**Výbor**

**Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

**11.** schôdza výboru

Číslo: CDR-1469/2016

**18**

**U z n e s e n i e**

**Výboru Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

**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) a

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo**

prerokoval 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);

**A. 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);

**B.** **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:

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.

1. **V čl. I, 2. bod v § 10 ods. 1 písm. h)** sa slová „niektorú z povinností alebo zákazov ustanovených“ nahrádzajú slovami „povinnosť ustanovenú“.

Ide o legislatívno-technickú úpravu; uvedené ustanovenia neobsahujú žiaden zákaz.

1. **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. as) sa za slovo „ani“ vkladá slovo „prvý“.

Zamedzenie viacnásobného predaja humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni zamedzí dlhodobému, cielenému, koordinovanému postupu poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, ktorí viacnásobnými predajmi môžu umelo zadržiavať liek v obchodnom reťazci a komplikovať a nesprehľadňovať dohľad nad plnením povinností ustanovených týmto zákonom. Predaj medzi lekárňami má mať výnimočný charakter zameraný napríklad na presun zásob pri ukončení činnosti, alebo pri akútnej potrebe zabezpečenia lieku pre konkrétneho pacienta. Viacnásobný predaj nie je postupom, ktorým sa uľahčí dosahovanie cieľov verejného zdravia.

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, 10. bode v § 55 ods. 4** písm. b) sa slová „§ 60 ods. 1 písm. z) až ag)“ nahrádzajú písmenami „§ 60 ods. 1 písm. z) až af).

Ide o legislatívno-technickú úpravu.

1. **V čl. I, 11. bode v § 56 ods. 4** písm. a) sa slová „§ 60 ods. 1 písm. z) až ag)“ nahrádzajú písmenami „§ 60 ods. 1 písm. z) až af).

Ide o legislatívno-technickú úpravu.

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.

1. **V čl. I, 12. bode v § 60 ods. 1** písm. z) sa slová „systému na mimoriadne objednávanie tých humánnych liekov“ nahrádzajú slovami „systému na mimoriadne objednávanie liekov“.

Navrhuje sa úprava vzhľadom na zavedenú legislatívnu skratku.

1. **V čl. I, 12. bode v § 60 ods. 1** písm. aa) sa slová „v stave schopnom prevádzky“ nahrádzajú slovami „v nepretržitej prevádzke“ a vypúšťajú sa slová za bodkočiarkou.

Navrhuje sa, aby informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov bol v nepretržitej prevádzke a umožňoval uskutočnenie mimoriadnej objednávky humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov s priloženým anonymizovaným receptom kedykoľvek. Držiteľ registrácie má povinnosť zabezpečiť funkčnosť informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie. Úprava vyvinenia v prípade výpadku je nadbytočná.

1. **V čl. I, 12. bode v § 60 ods. 1** písm. ae) znie:

„ae) oznámiť ministerstvu zdravotníctva údaje o informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie, umožňujúce držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti objednávanie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov podľa § 23 ods. 1 písm. at) a bezodkladne ohlásiť ministerstvu zdravotníctva každú zmenu týchto údajov; ministerstvo zdravotníctva tieto údaje zverejní na svojom webovom sídle“.

Upravuje sa povinnosť držiteľa registrácie. Nebude určovať zodpovednú osobu, jeho povinnosť bude oznámiť ministerstvu zdravotníctva údaje, ktoré bude držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti potrebovať na zabezpečenie liekov prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov. Určená osoba by musela byť k dispozícii 24 hodín denne. Navrhuje sa úprava vhodnejšia z hľadiska aplikačnej praxe.

1. **V čl. I, 12. bode v § 60 ods. 1** sa vypúšťa písmeno af).

Písmeno ag) sa označuje ako písmeno af).

Držiteľ registrácie je povinný zabezpečiť aktuálnosť údajov podľa § 60 ods. 1 písm. ae).

1. **V čl. I sa za 12. bod vkladá nový 13. bod**, ktorý znie:

„13. V § 60 sa za ods. 13 vkladá odsek 14, ktorý znie:

„14) Držiteľ registrácie, ktorého humánny liek je zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, je povinný splniť povinnosti podľa odseku 1 písm. z) až ae) do 14 dní od dňa, kedy rozhodnutie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nadobudlo vykonateľnosť.“.“

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Navrhuje sa ustanoviť lehotu na splnenie povinností podľa § 60 ods. 1 písm. z) až ae) pre držiteľov povolenia na registráciu, ktorých humánne lieky budú zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov po nadobudnutí účinnosti zákona.

1. **V čl. I sa vypúšťa 14**. bod.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Ide o úpravu súvisiacu s navrhovaným znením § 60 ods. 1 písm. ae).

1. **V čl. I sa za 13. bod vkladajú nové body 14. až 16.**, ktoré znejú:

„14. V § 110 ods. 3 sa v prvej vete za slová „do prevádzky“ vkladajú slová „podľa osobitných predpisov,71)“.

15. V § 110 ods. 4 sa vypúšťajú slová „(ďalej len „evidencia výrobcu“)“ a na konci sa pripája táto veta: „Výrobca aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a zdravotníckej pomôcky triedy I s miestom podnikania alebo so sídlom mimo územia Slovenskej republiky alebo jeho splnomocnenec môže písomne oznámiť štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu tohto výrobcu a identifikáciu zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie.“.

