**Dôvodová správa**

1. **Všeobecná časť**

Základným cieľom návrhu novely zákona, ktorou 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 je predísť nedostatku zásob liekov v slovenských lekárňach a to z dôvodu ich predaja do iných krajín.

Realita je taká, že pacient na liek čaká aj týždeň, dva i viac. V mnohých, predovšetkým vo verejných lekárňach, údajne až v polovici, však skupujú vybrané druhy liekov distribučné firmy a predávajú ich do zahraničia. Novela zákona 362/2011 Z.z., ktorá vstúpila do platnosti 29. decembra 2012 síce ukladá sprostredkovateľom oznamovaciu povinnosť o zámere vykonávať sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, ale toto obmedzenie sa ukázalo ako nedostatočné.

Preto tento návrh upravuje povinnosť pre držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov odoberať lieky iba buď od iného držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo od výrobcu - a to lieky, ktoré tento výrobca vyrába alebo dováža a odoberať lieky vrátené lekárňou, ktoré tento držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov tejto lekárni dodal.

Takisto určuje povinnosť osobám, ktoré sú oprávnené vydávať humánne lieky alebo sprostredkovať ich nákup a predaj, viesť dokumentáciu o každej dodávke lieku, ktorá umožní sledovanie cesty distribúcie lieku.

Určuje povinnosť prevádzkovateľovi lekárne, ktorý je zároveň držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov pri kupovaní humánneho lieku oznámiť distribútorovi, či liek kupuje ako prevádzkovateľ lekárne, alebo ako distribútor.

Tento návrh pomôže zvýšiť zásoby liekov na Slovensku. Zároveň rozširuje úpravu zákona Ministerstvom zdravotníctva, ktorá ustanovuje oznámenie predaja liekov Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

Navrhovaná právna úprava je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, s medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná.

**Osobitná časť**

**K čl. I**

K bodu 1

Návrh zavádza povinnosť držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov odoberať lieky výhradne od vybraných skupín, definovaných v §18 odsek 1 písm. z).

Navrhovaným zákonom sa ustanovuje, aby bolo jednoznačným a určitým spôsobom upravené vrátenie lieku lekárňou iba tomu držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý jej tieto lieky dodal.

K bodu 2

Zavádza sa povinnosť osobám, ktoré sú oprávnené vydávať humánne lieky alebo sprostredkovať ich nákup a predaj viesť dokumentáciu, ktorá umožní sledovanie cesty distribučného reťazca lieku. Návrh zákona zavádza povinnosť uvádzať v dokumentácii, či odoberateľ kupuje lieky ako prevádzkovateľ lekárne alebo ako distribútor.

K bodu 3

Ide o legislatívno-právne spresnenie znenia § 138 písm. aj).

K bodu 4

Dopĺňajú sa iné správne delikty pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov.