## N Á R O D N Á R A D A   S L O V E N S K E J R E P U B L I K Y

# IV. volebné obdobie

N á v r h

**Z á k o n**

**z ................... 2007,**

**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 predpisov 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.**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

 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 predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení zákona č. 104/1999 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 122/1999 Z. z., zákona č. 264/1999 Z. z., zákona č. 370/1999 Z. z., zákona č. 119/2000 Z. z., zákona č. 416/2001 Z. z., zákona č. 488/2001 Z. z., zákona č. 553/2001 Z. z., zákona č. 216/2002 Z. z., zákona č. 457/2002 Z. z., zákona č. 256/2003 Z. z., zákona č. 9/2004 Z. z., zákona č. 434/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z., zákona č. 633/2004 Z. z., zákona č. 331/2005 Z. z., zákona č. 342/2005 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z. a zákona č. 522/2006 Z. z. sa mení takto:

1. V  § 21a odsek 8 sa vypúšťa písmeno g).

2. V § 52 ods. 4 písmeno a) znie:

 „a) dodávať veterinárne lieky a veterinárne zdravotné pomôcky verejným lekárňam a veterinárnym lekárom, ktorí sú držiteľmi osvedčenia na poskytovanie odborných veterinárnych služieb a činností, a veterinárne lieky a veterinárne zdravotné pomôcky, medikované kŕmne prípravky, krmivá a kŕmne zmesi a nápoje obsahujúce lieky chovateľom zvierat na základe predpisu veterinárneho lekára, 19ac)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 19ad sa vypúšťa.

3. V § 52 sa vypúšťa odsek 12.

 Doterajší odsek 13 sa označuje ako odsek 12.

Čl. II

Tento zákon nadobúda účinnosť 1.júla 2007.

Dôvodová správa

# A) Všeobecná časť

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 predpisoch 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 (ďalej len „zákon“) ustanovuje podmienky na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, na skúšanie liekov, registráciu liekov, uvádzanie na trh zdravotníckych pomôcok, zabezpečovanie a kontrolu kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov a zdravotníckych pomôcok a úloh štátnej správy na úseku farmácie.

V paragrafoch 19, 20, 21, 21a, 22b, 22 a 22a zákon ustanovuje podmienky pre uvádzanie liekov na trh, povolenie na uvedenie lieku na trh, žiadosti o registráciu lieku, posúdenie žiadosti o registráciu lieku, podmienky pre registráciu tradičných rastlinných liekov, rozhodnutie o registrácii lieku a stanovuje decentralizovaný postup registrácie lieku a postup vzájomného uznania registrácie lieku medzi členskými štátmi.

V podmienkach vymedzených v paragrafe 21a ods.8 písm. g) dáva zákon možnosť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv zamietnuť žiadosť o registráciu liekov, ak lieky alebo liečivá obsiahnuté v liekoch sú chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením, čo nie je v súlade s EÚ legislatívou (Art. 26 Direktíva 2004/27/EC) a toto rozšírenie dôvodov na zamietnutie žiadosti o registráciu liekov, a tým súvisiacim aj rozšírením kompetencie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v rozhodovaní o zamietnutí žiadosti. Slovenská republika zabraňuje ako jediná z krajín EÚ, zapojeniu sa žiadateľov o registráciu generických liekov do európskych registračných procesov postupom vzájomného uznávania (MRP) decentralizovaným postupom (DCP), či už v pozícií referenčného členského štátu (RMS) alebo zúčastneného členského štátu (CMS). Celý systém generickej substitúcie nových a drahých liekov sa stal nefunkčným.

Vypustenie paragrafu 21a ods. 8 písm g) zákona zabezpečí zosúladenie zákona s legislatívou EÚ Art. 26 Direktíva 2004/27EC a odstráni legislatívne nezrovnalosti zákona pre európske registračné procesy, postupom vzájomného uznávania registrácií (MRP) decentralizovaným postupom (DCP) pozíciou referenčného členského štátu (RMS) alebo zúčastneného členského štátu (CMS).

 Predkladaný návrh zákona bude mať pozitívny vplyv na štátny rozpočet, nakoľko generická substitúcia liekov vo všeobecnosti prináša významné úspory v nákladoch na zdravotnú starostlivosť.

 Predkladaná novela návrhu zákona v oblasti distribúcie veterinárnych liekov umožňuje nadobúdať veterinárne lieky a prípravky pre chovateľov hospodárskych zvierat aj od veľkodistribútorov veterinárnych liekov.

Súčasne platný zákon takúto možnosť vylučuje a na jednej strane obmedzuje chovateľov hospodárskych zvierat využívať pri nákupe veterinárnych liekov množstevné zľavy a dodávateľské bonusy a na druhej strane zvýhodňuje veterinárnych lekárov a verejné lekárne pri predaji veterinárnych liekov, čo má za následok neopodstatnené zvyšovanie cien veterinárnych liekov a ich spotrebu. Takáto právna úprava neprináša väčšiu bezpečnosť pri nakladaní s veterinárnymi liekmi, pretože chovatelia hospodárskych zvierat môžu nadobúdať veterinárne lieky len na veterinárny predpis a uskladňovať veterinárne lieky, nakladať s nimi a aplikovať ich môžu len pod dohľadom veterinárneho lekára. Je potom úplne jedno od koho chovateľ hospodárskych zvierat veterinárne lieky nadobudne pri dodržiavaní zásad farmárskej praxe.

 Návrh novely zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, všeobecne záväznými právnymi predpismi, ako aj  medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná a zároveň je v súlade s právnymi normami EÚ, ktoré sú pre Slovenskú republiku, ako členský štát záväzné.

 Návrh novely zákona nezakladá nároky na štátny rozpočet, nemá vplyv na rozpočet obcí a vyšších územných celkov, nemá vplyv na zamestnanosť a životné prostredie ani podnikateľské prostredie.

# B) Osobitná časť

## Čl. I

## K bodu 1

Navrhuje sa vypustenie ustanovenia z dôvodu, že toto ustanovenie nie je v súlade s EÚ legislatívou (Art. 26 Direktiva 2004/27/EC, v ktorej sa explicitne uvádzajú dôvody na zamietnutie žiadosti o registráciu). Zavedením tohto ustanovenia došlo k rozšíreniu dôvodov

na zamietnutie žiadosti o registráciu liekov v Slovenskej republike, čím sa Slovenská republika ako jediný členský štát EÚ odlišuje od Direktivy 2004/27/EC. Slovenská republika zabraňuje ako jediná z krajín EÚ, zapojeniu sa žiadateľov o registráciu generických liekov do európskych registračných procesov postupom vzájomného uznávania (MRP) decentrelizovaným postupom (DCP), či už v pozícii referenčného členského štátu (RMS) alebo zúčastneného členského štátu (CMS). Celý systém generickej subsitúcie nových a drahých liekov sa stal nefunkčným. Vypustením tohto ustanovenia sa zabezpečí zosúladenie zákona s legislatívou EÚ.

## K bodu 2

Ide o spresnenie výkladu paragrafového znenia a zároveň prijatie zákonného rámca, ktorý sa už dlhé roky uplatňuje v krajinách pôvodnej EÚ – 15 a okolitých krajinách, kde chovatelia zvierat môžu nadobúdať veterinárne lieky a prípravky na základe veterinárneho predpisu a aplikovať ich pod dozorom veterinárneho lekára.

**K bodu 3**

Navrhuje sa vypustenie ustanovenia z dôvodu, že toto ustanovenie zákona neopodstatnene zakazuje chovateľom zvierat nadobúdať veterinárne lieky od veľkodistribútorov. Chovatelia zvierat môžu nakupovať veterinárne lieky iba na základe veterinárneho predpisu, čo vedie k zdražovaniu liekov a nijakým spôsobom nezlepšuje bezpečnosť nakladania s veterinárnymi liekmi, ktoré sa v konečnom dôsledku skladujú a aplikujú u chovateľa zvierat.

## K Čl. II

Navrhuje sa účinnosť zákona.

**Doložka zlučiteľnosti**

právneho predpisu

s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie

**1. Predkladateľ právneho predpisu:**

poslanci Národnej rady Slovenskej republiky Ivan Varga

 Marián Záhumenský

**2. Názov právneho predpisu:**

Návrh zákona, ktorým sa mení 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 predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov

**3. Problematika návrhu právneho predpisu:**

1. **je upravená v práve Európskych spoločenstiev:**

**- v primárnom:**

V primárnom práve je problematika návrhu zákona upravená v článku 152 „Zdravotníctvo“ Zmluvy o založení Európskych spoločenstiev v jej amsterdamskom znení prostredníctvom, ktorého Spoločenstvo podporuje a zameriava sa na zlepšenie zdravia, prevenciu chorôb a odstraňovanie príčin zdravotných rizík.

**- v sekundárnom:**

 - v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004,ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES ustanovujúca zákonník spoločenstva o liekoch na humánne použitie o tradičné rastlinné lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004),

- v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004,ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa liekov na humánne použitie, okrem prílohy (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004),

- v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004,ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa veterinárnych liekov , okrem prílohy (Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004),

- v smernici Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj  požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov (Ú. v. EÚ L 91, 9.4.2005),

- v smernici Komisie 2005/61/ES z 30. septembra 2005 o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí (Ú. v. EÚ L 256, 1.10.2005),

- v smernici Komisie 2005/62/ES z 30. septembra 2005 o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúznych zariadeniach (Ú. v. EÚ L 256, 1.10.2005).

