**NÁRODNÁ RADA SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

**IV. volebné obdobie**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Číslo: 1096/2009

**1127a**

**Spoločná správa**

výborov Národnej rady Slovenskej republiky o prerokovaní **Návrhu poslanca Národnej rady Slovenskej republiky Jozefa Valockého na vydanie zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 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** (tlač 1127) vo výboroch Národnej rady Slovenskej republiky

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo ako gestorský výbor pri rokovaní o Návrhu poslanca Národnej rady Slovenskej republiky Jozefa Valockého na vydanie zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 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 (tlač 1127) (ďalej len gestorský výbor) podáva Národnej rade Slovenskej republiky v súlade s § 79 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov túto spoločnú správu výborov Národnej rady Slovenskej republiky o prerokovaní vyššie uvedeného návrhu zákona:

**I.**

 Národná rada Slovenskej republiky uznesením č. 1494  z 2. septembra 2009 po prerokovaní Návrhu poslanca Národnej rady Slovenskej republiky Jozefa Valockého na vydanie zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 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 (tlač 1127) v prvom čítaní rozhodla, že podľa § 73 ods. 3 písm. c) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov prerokuje uvedený materiál v druhom čítaní a prideľuje návrh podľa § 74 ods. 1 citovaného zákona na prerokovanie

 Ústavnoprávnemu výboru NR SR

 Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre hospodársku politiku

 a Výboru NR SR pre zdravotníctvo.

**II.**

 Gestorský výbor nedostal žiadne pozmeňujúce a doplňujúce návrhy poslancov, ktorí nie sú členmi výborov, ktorým bol návrh zákona pridelený (§ 75 ods. 2 zákona č. 350/1996 Z. z. ).

**III.**

 **Ústavnoprávny výbor Národnej rady Slovenskej republiky** prerokoval Návrh poslanca Národnej rady Slovenskej republiky Jozefa Valockého na vydanie zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 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 (tlač 1127) dňa 2. septembra 2009 a odporučil Národnej rade Slovenskej republiky návrh zákona schváliť so zmenami a doplnkami (uznesenie č. 695 z 2. septembra 2009).

 **Výbor Národnej rady Slovenskej republiky** **pre hospodársku politiku** prerokoval Návrh poslanca Národnej rady Slovenskej republiky Jozefa Valockého na vydanie zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 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 (tlač 1127) dňa 2. septembra 2009 a odporučil Národnej rade Slovenskej republiky návrh zákona schváliť so zmenami a doplnkami (uznesenie č. 547 z 2. septembra 2009).

 **Výbor Národnej rady Slovenskej republiky** **pre zdravotníctvo** prerokoval Návrh poslanca Národnej rady Slovenskej republiky Jozefa Valockého na vydanie 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 predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov (tlač 1127) dňa 2. septembra 2009 a odporučil Národnej rade Slovenskej republiky návrh zákona schváliť so zmenami a doplnkami (uznesenie č. 174 z 2. septembra 2009).

**IV.**

 Z uznesení výborov uvedených pod bodom III. tejto správy vyplývajú tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy:

1. **V Čl. I sa pred bod 1** vkladá nový bod 1 ktorý znie:

 „1. V § 9 ods. 1 sa na konci pripája čiarka a tieto slová: „alebo ak ide o rozšírenie rozsahu poskytovania lekárenskej starostlivosti o zásielkový výdaj liekov a zdravotníckych pomôcok (ďalej len „zásielkový výdaj“).“.“

Ostatné body poslaneckého návrhu sa primerane prečíslujú.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

1. **V Čl. I bod 1** znie:

„1. § 9 sa dopĺňa odsekmi 3 a 4, ktoré znejú:

 „(3) Orgán uvedený v § 8 ods. 1, ktorý vydal povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok, vyznačí rozšírenie rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami o zásielkový výdaj na základe žiadosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok. K žiadosti sa prikladá len posudok štátneho ústavu o splnení osobitných podmienok zásielkového výdaja podľa § 35a ods. 4 písm. b) a f).

 (4) Držiteľ povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je pred začatím zabezpečovania zásielkového výdaja povinný požiadať orgán, ktorý vydal povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti o vyznačenie rozšírenia rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami“.“

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

 **3.** **V Čl. I sa za bod 1** sa vkladajú nové body 2, 3 a 4, ktoré znejú:

 „2. V § 21a ods. 2 sa vypúšťa písmeno j).

 3. V § 21a odseky 4 a 5 znejú:

 „(4) Ak štátny ústav zistí, že žiadosť o registráciu lieku je už v štádiu posudzovania v inom členskom štáte, odmietne posudzovanie žiadosti o registráciu lieku a oznámi žiadateľovi, aby postupoval v súlade s § 22a.

 (5) Ak štátny ústav zistí, že iný členský štát už vydal rozhodnutie o registrácii lieku, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu lieku podanej štátnemu ústavu, rozhodne o zamietnutí tejto žiadosti, ak nebola podaná v súlade s § 22a.“.

 4. V § 21a sa vypúšťajú odseky 9 a 10.

 Doterajší odsek 11 sa označuje ako odsek 9.“.

Slovenská republika bola formálnym oznámením Komisie európskych spoločenstiev č. 2006/4893 zo dňa 27. júna 2008 č. SG-Greffe(2008)D/204211 upozornená, že súčasťou posudzovania žiadosti o registráciu lieku podľa článkov 116, 118 a 126 smernice 2001/83/ES nie je posudzovanie patentovej ochrany liekov. Prípadné porušenie patentových práv sa posudzuje podľa zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení zákona č. 402/2002 Z. z. Navrhovanými ustanoveniami sa odstraňujú výhrady Európskej komisie.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

 **4.** **V Čl. I sa za bod 1 vkladá nový bod 2**, ktorý znie:

 „2. V § 29a sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:

 „(2) Zdravotnícke zariadenie môže vykonávať činnosť v rozsahu výber a vyšetrenie darcov krvi, odber ľudskej krvi a zložky z krvi, ak okrem podmienok uvedených v § 3 a 6 preukáže, že:

 a) priestory na vyšetrovanie darcov krvi, odber krvi a zložiek z krvi a skladovacie priestory spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov,

b) určilo odborného zástupcu zodpovedného za odber krvi a zložky z krvi, ktorým môže byť lekár so špecializáciou v odbore hematológia a transfuziológia alebo farmaceut so špecializáciou v odbore farmaceutická technológia, alebo iný zdravotnícky pracovník so špecializáciou v odbore farmaceutické technologické postupy,

c) má uzatvorenú zmluvu so spracovateľom krvi, ktorým je držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov alebo držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej krvi.

Doterajšie odseky 2 až 4 sa označujú ako odseky 3 až 4.“

Ostatné body sa primerane prečíslujú.

Menšie nemocnice nemajú finančné prostriedky na zabezpečenie prístrojového vybavenia na spracovanie krvi po jej odbere. Preto sa navrhuje umožniť týmto zariadeniam vykonávať iba samotný odber ľudskej krvi alebo zložiek z krvi a odovzdať ju na zmluvnom základe zdravotníckemu zariadeniu, ktoré spĺňa požiadavky aj na spracovanie odobratej ľudskej krvi.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

1. **V Čl. I sa vkladá nový bod 2**, ktorý znie:

 „2. V § 34 ods. 1 sa za slová „zdravotníckych pomôcok,“ vkladajú slová „zásielkový výdaj,“.“

Ostatné body sa primerane prečíslujú.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

1. **V Čl. I bod 2** § 34 ods. 4 sa slová „uvedených v odseku 7“ nahrádzajú slovami „podľa § 35a ods. 4“.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**7. V Čl. I sa vypúšťa bod 3** (navrhovaný § 34 ods. 7).

Ostatné body sa primerane prečíslujú.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**8. V Čl. I sa vkladá nový bod 4**, ktorý znie:

 „4. V § 34 ods. 6 sa na konci pripája táto veta:

 „Výdajňa zdravotníckych pomôcok môže zabezpečovať zásielkový výdaj zdravotníckych pomôcok, ak preukáže splnenie požiadaviek podľa § 35a ods. 4.“.“

Ostatné body sa primerane prečíslujú.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**9. V Čl. I sa za bod 3** vkladá nový bod 4, ktorý znie:

 „4. V § 35 odsek 11 sa za slová „okrem“ vkladajú slová „osoby uvedenej v § 39 ods. 1 písm. c) a“.“

Ustanovením sa spresňuje, ktoré osoby nemôžu poskytovať lekárenskú starostlivosť tak aby medzi tieto osoby nepatrili zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti.

