**Dôvodová správa**

**Osobitná časť**

**K čl. I**

K bodu 1

Legislatívno-technická úprava vzhľadom na presun kompetencie vydávať povolenia na výrobu humánnych liekov a povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov z Ministerstva zdravotníctva SR na Štátny ústav pre kontrolu liečiv zákonom 156/2018 Z. z.

Zákonom č. 156/2018 Z. z. sa presunula kompetencia vydávať povolenia na výrobu humánnych liekov a povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov z Ministerstva zdravotníctva SR na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, preto je potrebné, aby zmeny povolenia, pozastavenie činnosti a zrušenie povolenia vykonával orgán príslušný na vydanie povolenia a nie orgán, ktorý povolenie vydal. Preto sa navrhuje opatrenie, ktoré má legislatívno-technický charakter. Toto spresnenie navrhol Štátny ústav pre kontrolu liečiv na základe pochybností, ktoré vznikli pri prerokovaní auditu Joint Audit Programme (JAP) folow- up audit Slovakia najmä pochybností o výklade zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach k zneniu § 8 ods. 1. Podľa tohto znenia Štátny ústav pre kontrolu liečiv nemôže pozastaviť povolenia na výrobu, ktoré boli vydané pre nadobudnutím účinnosti zákona 156/2018 Z. z.

K bodu 2

Z platného znenia zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa vypúšťajú pojmy vzťahujúce sa na jednotlivé druhy zdravotníckych pomôcok, ktoré sú prebrané zo smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS, ktoré sa zrušujú nariadením (EÚ) 2017/745 od 26. mája 20120. Vypúšťané pojmy  sú definované v  nariadení (EÚ) 2017/745. Účinnosť bodu sa navrhuje od 26. mája 2020.

K bodu 3

Z platného znenia zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších sa vypúšťa pojem diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorý je prebraný zo smernice 98/79/ES, ktorá sa zrušuje nariadením (EÚ) 2017/746 od 26. mája 2022. Vypúšťaný pojem je definovaný v  nariadení (EÚ) 2017/746. Účinnosť bodu sa navrhuje od 26. mája 2022.

K bodu 4

V § 2 sa upravuje pojem Transfúzny liek. Vypúšťajú sa slová o tom že transfúzny liek sa môže pripravovať z pupočníkovej krvi. Podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady č. 2004/23/ES z 31. marca 2004, ustanovujúcej normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek je pupočníková krv súbor kmeňových krvotvorných buniek a táto problematika je upravená v Transplantačnom zákone (zákon č. 317/2016 Z. z.), v zákone 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 a v zákone č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009 sa na pupočníkovú krv nevzťahuje.

Ministerstvo zdravotníctva SR v rámci auditu legislatívy z pohľadu goldplatingu a plnenia uznesenia vlády SR č. 50 zo 6. februára 2019 podrobilo smernicu 2002/98/ES externej oponentúre a navrhuje upraviť pojem Transfúzny liek a prijať úpravy v § 13 zákona.

K bodu 5

Spresňuje sa, že odborný zástupca poskytovateľa lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni nemôže vykonávať činnosť odborného zástupcu na dvoch miestach činnosti pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni. Toto spresnenie umožňuje, aby odborný zástupca mohol vykonávať činnosť odborného zástupcu aj pri iných druhoch činnosti, na iných miestach činnosti, ak spĺňa požiadavky na odbornú spôsobilosť pre dané druhy činnosti.

K bodu 6

Legislatívno-technická úprava vzhľadom na presun kompetencie vydávať povolenia na výrobu humánnych liekov a povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov z Ministerstva zdravotníctva SR na Štátny ústav pre kontrolu liečiv zákonom 156/2018 Z. z.

K bodom 7 a 8

Držiteľ povolenia na:

* prípravu transfúznych liekov,
* individuálnu prípravu liekov na inovatívnu liečbu,
* výrobu humánnych liekov,
* výrobu skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov,
* veľkodistribúciu humánnych liekov,

v zmysle § 7 ods. 1 písm. a) 1. a 2. bodu a písm. b) môže vykonávať svoju činnosť vo viacerých uvedených činnostiach zároveň alebo chronologicky po sebe a prevádzkovať tak v zdravotníctve (mimo segment PZS) viacero zariadení viacerých dotknutých druhov súčasne alebo chronologicky po sebe, pričom zároveň dotknuté činnosti povoľujú rôzne povoľovacie orgány: MZ SR alebo Štátny ústav pre kontrolu liekov a vybrané údaje povolenia zároveň príslušný povoľovací orgán eviduje v svojom registri povolení.

Z uvedených dôvodov vznikla potreba jednoznačnej a jedinečnej identifikácie a odlíšiteľnosti týchto činností, resp. zariadení v:

* papierovom povolení vydanom orgánom príslušným na vydanie povolenia,
* v registri povolení MZ SR alebo Štátny ústav pre kontrolu liekov,
* v elektronickom povolení vydanom orgánom príslušným na vydanie povolenia,
* v Národnom registri organizácií s osobitnými úlohami v zdravotníctve Národného centra zdravotníckych informácií,

a to určením a pridelením identifikátora zariadenia v zdravotníctve.

Priamo v aplikačnej praxi registrov povolení Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a Štátneho ústavu pre kontrolu liekov požiadavka na zavedenie identifikátora zariadenia v zdravotníctve vznikla v prípade:

* súbehu prípravy transfúznych liekov a individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu v rámci identického subjektu,
* súbehu výroby a distribúcie humánnych liekov v rámci identického subjektu,
* distribúcie humánnych liekov, kedy je identifikátor zariadenia v zdravotníctve zároveň použitý na identifikáciu konkrétneho skladu v európskom systéme pre overovanie liekov „National Medicines Verification System“.

V aplikačnej praxi Národného registra organizácií s osobitnými úlohami v zdravotníctve Národného centra zdravotníckych informácií je požiadavka na zavedenie identifikátora zariadenia v zdravotníctve potom nielen logickým dopadom nasadenia takéhoto identifikátora v zdrojových registroch povolení, ale aj nevyhnutnou požiadavkou na zavedenie nástroja plošnej identifikácie všetkých činností, resp. zariadení všetkých subjektov evidovaných v predmetnom registri.

K bodu 9

Spresnenie formulácie právnych povinností vyplývajúcich z ustanovení § 12 ods. 3 písm. a), resp. z ustanovenia § 14, ktorý upravuje prípravu inovatívnych liekov a nie ich priemyselnú výrobu v nadväznosti na § 15 ods. 1 písm. p). Úpravu navrhol Štátny ústav pre kontrolu liečiv na základe JAP. Návrh vychádza z článku 3, druhého pododseku ods. 7 smernice 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch v znení článku 28, druhého pododseku odseku 2 nariadenia (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004.

K bodu 10

Úpravu navrhol Štátny ústav pre kontrolu liečiv na základe JAP. Navrhuje sa štruktúrované znenie odseku 6 doplnené o písm. b), ktorým sa adresnejšie implementuje článok 16 odseky 2 a 3 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 1252/2014, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokiaľ ide o zásady a usmernenia vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre účinné látky do liekov na humánne použitie. Podľa tohto nariadenia Komisie je v kompetencii výrobcu zaviesť postupy na stiahnutie účinných látok z trhu.

