**Výbor**

**Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

16**.** schôdza výboru

Číslo: CDR-2338/2011

**77**

**U z n e s e n i e**

**Výboru Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

**z 30. augusta 2011**

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

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo**

prerokoval vládny návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 403);

**A. s ú h l a s í**

s  vládnym návrhom zákona o 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 schváliť s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi:

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.

**2. V čl. I § 2 sa za odsek 10 vkladajú nové odseky 11 až 18,** ktoré znejú:

„(11) Imunobiologický liek je očkovacia látka, toxín, sérum alebo alergén.

(12) Očkovacia látka, toxín a sérum je agens určený na

a) vyvolanie aktívnej imunity,

b) diagnostiku imunitného stavu,

c) vyvolanie pasívnej imunity.

(13) Alergén je určený na zistenie alebo vyvolanie špecifických zmien a imunologickej odpovede na alergizujúci agens.

(14) Rádioaktívny liek je liek, ktorý obsahuje jeden rádioaktívny nuklid alebo viac pridaných rádioaktívnych nuklidov (rádioaktívnych izotopov).

(15) Rádioaktívny izotopový generátor je systém, ktorý obsahuje určený materský rádioaktívny nuklid, ktorý slúži na výrobu príbuzného rádioaktívneho nuklidu eluovaním alebo inými metódami používanými pri výrobe rádioaktívneho lieku.

(16) Kit je prípravok, ktorý sa musí pred podaním rekonštituovať alebo kombinovať s rádioaktívnymi nuklidmi, aby sa z neho pripravil hotový rádioaktívny liek.

(17) Prekurzor rádioaktívneho lieku je rádioaktívny nuklid určený na označenie inej látky pred jej podaním.

(18) Liek vyrobený z krvi a z ľudskej plazmy je albumín, koagulačný faktor, imunoglobulín a iná získaná obsahová zložka.“.

Doterajšie odseky 11 až 34 sa označujú ako odseky 19 až 42.

Doplnenie pojmov z dôvodu náležitej transpozície smernice.

**3.** **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.

**4. 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.

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

Spresnenie ustanovenia.

**6. V čl. I v § 7 ods. 1** písm. b) sa vypúšťa bod 5.

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

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

Legislatívno-technická úprava.

**8. 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.

**9. 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.

**10. 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.

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

Oprava názvu študijného odboru.

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

Zjednotenie používanej terminológie.

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

Zjednotenie používanej terminológie.

**14. V čl. I v § 20 ods. 2** sa vypúšťa písmeno g).

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

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

Doplnenie chýbajúceho slova.

**16. V čl. I v § 20** sa vypúšťa ods. 10.

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

**17. V čl. I v § 21** sa vypúšťa ods. 6.

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

**18. V § 21 sa v ods. 10** vypúšťajú slová „ okrem zubnej techniky“.

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

**19. V čl. I v § 21 sa v ods. 12** vypúšťajú slová „okrem zubnej techniky“.

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

**20. V čl. I v § 21 sa v ods. 13** vypúšťajú slová „okrem zubnej techniky“.

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

**21. 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.

**22. 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.

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

Zjednotenie používanej terminológie.

**26. 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.

**27. 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.

**23. V čl. I § 23** sa vypúšťajú odseky 6, 8 až 10.

Doterajšie odseky 7 až 16 sa primerane prečíslujú.

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti bude môcť uplatňovať vernostný systém aj bez písomnej zmluvy uzavretej s príslušnou zdravotnou poisťovňou pacienta, ak dodrží ustanovenie § 23 novooznačeného odseku 6. Zdravotnej poisťovni poistenca sa nebude poskytovať zľava, ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti poskytne poistencovi zľavu v rámci vernostného systému, preto nie je potrebné, aby mal držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti zmluvu so zdravotnou poisťovňou poistenca o uplatňovaní vernostného systému.

**24. V čl. I § 23 odsek 11** znie:

„(11) Ustanovenie odseku 6 sa nepoužije v súvislosti s výdajom lieku, dietetickej potraviny a zdravotníckej pomôcky, ktoré nie sú uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia.“.

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti bude môcť uplatňovať vernostný systém aj bez písomnej zmluvy uzavretej s príslušnou zdravotnou poisťovňou pacienta, ak dodrží ustanovenie § 23 novooznačeného odseku 6. Zdravotnej poisťovni poistenca sa nebude poskytovať zľava, ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti poskytne poistencovi zľavu v rámci vernostného systému, preto nie je potrebné, aby mal držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti zmluvu so zdravotnou poisťovňou poistenca o uplatňovaní vernostného systému.

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

Oprava chybného odkazu.

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

Oprava chybného odkazu.

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

Oprava chybného odkazu.

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

Spresnenie ustanovenia.

**32. 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.

**33. 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.

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

Oprava chybného vnútorného odkazu.

