**NÁRODNÁ RADA SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

**V. volebné obdobie**

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

Číslo: 2338/2011

**403a**

**Spoločná správa**

výborov Národnej rady Slovenskej republiky o prerokovaní **Vládneho návrhu zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov** (tlač 403) vo výboroch Národnej rady Slovenskej republiky

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

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo** ako gestorský výbor pri rokovaní o Vládnom návrhu zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 403) (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 túto spoločnú správu výborov Národnej rady Slovenskej republiky o prerokovaní vyššie uvedeného návrhu zákona:

**I.**

Národná rada Slovenskej republiky uznesením č. 542 zo 7. júla 2011 po prerokovaní Vládneho návrhu zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 403) 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 prerokuje uvedený materiál v druhom čítaní a prideľuje návrh podľa § 74 ods. 1 citovaného zákona na prerokovanie

* Ústavnoprávnemu výboru Národnej rady Slovenskej republiky
* Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre financie a rozpočet
* Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu a

- Výboru Národnej rady Slovenskej republiky 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.**

Výbory Národnej rady Slovenskej republiky, ktorým bol vládny návrh zákona pridelený zaujali k nemu nasledovné stanoviská:

**Ústavnoprávny výbor Národnej rady Slovenskej republiky** prerokoval Vládnynávrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 403) dňa 23. augusta 2011 a odporučil Národnej rade Slovenskej republiky návrh zákona schváliť s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi (uznesenie č. 259 z 23. augusta 2011).

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre financie a rozpočet** prerokoval Vládny návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 403) dňa 24. augusta 2011 a odporučil Národnej rade Slovenskej republiky návrh zákona schváliť s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi (uznesenie č. 224 z  24. augusta 2011).

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre hospodárstvo, výstavbu** prerokoval Vládny návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 403) dňa 25. augusta 2011 a odporučil Národnej rade Slovenskej republiky návrh zákona schváliť s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi (uznesenie č. 185 z 25. augusta 2011).

**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) dňa 30. augusta 2011 a odporučil Národnej rade Slovenskej republiky návrh zákona schváliť s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi (uznesenie č. 77 z 30. augusta a 82 zo 6. septembra 2011).

**IV.**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

1. **V čl. I § 2 ods. 33** sa za slovami „ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok“ čiarka nahrádza spojkou „alebo“ a vypúšťajú sa slová „alebo činnosť 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Spresnenie ustanovenia.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

1. **V čl. I § 6 ods. 3** sa za slovami „ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok“ čiarka nahrádza spojkou „a“ a vypúšťajú sa 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**8. 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Legislatívno-technická úprava.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

1. **V čl. I § 12 ods. 1 písmeno d)** znie:

„d) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore

1. farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia alebo

2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy podľa predpisov platných do 31. decembra 2004,“.

Legislatívno-technická úprava

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Zjednotenie používanej terminológie.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

1. **V čl. I nadpis § 20** znie „Lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok“.

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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Zjednotenie používanej terminológie.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**18. 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Doplnenie chýbajúceho slova.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Následne sa mení označenie bodov.

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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Následne sa mení označenie bodov.

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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**22. 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**23. 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**24. 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

1. **V čl. I § 21** sa vypúšťa odsek 13.

Doterajšie odseky 14 a 15 sa označujú ako odseky 13 a 14.

Vzhľadom na navrhované doplnenie zákona    č. 581/2004 Z. z. je toto ustanovenie nadbytočné.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

1. **V čl. I v § 23 ods. 1** písm. af) poznámka pod čiarou k odkazu 30) znie:

„30) § 8 ods. 1 písm. b) bod 18 zákona č. .../2011 Z. z.“.

Legislatívno-technická úprava.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**32. V Čl. I sa v § 23 odsek 6** znie:

(6) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je oprávnený uplatňovať vernostný systém na základe predchádzajúceho písomného oznámenia doručeného všetkým zdravotným poisťovniam, v ktorom je uvedený popis vernostného systému; inak môže držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uplatňovať vernostný systém len na základe písomnej zmluvy uzavretej so zdravotnou poisťovňou. Ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uplatňuje vernostný systém na základe predchádzajúceho písomného oznámenia doručeného zdravotnej poisťovni alebo na základe písomnej zmluvy uzavretej so zdravotnou poisťovňou, musí ho za rovnakých podmienok uplatňovať voči poistencom všetkých zdravotných poisťovní.

