# *Výbor*

*Národnej rady Slovenskej republiky*

*pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu*

35. schôdza výboru

Číslo: CRD - 2338/2011 - VHVD

**185**

## U z n e s e n i e

**Výboru Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

z 25. augusta 2011

k vládnemu návrhu zákonao liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač **403**)

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

#### s ú h l a s í

s vládnym návrhom zákonao liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač **403**);

**B. o d p o r ú č a**

# Národnej rade Slovenskej republiky

vládny návrh **zákona** o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač **403**) schváliť v znení pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov;

#### u k l a d á

predsedovi výboru predložiť stanovisko výboru k uvedenému návrhu zákona predsedovi gestorského Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo.

Stanislav **J a n i š**

predseda výboru

overovateľ výboru

Maroš **K o n d r ó t**

## *Výbor*

*Národnej rady Slovenskej republiky*

*pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu*

Príloha

k uzneseniu č. 185

##### Z m e n y a  d o p l n k y

k vládnemu návrhu zákonao liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač **403**)

1. V čl. I sa v poznámke pod čiarou k odkazu 1 vypúšťa prvá veta.

Vypustenie odkazu na Dohovore o vypracovaní Európskeho liekopisu sa navrhuje z toho dôvodu, že tento sa nachádza v prílohe uvedeného rozhodnutia a je totožný s dohovorom uvedeným v tretej vete. Zároveň sa dopĺňa uvádzania miesta uverejnenia právne záväzného aktu EÚ jednotným a zaužívaným spôsobom.

1. V čl. I sa v § 2 ods. 32 za slovo „Prevádzkareň“ vkladajú slová „na účely tohto zákona“.

Spresnenie ustanovenia, keďže definícia pojmu prevádzkareň je upravená aj v iných právnych predpisoch.

1. V čl. I sa v § 3 ods. 6 slová „a) až e)“ nahrádzajú slovami „a) až d)“.

Zrušenie povolenia na žiadosť držiteľa povolenia [§ 10 ods. 1 písm. e)] nie je dôvodom na to, aby osoba nebola považovaná za dôveryhodnú.

1. V čl. I sa v § 5 ods. 2 na konci pripájajú tieto slová: „alebo členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I sa v § 7 ods. 6 odkaz 11) nahrádza odkazom 10).

Legislatívno-technická úprava.

1. V čl. I sa v § 11 ods. 3 slová „Orgán, ktorý povolenie vydal, zánik povolenia oznámi“ nahrádzajú slovami „Ministerstvo zdravotníctva a samosprávny kraj oznámia zánik povolenia“.

Zosúladenie s úpravou v čl. I, § 7 ods. 9, podľa ktorého národné centru zverejňuje na svojom webovom sídle len povolenia vydané ministerstvo zdravotníctva a samosprávnym krajom.

1. V čl. I sa § 11 dopĺňa odsekom 4, ktorý znie:

„(4) Ústav kontroly veterinárnych liečiv oznámi zánik povolenia štátnej veterinárnej a potravinovej správe, ktorá oznámenie zverejní na svojom webovom sídle do troch dní od doručenia. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.“.

Doplnenie úpravy v nadväznosti na ustanovenie čl. I, § 7 ods. 10.

1. V čl. I sa v § 13 ods. 2 písm. d) na konci úvodnej vety v prvom až treťom bode a v § 13 ods. 3 písm. b) na konci úvodnej vety v druhom a treťom bode pripája spojka „a“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I sa v § 17 ods. 2 písm. b) a ods. 3 písm. b) slovo „veterinárne“ nahrádza slovom „veterinárske“.

Oprava názvu študijného odboru.

1. V čl. I sa v § 19 ods. 6 slová „povolenie súbežného dovozu“ nahrádzajú slovami „povolenie na súbežný dovoz“.

Zjednotenie používanej terminológie.

1. V čl. I  sa v § 20 ods. 1 písm. k) slovo „prevádzkami“ nahrádza slovom „prevádzkarňami“.

Zjednotenie používanej terminológie.

1. V čl. I sa v § 20 ods. 3 za slová „inému ústavnému zdravotníckemu“ vkladá slovo „zariadeniu“.

Doplnenie chýbajúceho slova.