**35. 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.

**36. 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.

**37. 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.

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

Zosúladenie terminológie.

**39. 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.

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

Vypustenie z dôvodu nadbytočnosti.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

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

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

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

Veterinárny liek sa používa v súvislosti s poskytovaním veterinárnej starostlivosti.

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

Zjednotenie terminológie.

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

Spresnenie ustanovenia.

**58. 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.

**59. 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.

**60. 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.

**61. 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.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

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

Oprava nesprávneho vnútorného odkazu.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**67. V čl. I v § 119  ods. 5** sa na konci pripája táto veta: „Za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy lieku, veľkosti a počtu dávok v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách pri predpisovaní humánneho lieku v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti80) je zodpovedný predpisujúci lekár.“.

80) § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Odkazy 80 až 96 vrátane poznámok pod čiarou sa primerane prečíslujú.

Ide o explicitné vymedzenie zodpovednosti predpisujúceho lekára za správny výber liečiva alebo lieku. Zodpovednosť predpisujúceho lekára za správny výber liečiva vyplýva z viacerých ustanovení zákona č. 576/2004 Z. z. Podľa ktorého je poskytovateľ povinný poskytovať zdravotnú starostlivosť správne. Zodpovednosť lekárnika pri výdaji lieku na základe lekárskeho predpisu je jednoznačne vymedzená v § 121 ods. 1 vládneho návrhu zákona.

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

Doplnenie chýbajúceho slova.

**69. 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.

**70. 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.

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

Spresnenie ustanovenia.

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

Oprava chybného vnútorného odkazu.

**73. 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).

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

Oprava chybného vnútorného odkazu.

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

Vypustenie z dôvodu nadbytočnosti.

**76. 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.

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**78. 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).

**79. V čl. I v § 135 ods. 1** písm. a) sa na konci vypúšťajú slová „ a v zubnej technike“.

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

**80. V čl. I v § 135 ods. 1** písm. b) sa na konci vypúšťajú slová „ a v zubnej technike“.

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

**81. V čl. I v § 135 ods. 1** písm. k) sa na konci vypúšťajú slová „ a v zubnej technike“.

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

**82. 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.

**83. 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).

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

Oprava označenia.

**85. 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.

**86. 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.

**87. 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.

**88. 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.

**89. 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.

**90. 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.

**91. 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.

**92. V čl. I v § 138** sa vypúšťa ods. 7.

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

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

Doplnenie v súlade s § 29 ods. 13.

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

Spresnenie ustanovenia.

**95. V čl. I v § 138 ods. 27** sa vypúšťajú slová „ a ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v zubnej technike“.

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

**96. 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.

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

Doplnenie chýbajúcich slov.

**98. V čl. I v § 141 ods. 1** sa vypúšťa písmeno i)

Doterajšie písmená j) až l) sa označujú ako písmená i) až k)

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

**99. 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.

**100. V čl. I v § 143** sa vypúšťa ods. 1.

Doterajšie odseky 2 až 4 sa označujú ako odseky 1 až 3.

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

**101. V článku III.** sa vypúšťa bod 1., 3. a 4.

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

:

**102. V čl. IV bode 6** sa slová „Temazepam, chemicky 5-fenyl-3-hydroxy-7-chlór-1-metyl-2,3-dihydro- -1H-benzo[f]1,4-diazepín-2-ón“ nahrádzajú slovami „Sekobarbital, chemicky 5-alyl-5-(pentán-2yl) hexahydropyrimidín-2,4,6-trión“.

Legislatívno-technická úprava.

**103. 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.

**104. V článku VII** sa vypúšťa bod 4

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

**105. V článku VII sa v bode 5** na konci vypúšťajú slová „ a zubný technik“.

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

**106. V článku VII** sa vypúšťa bod 6.

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

**107. 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).

**108. 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).

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

Oprava chybného označenia.

**110. V článku VIII. sa v bode 3.** vypúšťajú slová „okrem zubnej techniky“.

Úprava sa týka zubnej techniky. Zubný technik sa nestane poskytovateľom zdravotnej starostlivosti podľa návrhu zákona o liekoch, ale naďalej bude potrebné na vykonávanie povolania zubný technik získať živnostenské oprávnenie podľa živnostenského zákona.

**111. 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.

**112. 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.

1. **p o v e r u j e**

spoločného spravodajcu výborov Národnej rady Slovenskej republiky, aby v súlade s § 80 ods. 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov informoval o výsledku rokovania výborov Národnej rady Slovenskej republiky a aby odôvodnil návrh a stanovisko gestorského výboru k návrhu zákona uvedené v spoločnej správe výborov Národnej rady Slovenskej republiky na schôdzi Národnej rady Slovenskej republiky.

**Viliam N o v o t n ý**

predseda výboru

**Stanislav F o ř t**

overovateľ výboru