16. V § 110 odsek 5 znie:

„(5) Štátny ústav po registrácii výrobcu podľa odsekov 2 a 3, alebo po prijatí oznámenia výrobcu podľa odseku 4 pridelí zdravotníckej pomôcke, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód. Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu zdravotníckych pomôcok; ak zdravotnícka pomôcka, aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka alebo diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro už nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky71), štátny ústav tejto zdravotníckej pomôcke, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcke alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro zruší registráciu formou rozhodnutia alebo vypustí zdravotnícku pomôcku, aktívnu implantovateľnú zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro z databázy zdravotníckych pomôcok a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocnenca. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia štátny ústav alebo vypustení zdravotníckej pomôcky, aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro zruší pridelený kód. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy zdravotníckych pomôcok národnému centru.“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Dopĺňa a spresňuje sa možnosť ustanovenia splnomocnenca výrobcu zdravotníckej pomôcky.

Výrobcom aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a zdravotníckej pomôcky triedy I sa umožňuje požiadať o zaradenie do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok podľa zákona 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.

Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv sa umožňuje prideliť aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcke, diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro a zdravotníckej pomôcke triedy I po oznámení výrobcu podľa odseku § 110 ods. 4 kód, ktorým sa identifikujú v databáze zdravotníckych pomôcok.

1. **V čl. I, 15. bode § 138 ods. 2** písm. ba) sa slová „v stave schopnom prevádzky“ nahrádzajú slovami „v nepretržitej prevádzke“.

Úprava súvisí s navrhovaným znením § 60 ods. 1 písm. aa).

1. **V čl. I, 15. bode § 138 ods. 2** písm. be) znie:

„neoznámi ministerstvu zdravotníctva údaje alebo zmenu údajov podľa § 60 ods. 1 písm. ae),

Úprava súvisí s navrhovaným znením § 60 ods. 1 písm. ae).

1. **V čl. I, 15. bode § 138 ods. 2** sa vypúšťa písmeno bf).

Písmena bg) a bh) sa označujú ako písmená bf) a bg).

Úprava súvisí s navrhovaným znením § 60 ods. 1 písm. af).

1. **V čl. I sa za 18. bod vkladá nový 19. bod, ktorý znie:**

**„19. V § 138 sa odsek 19 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:**

**„f)** vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu v zariadení ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo zariadení ústavnej zdravotnej starostlivosti okrem humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny podľa osobitného predpisu 94a) a podľa § 18 ods. 1 písm. c) štvrtého bodu.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 94a znie:

„94a) § 6 ods. 13 písm. b) zákona č. 581/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov a § 9 ods. 8 písm. b) zákona č. 576/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov.

Je skutočnosťou, že výdaj liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín sa zo strany poskytovateľov zdravotnej starostlivosti deje, pričom nejde len o lieky, ktoré sú určené na ich podanie pacientom priamo pri poskytnutí zdravotnej starostlivosti. Neexistencia explicitného definovania iného správneho deliktu držiteľa povolenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti v prípade nedovolené výdaja liekov obdobne ako je ustanovený v § 138 ods. 1 písm. t) zákona vo vzťahu k predpisujúcemu lekárovi, sťažuje možnosť sankčného postihu takéhoto konania.

1. **V čl. I, 20, bode § 138 odseky 30 a 31** znejú:

„(30) Za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. az) až bb), písm. bd), be) a bg), odseku 3 písm. ah) až aj) a odseku 5 písm. bk) až bo) uloží ministerstvo zdravotníctva pokutu od 5000 eur do 100 000 eur.

(31) Za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. bc) a bf), odseku 3 písm. ag) uloží ministerstvo zdravotníctva pokutu od 100 000 eur do 1 000 000 eur.“

Navrhuje sa znížiť výšku pokuty pre správne delikty ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov neprevezme liek pri objednávke do 48 hodín alebo nedodá liek do 48 hodín od objednávky. Dôvodom je primeranosť sankcií pri porušení povinností, ktoré nesúvisia priamo s reexportom.

1. **V čl. I sa vypúšťa 22. bod.**

Prechodné ustanovenie sa vypúšťa s ohľadom na navrhovanú úpravu účinnosti zákona; posun účinnosti sa vzťahuje aj na dotknutý § 60 ods. 1 písm. ae).

1. **V čl. III sa slová „bodu 12 § 60 ods. 1** písm. z) až ad)“ nahrádzajú slovami „bodu 12 § 60 ods. 1 písm. z) až ae)“.

Navrhuje sa posunutie účinnosti ustanovenia upravujúceho povinnosť držiteľa registrácie oznámiť ministerstvu zdravotníctva údaje podľa pozmeňujúceho návrhu v bode 5 na rovnaký dátum, v akom nadobudnú účinnosť súvisiace ustanovenia.

1. **p o v e r u j e**

spoločného spravodajcu výborov Národnej rady Slovenskej republiky, aby v súlade s § 80 ods. 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov informoval o výsledku rokovania výborov Národnej rady Slovenskej republiky a aby odôvodnil návrh a stanovisko gestorského výboru k návrhu zákona uvedené v spoločnej správe výborov Národnej rady Slovenskej republiky na schôdzi Národnej rady Slovenskej republiky.

**Štefan Z e l n í k**  predseda výboru

**Jozef V a l o c k ý**

overovateľ výboru