**Výbor**

**Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

4**.** schôdza výboru

Číslo: CDR- 1072/2012

**11**

**U z n e s e n i e**

**Výboru Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

**z 24. 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) a

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo**

prerokoval   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);

**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 s týmito  pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi:

1. **V bode 8 § 48 ods. 1 písm. v)** štvrtom bode sa slová „odkaz na miesto“ nahrádzajú slovami „uvedenie miesta“, čiarka na konci sa nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová „žiadateľ môže v žiadosti uviesť len jedno miesto, ktoré musí byť na území členského štátu,“.

Legislatívno-technická úprava.

**2.** **V bode 12 § 53 ods. 8** sa vypúšťa posledná veta.

Zosúladenie s transponovanou smernicou.

**3. 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.

**8. V bode 19 § 60 ods. 1 písm. b)** sa slová „a na ktoré bol upozornený na základe oznámení od pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov,“ nahrádzajú slovami „ktoré mu boli oznámené“, slová „len na jednom mieste v Európskej únii“ sa nahrádzajú slovami „na mieste“ a na konci sa pripájajú tieto slová „podľa § 48 ods. 1 písm. v) štvrtého bodu“.

Legislatívno-technická úprava.

**9. V bode 22 § 60 ods. 1 písm. l)** druhom bode a bode 46 § 138 ods. 2 písm. q) druhom bode sa vypúšťajú slová „na účel priebežného posudzovania“.

Legislatívno-technická úprava.

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

Spresnenie ustanovenia.

**11. V bode 27 § 62 ods. 1 písmeno n)** znie:

„n) text poučenia pacienta, aby oznámil všetky podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku predpisujúcemu lekárovi, lekárnikovi, inému zdravotníckemu pracovníkovi, zdravotníckemu zariadeniu, zdravotnej poisťovni alebo štátnemu ústavu s uvedením možných spôsobov oznamovania.“.

Spresnenie ustanovenia.

**12. 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).

**13. V bode 30 § 63 ods. 1 písmeno m)** znie:

„m) text poučenia zdravotníckeho pracovníka, aby oznámil všetky podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku štátnemu ústavu s uvedením možných spôsobov oznamovania.“.

Spresnenie ustanovenia.

**14. 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).

**16. V bode 33 § 68 ods. 9** sa na konci pripája táto veta: „Podrobnosti týkajúce sa hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov sú ustanovené v osobitnom predpise.x)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu x) znie:

„x) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012 z 19. júna 2012 o vykonávaní farmakovigilančných činností stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a**smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES (Ú.v. EÚ L 159, 20.6.2012).“.**

Vzhľadom na prijatie nariadenia Komisie (EÚ) č. 520/2012 je potrebné doplniť predmetné ustanovenie.

**17. V bode 33 § 68 ods. 13** sa vypúšťa slovo „kvalifikovanej“.

Legislatívno-technická úprava.

**18. V bode 33 sa § 68 dopĺňa odsekom 17,** ktorý znie:

„(17) Predpisujúci lekár, iný zdravotnícky pracovník, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, osoba oprávnená vydávať humánne lieky a zdravotná poisťovňa sú povinní bezodkladne oznamovať štátnemu ústavu podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedeli po registrácii humánneho lieku.

Predpisujúcemu lekárovi, inému zdravotníckemu pracovníkovi, poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a zdravotnej poisťovni sa dopĺňa povinnosť bezodkladne oznamovať štátnemu ústavu všetky podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedeli po registrácii humánneho lieku.

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

Spresnenie ustanovenia.

**20. V bode 34 § 68b ods. 1** sa vypúšťajú slová „od pacienta a zdravotníckeho pracovníka“ a na konci sa pripájajú slová „humánneho lieku“.

Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný posúdiť každé oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky bez ohľadu na subjekt, ktorý toto oznámenie urobil.

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

Spresnenie ustanovenia.

**22. V bode 34 § 68c ods. 7** sa slová „schválenej zmeny“ nahrádzajú slovami „schválenom v dohode koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo v odporúčaní výboru pre hodnotenie rizík“.

Spresnenie ustanovenia.

**23. V bode 34 § 68c ods. 9** sa za slová „príslušnému orgánu“ vkladá slovo „iného“.

Spresnenie ustanovenia.

**24. V bode 34 § 68c ods. 11** sa slová „schválenej zmeny na základe dohody“ nahrádzajú slovami „schválenom v dohode“.

Spresnenie ustanovenia*.*

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

Zosúladenie terminológie.

**26. V bode 34 § 68e ods. 8** sa slová „v určenej lehote a v rozsahu prijatých opatrení“ nahrádzajú slovami „v lehote a v rozsahu schválenom v dohode koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo v odporúčaní výboru pre hodnotenie rizík“.

Spresnenie ustanovenia.

**27. 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.

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

Spresnenie ustanovenia.

**29. V bode 34 § 68f ods. 14** sa vypúšťajú slová „a dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky“ a slová „v určenej lehote a v rozsahu prijatých opatrení“ sa nahrádzajú slovami „v lehote a v rozsahu schválenom v dohode koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo v odporúčaní výboru pre hodnotenie rizík“.

Spresnenie ustanovenia.

**30. 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).

**31. 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.

**32. V bode 38 § 126 ods. 6 písm. a)** sa za slová „výrobných zariadeniach“ vkladajú slová „na výrobu liečiv“ a slovo „výrobu“ sa nahrádza slovom „distribúciu“.

Legislatívno-technická úprava.