Ostatné body sa primerane prečíslujú.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**10. V Čl. I bode 4** § 35a ods. 1 sa na konci pripájajú tieto slová „verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok“.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**11. V Čl. I bode 4** § 35a ods. 4 písmeno a) znie:

 „a) uverejniť informáciu o zásielkovom výdaji, ponúkanom sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok, ich cene a nákladoch spojených so zásielkovým výdajom, informáciu o lehote počas, ktorej je držiteľ povolenia viazaný svojou ponukou vrátane ceny, informáciu o práve objednávateľa odstúpiť od zmluvy, ktorej predmetom je zásielkový výdaj, adresu prevádzky lekárne, meno a priezvisko a identifikačné číslo, ak zásielkový výdaj zabezpečuje fyzická osoba, obchodné meno, sídlo, adresu prevádzky lekárne a identifikačné číslo, ak zásielkový výdaj zabezpečuje právnická osoba,“.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**12. V Čl. I bode 4** § 35a ods. 4 písmeno b) znie:

 „b) zabezpečiť vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok priestor pre zabalenie zásielky obsahujúcej lieky alebo zdravotnícke pomôcky (ďalej len „zásielka“) určené na dodanie objednávateľovi takým spôsobom, aby sa zabezpečilo zachovanie ich kvality, “.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**13.** **V Čl. I bode 4**  § 35a ods. 4 písmeno c) znie:

 „c) zabezpečiť prepravu zásielky určenej na dodanie objednávateľovi takým spôsobom, aby sa zabezpečilo zachovanie kvality zasielaných liekov alebo zdravotníckych pomôcok, a to i v prípade, že zmluvne zabezpečí prepravu zásielky inou osobou,“.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**14.**  **V Čl. I bode 4**  § 35a ods. 4 sa dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

 „e) zabezpečiť vo verejnej lekárni alebo výdajni zdravotníckych pomôcok priestor na oddelené uchovávanie vrátených liekov alebo zdravotníckych pomôcok.“.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**15.** **V Čl. I bode 4**  § 35a odsek 5 znie:

 „(5) Lieky a zdravotnícke pomôcky určené na zásielkový výdaj do zahraničia musia spĺňať požiadavky podľa právnych predpisov štátu, do ktorého sú zasielané. Na zásielkový výdaj do zahraničia sa vzťahujú ustanovenia odseku 4 okrem písmena c).“

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**16.** **V Čl. I bode 4** § 35a ods. 6 sa za slová „členských štátov“ vkladajú slová „alebo iných štátov, ktoré sú zmluvnými stranami Dohody o Európskom hospodárskom priestore“.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**17.** **V Čl. I bode 4** § 35a ods. 6 písm. a) sa slová „priamo aplikovateľných právnych predpisov spoločenstva“ nahrádzajú slovami „osobitného predpisu“.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**18.** **V Čl. I bode 4** § 35a sa vypúšťa odsek 7.

Ďalšie odseky sa primerane prečíslujú.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**19.** **V Čl. I bode 4** § 35a odsek 9 znie:

 „(9) Podrobnosti o zásielkovom výdaji liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o priestorových požiadavkách na zabezpečenie zásielkového výdaja liekov alebo zdravotníckych pomôcok, o spôsobe zverejnenia informácie o zásielkovom výdaji, o spôsobe balenia zásielky a jej prepravy, o spôsobe reklamácie a o spôsobe zabezpečenia priestoru na oddelené uchovávanie vrátených liekov alebo zdravotníckych pomôcok ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva“.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**20. V Čl. I sa za bod 4 vkladajú nové body 5 a 6**, ktoré znejú:

 „5. § 36 sa dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:

 „(7) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nesmie sám alebo prostredníctvom iných osôb pacientovi poskytovať, ponúkať alebo sľúbiť v súvislosti s výdajom:

a) lieku, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis,

b) dietetickej potraviny, ktorej výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo

c) zdravotníckej pomôcky, ktorej výdaj je viazaný na lekársky poukaz,

peňažné plnenia alebo nepeňažné plnenia, výhody alebo dary majetkovej či nemajetkovej povahy.“.

Niektorí poskytovatelia lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach vo veľkej miere realizujú nekalé praktiky získavania pacienta poskytovaním finančnej odmeny, ktorú nazývajú „sociálny príspevok“, najčastejšie vo výške 1 € za každý lekársky predpis. Niektorí pacienti v snahe maximalizovať výšku získanej finančnej odmeny častejšie navštevujú lekárov s požiadavkou predpísania lieku a zároveň požadujú, aby im lekári predpísali na jeden lekársky predpis len jeden druh lieku, aby mali viac lekárskych predpisov. Podľa ustanovenia § 40 ods. 7 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach môže lekár na jeden lekársky predpis predpísať dva druhy liekov. Ide o nežiaduci jav, ktorý má charakter nekalej hospodárskej súťaže medzi verejnými lekárňami a zároveň má dopad na zdroje verejného zdravotného poistenia, pretože indukuje neodôvodnené a nehospodárne predpisovanie liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

