**Dôvodová správA**

**A. Všeobecná časť**

Návrh zákona, ktorým sa dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „návrh zákona“) predkladá skupina poslancov Národnej rady Slovenskej republiky.

Cieľom predkladaného návrhu zákona je zosúladenie právnych predpisov, ktoré upravujú registráciu liekov na vnútroštátnej úrovni, t.j. zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, s právnymi predpismi, ktoré upravujú použitie liekov (t.j. predpísanie liekov a podávanie liekov) a ich uvedenie na trh, resp. zakazujú použitie určitých liekov, na vnútroštátnej úrovni (napr. zákon Slovenskej národnej rady č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva v znení neskorších predpisov v spojení s jeho vykonávacími predpismi).

**Prijatím predloženého návrhu zákona sa dosiahne stav, keď v Slovenskej republike nebude možné zaregistrovať taký (hromadne vyrábaný humánny) liek, ktorého použitie alebo uvedenie na trh je v rozpore s platnými slovenskými právnymi predpismi.**

Navrhované riešenie vyplynulo zo vzájomnej komunikácie medzi predkladateľmi návrhu zákona a Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republike a pripúšťa ho aj čl. 4 ods. 4 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27) v platnom znení. Okrem tejto smernice návrh zákona zohľadňuje aj priamo aplikovateľné nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34) v platnom znení.

Návrh zákona nemá vplyv na štátny rozpočet a na rozpočet verejnej správy. Návrh zákona nemá vplyv na podnikateľskú sféru, nevyvoláva sociálne vplyvy, vplyvy na životné prostredie a ani vplyvy na informatizáciu spoločnosti.

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, ústavnými zákonmi a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky, medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná, ako aj s právom Európskej únie.

**DOLOŽKA ZLUČITEĽNOSTI**

**návrhu zákona** **s právom Európskej únie**

**1. Navrhovateľ zákona:** skupina poslancov Národnej rady Slovenskej republiky

**2. Názov návrhu zákona:** návrh zákona, ktorým sa dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

**3. Predmet návrhu zákona:**

1. je upravený v primárnom práve Európskej únie, a to v čl. 36 (obmedzenie voľného pohybu tovaru napr. z dôvodu verejnej morálky a ochrany zdravia a života ľudí), čl. 114 (aproximácia práva) a čl. 168 (verejné zdravie) Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
2. je upravený v sekundárnom práve Európskej únie, a to v:

* nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34) v platnom znení,
* smernici 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27) v platnom znení – osobitne čl. 4 ods. 4,
* usmernenie o vymedzení možného vážneho rizika pre verejné zdravie v súvislosti s článkom 29 ods. 1 a ods. 2 smernice 2011/83/ES – marec 2006 (Ú. v. EÚ C 133, 8.6.2006, s. 5),

1. nie je upravený v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.
   * + 1. **Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:**

a) lehota na transpozíciu smernice uvedenej v bode 3 písm. b) tejto doložky zlučiteľnosti bola stanovená vo viacerých ustanoveniach tejto smernice rozdielne, a to podľa upravovanej otázky, napr. do 2. januára 2013 alebo do 22. júla 2013,

b) v danej oblasti nebol proti Slovenskej republike začatý postup Európskej komisie a ani konanie Súdneho dvora Európskej únie podľa článkov 258 až 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,

c) smernica uvedená v bode 3 písm. b) tejto doložky zlučiteľnosti bola pôvodne úplne transponovaná do zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov a vykonávacích predpisov k tomuto zákona, ktorý bol s účinnosťou od 1. decembra 2011 nahradený zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Okrem tohto nového zákona je smernica uvedená v bode 3 písm. b) tejto doložky transponovaná aj do:

- zákon č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

- zákon č. 23/2002 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov a o zmene niektorých zákonov,

- zákon č. 416/2001 Z. z. o prechode niektorých pôsobností z orgánov štátnej správy na obce a vyššie územné celky v znení neskorších predpisov,