1. V čl. I sa v § 22 ods. 4 písm. d) sa na konci slová „a zabezpečiť ich zneškodnenie podľa § 74“ nahrádzajú slovami „ktorý je povinný zabezpečiť ich zneškodnenie podľa § 74, ak ide o humánne lieky, alebo podľa § 103, ak ide o veterinárne lieky“.

Formulačná úprava z dôvodu, že záver ustanovenia nenadväzoval na predchádzajúci text. Súčasne sa dopĺňa ustanovenie, podľa ktorého sa zneškodňujú veterinárne lieky, keďže predmetom internetového výdaja, môžu byť podľa § 22 ods. 2 aj veterinárne lieky.

1. V čl. I sa v § 22 ods. 6 písm. a) sa za slová „§ 46 ods. 1“ vkladá čiarka a slová „§ 84 ods. 1“.

Doplnenie z dôvodu, že predmetom internetového výdaja môžu byť podľa § 22 ods. 2 aj veterinárne lieky, ktoré sú registrované podľa § 84 ods. 1.

1. V čl. I sa v § 23 ods. 1 písm. ag) a v ods. 11 slová „z verejného“ nahrádzajú „na základe verejného“.

Zjednotenie používanej terminológie.

1. V čl. I sa v § 23 ods. 1 písm. ag) sa za slová „v preukaze poistenca“ vkladajú slová „alebo v európskom preukaze zdravotného poistenia“.

Doplnenie v súlade s § 22 ods. 1 písm. h) zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení, podľa ktorého má poistenec právo preukazovať sa buď preukazom poistenca alebo európskym preukazom zdravotného poistenia.

1. V čl. I sa v § 23 ods. 3 za slová „preukaz poistenca“ (2x) vkladajú slová „alebo európsky preukaz zdravotného poistenia“.

Doplnenie v súlade s § 22 ods. 1 písm. h) zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení, podľa ktorého má poistenec právo preukazovať sa buď preukazom poistenca alebo európskym preukazom zdravotného poistenia.

1. V čl. I sa v § 29 ods. 11 odkaz 34) nahrádza odkazom 32).

Oprava chybného odkazu.

1. V čl. I sa v § 32 ods. 1 písm. a) odkaz 42) nahrádza odkazom 40).

Oprava chybného odkazu.

1. V čl. I sa v § 34 ods. 2 písm. o) odkaz 35) nahrádza odkazom 33).

Oprava chybného odkazu.

1. V čl. I sa v § 35 ods. 8 sa za slovo „nevydal“ vkladá slovo „záporné“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I sa v § 36 ods. 2 slovo „Komisiu“ nahrádza slovami „Európsku komisiu (ďalej len „Komisia“)“.

Presun legislatívnej skratky v súlade s Legislatívnymi pravidlami tvorby zákonov na miesto, kde sa skracované slová vyskytujú prvý raz.

1. V čl. I sa v § 36 úvodnej vete, písm. b) a  c) slová „povolenie na klinické skúšanie“ vo všetkých tvaroch nahrádzajú slovami „povolenie klinického skúšania“ v príslušnom tvare.

Zjednotenie používanej terminológie.

1. V čl. I sa v § 36 ods. 3 písm. d) a e) slová „odseku 1“ nahrádzajú slovami „odseku 2“.

Oprava chybného vnútorného odkazu.

1. V čl. I sa v § 37 ods. 1 sa slová „Európskou komisiou (ďalej len „Komisia“)“ nahrádzajú slovom „Komisiu“.

Úprava v nadväznosti na presun legislatívnej skratky do § 36 ods. 2.

1. V čl. I sa v § 39 ods. 4 slová „správnej klinickej praxe správnej výrobnej praxe“ nahrádzajú slovami „správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnej praxe“.

Doplnenie chýbajúcej spojky.

1. V čl. I sa v § 44 písm. b) slová „§ 34 ods. 2 písm. l)“ nahrádzajú slovami „§ 29 ods. 14“.

Zmena vnútorného odkazu z dôvodu, že navrhovaný odkaz neobsahoval obsah poučenia.

1. V čl. I sa v § 46 ods. 2 písm. d) slová „predpisu lekára“ nahrádzajú slovami „lekárskeho predpisu“.

Zosúladenie terminológie.

1. V čl. I sa v § 51 ods. 4 písm. b) a § 90 ods. 3 písm. a) a b) odkaz 57) nahrádza odkazom 55).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 55 ods. 1 tretej vete za slovom „uvádzať“ vypúšťajú slová „humánny liek“.