 6. V § 67 ods. 2 písm. a) sa spojka „a“ nahrádza čiarkou a za slovo „w)“ sa vkladajú slová „a ods. 7“.“.

Za nedodržanie ustanovenia v bode 5 sa navrhuje sankcia 33.193 eur (1 000 000 Sk), ktorú ukladá Ministerstvo zdravotníctva SR.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**21. V Čl. I sa za bod 4 vkladajú nové body 5 a 6**, ktoré znejú:

 „5. V § 36 ods. 2 písm. c) sa za slová „do siedmich dní;“ vkladajú slová „a ak ide o individuálne zhotovenú ortopedicko-protetickú pomôcku alebo stomatologickú zdravotnícku pomôcku na mieru, do 90 dní“.

 6. V § 40 ods. 6 sa na konci pripája táto veta: „Platnosť lekárskeho poukazu na individuálne zhotovenie ortopedicko-protetickej zdravotníckej pomôcky na mieru alebo stomatologickej zdravotníckej pomôcky na mieru je tri mesiace.“.

Ostatné body poslaneckého návrhu sa primerane prečíslujú.

Zosúlaďuje sa platnosť lekárskeho poukazu s časom potrebným na individuálne zhotovenie ortopedicko-protetickej zdravotníckej pomôcky na mieru alebo stomatologickej zdravotníckej pomôcky na mieru. Cieľom je odstrániť problémy s úhradou týchto zdravotníckych pomôcok na mieru zo strany zdravotných poisťovní.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**22. V Čl. I sa za bod 4 vkladá nový bod 5**, ktorý znie:

 „5. § 38 sa dopĺňa odsekom 7, ktorý znie:

 „(7) Osoba oprávnená vydávať lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, môže obmedziť množstvo vydaného lieku s obsahom drogového prekurzora, ak má podozrenie, že osoba požadujúca výdaj takého lieku ho používa často a vo veľkom rozsahu a za iných ako určených podmienok podania. Množstvo vydaného lieku môže obmedziť na počet balení potrebných na jeden liečebný cyklus.“.

Lieky s obsahom drogových prekurzorov napr. pseudoefedrínu patria do skupiny liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Tieto lieky sa najčastejšie používajú pri ochoreniach horných dýchacích ciest napr. nádche. Samotný drogový prekurzor nie je návykový. Tieto lieky sa často zneužívajú ako vstupná surovina na prípravu omamných látok a psychotropných látok, pretože takáto príprava sa dá realizovať v jednoduchých laboratórnych podmienkach. Navrhované opatrenie má na jednej strane zabezpečiť dostupnosť týchto liekov bez lekárskeho predpisu a na druhej strane umožňuje osobe vydávajúcej liek v lekárni obmedziť vydané množstvo lieku.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**23.** **V Čl. I sa bod 4 vkladajú nové body 5 a 6**, ktoré znejú:

 „5. V § 67 ods. 8 sa za slovo „uložených“ vkladajú slová „v § 35a ods. 4 a“.

 6. V § 67 sa za odsek 10 vkladá nový odsek 11, ktorý znie:

 „(11) Za zabezpečovanie zásielkového výdaja iných liekov a zdravotníckych pomôcok ako liekov a zdravotníckych pomôcok podľa § 35a ods. 6 ukladá pokuty štátny ústav do 3 319 eur.“.

Doterajšie odseky 11 až 14 sa označujú ako odseky 12 až 15.“

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**24. Za Čl. I sa vkladá nový Čl. II**, ktorý znie:

„Čl. II

„Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení zákona č. 720/2004 Z. z., zákona č. 347/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z a zákona č. 81/2009 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 16 odsek 2 znie:

„(2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a zaradí liek do zoznamu liekov tak, aby bol liek zaradený do zoznamu liekov platného a účinného najneskôr do 180 dní od doručenia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje informácie v požadovanom rozsahu, ministerstvo do 30 dní vyzve žiadateľa o predloženie chýbajúcich údajov, ktoré žiadateľ musí doplniť do 30 dní od doručenia výzvy. Od doručenia výzvy na predloženie chýbajúcich údajov až do ich prijatia lehota podľa predchádzajúcej vety neplynie.“.

Slovenskej republike bolo zaslané odôvodnené stanovisko Komisie Európskych spoločenstiev č. SG-Greffe (2009)D/3818, príloha K(2009) 4773 zo dňa 26. júna 2009 k porušeniu č. 2006/4618 z dôvodu nezabezpečenia súladu so smernicou č. 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia, ako aj s článkom 28 Zmluvy o ES.

