

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

k vládnemu návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších prepisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (TLAČ 1448)

K bodu 30.

Z navrhovaného doplnenia § 21a odsek (8) písmeno g), ktoré znie:

„g) liek alebo liečivo obsiahnuté v lieku je chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením¹¹⁾, ak predmetom žiadosti nie je originálny liek (§21 ods. 21).“.

celé znenie písmena g) vypustiť.

Odôvodnenie

Navrhované doplnenie nie je v súlade s EÚ legislatívou (Art. 26 Direktiva 2004/27/EC) a schválením takéhoto doplnenia zákona v tomto navrhovanom znení a článkov spojených rozšírením dôvodov na zamietnutie žiadosti o registráciu liekov, a tým súvisiacim aj rozšírením kompetencie ŠÚKL o rozhodovaní o zamietnutí žiadosti, Slovenskej republike zabraňuje ako jedinej z krajín EÚ, zapojeniu sa žiadateľov o registráciu generických liekov do európskych registračných procesov postupom vzájomného uznávania (MRP) decentralizovaným postupom (DCP), či už v pozícii referenčného členského štátu (RMS) alebo zúčastneného členského štátu (CMS). Celý systém generickej substitúcie nových a drahých liekov by sa stal nefunkčným.

Prijatie § 21a, ods. (8), písmeno g) v navrhovanom znení by spôsobilo Slovenskej republike mimoriadne zvýšené náklady štátneho rozpočtu na zabezpečenie zdravotnej starostlivosti.

Meno, Priezvisko

Podpis

1. IVAN VREBA
2. IGOR ŠULC
3. RENEZA ZHAKOVICHOVA
4. DUŠAN MLIČKO
5. Róbert Madel
6. JANA LABŠÁKOVÁ
7. MARI KONDROTI
8. GIVOROV OHOVANA
9. JAROSLAV BAŠKA
10. JUDAS BLANKÉ
11. Jozef Bucák
12. Jozef Burian
13. DUŠAN ČAPKOVIC
14. JARINA GABANIHOVA
15. MIROSLAV ČIŽ
16. PAVOL VÁŠKA
- 17.
- 18.
- 19.
- 20.
- 21.
- 22.

-
- 