Navrhovaná úprava precizuje poskytovanie vernostných systémov tak, aby poskytovanie vernostných systémov poistencov jednej poisťovne sa poskytovalo za rovnakých podmienok aj poistencov ostatných poisťovní. Tým sa predíde „uľahčovaniu podnikania“ medzi zdravotnou poisťovňou a napr. lekárenským reťazcom.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**33. 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**34. 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča n e s ch v á l i ť**

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

Oprava chybného odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava chybného odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava chybného odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

1. **V čl. I sa v § 35 ods. 6** za prvú vetu vkladá nová druhá veta, ktorá znie: „Začatie klinického skúšania zadávateľ bezodkladne oznámi zdravotnej poisťovni.“.

Vzhľadom na možnosť začatia klinického skúšania aj bez vydania rozhodnutia štátnym ústavom, je potrebné aby zadávateľ oznámil začatie takéhoto klinického skúšania zdravotnej poisťovni.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

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

Spresnenie ustanovenia.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

1. **V čl. I sa v § 36 ods. 3** 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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava chybného vnútorného odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

1. **V čl. I sa v § 45 ods. 2** písm. a) odkaz 27) nahrádza odkazom 28).

Legislatívno-technická úprava.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

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

Zosúladenie terminológie.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

1. **V čl. I sa v § 46 ods. 5** slová „ ,126 a 144“ nahrádzajú slovami „ a 126“.

Legislatívno-technická úprava.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

1. **V čl. I sa v § 49 ods. 6** odkaz 55) nahrádza odkazom 53).

Legislatívno-technická úprava.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

1. **V čl. I sa v § 49 ods. 8** odkaz 54) nahrádza odkazom 52).

Legislatívno-technická úprava.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Vypustenie z dôvodu nadbytočnosti.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

1. **V čl. I sa v § 56 ods. 1** písm. c) slovo „zistí“ nahrádza slovami „má odôvodnené podozrenie“.

Spresnenie ustanovenia. Odôvodnené podozrenie, že údaje pripojené k žiadosti sú nesprávne je postačujúce na pozastavenie registrácie humánneho lieku.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

1. **V čl. I § 56 odsek 2** znie:

„(2) Štátny ústav pozastaví registráciu humánneho lieku najviac na 90 dní a v rozhodnutí uloží držiteľovi registrácie humánneho lieku povinnosť odstrániť zistené nedostatky. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení registrácie humánneho lieku nemá odkladný účinok.“.

Spresňujúce ustanovenie k inštitútu pozastavenia registrácie humánneho lieku, dopĺňa sa lehota na pozastavenie a uloženie povinnosti odstrániť zistené nedostatky.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

1. **V čl. I sa v § 56 ods. 3** písm. j) na konci vypúšťa slovo „alebo“.

Legislatívno-technická úprava.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

1. **V čl. I sa v § 56 ods. 3** písm. k)  na konci vkladá slovo „alebo“.

Legislatívno-technická úprava.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

1. **V čl. I sa v § 56 ods. 3** dopĺňa písmenom l), ktoré znie:

„l) držiteľ registrácie humánneho lieku v lehote určenej v rozhodnutí o pozastavení registrácie humánneho lieku neodstráni zistené nedostatky.“.

Spresňujúce ustanovenie. Ak držiteľ registrácie humánneho lieku neodstráni zistené nedostatky, štátny ústav zruší rozhodnutie o registrácii humánneho lieku.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

1. **V čl. I sa v § 68 ods. 8** slová „so sídlom v členských štátoch“ nahrádzajú slovami „s bydliskom v niektorom z členských štátov“.

Vzhľadom na skutočnosť, že v prípade kvalifikovanej osoby ide len o fyzickú osobu, je potrebné vykonať navrhovanú úpravu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

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

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Veterinárny liek sa používa v súvislosti s poskytovaním veterinárnej starostlivosti.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Zjednotenie terminológie.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Spresnenie ustanovenia.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

1. **V čl. I sa v § 101 ods. 2** odkaz 54) nahrádza odkazom 52).

Legislatívno-technická úprava.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

1. **V čl. I sa v § 102 ods. 3** odkaz 63) nahrádza odkazom 62).

Legislatívno-technická úprava.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

1. **V čl. I § 109 ods. 10** písmeno c) znie:

„c) zodpovedá za včasné a úplné predloženie doplňujúcich informácií vyžiadaných ústavom kontroly veterinárnych liečiv potrebných na vyhodnotenie rizík a prínosov veterinárneho lieku vrátane informácií o množstve predaných alebo predpísaných veterinárnych liekov,“.

Spresnenie ustanovenie. Ustanovenie písmena c) nenadväzovalo na predvetie odseku 10.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

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

Oprava nesprávneho vnútorného odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

1. **V čl. I sa v § 110 ods. 8** na konci bodka nahrádza bodkočiarkou a pripája text: „pri vkladaní údajov sa používa kód medzinárodne uznávanej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok.“.

Zosúladenie s rozhodnutím Komisie 2010/227/EÚ.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**89. 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Doplnenie chýbajúceho slova.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Spresnenie ustanovenia.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava chybného vnútorného odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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).

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

1. **V čl. I § 126** znie:

„§ 126

Osobitné požiadavky na výkon štátneho dozoru vo výrobe liekov

(1) Výrobca liekov je povinný na výzvu štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv umožniť výkon inšpekcie dodržiavania správnej výrobnej praxe.

(2) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vydá výrobcovi liekov osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnej praxe do 90 dní po inšpekcii vykonanej podľa odseku 1, ak tento výrobca liekov dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe. Osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnej praxe na požiadanie pošle aj príslušnému orgánu členského štátu.

(3) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vložia vydané osvedčenie o správnej výrobnej praxi do európskej databázy.

(4) Ak sa inšpekciou podľa odseku 1 zistí, že výrobca liekov, nedodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe, štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vloží tieto zistenia do európskej databázy.

(5) Orgány štátneho dozoru môžu vykonať aj neohlásené inšpekcie na pracoviskách výrobcov liečiv používaných ako vstupné suroviny na výrobu liekov ako aj pracovísk držiteľa registrácie humánneho lieku ak existuje podozrenie z porušovania ustanovení tohto zákona; takéto inšpekcie sa môžu vykonávať aj na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry.

(6) Inšpekciu podľa odsekov 1 a 5 vykonávajú inšpektori štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ktorí sú oprávnení

a) vykonávať inšpekciu vo výrobných zariadeniach alebo v obchodných zariadeniach a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ registrácie lieku poveril plnením úloh spojených s vykonávaním inšpekcie podľa tohto zákona,

b) odoberať vzorky na vykonanie nezávislej analýzy v štátnom laboratóriu na kontrolu liečiv alebo v laboratóriu, ktoré štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv určil na tento účel,

c) vykonávať inšpekciu pracovísk, záznamov a dokumentov držiteľa registrácie alebo fyzickej osoby alebo právnickej osoby, ktorá vykonáva činnosti v mene držiteľa registrácie.

(7) Po každej inšpekcii štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje správu o výsledku inšpekcie, v ktorej uvedie, či sa dodržiavajú požiadavky správnej výrobnej praxe;výrobcovi liekov alebo držiteľovi registrácie oznámi obsah tejto správy a na požiadanie aj príslušnému orgánu členského štátu.

(8) Ak štátny ústav z dôvodov ochrany verejného zdravia nesúhlasí so správou o výsledku inšpekcie vykonanej v inom členskom štáte, bezodkladne o tom informuje Komisiu a agentúru.

(9) Ak iný členský štát nesúhlasí so správou o výsledku inšpekcie podľa odseku 8, inšpektor, ktorý vykonal pôvodnú inšpekciu, na požiadanie Komisie vykoná novú inšpekciu; môžu ho sprevádzať dvaja inšpektori z členských štátov, ktoré nie sú v tomto spore zúčastnenými stranami.

(10) Štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv informuje príslušné orgány členských štátov, v ktorých je liek registrovaný a Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov o svojom zámere kontrolovať šarže lieku.“.

V § 126 sa dopĺňa odsek 1, ktorý ukladá výrobcovi liekov povinnosť umožniť na výzvu štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv výkon inšpekcie dodržiavania správnej výrobnej praxe. Následné úpravy vnútorných odkazov, ktoré vyplynuli z doplnenia odseku 1 je treba vykonať v celom § 126. Z toho dôvodu sa predkladá nové znenie § 126.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

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

Oprava chybného vnútorného odkazu.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Vypustenie z dôvodu nadbytočnosti.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča n e s ch v á l i ť**

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava nesprávneho odkazu.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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).

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**102. V čl. I § 135 ods. 1 písm. a) a b)** sa za slovami „ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok“ čiarka nahrádza spojkou „a“ a vypúšťajú sa 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**103. V čl. I § 135 ods. 1 písm. k)** sa za slovami „ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok“ vkladá spojka „a“ a vypúšťajú sa slová „a 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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).

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Oprava označenia.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Následne sa mení označenie odsekov.

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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Doplnenie v súlade s § 29 ods. 13.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Spresnenie ustanovenia.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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.

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

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

**118. V čl. I sa v § 138 ods. 27** za slovo „pokutu“ vkladajú slová „od 5 000 eur do 50 000 eur“.

Doplnenie chýbajúceho rozsahu pokút.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

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

Doplnenie chýbajúceho rozsahu pokút.

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

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

**120. V čl. I § 138 ods. 27** sa za slovami „audio-protetických zdravotníckych pomôcok“ čiarka nahrádza spojkou „a“ a vypúšťajú sa 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**121.**  **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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**122. V čl. I sa v § 139 ods. 2** písm. ab) slová „§ 15 písm. a) až u) a § 16“ nahrádzajú slovami „§ 18 ods. 1 písm. t)“.

Legislatívno-technická úprava.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

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

Doplnenie chýbajúcich slov.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**124. 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.

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

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

**125. 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

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

Požiadavky na registráciu lieku sú upravené priamo v zákone.

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

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

**127. V čl. I sa v § 142 ods. 1** slovo „9“ nahrádza slovom „7“.

Legislatívno-technická úprava.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

**128. 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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča n e s ch v á l i ť**

**129. 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**130. V čl. I sa v § 143 ods. 2** slová „31. marca 2012“ nahrádzajú slovami „30. apríla 2012“.

Zosúladenie s rozhodnutím Komisie 2010/227/EÚ.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

**131. V čl. I sa v § 143 za odsek 4 vkladá nový odsek 5**, ktorý znie:

„(5) Konania o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami začaté pred účinnosťou tohto zákona sa dokončia podľa predpisov účinných do 30. novembra 2011.“.

Doterajšie odseky 5 až 7 sa označujú ako odseky 6 až 8.

Doplnenie chýbajúcej právnej úpravy konaní začatých pred účinnosťou tohto zákona.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

**132. 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.

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

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

**133. 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**134. 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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

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

**135. Čl. III** sa dopĺňa novým bodom, ktorý znie:

„Za § 80t sa vkladá § 80u, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 80u

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. decembra 2011

Osoba, ktorá získala živnostenské oprávnenie na vykonávanie činnosti očnej optiky podľa tohto zákona účinného do 30. novembra 2011, je povinná zosúladiť svoju činnosť s ustanoveniami osobitného predpisu najneskôr do 31. mája 2012.“.

Keďže sa novou právnou úpravou ukladajú očným optikám nové požiadavky, je potrebné prechodným ustanovením ustanoviť existujúcim očným optikám lehotu, v ktorej musia tieto požiadavky plniť.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**136. V čl. III 3. bode sa § 80u** dopĺňa odsekom 3, ktorý znie:

„(3) Osoba, ktorá získala živnostenské oprávnenie na vykonávanie činnosti očnej optiky podľa tohto zákona účinného do 30. november 2011, je povinná zosúladiť svoju činnosť s ustanoveniami osobitného predpisu najneskôr do 31. mája 2012.

