**Dôvodová správa**

**A. Všeobecná časť**

Najdôležitejším cieľom návrhu zákona z ...... 2018, 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 menia a dopĺňajú niektoré zákony, je implementovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky navrhuje implementovať tie ustanovenia nariadenia (EÚ) 536/2014, ktoré sú v kompetencii členského štátu. Nariadenie (EÚ) 536/2014 ukladá, aby členské štáty zabezpečili aj etické preskúmanie klinického skúšania. Preto významnú časť návrhu zákona tvorí zriadenie etickej komisie Ministerstva zdravotníctva SR pre klinické skúšanie liekov, ktorá bude posudzovať klinické aspekty žiadostí o  povolenie klinického skúšania liekov, o povolenie podstatnej zmeny klinického skúšania, o pridanie Slovenskej republiky do klinického skúšania povoleného v iných členských štátoch Európskej únie predložené prostredníctvom elektronického EÚ portálu klinického skúšania.

Návrh zákona počíta sa aj so zriadením národného portálu klinického skúšania, ktorého hlavnou úlohou bude komunikácia medzi Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv s etickou komisiou pre klinické skúšanie liekov.

Predmetom návrhu zákona sú aj zmeny poskytovania lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach a v nemocničných lekárňach. Posilnená bude úloha odborných zástupcov a jednoznačnejšie budú vymedzené ich právomocí a povinnosti. Definovaná bude lekárenská pohotovostná služba a spôsob jej určovania.

Návrh zákona obsahuje aj spresnenia týkajúce sa činností štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

Návrh zákona odstraňuje pripomienku Európskej komisie vyjadrenú v prípade **EU Pilot (2016) 8727,** ktorý sa týka správnosti transpozície smernice Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ zo 4. júla 2012 o odpade z elektrických a elektronických zariadení. Uvedený EU Pilot obsahuje aj pripomienku k správnosti prebratia pojmu zdravotnícka pomôcka zo smernice Európskeho parlamentu Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach. Návrh zákona obsahuje EU Pilotom požadované doplnenie, že zdravotnícka pomôcka je určená na použitie pre ľudí.

V článku II sa navrhuje zmena zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. Navrhuje sa zvýšenie poplatkov za posudzovanie jednotlivých druhov žiadostí o povolenie klinického skúšania.

V článku III sa navrhuje zmena zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Ide o zosúladenie doteraz platných ustanovení, na základe ktorých sa ustanovujú etické komisie na posudzovanie biomedicínskeho výskumu. Vzhľadom na to, že klinické skúšanie je považované za biomedicínsky výskum a nariadenie (EÚ) 536/2014 ako priamo vykonateľné vo všetkých členských štátoch Európskej únie upravuje procesy posudzovania jednotlivých žiadosti je potrebné tieto požiadavky zohľadniť aj v tomto zákone.

Návrh zákona má pozitívne aj negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy (pozitívne: príjmy zo správnych poplatkov, negatívne: krytie zvýšených výdavkov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a Ministerstva zdravotníctva SR). Návrh zákona má pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti, nakoľko bude zriadený a prevádzkovaný národný elektronický portál klinického skúšania.

Návrh zákona nemá sociálne vplyvy, vplyvy na životné prostredie, ani vplyvy na služby verejnej správy pre občana.

Predložený návrh zákona zaťaží podnikateľský sektor v oblasti klinického skúšania zvýšenými správnymi poplatkami.

Nie je dôvod nesprístupňovania návrhu zákona.

Návrh zákona nie je predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, s ústavnými zákonmi a nálezmi ústavného súdu, v súlade s inými zákonmi, s právom Európskej únie, s medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná.