybností sa navrhuje *expresis verbis* ustanoviť, že lehota na vydanie odborného hodnotenia Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve neplynie po dobu, na ktorú ministerstvo zdravotníctva preruší konanie vo veci kategorizácie, ktoré je predmetom hodnotenia, za účelom opravy podania (žiadosti), ktorá je predmetom hodnotenia.

K Čl. VIII

Účinnosť zákona sa navrhuje v súvislosti s dĺžkou legislatívneho procesu na 1. júna 2023 okrem čl. I bodov 15, 16, 17, 22 a 82 a čl. IV a čl. VI, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2024 z dôvodu potreby technického riešenia NCZI.