- zákon č. 553/2001 Z. z. o zrušení niektorých štátnych fondov, o niektorých opatreniach súvisiacich s ich zrušením a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

- zákon č. 457/2002 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 273/1994 Z. z. o zdravotnom poistení, financovaní zdravotného poistenia, o zriadení Všeobecnej zdravotnej poisťovne a o zriaďovaní rezortných, odvetvových, podnikových a občianskych zdravotných poisťovní v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,

- zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

- zákon č. 256/2003 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov a o zmene niektorých zákonov,

- zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov,

- nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 120/2009 Z. z., ktorým sa ustanovujú analytické normy, toxikologicko-farmakologické normy, klinické normy a protokoly vzťahujúce sa na dokumentáciu o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania vykonávaného na účely registrácie liekov v znení nariadenia vlády č. 68/2010 Z. z.

1. **Stupeň zlučiteľnosti návrhu zákona s právom Európskej únie**

- úplný

**Doložka**

**vybraných vplyvov**

**A.1. Názov materiálu:** návrh zákona, ktorým sa dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

**Termín začatia a ukončenia PPK:** *bezpredmetné*

**A.2. Vplyvy:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Pozitívne | Žiadne | Negatívne |
| 1. Vplyvy na rozpočet verejnej správy |  | x |  |
| 2. Vplyvy na podnikateľské prostredie – dochádza k zvýšeniu regulačného zaťaženia? |  | x |  |
| 3. Sociálne vplyvy |  | x |  |
| – vplyvy na hospodárenie obyvateľstva, |  | x |  |
| – sociálnu exklúziu, |  | x |  |
| – rovnosť príležitostí a rodovú rovnosť a vplyvy na zamestnanosť |  | x |  |
| 4. Vplyvy na životné prostredie |  | x |  |
| 5. Vplyvy na informatizáciu spoločnosti |  | x |  |

**A.3. Poznámky**

*Návrh zákona nemá vplyv na štátny rozpočet a na rozpočet verejnej správy. Návrh zákona nemá vplyv na podnikateľskú sféru, nevyvoláva sociálne vplyvy, vplyvy na životné prostredie a ani vplyvy na informatizáciu spoločnosti.*

**A.4. Alternatívne riešenia**

*bezpredmetné*

**A.5. Stanovisko gestorov**

*Návrh zákona bol zaslaný na vyjadrenie Ministerstvu financií SR a stanovisko tohto ministerstva tvorí súčasť predkladaného materiálu.*

**B. Osobitná časť**

**K čl. I**

K bodu 1

Spresňuje sa vymedzenie pojmu „uvedenie na trh“ tak, aby zahŕňalo nielen dodanie tovaru (lieku) z výroby alebo dovozu do distribúcie, ale tiež dodanie akejkoľvek tretej osobe aj na účely predaja. Takéto ponímanie pojmu „uvedenie na trh“ je bližšie nielen iným porovnateľným ustanoveniam zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o liekoch“), napr. § 2 ods. 33, ale aj ustanoveniam smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27) v platnom znení (ďalej len „smernica o liekoch“).

K bodu 2

Registráciou sa podľa § 46 ods. 1 zákona o liekoch rozumie povolenie, na základe ktorého možno humánny liek uviesť na trh. Podľa § 2 ods. 9 zákona o liekoch sa humánnym liekom rozumie akýkoľvek liek určený pre človeka a podľa § 2 ods. 39 zákona o liekoch sa uvedením lieku na trh rozumie prvé dodanie lieku odplatne alebo bezodplatne z výroby do distribúcie.

