Dôvodová správa

A. Všeobecná časť

Všeobecná časť

Cieľom 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 v znení zákona č. 244/2012 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov je prebrať smernicu Európskeho parlamentu a Rady **2011/62/EÚ z  8. júna 2011 , ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca**.

V článku II sa navrhuje zmena a doplnenie zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. Dopĺňa sa správny poplatok za oznámenie sprostredkovania nákupu a predaja humánneho lieku a  za oznámenie výroby, dovozu a distribúcie účinnej látky.

V článku III sa navrhuje zmena a doplnenie zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Návrh zákona je v súlade s prebranými právnymi predpismi Európskeho parlamentu a Rady.

Navrhované ustanovenia harmonizujú ustanovenia voľného a bezpečného pohybu humánnych liekov tak, aby podporovali fungovanie vnútorného trhu Európskej únie a zároveň aby zabezpečovali vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

V členských štátoch Európskej únie dochádza k alarmujúcemu nárastu liekov, ktoré sú falšované z hľadiska ich totožnosti, histórie či pôvodu. Tieto lieky obyčajne obsahujú podštandardné alebo falšované zložky alebo neobsahujú žiadne zložky alebo obsahujú zložky, vrátane účinných látok, v nesprávnej dávke, čo predstavuje nezanedbateľné riziko pre ľudské zdravie. Z minulej skúsenosti vyplýva, že takéto falšované lieky sa nedostávajú k pacientovi iba nelegálnou cestou, ale aj cez legálny dodávateľský reťazec. Toto predstavuje osobitnú hrozbu pre ľudské zdravie a môže viesť k strate dôvery pacienta aj v legálny dodávateľský reťazec. Navrhované opatrenia reagujú na túto narastajúcu hrozbu. Návrhom zákona sa menia a dopĺňajú doterajšie ustanovenia o výrobe humánnych liekov, veľkodistribúcii humánnych liekov a výdaji humánnych liekov v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady **2011/62/EÚ s c**ieľom zabrániť prieniku falšovaných liekov do legálneho dodávateľského liekového reťazca.

Navrhujú sa zmeny aj v iných ustanoveniach platného zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorými sa významným spôsobom prispieva k sprehľadneniu a skvalitneniu procesov zaobchádzania s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami najmä v rámci poskytovania lekárenskej starostlivosti.

Ide o ustanovenia týkajúce sa vykonávania zmien v povolení na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami tak, aby boli v súlade s inými nadväzujúcimi zákonmi vzťahujúcimi sa na zaobchádzanie s omamnými a psychotropnými látka a s  prekurzormi týchto látok.

Navrhujú sa zmeny pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti, z nich najdôležitejšou zmenou je návrh na vypustenie vernostného systému, čím sa posilní zdravotnícky charakter verejných lekární..

S cieľom monitorovať vývoz humánnych liekov sa navrhuje monitorovanie vývozu humánnych liekov.

Zmeny sa navrhujú aj v oblasti klinického skúšania humánnych liekov a spresňujú sa ustanovenia týkajúce sa marketingových aktivít jednotlivých subjektov liekového reťazca..

Návrhom zákona sa sprísňujú požiadavky pre všetky subjekty zaobchádzajúce s humánnymi liekmi, najmä pre držiteľov povolenia na výrobu liekov a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov.

Návrh novely zákona si nevyžiada zvýšené nároky na rozpočty obcí, či verejnoprávnych inštitúcií.

Navrhované ustanovenia sú v súlade s právnymi predpismi Európskej únie, ktoré sú  uvedené v doložke zlučiteľnosti.

       Návrh novely zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky a platným právnym poriadkom Slovenskej republiky, s medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná.