**NÁRODNÁ RADA SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

VI. volebné obdobie

**Návrh**

**zákon**

z ... 2013,

**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 neskorších predpisov**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

**Čl. I**

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 zákona č. 459/2012 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

V § 2 ods. 39 sa slová „do distribúcie“ nahrádzajú slovami „inej osobe na účely distribúcie alebo predaja“.

V § 46 ods. 1 úvodnej vete sa slová „ktoré vydáva“ nahrádzajú slovami „ktoré za podmienky, že použitie hromadne vyrábaného humánneho lieku alebo jeho uvedenie na trh je v súlade s osobitnými predpismi,48a) vydáva“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 48a znie:

„48a) Napríklad zákon Slovenskej národnej rady č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva v znení neskorších predpisov, vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej socialistickej republiky č. 74/1986 Zb., ktorou sa vykonáva zákon Slovenskej národnej rady č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva v znení neskorších predpisov.“.

V § 52 sa odsek 2 dopĺňa písmenom k), ktoré znie:

„k) použitie hromadne vyrábaného humánneho lieku alebo jeho uvedenie na trh je v súlade s osobitnými predpismi.48a)“.

V § 53 sa odsek 1 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) použitie hromadne vyrábaného humánneho lieku alebo jeho uvedenie na trh nie je v súlade s osobitnými predpismi.48a)“.

V § 56 sa odsek 3 dopĺňa písmenom l), ktoré znie:

„m) použitie hromadne vyrábaného humánneho lieku alebo jeho uvedenie na trh nie je v súlade s osobitnými predpismi.48a)“.

Za § 143b sa vkladá § 143c, ktorý vrátane nadpisu znie:

„**§ 143c**

**Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. novembra 2013**

(1) Konania začaté a právoplatne neukončené do 1. novembra 2013 sa dokončia podľa tohto zákona.

(2) Rozhodnutia o registrácii humánneho lieku, ktorého použitie alebo uvedenie na trh nie je v súlade s osobitnými predpismi,48a) vydané podľa doterajších predpisov strácajú platnosť 1. novembra 2013.“.

**Čl. II**

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. novembra 2013.