Vypustenie z dôvodu nadbytočnosti.

1. V čl. I sa v § 63 ods. 2 odkaz 53) nahrádza odkazom 52).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 68 ods. 11 odkaz 60) nahrádza odkazom 58).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 74 ods. 2 a 3 odkaz 61) nahrádza odkazom 59).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 76 ods. 4 a v § 79 ods. 2 písm. m) odkaz 35) nahrádza odkazom 33).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 77 ods. 2 a § 78 ods. 1 odkaz 36) nahrádza odkazom 34).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 77 ods. 3 a § 78 ods. 5 odkaz 37) nahrádza odkazom 35).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 77 ods. 4 odkaz 38) nahrádza odkazom 36).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 78 ods. 7 slovo „humánneho“ nahrádza slovom „veterinárneho“.

Predmetom veterinárneho klinického skúšania je skúšanie veterinárneho, nie humánneho lieku.

1. V čl. I sa v § 86 ods. 2 odkaz 52) nahrádza odkazom 50).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 87 ods. 4 a v § 88 ods. 1 odkaz 53) nahrádza odkazom 51).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 87 ods. 4,  § 88 ods. 1 a v § 101 ods. 2 odkaz 54) nahrádza odkazom 52).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 87 ods. 9, § 88 ods. 2 a v § 102 ods. 3 odkaz 63) nahrádza odkazom 61).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 88 ods. 6 a v § 106 ods. 5 odkaz 64) nahrádza odkazom 62).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 94 ods. 1 odkaz 58) nahrádza odkazom 56).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 94 ods. 1 slovo „zdravotnej“ nahrádza slovom „veterinárnej“.

Veterinárny liek sa používa v súvislosti s poskytovaním veterinárnej starostlivosti.

1. V čl. I sa v § 96 ods. 13 za slová „koordinačnej skupine“ vkladajú slová „pre veterinárne lieky“.

Zjednotenie terminológie.

1. V čl. I sa v § 100 ods. 2 písm. g) slová „pre každý zviera“ nahrádzajú slovami „pre každý druh“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I sa v § 102 ods. 5, § 104 ods. 2 písm. a), § 122 ods. 3 § 137 ods. 1 písm. o), § 139 ods. 8 písm. a) a ods. 12 písm. a) odkaz 68) nahrádza odkazom 66).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 103 ods. 9 slová „§ 133 písm. g)“ nahrádzajú slovami „§ 132 písm. g)“ a slová „§ 131 písm. b)“ sa nahrádzajú slovami „§ 130 písm. b)“.

Oprava chybných vnútorných odkazov.

1. V čl. I sa v § 103 ods. 11 slová „§ 129 písm. b) až d)“ nahrádzajú slovami „§ 130 písm. b) až d)“.

Oprava chybného vnútorného odkazu.

1. V čl. I sa v § 103 ods. 8 až 10 a 12 a v § 117 ods. 8 a 9 odkaz 61) nahrádza odkazom 59).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 105 ods. 4 písm. a) odkaz 69) nahrádza odkazom 67).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 109 ods. 11 slová „odseku 9“ nahrádzajú slovami „odseku 10“.

Oprava nesprávneho vnútorného odkazu.

1. V čl. I sa v § 110 ods. 2 a 5 a v § 112 ods. 2 odkaz 73) nahrádza odkazom 71).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 119 ods. 1 písm. b) odkaz 48) nahrádza odkazom 46).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 119 ods. 4 odkaz 54) nahrádza odkazom 55).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 119 ods. 9 slová „humánnych spôsobom“ nahrádzajú slovami „humánnych liekov spôsobom“.

Doplnenie chýbajúceho slova.

1. V čl. I sa v § 120 ods. 1 písm. m) za slová „lekárskeho predpisu“ vkladajú slová „alebo lekárskeho poukazu“ a za slová „humánny liek“ sa vkladajú slová „zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu“.

Doplnenie z dôvodu, že uvedené sa vzťahuje nielen na humánne lieky, ale aj na zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, čo vyplýva aj z § 119 ods. 9.

1. V čl. I sa v § 120 ods. 1 písm. t) a u) za slová „humánny liek“ vkladajú slová „zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu“.

Doplnenie z dôvodu, že uvedené sa vzťahuje nielen na humánne lieky, ale aj na zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny.

1. V čl. I sa v § 122 ods. 6 za slová „hromadne vyrábaného“ vkladá slovo „veterinárneho“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I sa v § 122 ods. 8 písm. c) slová „odseku 15“ nahrádzajú slovami „§ 123 ods. 5“.

Oprava chybného vnútorného odkazu.

1. V čl. I sa v § 123 ods. 6 písm. d) slová „na Štátnej veterinárnej správe“ nahrádzajú slovami „štátnu veterinárnu a potravinovú správu“.

Zosúladenie so zavedenou legislatívnou skratkou (čl. I, § 7 ods. 10).

1. V čl. I sa v § 126 ods. 5 slová „odseku 6“ nahrádzajú slovami „odseku 4“.

Oprava chybného vnútorného odkazu.

1. V čl. I sa v § 126 ods. 7 sa vypúšťa slovo „podľa“.

Vypustenie z dôvodu nadbytočnosti.

1. V čl. I sa v § 129 ods. 2 písm. m) a n) slová „§ 68 ods. 13“ nahrádzajú slovami „§ 68 ods. 12“.

Oprava chybného vnútorného odkazu.

1. V čl. I sa v § 129 ods. 5 a v § 134 ods. 5 odkaz 87) nahrádza odkazom 85).

Oprava nesprávneho odkazu.

1. V čl. I sa v § 133 písm. a) vypúšťajú slová „nariaďuje a zrušuje záväzné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov“.

Vypustenie z dôvodu, že uvedené je obsiahnuté v nasledujúcom písmene b).

1. V čl. I sa v § 136 ods. 1 písm. i) sa slová „lekársky predpis alebo lekársky poukaz“ nahrádzajú slovami „tlačivo lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I sa v § 137 ods. 1 písm. q) slová „a uchovávať“ nahrádzajú slovami „alebo neuchováva“.

Spresnenie a oprava ustanovenia; priestupku sa dopustí ten, kto neuchováva záznamy (nie uchováva).

1. V čl. I sa v § 137 ods. 2 slová „a) a h)“ nahrádzajú slovami „a) až h)“.

Oprava označenia.

1. V čl. I sa v § 138 ods. 1 písm. ad) a ods. 2 písm. af) sa na konci pripájajú slová „ak tento zákon neustanovuje inak,“.

Zosúladenie s ustanovením § 15 ods. 5 a § 60 ods. 5.

1. V čl. I sa v § 138 ods. 1 písm. ae) a v § 139 ods. 1 písm. y) za slová „§ 15“ vkladajú slová „ods. 1“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I sa v § 138 ods. 2 písm. ab) sa slová „na vydanie povolenia na zaobchádzanie“ nahrádzajú slovami „na registráciu humánneho lieku“.

Úprava ustanovenia v súlade s používanou terminológiou.

1. V čl. I sa v § 138 ods. 3 písm. r) sa slová „na vydanie povolenia na zaobchádzanie“ nahrádzajú slovami „na vydanie povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov“.

Úprava ustanovenia v súlade s používanou terminológiou.

1. V čl. sa v § 138 ods. 3 písm. y) slová „v písmenách a) až s)“ nahrádzajú slovami „v § 18 ods. 1 písm. a) až s)“ a slová „v odsekoch 2 až 8“ sa nahrádzajú slovami „v § 18 ods. 2 až 8“.

Oprava vnútorného odkazu.

1. V čl. I sa v § 138 ods. 5 písm. aj) sa slová „na vydanie povolenia na zaobchádzanie“ nahrádzajú slovami „na vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti“.

Úprava ustanovenia v súlade s používanou terminológiou.

1. V čl. I sa v § 138 ods. 5 písm. as) sa za slová „pri výdaji“ vkladá slovo „humánneho“, slová „uhrádzané z verejného“ sa nahrádzajú slovami „uhrádzané na základe verejného“ a za slová „v preukaze poistenca“ sa vkladajú slová „alebo v európskom preukaze zdravotného poistenia“.

Spresnenie ustanovenia a doplnenie v súlade s § 22 ods. 1 písm. h) zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení, podľa ktorého má poistenec právo preukazovať sa buď preukazom poistenca alebo európskym preukazom zdravotného poistenia.

1. V čl. I sa v § 138 ods. 19 písm. c) pred slovo „súhlas“ vkladá slovo „informovaný“.

Doplnenie v súlade s § 29 ods. 13.

1. V čl. I sa v § 138 ods. 22 písm. a) a b) pred slovo „lieky“ vkladá slovo „humánne“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I sa v § 139 ods. 2 písm. aa) sa slová „na vydanie povolenia na zaobchádzanie“ nahrádzajú slovami „na vydanie povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov“.

Úprava ustanovenia v súlade s používanou terminológiou.

1. V čl. I § 138 ods. 25 sa číslica „5 000“ nahrádza číslicou „500“ a číslica „50 000“ sa nahrádza číslicou „25 000“.

Úprava pokút z dôvodu ich neprimeranejvýšky.

1. V čl. I § 138 ods. 27 sa za slovo „pokutu“ vkladajú slová „od 500 eur do 25 000 eur“.

Doplnenie chýbajúceho rozsahu pokút.

1. V čl. I sa v § 139 ods. 4 písm. k) sa na konci pripájajú slová „klinického skúšania“.

Doplnenie chýbajúcich slov.

1. V čl. I § 141 ods. 1 písm. d) a e) znejú:

„d) podrobnosti o požiadavkách na pracovisko, na ktorom sa vykonáva klinické skúšanie, o náležitostiach žiadosti o jeho schválenie, žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania a náležitostiach tohto stanoviska,

e) podrobnosti o náležitostiach žiadosti o povolenie terapeutického použitia hromadne vyrábaného neregistrovaného humánneho lieku,“.

Spresnenie splnomocňovacie ustanovenia na vydanie vyhlášky.

1. V čl. I § 141 ods. 2 sa vypúšťa písmeno d).

Požiadavky na registráciu lieku sú upravené priamo v zákone.

1. V čl. I sa v § 143 ods. 1 slová „30. septembru“ nahrádzajú slovami „30. novembru“ a slová „31. marca“ sa nahrádzajú slovami „31. mája“.

Úprava v nadväznosti na navrhovaný posun účinnosti.

1. V čl. I sa § 145 dopĺňa bodmi 3 a 4, ktoré znejú:

„3. vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 518/2001 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov v znení vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 477/2006 Z. z.

4. výnos Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 22783-1/2004-SL, ktorým sa vydáva Slovenský liekopis, prvé vydanie (oznámenie č. 53/2005 Z. z.)“.

Doplnenie zrušovacích ustanovení o ďalšie podzákonné právne predpisy.

1. V čl. III, 3. bode sa v nadpise pod § 80u slová „1. novembra“ nahrádzajú slovami „1. decembra“,  v ods. 1 a 2 sa slová „30. septembra“ nahrádzajú slovami „30. novembra“ a slová „1. októbra“ sa nahrádzajú slovami „1. decembra“.

Úprava v nadväznosti na navrhovaný posun účinnosti.

1. V čl. VI, 3. bode sa v § 17 ods. 31 sa slová „držiteľa povolenia na výrobu 37ab),držiteľa povolenia na výrobu liekov“ nahrádzajú slovami „držiteľa povolenia na výrobu liekov37ab)“.

Vypustenie nadbytočných, duplicitných slov.

1. V čl. VII sa za 9. bod vkladá nový 10. bod, ktorý znie:

„10. V § 81 ods. 1 písm. b) sa slová „§ 68 ods. 2 až 10“ nahrádzajú slovami „§ 68 ods. 2 až 11“.

Ďalšie body sa prečíslujú.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vloženie nového odseku 7 do § 68 (čl. VII, 6. bod).

1. V čl. VIII, 1. bode sa v uvádzacej vete slová „písmenom i)“ nahrádzajú slovami „písmenom k)“.

Oprava v nadväznosti na to, že platné ustanovenia § 6 ods. 4 zákona č. 581/2004 Z. z. už obsahuje písmeno i).

1. V čl. VIII, 2. bode sa v uvádzacej vete slová „ods. 12“ nahrádzajú slovami „ods. 13“.

Oprava chybného označenia.

1. V čl. X sa v úvodnej vete slová „neskorších predpisov“ nahrádzajú slovami „zákona č. 276/2007 Z. z., zákona č. 661/2007 Z. z. a zákona č. 461/2008 Z. z.“.

Legislatívno-technická úprava.

1. V čl. XI sa slová „1. októbra 2011“ nahrádzajú slovami „1. decembra 2011“.

Posun účinnosti sa navrhuje z dôvodu veľkého rozsahu novej právnej úpravy a potreby zabezpečenia dostatočnej legisvakancie.