K bodu 11

Úpravu navrhol Štátny ústav pre kontrolu liečiv na základe JAP. Zabezpečuje sa implementácia článku 14 odseku 3 a článku 16, odseku 2 a 3 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 1252/2014. Ide o uloženie povinnosti výrobcovi účinnej látky, od ktorého sa nevyžaduje, aby bol držiteľom povolenia na výrobu účinnej látky ale vyžaduje sa, aby bol držiteľom osvedčenia štátneho ústavu o splnení požiadaviek správnej výrobnej praxe.

K bodu 12

Ministerstvo zdravotníctva SR v rámci auditu legislatívy z pohľadu goldplatingu a plnenia uznesenia vlády SR č. 50 zo 6. februára 2019 podrobilo smernicu 2002/98/ES externej oponentúre a navrhuje upraviť pojem Transfúzny liek a prijať úpravy v § 13 zákona spočívajúce v úprave prípravy transfúznych liekov.

Z osobitných podmienok na prípravu transfúznych liekov sa vypúšťa výber a vyšetrovanie darcov pupočníkovej krvi, odber pupočníkovej krvi, spracovanie pupočníkovej krvi a prípravu transfúznych liekov z pupočníkovej krvi a ich uchovávanie vrátane legislatívnej skratky "príprava transfúznych liekov z pupočníkovej krvi".

Problematika pupočníkovej krvi nie je v pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009.

K bodu 13

Ministerstvo zdravotníctva SR v rámci auditu legislatívy z pohľadu goldplatingu a plnenia uznesenia vlády SR č. 50 zo 6. februára 2019 podrobilo smernicu 2002/98/ES externej oponentúre a navrhuje upraviť pojem Transfúzny liek a prijať úpravy v § 13 zákona spočívajúce v úprave prípravy transfúznych liekov.

Z osobitných podmienok na prípravu transfúznych liekov sa vypúšťajú ustanovenia na preukázanie splnenia podmienok, podľa ktorých zdravotnícke zariadenie môže pripravovať transfúzne lieky z pupočníkovej krvi (vypustenie odseku 5). Navrhuje sa vypustenie odseku 12, podľa ktorého odborný zástupca zodpovedný za odber pupočníkovej krvi a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov z pupočníkovej krvi nesmú byť vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti a vypustenie odseku 13, podľa ktorého naa výber a vyšetrovanie darcov pupočníkovej krvi, odber a uchovávanie pupočníkovej krvi sa vzťahuje osobitný predpis, ktorým je zákon 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Problematika pupočníkovej krvi nie je v pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 z 18. júna 2009.

K bodu 14

Nové znenie § 13 odseku 11, pôvodne odseku 14 navrhla Národná transfúzna služba SR, ktorá novým spôsobom navrhuje charakterizovať bezplatné darcovstvo krvi. Spresňujú sa náhrady darcom krvi zahŕňajúce občerstvenie počas darovania krvi resp. cestovné náhrady vrátane stravného.

K bodom 15 a 16

Úpravu navrhol Štátny ústav pre kontrolu liečiv na základe JAP. Súčasná zákonná úprava neukladá držiteľovi povolenia na výrobu humánnych liekov povinnosť oznamovať Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv stiahnutie lieku z trhu, ktoré nariadili napr. iné liekové agentúry členských štátov EÚ alebo kompetentný orgán iného štátu alebo stiahnutie lieku z trhu vykonal držiteľ povolenia na výrobu humánnych liekov dobrovoľne.

Držiteľovi povolenia na výrobu humánnych liekov sa ukladá povinnosť vyšetriť všetky písomne podané sťažnosti a reklamácie týkajúce sa kvality vyrábaného lieku a informovať o nich držiteľa registrácie.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv sa domnieva, že s prihliadnutím na ustanovenie § 125 odseku 4 a na ustanovenia § 126 odsekov 1 a 6 sa súčasná právna úprava javí nedostatočnou v tom, že Štátny ústav pre kontrolu liečiv sa o stiahnutí humánneho lieku napríklad z dôvodov nedostatkov v kvalite, vyrábaného držiteľom povolenia na výrobu liekov v Slovenskej republike iba pre nemecký trh, môže dozvedieť až na samotnej inšpekcii u držiteľa povolenia, čo možno považovať za rozpor s extenzívnym výkladom ustanovenia § 125 ods. 4.

K bodom 17 a 18

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s vypustením odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov z pupočníkovej krvi z § 13.

K bodu 19

V nadväznosti na zákon č. 156/2018 Z. z., ktorým sa presunula kompetencia vydávať povolenia na výrobu humánnych liekov a povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov z Ministerstva zdravotníctva SR na Štátny ústav pre kontrolu liečiv je potrebné upraviť ustanovenie § 17 ods. 6. Ide o prípady, ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorému povolenie vydal príslušný orgán Slovenskej republiky, ktorý dodáva lieky do iného členského štátu a nedodržuje ustanovenia o veľkodistribúcii liekov, aby mohol príslušný slovenský orgán na základe podnetu príslušného orgánu členského štátu prijať nápravné opatrenia, ktoré oznámi Komisii a príslušnému orgánu členského štátu.

K bodu 20

Ministerstvo zdravotníctva SR v rámci auditu legislatívy z pohľadu goldplatingu a plnenia uznesenia vlády SR č. 50 zo 6. februára 2019 podrobilo nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 externej oponentúre a navrhuje v súlade s článkom 23 oslobodiť určité inštitúcie od povinnosti overovať a deaktivovať bezpečnostné prvky, aby sa tak zohľadnili osobité charakteristiky dodávateľského reťazca na území členského štátu a zaručili, aby bol vplyv overovacích opatrení na tieto strany rovnomerný. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie v článkoch 23 a 24 umožňuje, aby členské štáty mali mať možnosť oslobodiť určité inštitúcie od povinnosti overovať a deaktivovať bezpečnostné prvky, aby sa tak zohľadnili osobité charakteristiky dodávateľského reťazca na území členského štátu a zaručili, aby bol vplyv overovacích opatrení na tieto strany rovnomerný. Preto sa navrhuje na návrh Úradu hlavného lekára Ozbrojených síl Slovenskej republiky oslobodiť ozbrojené sily a ozbrojené zbory od overovania liekov a deaktivácie bezpečnostného prvku. Na návrh Ministerstva vnútra Slovenskej republiky sa navrhuje oslobodiť aj zdravotnícke zariadenia v pôsobnosti Ministerstva vnútra Slovenskej republiky, pretože plnia špecifické úlohy spojené so zabezpečením liekov pre riešenie vnútroštátnej bezpečnosti štátu a pri nasadení do zásahov pri riešení krízových situácií a katastrof pri ochrane zdravia príslušníkov Policajného zboru, Hasičského a záchranného zboru a Horskej záchrannej služby a tieto útvary Ministerstva vnútra Slovenskej republiky by neboli schopné plniť požiadavky delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161. Ministerstvo zdravotníctva SR navrhuje, aby sa rovnako postupovalo aj pri dodávaní liekov organizáciám na výkon väzby a trestu odňatia slobody v pôsobnosti Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky, pretože článok 23 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 to členskému štátu umožňuje zohľadniť pri implementácii.