1. **nie je upravená v práve Európskych spoločenstiev:** - primárnom,

 - sekundárnom

1. **nie je obsiahnutá v judikatúre Súdneho dvora Európskych spoločenstiev alebo Súdu prvého stupňa Európskych spoločenstiev**

*4.* **Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskym spoločenstvám a Európskej únii**

1. problematika návrhu zákona je súčasťou záväzkov vyplývajúcich z Aktu o podmienkach pristúpenia pripojenom k Zmluve o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii. Je súčasťou „Vnútorného trhu“, kapitoly „Slobodný pohyb tovarov“, časť „Farmaceutické výrobky a zdravotnícke pomôcky“,
2. prechodné obdobia vyplývajúce z  Aktu o podmienkach pristúpenia pripojenom k Zmluve o pristúpení Slovenskej republiky k Európskej únii neboli schválené,
3. lehoty na prebranie smerníc a vypracovanie tabuliek zhody k návrhom všeobecne záväzných právnych predpisov:

- smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004,ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES ustanovujúca zákonník spoločenstva o liekoch na humánne použitie o tradičné rastlinné lieky – do 31.10.2005,

- smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004,ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa liekov na humánne použitie, okrem prílohy – do 31. 10.2005,

- smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004,ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa veterinárnych liekov , okrem prílohy – do 31. 10.2005,

- smernicu Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj  požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov – do 29.1.2006,

- smernicu Komisie 2005/61/ES z 30. septembra 2005 o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí – do 31.8.2006,

- smernicu Komisie 2005/62/ES z 30. septembra 2005 o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúznych zariadeniach – do 31.8.2006.

Slovenská republika listom ministra zdravotníctva č. z31760/204-OLP z 30.4.2004 prostredníctvom Stáleho zastúpenia SR pri EÚ listom č. 4782/2004BESM1 zo 17.5.2004 požiadala európskeho komisára DG Enterprise and Industry p. Liikanena o poskytnutie 4-ročného prechodného obdobia vzťahujúceho sa na ochranu údajov podľa ustanovení smernice č. 2004/27/ES. Listom generálneho riaditeľa DG Enterprise and Industry p. Reichenbacha č. ENTR/F2/SVDS/D(24272) zo dňa 29.9.2005 veľvyslancovi Slovenskej republiky pri EÚ p. Šefčovičovi bola žiadosť Slovenskej republiky zamietnutá s odôvodnením, že požiadavka na poskytnutie 4-ročného prechodného obdobia nie je dostatočne oprávnená.

Zamietnutie žiadosti po vyše jednom roku od predloženia žiadosti a tesne pred dátumom nadobudnutia účinnosti novej farmaceutickej legislatívy, je založené na analýze vykonanej nezávislým poradcom určeným Komisiou.

Slovenská republika sa voči zamietnutiu žiadosti o poskytnutie 4-ročného prechodného obdobia vzťahujúceho sa na ochranu údajov podľa ustanovení smernice č. 2004/27/ES odvolala a požiadala o možnosť ďalších rokovaní v tejto veci. Sporná záležitosť nie je doteraz uzavretá.

1. konanie proti Slovenskej republike o porušení Zmluvy o založení Európskych spoločenstiev podľa čl. 226 až 228 Zmluvy o založení Európskych spoločenstiev v platnom znení bolo začaté formálnym oznámením Európskej komisie zo dňa 20. decembra 2006, z dôvodu nesprávnej implementácie smernice 2001/83/ES (posledná zmena a doplnenie – smernica 2004/27/ES) – porušenie čl. 8, čl. 10 ods. 1, čl. 10 ods. 5 a čl. 26 uvedenej smernice.
2. smernice uvedené v bode 3 písm. b) sú čiastočne prebrané v
	* v zákone 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 predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov,
	* vo vyhláške MZ SR č. 274/1998 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení vyhlášky č. 261/2005 Z. z.,
	* vo výnose MZ SR z 22. júla 1998 o farmaceutickom skúšaní a toxikologicko-farmakologickom skúšaní (oznámenie č. 275/1998 Z. z.),
	* vo vyhláške MZ SR č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov,
	* vo vyhláške MZ SR č. 239/2004 Z. z. o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax,
	* vo vyhláške MZ SR č. 333/2005 Z. z., o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúznych liekov,
	* vo vyhláške MZ SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia.

**5.** **Stupeň zlučiteľnosti návrhu zákona s právom Európskych spoločenstiev a Európskej únie**

- so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004,ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES ustanovujúca zákonník spoločenstva o liekoch na humánne použitie o tradičné rastlinné lieky – úplný,

- so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004,ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa liekov na humánne použitie, okrem prílohy - úplný,

- so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/28/ES z 31. marca 2004,ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES o právnych predpisoch spoločenstva týkajúcich sa veterinárnych liekov , okrem prílohy - úplný,

- so smernicou Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj  požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov - úplný,

- so smernicou Komisie 2005/61/ES z 30. septembra 2005 o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí – úplný

- so smernicou Komisie 2005/62/ES z 30. septembra 2005 o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúznych zariadeniach – úplný.

**6. Gestor (spolupracujúce rezorty)**

Predkladateľom zákona sú poslaneci Národnej rady Slovenskej republiky.