Keďže sa novou právnou úpravou ukladajú očným optikám nové požiadavky, je potrebné prechodným ustanovením ustanoviť existujúcim očným optikám lehotu, v ktorej musia tieto požiadavky plniť.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

**137. V čl. III sa vkladá nový 4. bod**, ktorý znie:

„4. V prílohe 2 – VIAZANÉ ŽIVNOSTI v skupine 204 – Výroba zdravotníckych výrobkov, presných a optických prístrojov a hodín ôsmy bod znie:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 8 | Očná optika | * vyššie odborné vzdelanie na I strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore diplomovaný optometrista alebo * úplné stredné odborné vzdelanie na strednej zdravotníckej škole v študijnom odbore očný optik a päťročná odborná prax * súhlasný posudok Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv | § 33 ods. 2 zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov znení neskorších predpisov  § 118 zákona č. .../2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov |

Doterajší 4. bod sa označuje ako 5. bod.

Úprava nadväzujúca na novú úpravu očných optík v zákone o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

**138. 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**139. V čl. V sa vkladá nový 1. bod,** ktorý znie:

„1. Poznámka pod čiarou k odkazu 14 znie:

„14) § 2 ods. 7 a § 64 ods. 1 zákona č. .../2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

Doterajšie 1. až 5. bod sa označujú ako 2. až 6. bod.

Legislatívno-technická úprava.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

**140. 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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**141. 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**142. V čl. VII sa vypúšťa 1. a 4. bod**.

Nasledujúce body sa prečíslujú.

Vzhľadom na to, že očná optika zostáva živnosťou, bolo potrebné v zákona č. 578/2004 Z. z. ponechať úpravu týkajúcu sa držiteľov živnostenského oprávnenia.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

**143. V čl. VII 2. bod** znie:

„2. V § 4 písm. a) prvý bod znie:

„1. povolenia (§ 11) alebo povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami podľa osobitného predpisu,9a)“.

V § 4 písm. a) bolo potrebné ponechať bod 2 v súvislosti so živnosťou očná optika, novelizácia sa týka iba bodu 1.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

**144. V čl. VII sa vypúšťa bod 5.**

Doterajšie body 7 až 11 sa primerane prečíslujú.

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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**145. 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**146. V čl. VII 8. bode sa § 80 ods. 1** dopĺňa písmenom g), ktoré znie:

„g) dodržiavať ďalšie povinnosti ustanovené osobitným predpisom58d).“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 58d) znie:

„58d) zákon č. .../2011 Z. z.“.

V nadväznosti na navrhovanú úpravu zákazu účasti zdravotníckeho pracovníka na podujatiach financovaných, sponzorovaných alebo inak podporovaných držiteľmi povolenia na výrobu liekov je potrebné túto úpravu premietnuť do § 80 ods. 1 zákona č. 578/2004 Z. z., ktorý upravuje povinnosti zdravotníckeho pracovníka.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

**147.** **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).

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča n e s ch v á l i ť**

**148.** **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).

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**149.** **V čl. VIII 1. bode v § 6 ods. 4** sa písmeno i) označuje ako písmeno k), ktoré znie:

„k) minimálne raz mesačne sprístupniť elektronicky prostredníctvom internetového portálu alebo elektronickej podateľne poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, s ktorým má zdravotná poisťovňa uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti informácie o tom, aký humánny liek, ktorý lekár oprávnený predpisovať humánne lieky predpísal, bol poistencovi vydaný.“.

Vzhľadom k tomu, že zdravotné poisťovne majú uzatvorené zmluvy s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, bolo nevyhnutné precizovanie tohto ustanovenia.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

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

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

Oprava chybného označenia.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**151. V čl. VIII sa za 2. bod** vkladá nový 3. bod, ktorý znie:

,,3. V § 6 ods. 13 písm. d) sa na konci pripájajú slová "výlučne z výdavkov na prevádzkové činnosti zdravotnej poisťovne podľa § 6a“.

Doterajší bod 3. sa označuje ako bod 4.".

Spresňujúce ustanovenie vymedzujúce rozsah financovania ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov zdravotnou poisťovňou.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

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

**152. V čl. VIII sa vypúšťa bod 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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**153. Čl. VIII sa dopĺňa 4. a 5. bodom,** ktoré znejú:

„4. § 7 sa dopĺňa odsekom 19, ktorý znie:

„(19) Osobitné podmienky uzatvárania zmlúv o poskytovaní zdravotnej starostlivosti s poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti ustanovuje osobitný predpis.24a)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 24a znie:

„24a) Zákon č. ..../2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

5. § 8 sa dopĺňa odsekmi 7 a 8, ktoré znejú:

„(7) Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti okrem zubnej techniky24a) má v období od vydania povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti do uzatvorenia zmluvy o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou nárok na úhradu poskytnutej lekárenskej starostlivosti vo výške ceny obvyklej v mieste a v čase jej poskytnutia.

(8) Splatnosť úhrady podľa odseku 7 je 30 dní odo dňa doručenia účtovného dokladu.“.

Osobitná právna úprava uzatvárania zmlúv o poskytovaní zdravotnej starostlivosti s poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti je upravená v zákone o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Preto je potrebné na túto skutočnosť odkázať v zákone č. 581/2004 Z.  z. zároveň je potrebné osobitne upraviť nárok poskytovateľa lekárenskej starostlivosti okrem zubnej techniky na úhradu poskytnutej zdravotnej starostlivosti v období od vydania povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti do uzatvorenia zmluvy o poskytovaní zdravotnej starostlivosti sa zdravotnou poisťovňou.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

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

**154. Čl. VIII sa dopĺňa bodmi 4 a 5,** ktoré znejú:

„4. § 7 sa dopĺňa odsekom 19, ktorý znie:

„(19) Osobitné podmienky uzatvárania zmlúv o poskytovaní zdravotnej starostlivosti s poskytovateľmi lekárenskej starostlivosti ustanovuje osobitný predpis.24a)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 24a znie:

„24a) Zákon č. ..../2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

5. § 8 sa dopĺňa odsekmi 7 a 8, ktoré znejú:

„(7) Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti má v období od vydania povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti do uzatvorenia zmluvy o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou nárok na úhradu poskytnutej lekárenskej starostlivosti vo výške ceny obvyklej v mieste a v čase jej poskytnutia.

(8) Splatnosť úhrady podľa odseku 7 je 30 dní odo dňa doručenia účtovného dokladu.“.

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.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**155. 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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**156. 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.

**Ústavnoprávny výbor NR SR**

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre hospodárstvo, výstavbu a dopravu**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**V.**

Gestorský výbor na základe stanovísk výborov k Vládnemu návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 403) vyjadrených v ich uzneseniach uvedených pod bodom IV. tejto správy a v stanovisku gestorského výboru odporúča Národnej rade Slovenskej republiky vládny návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 403) **s c h v á l i ť s odporúčanými pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi.**

1. Súčasne gestorský výbor odporučil hlasovať o bodoch **1 - 156** uvedených v IV. časti tejto spoločnej správy nasledovne

- o bodoch  **1 – 23, 25 - 32, 35 - 96, 99 – 117, 119 – 127, 129 – 133, 135, 137 – 140, 142 – 146, 148 – 152, 154 – 156 s p o l o č n e** s návrhom gestorského výboru **s c h v á l i ť**

- o  bodoch  **33 a 34, osobitne**  s odporúčaním gestorského výboru

**n e s c h v á l i ť**

- o bodoch **24, 97, 98, 118, 128, 134, 136, 141, 147, 153 spoločne** s odporúčaním gestorského výboru  **n e s ch v á l i ť**

2. Poveril spoločného spravodajcu výborov **Viliama N o v o t n é h o** 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 Vládneho návrhu zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 403a) bola schválená uznesením Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo (gestorský výbor) č. 85 zo 6.  septembra 2011.

Bratislava 6. september 2011

**Viliam N o v o t n ý**

predseda

Výboru Národnej rady Slovenskej republiky

pre zdravotníctvo