Platné právne predpisy však upravujú aj obmedzenia týkajúce sa uvedenia lieku na trh, a to konkrétne jeho použitia, ktorým sa rozumie predpísanie lieku alebo podanie lieku (zákon o liekoch síce pojem „použitie“ nevymedzuje, uvádza ho však bežne vo viacerých svojich ustanoveniach a takéto ponímania použitia lieku možno vyvodiť napr. aj z informácie pre používateľov lieku). Obmedzenia týkajúce sa použitia lieku alebo v širšom - jeho uvedenia na trh - upravuje napríklad zákon Slovenskej národnej rady č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva v znení neskorších predpisov v spojení s vyhláškou 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, ktorá v § 5 spresňuje, že miestom výkonu potratu musí byť výlučne zdravotnícke zariadenie.

Postup registrácie (hromadne vyrábaného humánneho) lieku, ako aj povinnosti dotknutých strán vrátane členských štátov Európskej únie v tomto procese, sú upravené tak v priamo aplikovateľnom nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 34) v platnom znení, ako aj v smernici o liekoch.

**Smernica o liekoch vo svojich úvodných ustanoveniach, konkrétne v čl. 4 ods. 4 ustanovuje, že: „*Táto smernica nemá vplyv na uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich predaj, dodávanie alebo používanie liekov ako napríklad antikoncepčných prostriedkov alebo prostriedkov vyvolávajúcich potrat. Členské štáty oznámia uvedené vnútroštátne právne predpisy Komisii.“.***

Čl. 4 ods. 4 smernice o liekoch pritom nespresňuje, čo by malo byť dôvodom pre zavedenie vnútroštátnych obmedzení na predaj, dodávanie alebo používanie konkrétneho lieku (t.j. čo by malo byť dôvodom na zákaz jeho uvedenia na trh a teda na zákaz jeho registrácie), a preto sa možno domnievať, že ide o všeobecné dôvody, ktoré pripúšťa čl. 36 Zmluvy o fungovaní Európskej únie ako dôvody pre legitímne obmedzenie voľného pohybu tovaru v rámci Európskej únie vrátane liekov.

K takýmto dôvodom obmedzenia patrí napr. princíp verejnej morálky, verejného poriadku, verejnej bezpečnosti, ochrany zdravia a života ľudí a zvierat, ochrany rastlín, ochrany národného kultúrneho bohatstva, ktoré má umeleckú, historickú alebo archeologickú hodnotu, alebo ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva. Tieto zákazy a obmedzenia však nesmú byť prostriedkami svojvoľnej diskriminácie alebo skrytého obmedzovania obchodu medzi členskými štátmi Európskej únie. Pri liekoch vyvolávajúcich potrat pôjde v prípade slovenskej legislatívy pravdepodobne o obmedzenie z dôvodu ochrany verejného zdravia a verejnej morálky.

Napriek tomu, že niektoré vnútroštátne právne predpisy, ako napr. zákon Slovenskej národnej rady č. 73/1986 Zb. o umelom prerušení tehotenstva v znení neskorších predpisov v spojení s vyhláškou 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 zakazujú alebo obmedzujú predaj, dodávanie alebo používanie liekov – a teda aj ich registráciu v zmysle zákonnej definície – Slovenská republika si nikdy nesplnila povinnosť vyplývajúcu jej z čl. 4 ods. 4 smernice o liekoch a neoznámila Európskej komisii existenciu týchto vnútroštátnych právnych predpisov, ako to v rámci vzájomnej komunikácie medzi predkladateľmi tohto návrhu a Ministerstvom zdravotníctva SR priznala aj ministerka zdravotníctva SR. Navyše, pri tvorbe zákona o liekoch nebol do jeho ustanovení zapracovaný zákaz registrácie takých liekov, ktorých uvedenie na trh alebo použitie je v rozpore s inými osobitnými predpismi, napr. s uvedeným zákonom a jeho vykonávacou vyhláškou.

**Cieľom návrhu zákona je preto odstrániť tento nedostatok a dodatočne upraviť § 46 ods. 1 v spojení s § 52 ods. 2 a § 53 ods. 1 zákona o liekoch tak, aby zodpovedal platným vnútroštátnym právnym predpisom s prihliadnutím na možnosti, ktoré zákonodarcovi priznáva čl. 4 ods. 4 smernice o liekoch.**

K bodu 3

Zákon o liekoch v § 52 ods. 2 neukladá Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“), aby pred vydaním rozhodnutia o registrácii lieku, t.j. pred vydaním rozhodnutia o jeho uvedení na trh, posudzoval, či takéto uvedenie na trh a použitie je vôbec možné, t.j. či takémuto uvedeniu na trh a použitiu lieku nebráni iný osobitný predpis. ŠÚKL pritom ako štátny orgán môže v zmysle čl. 2 Ústavy Slovenskej republiky konať len na základe ústavy, v jej medziach a v rozsahu a spôsobom, ktorý ustanoví zákon. **Platný právny stav sa teda vyznačuje vzájomným nesúladom medzi právnymi predpismi rovnakej právnej sily a cieľom tohto návrhu zákona je odstránenie tohto nedostatku. Preto je potrebné zaviesť povinnosť, aby ŠÚKL pri posudzovaní žiadosti o registráciu humánneho lieku skúmal aj to, či použitie konkrétneho lieku a jeho uvedenie na trh je v súlade s vnútroštátnou legislatívou.**

Takýto postup je v súlade so smernicou o liekoch a vytvára predpoklady pre uplatnenie ustanovenia § 46 ods. 1 zákona o liekoch v praxi.

K bodu 4

Podľa § 53 ods. 1 zákona o liekoch je ŠÚKL už v súčasnosti povinný zamietnuť registráciu lieku z viacerých dôvodov, napr. z dôvodu nedostatočnej kvality, bezpečnosti, účinnosti, nedostatočného kvalitatívneho alebo kvantitatívneho látkového zloženia, nepriaznivej vyváženosti prínosov a rizík spojených s použitím lieku a iných dôvodov. Niektoré z týchto dôvodov sa prekrývajú s kritériami, ktoré je členský štát Európskej únie povinný skúmať predtým, než vo vzťahu k určitému lieku v procese registrácie na úrovni EÚ vyjadrí výhrady spočívajúce v možnom závažnom riziku pre verejné zdravie.

Kritériá vedúce k zisteniu, že určitý liek môže predstavovať závažné riziko pre verejné zdravie, sú podrobnejšie určené v usmernení Európskej komisie o vymedzení možného vážneho rizika pre verejné zdravie v súvislosti s článkom 29 ods. 1 a ods. 2 smernice 2011/83/ES – marec 2006 (Ú. v. EÚ C 133, 8.6.2006, s. 5) (ďalej len „usmernenie o vážnom riziku pre verejné zdravie“).

**Na uplatnenie ustanovenia § 46 ods. 1 zákona o liekoch v praxi je nevyhnutné, aby ŠÚKL nielen posudzoval, či vydanie rozhodnutia o registrácii lieku je v súlade s vnútroštátnou legislatívou upravujúcou použitie a uvedenie lieku na trh, ale aby v prípade, ak takéto obmedzenie zistí, automaticky zamietol žiadosť o registráciu lieku. ŠÚKL takúto právomoc priznáva čl. 4 ods. 4 smernice o liekoch a predkladaný návrh zákona túto právomoc zakotvuje jednoznačne aj do slovenských vnútroštátnych predpisov.**

K bodu 5

Popri odstránení vzájomného nesúladu medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi sa navrhuje komplexne riešiť otázku registrácie (hromadne vyrábaných humánnych) liekov, ktoré boli v Slovenskej republike zaregistrované aj napriek platnosti osobitných vnútroštátnych predpisov, ktoré obmedzujú alebo zakazujú ich použitie alebo uvedenie na trh.

