

Pozmeňujúci návrh

poslanca Národnej rady Slovenskej republiky Štefana Z e l n í k a

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, 5. bode § 18 ods. 1 písm. ad) sa na konci bodka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ak má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti, musí dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, prevzatý podľa písmena ac), len ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni uhradí cenu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) najneskôr pri jeho prevzatí.“.

Odôvodnenie: Toto opatrenie má umožniť ochranu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov pred neúmerným zvyšovaním pohľadávok, ktoré má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. V záujme zabezpečenia konečného dodania humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov objednaného prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov pacientovi sa dáva držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov povinnosť dodať uvedený liek aj držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, voči ktorému má pohľadávky, ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uhradí cenu uvedeného lieku najneskôr pri jeho prevzatí.

2. V čl. I, 5. bode § 18 sa odsek 1 sa dopĺňa písmenom ae), ktoré znie:
„ae) vrátiť držiteľovi registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný podľa § 23 ods. 1 písm. at), ktorý nedodal držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti a ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni neuhradí cenu humánneho lieku najneskôr pri jeho prevzatí podľa písmena ad).“.

***Odôvodnenie:** Upravuje sa povinnosť pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov vrátiť nedodaný humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) držiteľovi registrácie, ak ho nedodá držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti z dôvodu neuhradených pohľadávok za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti a neuhradenia ceny dodaného humánneho lieku, objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at), najneskôr pri jeho prevzatí.*

3. V čl. I, 9. bode § 23 ods. 1 písm. at) sa za slovo „zabezpečiť“ vkladajú slová „na základe lekárskeho predpisu, okrem lekárskeho predpisu, na ktorom je vyznačená poznámka "HRADÍ PACIENT",“.

***Odôvodnenie:** Pokiaľ je humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov vyňatý z úhrady zo zdravotného poistenia, nevzťahuje sa naňho systém zabezpečenia lieku prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov. Cieľom je zamedziť prípadnému špekulatívnemu zabezpečeniu liekov pre nelegálny vývoz.*

4. V čl. I, 9. bode § 23 sa odsek 1 dopĺňa písmenom ax), ktoré znie:
„ax) vydať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov dodaný podľa písmena at)“.

***Odôvodnenie:** Toto opatrenie sa navrhuje v záujme zabezpečenia konečného dodania humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov objednaného prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov pacientovi.*

5. V čl. I, 12. bode § 60 ods. 1 písm. z) sa slová „informáciu o dostupnosti týchto liekov u držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na ich dodanie podľa § 18 ods. 1 písm. f)“ nahrádzajú slovami „informáciu o tom, ktorým držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov držiteľ registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov dodal“.

***Odôvodnenie:** Navrhuje sa, aby súčasťou informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, ktorý vytvára a spravuje držiteľ registrácie boli iba informácie, ktorými držiteľ registrácie disponuje.*

6. V čl. I, 12. bode § 60 ods. 1 písm. ac) sa slová „táto povinnosť sa nevzťahuje na držiteľa registrácie humánneho lieku, ktorý má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo v nemocničnej lekární pohľadávky za dodané humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti“ nahrádzajú slovami „to neplatí, ak držiteľ registrácie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární

alebo nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti alebo ak prebieha konanie o vyradení humánneho lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu 15^{b)}“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 15b znie:

„^{15b)} § 17 zákona č. 363/2011 Z. z.“.

***Odôvodnenie:** Upravuje sa povinnosť držiteľa registrácie. Navrhuje sa, aby nemusel dodať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov do 24 hodín od prijatia objednávky prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov, ak prebieha konanie o vyradení uvedeného objednaného lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov.*

7. V čl. I, 17. bode 17 § 138 sa odsek 3 dopĺňa písmenom ak), ktoré znie:

„ak) nevráti držiteľovi registrácie humánneho lieku humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý nedodal držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo nemocničnej lekárni objednaný podľa § 23 ods. 1 písm. at)“

***Odôvodnenie:** Upravuje sa nový správny delikt pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, v súvislosti s novou povinnosťou vrátiť držiteľovi registrácie humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov objednaný cez informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov.*

8. V čl. I, 18. bode § 138 ods. 5 písmeno bl) znie:

„bl) nezabezpečí dodanie humánneho lieku podľa § 23 ods. 1 písm. at),“.

***Odôvodnenie:** Navrhuje sa úprava znenia správneho deliktu v nadväznosti na vyčlenenie lekárskeho predpisu s vyznačenou poznámkou „hradí pacient“ z možnosti objednania humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov.*

9. V čl. I, 18. bode § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenami bp) a bq), ktoré znejú:

„bp) nevydá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov dodaný podľa písmena at),

bq) vydá na základe lekárskeho predpisu humánny liek v počte balení, ktorý prekračuje počet balení, ktorý je potrebný na liečbu pacienta v trvaní troch mesiacov.“.

***Odôvodnenie:** Upravujú sa nové správne delikty v súvislosti s novými povinnosťami držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.*

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

„19. V § 138 ods. 21 písm. i) sa slová „§ 120 ods. 1 písm. l) nahrádzajú slovami „§ 120 ods. 1 písm. g) a l)“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

***Odôvodnenie:** Navrhuje sa nový správny delikt pre v súčasnosti už existujúcu povinnosť ustanovujúcu maximálne predpisované množstvá liekov podľa § 120 ods. 1 písm. g).*

11. V čl. I, 20 bod znie:

„20. V § 138 sa za odsek 29 vkladajú nové odseky 30 až 32, ktoré znejú:

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

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

(32) Ak bola držiteľovi registrácie počas predchádzajúcich troch mesiacov právoplatne uložená pokuta za správny delikt podľa odseku 2 písm. bc) a ak sa tým závažným spôsobom ohrozil život a zdravie pacienta, ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu od 100 000 až 1 000 000 eur; za závažné ohrozenie života a zdravia pacienta sa nepovažuje omeškanie s dodaním humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, ktorého je držiteľom registrácie, nepresahujúce 24 hodín.“

Doterajšie odseky 30 až 37 sa označujú ako odseky 33 až 40.“

V tejto súvislosti sa upraví označenie odseku v bode 21.

***Odôvodnenie:** Navrhuje sa znížiť výšku pokuty pre správny delikt ak držiteľ registrácie nedodá humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, objednané podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au). Dôvodom je primeranosť sankcií pri porušení povinností, ktoré nesúvisia priamo s reexportom.*

12. V čl. I sa za 20. bod vkladá nový bod 21., ktorý znie

„21. V § 138 ods. 31 sa slová „okrem písmen bb), bi) a bj)“ nahrádzajú slovami „okrem písmen „bb), bi) až bq)“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

***Odôvodnenie:** Upravuje sa, aby správne delikty, za ktoré podľa návrhu zákona ukladá pokuty ministerstvo zdravotníctva, boli vyňaté z pôsobnosti samosprávneho kraja. Cieľom je, aby ukladanie pokút za správne delikty súvisiace s reexportom liekov bolo v pôsobnosti ministerstva zdravotníctva.*

Meno a priezvisko

Podpis

1. ŠTEFAN ZELNÍK
2. MAREK KRAJČET
3. ALAN SUCHÁNEK
4. 2029 Valocj
5. JANA ČERKOVÁ NATALIE
6. IREN ŠARKOZY
7. PETER ANTAL
8. DUŠAN TITTEL
9. Jan Kvočka
10. Dušan Bublavy
11. Lubomir Zelieck
12. LADISLAV KAMENICKÝ
13. JAROSLAV PAŠKA
14. PETER PAMULA
15. Gábor Gál
16. HANČIAR MOLES

Handwritten signatures corresponding to the names in the list, written on a dotted line background.