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

Spresnenie ustanovenia.

**34. V bode 43 § 129 ods. 2 písm. w)** sa za slová „zdravotníckych pracovníkov“ vkladá čiarka a slová „poskytovateľov zdravotnej starostlivosti“.

Doplnenie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti medzi subjekty, ktorých štátny ústav informuje o spôsobe, forme, potrebe a význame oznamovania podozrení na nežiaduce účinky humánnych liekov.

**35. V bode 44 § 138 ods. 2 písm. b)** sa slová „a na ktoré bol upozornený na základe oznámení od pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov,“ nahrádzajú slovami „ktoré mu boli oznámené“ a slová „jednom mieste v Európskej únii“ sa nahrádzajú slovami „mieste podľa § 48 ods. 1 písm. v) štvrtého bodu,“.

Legislatívno-technická úprava.

**36. Za bod 45 sa vkladá nový bod 46,** ktorý znie:

„46. V § 138 ods. 2 písmeno n) znie:

„n) neoznámi

1. štátnemu ústavu každú novú informáciu, ktorá by mohla viesť k zmene údajov obsiahnutých v žiadosti o registráciu humánneho lieku, alebo

2. štátnemu ústavu a agentúre nové riziká, zmenu rizík alebo zmenu vo vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku,“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Vzhľadom na nové povinnosti uložené týmto návrhom zákona je potrebné primerane doplniť správne delikty.

**37. V bode 47 § 138 ods. 2 písm. ao)** sa vypúšťajú slová „od pacienta alebo zdravotníckeho pracovníka“ a na konci sa pripájajú slová „humánneho lieku“.

Úprava nadväzujúca na vloženie nového odseku 17 do § 68.

**38. 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.

**39. V bode 49 § 138 ods. 19 písm. d)** prvom bode, bode 50 § 138 ods. 20 písm. a) a bode 51 § 138 ods. 21 písm. y) prvom bode sa pred slová „nežiaduce účinky“ vkladajú slová „podozrenia na“.

Legislatívno-technická úprava.

**40. V bode 52 úvodná veta znie: „V § 138 ods. 22 písmeno a)** znie:“. Súčasne sa zmení označenie písmena e) na označenie a) a pred slová „nežiaduce účinky“ sa vkladajú slová „podozrenia na“.

Legislatívno-technická úprava.

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

Zosúladenie používanej terminológie.

**42. V bode 53 § 143a sa vkladajú nové odseky 1 a 2,** ktoré znejú:

„(1) Systém dohľadu nad humánnymi liekmi zriadený podľa doterajších predpisov sa považuje za systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov podľa tohto zákona.

(2) Osoba zodpovedná za dohľad nad liekmi a osoba zodpovedná za činnosť systému na monitorovanie nežiaducich účinkov ustanovená podľa doterajších predpisov sa považuje za osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov ustanovenú podľa tohto zákona.“.

Nasledujúce odseky sa primerane prečíslujú.

Z dôvodu právnej istoty je potrebné doplniť prechodné ustanovenie týkajúce sa zmeny označenia systému a prechodné ustanovenie upravujúce, že osoba zodpovedná za dohľad nad liekmi, ustanovená podľa doterajších predpisov sa považuje za osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov ustanovenú podľa novej právnej úpravy účinnej od 1. septembra 2012.

**43. V bode 53 § 143a ods. 3** sa slová „Držiteľ registrácie humánneho lieku prvý krát oznámi podozrenia podľa § 60 ods. 1 písm. c)“ nahrádzajú slovami „Ustanovenie § 60 ods. 1 písm. c) sa začne uplatňovať“.

Spresnenie ustanovenia.

**44. V bode 53 § 143a ods. 4 a 5** sa za slovo „Do“ vkladajú slová „uplynutia šiestich mesiacov od“ a za slovo „účinky“ sa vkladajú slová „humánneho lieku.

Spresnenie ustanovenia.

**45. V bode 53 § 143a ods. 4  písm. b)** sa vypúšťajú slová „štátnemu ústavu“, za slovo „požiadanie“ sa vkladajú slová „štátnemu ústavu a“ a za slová „členských štátov“ sa vkladá čiarka a slová „v ktorých je humánny liek registrovaný“.

Spresnenie ustanovenia.

**46. V bode 53 § 143a ods. 7** sa slová „Držiteľ registrácie humánneho lieku prvý krát predloží agentúre periodicky aktualizovanú správu podľa § 68c ods. 1“ nahrádzajú slovami „Ustanovenie § 68c ods. 1 sa začne uplatňovať“.

Spresnenie ustanovenia.

**47. 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.

**48. V bode 53 § 143a ods. 8** sa za slovo „Do“ vkladajú slová „uplynutia 12 mesiacov od“.

Spresnenie ustanovenia.

**49. 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).

**50. 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.

**51. V bode 53 § 143a sa za odsek 12 vkladá nový odsek 13**, ktorý znie:

„(13) Konania o registrácii humánneho lieku a konania o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku začaté do 31. augusta 2012 sa dokončia podľa doterajších predpisov.“.

Nasledujúci odsek sa primerane prečísluje.

Z dôvodu právnej istoty je potrebné doplniť prechodné ustanovenie upravujúce, podľa akej právnej úpravy sa dokončia začaté konania o registrácii humánneho lieku.

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

Zosúladenie používanej terminológie.

**V.**

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.

**Richard R a š i**

predseda výboru

**Emília M ü l l e r o v á**

overovateľka výboru