## ÚSTAVNOPRÁVNY VÝBOR

**NÁRODNEJ RADY SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

6. schôdza

Číslo: CDR-1072/2012

35

**U z n e s e n i e**

**Ústavnoprávneho výboru Národnej rady Slovenskej republiky**

**zo 17. júla 2012**

k vládnemu návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 60)

### Ústavnoprávny výbor Národnej rady Slovenskej republiky

**A. s ú h l a s í**

s vládnym návrhom zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 60);

**B. o d p o r ú č a**

Národnej rade Slovenskej republiky

vládny návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 60) **schváliť** so zmenami a doplnkami uvedenými v prílohe tohto uznesenia;

**C. p o v e r u j e**

predsedu výboru

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

Róbert Madej

predseda výboru

overovatelia výboru:

Anton Martvoň

Miroslav Kadúc

**P r í l o h a**

**k uzneseniu Ústavnoprávneho**

**výboru Národnej rady SR č. 35**

**zo 17. júla 2012**

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

## Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy

**k vládnemu návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 60)**

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

1. V čl. I, 13. bode sa v § 53 ods. 10 písm. a) slová „bezpečnosťou humánnych liekov“ nahrádzajú slovami „liekmi“.

Ide o úpravu oficiálneho názvu výboru v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, na ktoré sa priamo odkazuje v poznámke pod čiarou k odkazu 55a.

1. V čl. I, 13. bode sa v § 53 ods. 11 a 14 za slovo „povinnosti“ vkladajú slová „podľa odseku 10“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I, 14. bode sa v § 54 ods. 6 slová „ktoré tvoria obchodné tajomstvo“ nahrádzajú slovami „ktoré tvoria predmet obchodného tajomstva“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I, 18. bode sa v § 58 ods. 3 slová „zmenou v registrácii“ nahrádzajú slovami „zmenou registrácie“.

Zosúladenie terminológie.

1. V čl. I sa za 18. bod vkladá nový 19. bod, ktorý znie:

„19. V § 59 ods. 2 písm. b) sa slová „dohľad nad humánnymi liekmi“ nahrádzajú slovami „dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov“.“.

Ďalšie body sa primerane prečíslujú.

Zosúladenie terminológie.

1. V čl. I, 23. bode sa v § 60 ods. 1 písm. w) na konci pripájajú slová „humánneho lieku“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I, 29. bode sa v § 62 ods. 11 a 31. bode v § 63 ods. 3 slová v úvodzovkách „Tento liek podlieha ďalšiemu monitorovaniu“ nahrádzajú slovami „Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.“.“.

Ide o zjednotenie znenia predmetnej poznámky v súlade s jeho uverejnením v nariadení č. 726/2004, ktoré je priamo záväzné (zákon č. 416/2004 Z. z. o Úradnom vestníku Európskej únie).

1. V čl. I, 32. bode sa v § 67 ods. 3 za slovo „výdaj“ vkladajú slová „humánneho lieku“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I sa za 32. bod vkladá nový 33. bod, ktorý znie:

„33. V § 67 ods. 5 sa slová „odseku 3“ nahrádzajú slovami „odseku 4“.

Ďalšie body sa primerane prečíslujú.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vloženie nového odseku 3 do § 67 (čl. I, 32. bod).

1. V čl. I, 34. bode sa v § 68a ods. 3 slová „údaje týkajúce sa“ nahrádzajú slovami „údaje, ktoré tvoria predmet“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I, 34. bode sa v § 68b ods. 7 za slovo „zasiela“ vkladá slovo „elektronicky“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I, 34. bode sa v § 68c ods. 12 a v § 68e ods. 9 za slovo „predĺženie“ vkladá slovo „platnosti“.

Zosúladenie terminológie.

1. V čl. I, 34. bode sa v § 68f ods. 7 písm. b) vypúšťajú slová „ako podmienky registrácie humánneho lieku“.

Spresnenie ustanovenia; štúdia o bezpečnosti humánneho lieku sa vypracúva po registrácii humánneho lieku, na základe uloženej povinnosti podľa § 53 ods. 10, t. j. nie je podmienkou registrácie, keďže humánny liek je už registrovaný.

1. V čl. I, 34. bode sa v § 68f ods. 11 slová „v štúdii“ nahrádzajú slovami „protokolu štúdie“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I, 34. bode sa v § 68f ods. 16 vypúšťajú slová „na vyžiadanie“.

Uvedené slová pôsobia zavadzajúco a sú nadbytočné; štúdie o bezpečnosti humánneho lieku sa vykonávajú na základe uložených povinností v zmysle citovaných ustanovení (nie na vyžiadanie).

1. V čl. I sa za 36. bod vkladá nový 37. bod, ktorý znie:

„37. V nadpise pod § 126 sa vypúšťajú slová „vo výrobe liekov“.

Ďalšie body sa primerane prečíslujú.

Úprava nadpisu v súvislosti s doplnením § 126 o nový odsek 11 (čl. I, 39. bod), ktorý sa týka inšpekcie vo vzťahu k držiteľovi registrácie humánneho lieku.

1. V čl. I, 38. bode sa v § 126 ods. 7 poslednej vete za slová „držiteľovi povolenia“ vkladajú slová „na výrobu“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I, 47. bode sa v § 138 ods. 2 písm. at) druhom bode vypúšťajú slová „ako podmienky registrácie humánneho lieku“.

Spresnenie ustanovenia; štúdia o bezpečnosti humánneho lieku sa vypracúva po registrácii humánneho lieku, na základe uloženej povinnosti podľa § 53 ods. 10, t. j. nie je podmienkou registrácie, keďže humánny liek je už registrovaný.

1. V čl. I, 52. bode úvodná veta znie: „V § 138 ods. 22 písmeno a) znie:“. Súčasne sa zmení označenie písmena e) na označenie a).

Keďže platný zákon už obsahuje povinnosť zdravotníckeho pracovníka oznamovať nežiaduce účinky humánneho lieku v § 138 ods. 22 písm. a), je potrebné navrhovanú širšiu úpravu presunúť do tohto ustanovenia, aby nebola v zákone povinnosť duplicitne.

1. V čl. I, 53. bode sa v § 143a ods. 1 za slová „o predĺžení“ (2x) vkladá slovo „platnosti“.

Zosúladenie používanej terminológie.

1. V čl. I, 53. bode sa v § 143a ods. 7 za slovo „správu“ vkladajú slová „o bezpečnosti humánneho lieku“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I, 53. bode sa v § 143a ods. 8 slová „členským štátom“ nahrádzajú slovami „príslušným orgánom členských štátov“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu, ktorou sa spresňuje miesto predkladania predmetnej správy a zároveň zjednocuje terminológia v celom návrhu zákona.

1. V čl. I, 53. bode sa v § 143a ods. 11 slová „podrobný opis systému riadenia rizík“ nahrádzajú slovami „plán riadenia rizík“.

Zosúladenie s § 68 ods. 7 (čl. I, 33. bod).

1. V čl. I, 53. bode v § 143a ods. 12 tretí a štvrtý bod znejú:

„3. každý rok ďalšie dva roky,

4. každé tri roky po uplynutí obdobia uvedeného v treťom bode,“.

Legislatívno-technická úprava.

1. V čl. I, 53. bode sa v § 143a ods. 13 za slová „o predĺženie“ vkladá slovo „platnosti“.

Zosúladenie používanej terminológie.