**Komplexným riešením sa rozumie zrušenie registrácie takýchto (hromadne vyrábaných humánnych) liekov, keďže iná alternatíva sa nejaví byť účinná, a to vzhľadom na skutočnosť, že konanie o registrácii je už ukončené.**

Navyše, dotknuté lieky, ktoré boli síce zaregistrované, nie je možné z dôvodu platnej vnútroštátnej legislatívy uviesť na trh ani použiť, a tak vlastne registrácia (povolenie na uvedenie týchto liekov na trh) neplní svoj účel.

Tento bod bezprostredne súvisí s bodom 6 tohto návrhu zákona.

K bodu 6

**V odseku 1 prechodných ustanovení sa v nadväznosti na bod 5 tohto návrhu zákona upravuje spätná pôsobnosť navrhovanej právnej úpravy na konania týkajúce sa registrácie humánnych liekov, ktoré sa začali ešte pred nadobudnutím účinnosti návrhu zákona.**

Takáto spätná účinnosť, hoci nie je štandardnou úpravou, sa javí ako vhodná a účinná najmä z dôvodu, že (hromadne vyrábaný humánny) liek, ktorého použitie alebo uvedenie na trh obmedzuje alebo zakazuje alebo do skončenia konania o jeho registrácii zakáže vnútroštátna legislatíva, nebude možné ani po skončení registrácie a udelení povolenia uviesť na trh alebo použiť, čím sa zmarí účel a podstata samotnej registrácie takéhoto lieku.

Spätná účinnosť preto v tomto prípade, nebude mať negatívny dosah na žiadateľa o registráciu, keďže takýto žiadateľ v prípade už platnej vnútroštátnej legislatívy obmedzujúcej alebo zakazujúcej požitie lieku alebo jeho uvedenie na trh musel predpokladať, že registráciou humánneho lieku nedosiahne jej účel, ktorým je uvedenie lieku na trh, resp. jeho použitie. V prípade vnútroštátnej legislatívy, ktorá ešte nie je účinná, ale mohla by nadobudnúť účinnosť do skončenia prebiehajúceho konania o registrácii humánneho lieku, si zase žiadateľ o takúto registráciu musel byť vedomý čl. 4 ods. 4 smernice o liekoch a právomocí, ktoré Slovenskej republike z tohto ustanovenia smernice o liekoch vyplývajú, a to najneskôr od 1. mája 2004.

**V odseku 2 prechodných ustanovení sa v nadväznosti na bod 5 tohto návrhu zákona upravuje spätná pôsobnosť navrhovanej právnej úpravy vo vzťahu k tým rozhodnutiam o registrácii humánneho lieku, ktoré boli právoplatne vydané ešte pred nadobudnutím účinnosti návrhu zákona, t.j. pred 1. novembrom 2013.**

Navrhovaná úprava je opodstatnená z rovnakých dôvodov, aké sú uvedené v odôvodnení k bodu 5 a odseku 1 tohto bodu návrhu zákona. Okrem týchto dôvodov možno tiež uviesť, že žiadny účastník trhu sa nemôže spoliehať na to, že bude mať úžitok zo získania neoprávnenej výhody vyplývajúcej z nedostatkov vnútroštátnej legislatívy alebo vzájomného nesúladu jej jednotlivých právnych noriem, ktoré ak by neexistovali, nemohol by takúto neoprávnenú výhodu v podobe registrácie humánneho lieku, ktorého použitie alebo uvedenie na trh je obmedzené alebo zakázané, získať.

Navyše, pokiaľ ide napr. o prostriedky vyvolávajúce potrat, ktoré ani nemožno nazvať humánnym liekom, je takáto retroaktívna úprava plne odôvodnená viacerými princípmi, akými sú ochrana života, ochrana verejného zdravia alebo ochrana verejnej morálky, ktoré uznáva aj právo Európskej únie ako dôvody pre obmedzenie alebo zákaz voľného pohybu tovaru podľa čl. 36 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

**K čl. II**

Navrhuje sa účinnosť predkladaného zákona so zohľadnením legisvakančnej lehoty, a to od 1. novembra 2013.