Navrhovaným ustanovením sa odstráni nedostatok, na ktorý poukázala Komisia v bode 23 spomenutého odôvodneného stanoviska, aby mali žiadatelia záruku , že zmeny a doplnenia zoznamu sa vykonajú v priebehu 180 dní od predloženia žiadosti. Zároveň navrhovaným ustanovením sa má zabezpečiť súlad s článkom 6 smernice 89/105/EHS, aby obdobie od predloženia platnej žiadosti po právoplatné zaradenie lieku do zoznamu liekov nebolo dlhšie ako 180 dní.

2. V § 39 odsek 1 sa slová „(§ 16 až 18, § 25 až 27, § 34 až 36)“ nahrádzajú slovami „(§ 11 až 18, § 25 až 27, § 34 až 36 a § 39 ods. 2)“.“

V odôvodnenom stanovisku (bod 43) Komisie zo dňa 26. júna 2009 sa od Slovenskej republiky požaduje, aby sa akékoľvek zmeny v zozname liekov vykonané na podnet ministerstva zdravotníctva vydávali formou rozhodnutia s odôvodnením a s možnosťou podania odvolania na súde. Na odstránenie tohto nedostatku sa navrhuje doplnenie § 39 ods. 1, aby sa aj na zmeny v kategorizácii vykonané z podnetu ministerstva zdravotníctva vzťahoval zákon o správnom konaní, ktorý zabezpečuje súlad s článkom 6 smernice 89/105/EHS.

Doterajší Čl. II sa označí ako Čl. III.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**25. Za Čl. I sa vkladajú nové Čl. II a Čl. III**, ktoré znejú:

Čl. II

Zákon č. 108/2000 Z. z. o ochrane spotrebiteľa pri podomovom predaji a zásielkovom predaji v znení zákona č. 266/2005 Z. z., zákona č. 118/2006 Z. z. a zákona č. 343/2007 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

Doterajší text § 4 sa označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekom 2, ktorý znie:

„(2) Ustanovenia tohto zákona sa nevzťahujú na právne vzťahy medzi držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a objednávateľom pri zásielkovom výdaji lieku alebo zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 3a znie:

3a) 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

Čl. III

Zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 23/2002 Z. z., zákona č. 525/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 342/2006 Z. z., zákona č. 102/2007 Z. z. a zákona č. 648/2007 Z. z. sa dopĺňa takto:

 V § 8 sa odsek 3 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:

 „e) zverejnenie informácie o zásielkovom výdaji, ponúkanom sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok, ich cene a nákladoch spojených so zásielkovým výdajom podľa osobitného predpisu15aa).“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 15aa) znie:

„15aa) § 35a zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.

Doterajší Čl. II návrhu zákona sa označí ako Čl. IV.

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**26. V Čl. II** sa slová „1. novembra“ nahrádzajú slovami „1. decembra“.

Legislatívno – technická úprava.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

 **Výbor NR SR pre hospodársku politiku**

 **Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

 **gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**V.**

 Gestorský výbor na základe stanovísk výborov k Návrhu poslanca Národnej rady Slovenskej republiky Jozefa Valockého na vydanie 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 predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov (tlač 1127) odporúča Národnej rade Slovenskej republiky zákon **s c h v á l i ť s odporúčanými pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi.**

 1. Súčasne gestorský výbor odporučil hlasovať o bodoch **1 - 26** uvedených v IV. časti tejto spoločnej správy nasledovne

- o bodoch  **1, 2, 3, 5, 6, 7, 9 - 19, 23, 24, 25 spoločne** s návrhom gestorského výboru **s c h v á l i ť**

- o bodoch  **4, 8, 20, 21, 22, 26 hlasovať osobitne**  s  návrhom gestorského výboru **s c h v á l i ť**

 2. Poveril spoločného spravodajcu výborov **Jána Z v o n á r a** predniesť v súlade s § 80 zákona č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky spoločnú správu výborov na schôdzi Národnej rady Slovenskej republiky a návrhy v zmysle § 83 ods. 4 a § 84 ods. 2 zákona č. 350/1996 Z. z.

 Predmetná spoločná správa výborov Národnej rady Slovenskej republiky o prerokovaní Návrhu poslanca Národnej rady Slovenskej republiky Jozefa Valockého na vydanie 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 predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov (tlač 1127) bola schválená uznesením Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo (gestorský výbor) č. 181 z 8. septembra 2009.

Bratislava, 8. septembra 2009

**Viliam N o v o t n ý**

predseda

Výboru Národnej rady Slovenskej republiky

pre zdravotníctvo