#  *Výbor*

 *Národnej rady Slovenskej republiky*

 *pre hospodárske záležitosti*

 13. schôdza výboru

 Číslo: CRD - 1468/2016 - VHZ

**47**

## **U z n e s e n i e**

**Výboru Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre hospodárske záležitosti**

zo 4. októbra 2016

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 v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (tlač **196**)

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre hospodárske záležitosti**

1. **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 v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (tlač **196**)**;**

#### 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 v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (tlač **196**) schváliť s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi uvedenými v prílohe;

#### u k l a d á

predsedníčke výboru predložiť stanovisko výboru k uvedenému návrhu zákona predsedovi gestorského Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo.

 Jana **K i š š o v á, v.r.**

 predsedníčka výboru

Michal **B a g a č k a**

Eduard **H e g e r**

overovatelia výboru

#  *Výbor*

 *Národnej rady Slovenskej republiky*

 *pre hospodárske záležitosti*

 13. schôdza výboru

 Príloha k uzneseniu č. 47

##### Z m e n y a  d o p l n k y

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 v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (tlač **196**)

1. V čl. I, 1. bode § 2 ods. 46 sa slová „všetky osobné údaje2c) pacienta a neupravil ani nepozmenil evidenčné číslo lekárskeho predpisu ani žiadne údaje alebo náležitosti, ktoré lekársky predpis musí podľa § 120 ods. 1 obsahovať“ nahrádzajú slovami „osobné údaje2c) pacienta podľa § 120 ods. 1 písm. a) a neupravil ani nepozmenil evidenčné číslo lekárskeho predpisu“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje v záujme jeho zrozumiteľnosti a jednoznačnosti tak, aby bolo zrejmé, že v lekárskom predpise v anonymizovanej podobe sa anonymizujú len konkretizované osobné údaje a všetky ostatné údaje zostávajú bezo zmeny vrátane evidenčného čísla lekárskeho predpisu.

2. V čl. I, 5. bode § 18 ods. 1 písm. ab) znie:

„ab) predkladať ministerstvu zdravotníctva na požiadanie, v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov, v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní

1. záznam o príjme humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov a záznam o dodávke humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,
2. záznam o dodávke humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov podľa písmena aa) piateho bodu,
3. záznam o spätnom predaji držiteľovi registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo záznam o vrátení humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného humánneho lieku15b) alebo stiahnutia humánneho lieku z trhu alebo
4. údaje zo záznamu podľa prvého až tretieho bodu,“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa spresňuje v záujme jeho zrozumiteľnosti a jednoznačnosti, a zároveň sa upravuje aj s ohľadom na legislatívne pravidlá tvorby zákonov, podľa ktorých sa v právnom jazyku preferuje jednotné číslo.

1. V čl. I, 7. bode § 19a ods. 1 sa vypúšťajú slová „Európskej únie alebo do zmluvného štátu Dohody o Európskom hospodárskom priestore“ a spojka „a“ sa nahrádza slovom „alebo“.

      Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje s ohľadom na už zavedenú legislatívnu skratku v § 2 ods. 8 platného zákona č. 362/2011 Z. z. v neskorších predpisov a zároveň sa nahrádza aj kumulatívna spojka spojkou alternatívnou.

1. V čl. I, 7. bode § 19a ods. 3 písm. i) znie:

„i) dátum, do ktorého sa má vývoz uskutočniť.“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje z hľadiska jednoznačnosti a zrozumiteľnosti.

1. V čl. I, 9. bode, § 23 ods. 1 písm. as) sa za slovom „vydávať“ vypúšťa slovo „nadobudnuté“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; v kontexte platnej právnej úpravy sa slovo „nadobudnuté“ z ustanovenia vypúšťa ako nadbytočné.

1. V čl. I, 9. bode § 23 ods. 1 písm. at) sa slová „je oprávnený uskutočňovať“ nahrádzajú slovami „môže uskutočňovať“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje v záujme terminologickej jednoty platnej a navrhovanej právnej úpravy *[napr. § 5 ods. 4, § 45 ods. 4 a pod.].*

1. V čl. I, 9. bode § 23 ods. 1 písm. av) sa slová „nadobudol humánne lieky“ nahrádzajú slovami „prijal humánne lieky“, slová „najmenej počas piatich rokov“ sa nahrádzajú slovami „najmenej päť rokov“, slová „nadobudnutého humánneho lieku“ sa nahrádzajú slovami „prijatého humánneho lieku“ *(2x)* a slová „nadobudnutých balení“ sa nahrádzajú slovami „prijatých balení“.

      Ide o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje v záujme terminologickej jednoty platnej a navrhovanej právnej úpravy *[napr. 18 ods. 1, § 138 ods. 3 písm. m)] .*

1. V čl. I, 12. bode § 60 ods. 1 písm. ab) a 15. bode § 138 ods. 2 písm. bb) sa slová „objednávky uskutočnené“ nahrádzajú slovami „objednávok uskutočnených“.

Ide  o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa upravuje gramaticky.

1. V čl. I, 12. bode § 60 ods. 1 písm. ag) sa slová „ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov“ sa nahrádzajú slovami „ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva“.

Ide e  o legislatívno-technickú úpravu; ustanovenie sa formulačne zosúlaďuje s úpravou navrhovanou v 5. bode § 18 ods. 1 písm. ab) návrhu zákona.