Táto povinnosť sa prenáša na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov. Vzhľadom na to, že podľa § 18 v dodávateľskom reťazci sú zahrnutí aj poskytovatelia záchrannej zdravotnej služby a veterinárni lekári, ktorí poskytuje odbornú veterinárnu činnosť, navrhuje sa oslobodiť aj tieto subjekty, ktoré tvoria dodávateľský reťazec humánnych liekov, na ktoré sa vzťahuje delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161.

K bodu 21

Navrhuje sa, aby oprávneným subjektom na vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov zo Slovenskej republiky bol len držiteľ povolenia na úplnú výrobu liekov. Kontrolnou činnosťou ministerstva vzniklo podozrenie, že držitelia povolenia na čiastkovú výrobu liekov (na výrobné postupy súvisiace s delením, balením a úpravou balenia liekov) považujú prebalené kategorizované lieky za lieky nimi vyrobené, čo ich podľa súčasného znenia § 19a oprávňuje na vývoz kategorizovaného lieku.

V § 19 a Vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov sa v odseku 2 spresňuje, že za výrobcu lieku, ktorý má oprávnenie na vývoz kategorizovaného lieku sa považuje výrobca, ktorý má povolenie na úplnú výrobu liekov a nielen na čiastkovú výrobu napr. prebaľovanie liekov, aby sa títo držitelia povolenia na výrobu liekov nepovažovali za osoby oprávnené vyvážať kategorizované lieky. Súčasné znenie nebráni tomu, aby sa prebaľovanie kategorizovaného lieku do obalu cieľového štátu nezneužívalo na reexport kategorizovaných liekov.

K bodom 22 a 23

Ďalším opatrením na zabránenie reexportu je prijatie opatrenia, aby verejné lekárne vykonávali veľkodistribučnú činnosť bez povolenia. V § 20 sa ustanovuje, že dodávky liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte vyššom ako päť balení s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac a lekárni na území iného členského štátu sa nepovažuje za lekárenskú starostlivosť. Je potrebné reagovať na praktiky, keď niektorí držitelia povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorých právnická osoba je zároveň držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni vykonávajú presuny liekov v domnienke, že ak oba subjekty majú rovnaké IČO právnickej osoby, neporušujú zákon a týmto konaním si zabezpečujú kategorizované lieky na prípadný reexport.

K bodom 24 a 25

V nadväznosti na novú terminológiu podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 sa aktualizuje znenie § 22 odseku 1. Účinnosť odseku 1 v znení bodu 24 sa navrhuje od 26. mája 2020 a v znení bodu 25 od 26. mája 2022.

K bodu 26

Predmetom internetového výdaja môžu byť len zdravotnícke pomôcky triedy I a triedy IIa, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh a ktorých používanie nepredstavuje pre pacienta zvýšené riziko. Ustanovenie nadobúda účinnosť od 26. mája 2020.

K bodu 27

Predmetom internetového výdaja môžu byť len diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro na samotestovanie triedy B a triedy C, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh. Ustanovenie nadobúda účinnosť od 26. mája 2022.

K bodom 28 a 29

Určujú sa oprávnené subjekty na vykonávanie internetového výdaja (predaja) liekov a zdravotníckych pomôcok. Ide o kamenné verejné lekárne a kamenné výdajne zdravotníckych pomôcok, ktoré sú držiteľmi povolenia na poskytovanie príslušného druhu lekárenskej starostlivosti. Účinnosť odseku 3 v znení bodu 29 sa navrhuje od 26. mája 2020 a v znení bodu 30 od 26. mája 2022.

K bodu 30

Ustanovuje sa, že prostredníctvom internetového výdaja je možné na územie Slovenskej republiky dodávať iba zdravotnícke pomôcky triedy I a triedy IIa, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh. Účinnosť bodu sa navrhuje od 26. mája 2020.

K bodu 31

Ustanovuje sa, že prostredníctvom internetového výdaja je možné na územie Slovenskej republiky dodávať iba diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro na samotestovanie triedy B a triedy C, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh. Účinnosť bodu sa navrhuje od 26. mája 2022.

K bodom 32 a 33

Osobe zabezpečujúcej internetový výdaj z členského štátu EÚ do Slovenskej republiky sa ukladá povinnosť vopred oznámiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, ak ide o humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro a Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv v Nitre, ak ide o veterinárny liek, začatie internetového výdaja do Slovenskej republiky. Toto ustanovenie sa aktualizuje vzhľadom na novú terminológiu zdravotníckych pomôcok. Účinnosť odseku 7 pís. a) v znení bodu 32 sa navrhuje od 26. mája 2020 a v znení bodu 33 od 26. mája 2022.

K bodom 34 a 35

Osobe zabezpečujúcej internetový výdaj z členského štátu EÚ do Slovenskej republiky sa ukladá nová povinnosť predložiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave podľa článku 6 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/745, ak ide o zdravotnícku pomôcku a článku 6 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/746, ak ide o diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro kópiu EÚ vyhlásenia o zhode. Účinnosť bodu 34 sa navrhuje od 26. mája 2020 a  bodu 35 od 26. mája 2022.

K bodom 36 a 37

Ukladá sa Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave, aby v súlade s článkom 6 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745 a s článkom 6 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/746 na svojom webovom sídle zverejnil informácie o poskytovateľoch internetového výdaja zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, od ktorých vyžaduje, aby z dôvodov ochrany verejného zdravia ukončili svoju činnosť. Účinnosť bodu 36 sa navrhuje od 26. mája 2020 a  bodu 37 od 26. mája 2022.

K bodom 38 a 39

Novým odsekom 9 sa navrhuje zakázať, aby predmetom internetového výdaja boli lieky, zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, ktoré nie sú uvedené v odseku 3 a v odseku 6.

V súlade s článkom 6 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/745 a s článkom 6 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/746 sa v odseku 10 navrhuje, aby Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave bol oprávnený z dôvodov ochrany verejného zdravia vyžadovať od poskytovateľa internetového výdaja, aby ukončil internetový výdaj.

Účinnosť odseku 9 v bode 38 sa navrhuje od 26. mája 2020 a odseku 9 v bode 39 od 26. mája 2022.

K bodu 40

Úprava lekárenskej pohotovostnej služby zavedená zákonom č. 156/2018 Z. z., 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 platná od 15. júna 2018 spôsobuje v praxi aplikačné problémy, preto Ministerstvo zdravotníctva SR navrhuje úpravu lekárenskej pohotovostnej služby platnej do účinnosti zákona č. 156/2018 Z. z. Táto úprava nebola predmetom kritiky zo strany pacientov. Zo strany poskytovateľov lekárenskej starostlivosti sa požadovala jej úhrada.

Lekárenská pohotovostná služba je definovaná v § 36 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax.

K bodu 41

V § 20 sa ustanovuje, že dodávky liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni v počte vyššom ako päť balení s rovnakým kódom lieku prideleným štátnym ústavom za kalendárny mesiac a lekárni na území iného členského štátu sa nepovažuje za lekárenskú starostlivosť. Je potrebné § 23 ods. 1 písm. as) uložiť držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni povinnosť dodržiavať ustanovenie § 20 a zabrániť doterajším praktikám, keď niektorí držitelia povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorých právnická osoba je zároveň držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni vykonávajú presuny liekov v domnienke, že ak oba subjekty majú rovnaké IČO právnickej osoby, neporušujú zákon a týmto konaním zabezpečujú kategorizované lieky na prípadný reexport.

K bodom 42 a 43

Umožňuje sa, aby aj nemocničná lekáreň mohla prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov objednať anonymizovanou objednávkou podľa § 120 ods. 10 lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov.

K bodu 44

V súvislosti s kontrolou reexportu kategorizovaných liekov odmietajú poskytovatelia lekárenskej starostlivosti orgánom štátnej správy predkladať doklady o príjme, výdaji resp. predaji nadobudnutých liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Tieto doklady sú nevyhnutné na preukázanie a zisťovanie ich dodávateľského toku resp. histórie.

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti bude povinný na požiadanie predkladať ministerstvu zdravotníctva záznamy o príjme humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a ich dodávkach

* držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,
* iným držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a
* držiteľom registrácie týchto liekov alebo držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak od týchto subjektov kategorizovaný liek nakúpili a ide ich spätný predaj.

alebo údaje z týchto záznamov v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie.

Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa ukladá povinnosť uchovávať lieky iba v lekárni. Rozmáha sa špekulatívne uchovávanie liekov v sklade držiteľa povolenia na veľkodistribúciu na základe zmluvy o uložení liekov.

Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa ukladá aj povinnosť zabezpečovať individuálnu prípravu liekov v rozsahu požiadaviek správnej lekárenskej praxe, vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax..

K bodu 45

Novým odsekom 14 v § 23 sa držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti zakazuje uzatvárať podľa Obchodného zákonníka zmluvu o uložení vecí, predmetom ktorej je uloženie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo humánnych liekov zaradených v zozname liekov s úradne určenou cenou, to neplatí ak ide o uloženie lieku, ktorý obstarala zdravotná poisťovňa podľa§ 6 ods. 13 písm. b) zákona č. 581/2004 Z. z.

Cieľom opatrenia je zamedzenie spolupráce medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a držiteľmi povolenia na zaobchádzanie s liekmi najmä držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov, pri získavaní kategorizovaných liekov a realizácii ich reexportu.

K bodu 46

Úprava lekárenskej pohotovostnej služby zavedená zákonom č. 156/2018 Z. z., 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 platná od 15. júna 2018 spôsobuje v praxi aplikačné problémy, preto Ministerstvo zdravotníctva SR navrhuje úpravu lekárenskej pohotovostnej služby platnej do účinnosti zákona č. 156/2018 Z. z. a vypustenie § 25a. Predchádzajúca úprava nebola predmetom kritiky zo strany pacientov. Zo strany poskytovateľov lekárenskej starostlivosti sa kritizovalo, že nie sú kryté ekonomicky oprávnené náklady verejnej lekárne.

K bodu 47

Pri klinickom skúšaní sa ochrana maloletých osôb a iných zraniteľných osôb zabezpečuje nariadením (EÚ) č. 2014/536 o klinickom skúšaní.

K bodu 48

V § 29b sa navrhuje rozšírenie činnosti etickej komisie pre klinické skúšanie humánnych liekov o posudzovanie etických aspektov pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok a pri štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

V § 29c sa navrhuje, aby národný elektronický portál klinického skúšania mal rozšírenú funkčnosť o komunikáciu súvisiacu s povolením klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, s výkonom dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a s prijímaním prípadných nápravných opatrení.

Rovnako sa navrhuje, aby rovnaké funkcie plnil národný elektronický portál klinického skúšania aj pri povoľovaní štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, pri výkone dohľadu nad priebehom povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a pri prijímaní nápravných opatrení.

K bodu 49

V § 46 sa vypúšťajú odseky, podľa ktorých sa má zriadiť komisia na posudzovanie žiadostí o povolenie terapeutického použitia neregistrovaného lieku a na jej činnosť sa má vypracovať štatút. Pri povoľovaní terapeutického použitia neregistrovaného lieku sa Ministerstvo zdravotníctva SR riadi vyhláškou MZ SR č. 507/2005 Z: z. o povoľovaní terapeutického použitia neregistrovaného lieku. Komisia je nadbytočná, preto sa navrhuje jej vypustenie.

K bodu 50

Je dostatočné, aby žiadosť o registráciu humánneho lieku obsahovala iba meno a priezvisko, dátum narodenia a adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi. Navrhuje sa zosúladiť požiadavky na údaje s § 48 ods. 1 písm. a), ktorý obsahuje náležitosti fyzickej osoby, ak je žiadateľom o registráciu humánneho lieku.

K bodu 51

Na návrh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sa povinnosť upravuje v tom zmysle, že pri každej žiadosti o registráciu humánneho lieku sa individuálne posúdi riziko a zváži sa potreba analýzy počas procesu posudzovania dokumentácie ku kvalite lieku. Žiadateľ takto nebude zbytočne vynakladať finančné prostriedky na predloženie vzoriek, ak sa Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozhodne, že nie je potrebné vykonať analýzu lieku a zložiek lieku a následne Štátny ústav pre kontrolu liečiv nebude vynakladať finančné prostriedky na ich zneškodnenie. Vypúšťa sa zmienka o tom, že vzorky sa nevyžadujú, ak Slovenská republika nie je referenčným členským štátom pri žiadosti o registráciu decentralizovaným postupom registrácie humánneho lieku a postupom vzájomného uznania registrácie humánneho lieku medzi členskými štátmi.

K bodu 52

Na návrh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sa vypúšťa požiadavka predloženia právoplatného rozhodnutia o registrácii humánneho lieku, nakoľko Štátny ústav pre kontrolu liečiv vlastní jeho rovnopis.

K bodu 53

Na návrh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sa vypúšťa požiadavka v žiadosti o prevod registrácie uvádzať kód humánneho lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv. navrhuje sa uvádzať registračné číslo humánneho lieku.

K bodu 54

Úpravu navrhol Štátny ústav pre kontrolu liečiv. V bode 8 sa ukladajú sa nové farmakovigilančné povinnosti pre držiteľa registrácie lieku v súlade s článkom 123 ods. 2 smernice 2001/83/ES. V bode 9 sa navrhuje ako recipročné ustanovenie k novelizovanému zneniu § 15 ods. 1 písm. ai) v súlade s článkom 14, ods. 1 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2017/1569. V bode 10 sa ukladá povinnosť oznamovať Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv každú dodávku lieku, ktorého spotreba za kalendárny rok je nižšia ako 1 000 balení, v cudzojazyčnom obale a s písomnou informáciou pre používateľov lieku, ktorá nie je v štátnom jazyku.

K bodom 55 a 56

Humánne lieky so spotrebou nižšou ako 1000 balení za kalendárny rok sú väčšinou lieky na ojedinelé ochorenia alebo iné špecifické lieky. S cieľom zvýšiť dostupnosť týchto liekov pre pacientov (dodávanie týchto liekov na trh Slovenskej republiky) Štátny ústav pre kontrolu liečiv navrhuje zjednodušiť požiadavky na uvádzanie týchto liekov na slovenský trh. S prihliadnutím na často komplikované výrobné podmienky špecifických humánnych liekov preto navrhuje, aby boli uvádzané na slovenský trh ich v cudzojazyčnom balení. Od výrobcu sa nebude vyžadovať prelepovanie balenia samolepkou s údajmi v štátnom jazyku, zároveň sa uloží držiteľovi registrácie povinnosť, aby vždy zabezpečiť písomnú informáciu pre používateľov lieku v úradnom jazyku. Taktiež sa držiteľovi ukladá povinnosť, aby Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv oznamoval každú dodávku lieku v cudzojazyčnom balení na trh z dôvodu zabezpečenia dohľadu nad liekmi. Ďalším dôvodom zrušenie prelepovania cudzojazyčných balení samolepiacimi nálepkami s údajmi v štátnom jazyku je zavedenie bezpečnostných prvkov na overovanie pravosti liekov. Bezpečnostné prvky sa musia umiestniť na vonkajší obal lieku. Keď má výrobca upraviť označenie vnútorného obalu lieku s bezpečnostným prvkom na vonkajšom obale, musí na obal uviesť nový ekvivalentný bezpečnostný prvok po poškodení pôvodného, čím sa zvyšujú náklady na výrobu lieku.

Slovenská republika rešpektuje ustanovenie článku 63 smernice EP a Rady č. 2001/83/ES a požaduje, aby pacient dostal písomnú informáciu pre používateľa lieku v štátnom jazyku. Cieľom je, aby pacient mal v zrozumiteľnej forme potrebné informácie o lieku, pri plnom rešpektovaní článku 63 smernice EP a Rady č. 2001/83/ES, aby údaje na vnútornom obale boli v niektorom z úradných jazykov Európskej únie.

K bodu 57

Úpravu navrhol Štátny ústav pre kontrolu lieči. Spresňuje sa v tradičných rastlinných liekoch exsudát, ide o exsudát, ktorý nebol ešte predmetom špecifického spracovania.

K bodu 58

Úpravu navrhol Štátny ústav pre kontrolu lieči. Štúdia bezpečnosti po registrácii lieku môže byť štúdia vykonaná dobrovoľne držiteľom registrácie ale aj nariadená príslušným orgánom štátnej správy ako štúdia bezpečnosti v prípade pochybnosti o bezpečnostnom profile registrovaného lieku. Navrhnutý text lepšie vystihuje cieľ a zámer bezpečnostnej štúdie lieku po jeho registrácii.

K bodu 59

Dopĺňa sa ustanovenie o oznamovaní nežiaducich účinkov štátnemu ústavu. Navrhuje sa, aby sa oznamovanie nežiaduceho účinku humánneho lieku, ktorého terapeutické použitie povolilo Ministerstvo zdravotníctva SR podľa § 46 odseku 3 a 4 vzťahovalo aj na túto skupinu liekov. Ministerstvo zdravotníctva SR povinnosť oznamovať nežiaduci účinok ukladá ošetrujúcemu lekárovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý podal žiadosť o povolenie. Navrhované opatrenie zahŕňa aj zdravotnú poisťovňu pacienta, v ktorej pacient poistený, osobu oprávnenú vydávať lieky a iných zdravotníckych pracovníkov, ak sa o nežiaducom účinku lieku dozvedeli.

K bodu 60

Na návrh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sa spresňuje, akému orgánu sa predkladajú požadované dokumenty o registrovanom lieku. Ak sa štúdia bezpečnosti vykonáva vo viacerých členských štátoch, vždy sa požadované dokumenty predkladajú výboru pre hodnotenie rizík.

K bodu 61

V Slovenskej republike, ako aj v iných členských štátoch Európskej únie (EÚ) je nevyhnutné zabezpečiť sebestačnosť v liekoch z plazmy, ako aj v karantenizovanej plazme. Výrobcovia liekov z ľudskej plazmy so sídlom v EÚ majú v súčasnosti problém s nedostatkom ľudskej plazmy. EÚ je závislá na dovezenej krvnej plazme z USA (až 40%), čo spôsobuje nedostatok krvnej plazmy a následnej aj liekov z plazmy. Národná transfúzna služba SR, preto navrhuje v záujme pacientov Slovenskej republiky zabezpečiť pre výrobcov liekov z ľudskej plazmy dostatok ľudskej plazmy určenej na hemoterapiu, ako aj dostatok liekov z ľudskej plazmy, ktorých výrobcom sú v súčasnosti len zahraničné subjekty po zániku štítneho podniku Imuna Šarišské Michaľany..

V súlade s vyššie uvedeným cieľom navrhovanej zmeny právnej úpravy vývozu ľudskej plazmy je:

nevyhnutné naďalej zabezpečovať v Slovenskej republike dostupnosť karantenizovanej ľudskej plazmy určenej na hemoterapiu a liekov z ľudskej plazmy,

zabezpečiť hemovigilanciu vo vzťahu k vyvážanej ľudskej plazme,

zabezpečiť, aby Ministerstvo zdravotníctva SR malo prehľad o množstve vyvážanej ľudskej plazmy, nakoľko súčasné znenie zákona dostatočne nevyžaduje, aby povolenie na vývoz ľudskej plazmy bolo viazané na konkrétny objem ľudskej plazmy.

V Slovenskej republike nepôsobí žiadny výrobca liekov z ľudskej plazmy, preto je Slovenská republika odkázaná na dovoz liekov z ľudskej plazmy zo zahraničia.

Z hľadiska participácie SR na európskom poole plazmy a na zabezpečení sebestačnosti EÚ v liekoch z plazmy je dôležité, aby Ministerstvo zdravotníctva SR malo náležitý prehľad o množstve vyvezenej plazmy a o účele jej použitia, t.j. či je použitá  na výrobu liekov z plazmy. Okrem toho, Slovenská republika prostredníctvom Ministerstva zdravotníctva SR každoročne predkladá Výboru expertov pre transfuziológiu pri Rade Európy štatistiku, ktorej obsahom je aj množstvo plazmy určenej na frakcionáciu.

Žiadateľom o povolenie na vývoz plazmy môže byť len držiteľ povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu, ak má uzatvorenú zmluvu o dodávaní ľudskej plazmy so zahraničným zmluvným výrobcom liekov z krvi a ľudskej plazmy**,** ktorý je držiteľom povolenia na výrobu liekov v členskom štáte EÚ vrátane štátov, ktoré tvoria Ekonomický hospodársky priestor. Slovenská republika bude participovať na európskom poole plazmy a na zabezpečení sebestačnosti liekov z plazmy v členských štátoch EÚ.

Ak má byť žiadateľovi – zdravotníckemu zariadeniu udelené povolenie na vývoz plazmy, požaduje sa, aby preukázal (napr. čestným vyhlásením), že dosahuje sebestačnosť vo všetkých zložkách krvi určených na hemoterapiu. Navrhované znenie má eliminovať riziko nedostatku iných zložiek krvi v danom zdravotníckom zariadení a v danom regióne z dôvodu uprednostňovania odberu plazmy určenej na vývoz pred odberom celej krvi za účelom prípravy transfúznych liekov.

Žiadateľ o povolenie na vývoz ľudskej plazmy musí preukázať, že vyvážaná plazma je určená na výrobu liekov z plazmy a bude dodaná výrobcovi liekov z krvi**,** ktorý je držiteľom povolenia na výrobu liekov v súlade s právnymi predpismi EÚ.

Podľa Národnej transfúznej služby SR je navrhnutá úprava nevyhnutná z hľadiska participácie Slovenskej republiky na európskom poole plazmy a na zabezpečení sebestačnosti liekov z plazmy EÚ.

Odberateľ ľudskej plazmy musí mať liek z  ľudskej plazmy zaradený v zozname kategorizovaných liekov, čím sa zabezpečí návratnosť lieku vyrobeného z ľudskej plazmy do Slovenskej republiky, pretože držiteľ registrácie kategorizovaného lieku je podľa zákona č. 363/2011 Z. z. povinný zabezpečiť také množstvo lieku, ktoré je potrebné na poskytovanie zdravotnej starostlivosti. V Slovenskej republike.

Súčasná právna úprava dostatočne nešpecifikuje, že povolenie na vývoz plazmy má byť viazané na konkrétny objem plazmy. Navrhované doplnenie ustanovuje, že povolenie je možné vydať len na obdobie 6 mesiacov a zároveň len na konkrétny objem plazmy.

K bodu 62

Navrhuje sa, aby poskytovateľ zdravotnej starostlivosti pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti bol v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti oprávnený podávať pacientovi iba registrované a povolené humánne lieky v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku a používať zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro spĺňajúce požiadavky na uvedenie na trh v súlade s účelom určenia a návodom na použitie.

Hoci táto právna úprava je aj v § 2 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z., domnievame sa, že patrí do pôsobnosti zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach, čo potvrdzuje aj aplikačná prax. Ak by duplicitné riešenie bolo legislatívnou prekážkou, potom je riešením aj vypustenie § 2 ods. 1 zo zákona č. 576/2004 Z. z..

K bodu 63

Navrhuje sa doterajšie znenie § 110, ktoré nadobudne účinnosť od 26. mája 2020 a ktoré sa bude vzťahovať len na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, pretože na zdravotnícke pomôcky sa bude od 26. mája 2020 vzťahovať nariadenie (EÚ) č. 2017/745.

K bodu 64

Novým § 110a sa ustanovuje revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a novým § 110b Všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora zdravotníckej pomôcky.

V § 110a sa konkretizujú inštitúcie zodpovedné v Slovenskej republike za posudzovanie zhody, za autorizáciu notifikovaných osôb, za registráciu distribútorov a za registráciu zdravotníckych pomôcok vrátane dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami.

V § 110b sa ustanovujú všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora zdravotníckych pomôcok.

V súlade s článkom 10 bodom 11 nariadenia (EÚ) 2017/745 je výrobca, dovozca a distribútor povinný zabezpečiť, aby boli k zdravotníckej pomôcke sprístupnenej pre používateľa alebo pre pacienta pripojené požadované informácie v štátnom jazyku.

Podľa článku 10 ods. 14 nariadenia (EÚ) 2017/745je výrobca, dovozca a distribútor povinný poskytnúť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave na jeho žiadosť všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody zdravotníckej pomôcky v štátnom jazyku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave môže požiadať výrobcu, dovozcu a distribútora, ktorý má zaregistrované miesto podnikania v Slovenskej republike, aby poskytol vzorky zdravotníckej pomôcky zdarma, alebo ak to nie je uskutočniteľné, aby umožnil k zdravotníckej pomôcke prístup.

Výrobca, dovozca a distribútor je povinný spolupracovať so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave a na jeho žiadosť spolupracovať pri prijímaní nápravného opatrenia s cieľom odstrániť alebo, ak to nie je možné, zmierniť riziká, ktoré predstavuje zdravotnícka pomôcka, ktorú uviedol na trh alebo do používania.

Ak podľa článku 10 ods. 14 nariadenia (EÚ) 2017/745 výrobca, dovozca alebo distribútor nespolupracuje so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave alebo ak sú poskytnuté informácie alebo dokumentácia neúplné alebo nesprávne, Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave môže v záujme zaistenia ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov prijať opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie zdravotníckej pomôcky na trhu Slovenskej republiky, stiahnuť zdravotnícku pomôcku z trhu Slovenskej republiky alebo z používania dovtedy, kým výrobca, dovozca alebo distribútor nezačne spolupracovať alebo neposkytne úplné a správne informácie.

Ak sa Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že zdravotnícka pomôcka spôsobila škodu, je povinný na požiadanie poskytnúť požadované informácie a požadovanú dokumentáciu:

a) potenciálne poškodenému pacientovi alebo používateľovi, a prípadne aj jeho právnemu nástupcovi,

b) zdravotnej poisťovni pacienta alebo používateľa alebo

c) iným tretím stranám, ktorých sa škoda spôsobená pacientovi alebo používateľovi dotkla,

a to bez toho, aby boli dotknuté pravidlá v oblasti ochrany osobných údajov, a ak nepreváži verejný záujem v prospech ich zverejnenia aj bez toho, aby bola dotknutá ochrana práv duševného vlastníctva.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave túto povinnosť splniť nemusí, ak sa zverejnenie informácií a dokumentácie bežne rieši v Slovenskej republike v rámci súdneho konania.

Podľa článku 21 odseku 2 pododseku 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 je výrobca (zhotoviteľ) zdravotníckej pomôcky na mieru povinný na požiadanie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave predložiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru, ktoré boli sprístupnené na území Slovenskej republiky.

Podľa článku 27 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/745 môže Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave požadovať, aby zdravotnícke zariadenia ukladali a uchovávali, podľa možností elektronicky, unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky (ďalej len „UDI“), ktorú si zaobstarali.

Podľa článku 30 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku na trh alebo do prevádzky podľa osobitného predpisu72a) písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckej pomôcky uvádzanej na trh alebo do prevádzky (ďalej len "registrácia výrobcu").

Podľa článku 30 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave po registrácii výrobcu, splnomocneného zástupcu výrobcu, dovozcu a distribútora podľa odseku 8 pridelí zdravotníckej pomôcke kód. Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu zdravotníckych pomôcok; ak zdravotnícka pomôcka už nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky, Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave tejto zdravotníckej pomôcke zruší registráciu formou rozhodnutia alebo vypustí zdravotnícku pomôcku z databázy zdravotníckych pomôcok a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocnenca. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o zrušení registrácie alebo vypustení zdravotníckej pomôcky z databázy zdravotníckych pomôcok Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave zruší pridelený kód. Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy zdravotníckych pomôcok Národnému centru zdravotníckych informácií.

V § 110c sa v súlade s článkom 17 nariadenia (EÚ) 2017/745 povoľuje renovácia zdravotníckych pomôcok určených na jedno použitie. Nepovoľuje sa renovácia zdravotníckych pomôcok na mieru.

Zdravotnícke zariadenia, ktoré používajú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti renovované (obnovené) zdravotnícke pomôcky sú povinné poskytovať pacientom informácie o používaní renovovaných (obnovených) pomôcok v rámci zdravotníckeho zariadenia, a prípadne aj akékoľvek ďalšie relevantné informácie o renovovaných (obnovených) pomôckach, ktorými sú pacienti ošetrovaní.

Ak renováciu (obnovenie) zdravotníckych pomôcok na jedno použitie vykonáva externý výrobca obnovenej pomôcky (externý renovátor) na žiadosť zdravotníckeho zariadenia renovovaná (obnovená) pomôcka sa musí použiť v zdravotníckom zariadení objednávateľa renovácie (obnovenia) a externý výrobca obnovenej pomôcky (externý renovátor) je povinný postupovať a spĺňať požiadavky podľa nariadenia (EÚ) 2017/745.

V § 110d sa ukladá zdravotníckym zariadeniam povinnosť poskytnúť informácie uvedené v karte implantátu všetkým pacientom, ktorým bola zdravotnícka pomôcka implantovaná, a to spoločne s kartou implantátu, na ktorej je uvedená totožnosť pacienta, ktorému bola zdravotnícka pomôcka implantovaná. Táto povinnosť sa nevzťahuje na tieto implantované zdravotnícke pomôcky: šijací materiál, skoby, zubné výplne, zubné podpery a zubné svorky, zubné korunky, skrutky, kliny, platničky, drôty, kolíky a čapy, spony a prípojky a svorky.

Účinnosť bodu sa navrhuje od 26. mája 2020.

K bodu 65

Navrhuje sa vypustenie § 110 v dôsledku zrušenia smerníc č. 90/385/EHS, č. 93/42/EHS a č. 98/79/ES, ktorým boli uvedené smernice prebrané. Účinnosť bodu sa navrhuje od 26. mája 2022.

K bodu 66

Novým § 110a sa ustanovuje revidovaný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro a novým § 110b Všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora.

V § 110a sa konkretizujú inštitúcie zodpovedné v Slovenskej republike za posudzovanie zhody, za autorizáciu notifikovaných osôb, za registráciu distribútorov a za registráciu zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro vrátane dohľadu nad trhom so zdravotníckymi pomôckami a s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

V § 110b sa ustanovujú všeobecné povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

V súlade s článkom 10 bodom 11 nariadenia (EÚ) 2017/745 a s článkom 10 ods. 10 nariadenia (EÚ) 2017/746 je výrobca, dovozca a distribútor povinný zabezpečiť, aby boli k zdravotníckej pomôcke a k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro sprístupnenej pre používateľa alebo pre pacienta pripojené požadované informácie v štátnom jazyku.

Podľa článku 10 ods. 14 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 10 ods. 13 nariadenia (EÚ) 2017/746 je výrobca, dovozca a distribútor povinný poskytnúť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave na jeho žiadosť všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro v štátnom jazyku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave môže požiadať výrobcu, dovozcu a distribútora, ktorý má zaregistrované miesto podnikania v Slovenskej republike, aby poskytol vzorky zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro zdarma, alebo ak to nie je uskutočniteľné, aby umožnil k zdravotníckej pomôcke a k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro prístup.

Výrobca, dovozca a distribútor je povinný spolupracovať so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave a na jeho žiadosť spolupracovať pri prijímaní nápravného opatrenia s cieľom odstrániť alebo, ak to nie je možné, zmierniť riziká, ktoré predstavuje zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, ktorú uviedol na trh alebo do používania.

Ak podľa článku 10 ods. 14 nariadenia (EÚ) 2017/745 a podľa článku 10 ods. 13 nariadenia (EÚ) 2017/746 výrobca, dovozca alebo distribútor nespolupracuje so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave alebo ak sú poskytnuté informácie alebo dokumentácia neúplné alebo nesprávne, Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave môže v záujme zaistenia ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov prijať opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trhu Slovenskej republiky, stiahnuť zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro z trhu Slovenskej republiky alebo z používania dovtedy, kým výrobca, dovozca alebo distribútor nezačne spolupracovať alebo neposkytne úplné a správne informácie.

Ak sa Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro spôsobila škodu, je povinný na požiadanie poskytnúť požadované informácie a požadovanú dokumentáciu:

a) potenciálne poškodenému pacientovi alebo používateľovi, a prípadne aj jeho právnemu nástupcovi,

b) zdravotnej poisťovni pacienta alebo používateľa alebo

c) iným tretím stranám, ktorých sa škoda spôsobená pacientovi alebo používateľovi dotkla,

a to bez toho, aby boli dotknuté pravidlá v oblasti ochrany osobných údajov, a ak nepreváži verejný záujem v prospech ich zverejnenia aj bez toho, aby bola dotknutá ochrana práv duševného vlastníctva.

Podľa článku 21 odseku 2 pododseku 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 je výrobca (zhotoviteľ) zdravotníckej pomôcky na mieru povinný na požiadanie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave predložiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave zoznam zdravotníckych pomôcok na mieru, ktoré boli sprístupnené na území Slovenskej republiky.

Podľa článku 27 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/745 a čl. 24 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2017/746 môže Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave požadovať, aby zdravotnícke zariadenia ukladali a uchovávali, podľa možností elektronicky, unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky a unikátny identifikátor diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro (ďalej len „UDI“), ktorú si zaobstarali.

Podľa článku 30 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 a čl. 27 ods.2 nariadenia (EÚ) 2017/746 výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckej pomôcky a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvádzanej na trh alebo do prevádzky (ďalej len "registrácia výrobcu").

Podľa článku 30 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článku 27 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave po registrácii výrobcu, splnomocneného zástupcu výrobcu, dovozcu a distribútora podľa odseku 8 pridelí zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód. Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu zdravotníckych pomôcok a databázu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro; ak zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro už nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky, Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave tejto zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro zruší registráciu formou rozhodnutia alebo vypustí zdravotnícku pomôcku z databázy zdravotníckych pomôcok a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocnenca. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o zrušení registrácie alebo vypustení zdravotníckej pomôcky z databázy zdravotníckych pomôcok a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave zruší pridelený kód. Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy zdravotníckych pomôcok a z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro Národnému centru zdravotníckych informácií.

Účinnosť bodu sa navrhuje od 26. mája 2022.

K bodu 67

§ 111 obsahuje všeobecné ustanovenia o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky podľa revidovaného regulačného rámca, nariadenia (EÚ) č. 2017/745. Rovnako, ako pri klinickom skúšaní humánnych liekov, ustanovuje sa požiadavka o dodržiavaní právnych predpisov týkajúcich sa geneticky modifikovaných organizmov, ionizujúceho žiarenia a ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek, ak sú predmetom klinického skúšania zdravotníckej pomôcky. Cieľom návrhu zákona je implementovať nariadenie (EÚ) č. 2017/745. Navrhované znenia sa týkajú len tých oblastí klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, v ktorých nariadenie (EÚ) č. 2017/745 umožňuje členským štátom ustanoviť národné požiadavky, aby boli v praxi implementované. Väčšinu ustanovení, ktoré sú priamo aplikovateľné vo všetkých členských štátoch Európskej únie obsahuje nariadenie (EÚ) č. 2017/745 a tieto ustanovenia sa v tomto návrhu zákona nepreberajú, pretože nariadenie (EÚ) je priamo aplikovateľné vo všetkých členských štátoch Európskej únie a na rozdiel od smerníc sa nepreberajú. Zakazuje sa v rámci klinického skúšania zdravotníckej pomôcky vykonávať génové terapeutické skúšky smerujúce k zmenám genetickej identity účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky. Ďalej sa zakazuje v súlade s článkom 82 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 2017/745, aby účastníkom klinického skúšania zdravotníckej pomôcky bola osoba, vo výkone trestu odňatia slobody. Účinnosť bodu je od 26. mája 2020.

K bodu 68

Za § 111 sa vkladajú nové paragrafy vzťahujúce sa na klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok.

V § 111a sú vymedzené úlohy, kompetencie a  postupy etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

V § 111b sa ustanovuje spolupráca Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave ako štátneho inšpekčného orgánu s etickou komisiou pre klinické skúšanie pri dohľade nad klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky. Základným cieľom je zapojenie etickej komisie pre klinické skúšanie do kontroly povoleného a vykonávaného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky na území Slovenskej republiky v úzkej súčinnosti so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave, ktorému ako inšpekčnému orgánu úlohy vyplývajú priamo z nariadenia (EÚ) č. 2017/745.

V § 111c sú uvedené náležitosti stanoviska etickej komisie pre klinické skúšanie pri posudzovaní žiadosti o povolenie klinického skúšania alebo oznámenia podľa § 29b ods. 2.

V § 111d sú uvedené ustanovenia o rozhodovaní Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave v súčinnosti s etickou komisiou pre klinické skúšanie. Ide o zabezpečenia uplatnenia veta etickej komisie pre klinické skúšanie. Je potrebné jednoznačne vymedziť, že etická komisia pre klinické skúšanie uplatňuje veto prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave. Ustanovením sa zbavuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave zodpovednosti za názor a stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie.

V § 111e sa upravuje postup odvolania sa zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky proti zamietnutiu žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, posudzovania oznámenia podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, posudzovania oznámenia o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE a posudzovania zistenia získaného počas výkonu dohľadu nad priebehom klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

V § 111f sú ustanovené povinnosti skúšajúceho klinického skúšania zdravotníckej pomôcky. Skúšajúcemu sa ukladá povinnosť oznámiť zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, zaradenie účastníka do klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a vyradenie účastníka z klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, ďalej je skúšajúci povinný bezodkladne oznámiť zdravotnej poisťovni každú závažnú nežiaducu udalosť a každý závažný nedostatok a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov klinického skúšania zdravotníckej pomôcky vrátane prerušenia klinického skúšania zdravotníckej pomôcky. Na požiadanie zdravotnej poisťovne musí predložiť zdravotnej poisťovni, kópiu písomnej správy z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti alebo  závažného nedostatku.

V § 111g sú ustanovené povinnosti zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

Zadávateľovi sa ukladá povinnosť uhradiť všetky náklady spojené s liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v dôsledku klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

Dôležitou súčasťou systému náhrady škody je povinnosť zadávateľa

- uzatvoriť zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky pre prípad poškodenia zdravia účastníka, úmrtia účastníka alebo inej majetkovej alebo nemajetkovej ujmy v súvislosti s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky. Táto zmluva musí byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

- uzatvoriť zmluvu o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky. Táto zmluva musí byť uzavretá počas celého priebehu klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

- predložiť na požiadanie zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky.

Zadávateľovi sa ukladá povinnosť uhradiť všetky náklady spojené s liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v dôsledku klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

Dôležitou súčasťou systému náhrady škody je povinnosť zadávateľa

- uzatvoriť zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky pre prípad poškodenia zdravia účastníka, úmrtia účastníka alebo inej majetkovej alebo nemajetkovej ujmy v súvislosti s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky. Táto zmluva musí byť uzavretá a účinná počas celého priebehu klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

- uzatvoriť zmluvu o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi klinického skúšania zdravotníckej pomôcky. Táto zmluva musí byť uzavretá počas celého priebehu klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

- predložiť na požiadanie zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, údaje a dokumentáciu o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky.

Účinnosť bodu sa navrhuje od 26. mája 2020.

K bodu 69

§ 111h obsahuje všeobecné ustanovenia o štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa nového regulačného rámca, nariadenia (EÚ) č. 2017/746. Rovnako, ako pri klinickom skúšaní humánnych liekov a pri klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky, ustanovuje sa požiadavka o dodržiavaní právnych predpisov týkajúcich sa geneticky modifikovaných organizmov, ionizujúceho žiarenia a ľudských orgánov, ľudských tkanív a ľudských buniek, ak sú predmetom štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Cieľom návrhu zákona je implementovať nariadenie (EÚ) č. 2017/746. Navrhované znenia sa týkajú len tých oblastí štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, v ktorých nariadenie (EÚ) č. 2017/746 umožňuje členským štátom ustanoviť národné požiadavky, aby boli v praxi implementované. Väčšinu ustanovení, ktoré sú priamo aplikovateľné vo všetkých členských štátoch Európskej únie obsahuje nariadenie (EÚ) č. 2017/746 a tieto ustanovenia sa v tomto návrhu zákona nepreberajú, pretože nariadenie (EÚ) č. 2017/746 je priamo aplikovateľné vo všetkých členských štátoch Európskej únie a na rozdiel od smerníc sa nepreberajú. Zakazuje sa v rámci štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonávať génové terapeutické skúšky smerujúce k zmenám genetickej identity účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Ďalej sa zakazuje v súlade s článkom 63 nariadenia (EÚ) č. 2017/746, aby účastníkom štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro bola osoba, vo výkone trestu odňatia slobody.

V § 111i sú vymedzené úlohy, kompetencie a  postupy etickej komisie pre klinické skúšaniepri posudzovaní žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

V § 111j sa ustanovuje spolupráca Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave ako štátneho inšpekčného orgánu s etickou komisiou pre klinické skúšanie pri výkone dohľadu nad priebehom povolenej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Základným cieľom je zapojenie etickej komisie pre klinické skúšanie do kontroly povolenej a vykonávanej štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na území Slovenskej republiky v úzkej súčinnosti so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave, ktorému ako inšpekčnému orgánu úlohy vyplývajú priamo z nariadenia (EÚ) č. 2017/746.

V § 111k sú uvedené náležitosti stanoviska etickej komisie pre klinické skúšaniepri posudzovaní žiadosti o povolenie alebo oznámenia podľa § 29b ods. 2..

V § 111l sú uvedené ustanovenia o rozhodovaní Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave v súčinnosti s etickou komisiou pre klinické skúšanie. Ide o zabezpečenia uplatnenia veta etickej komisie pre klinické skúšanie. Je potrebné jednoznačne vymedziť, že etická komisia pre klinické skúšanieuplatňuje veto prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave. Ustanovením sa zbavuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave zodpovednosti za názor a stanovisko etickej komisie pre klinické skúšanie.

V § 111m sa upravuje aj postup odvolania sa zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro proti zamietnutiu žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, posudzovania oznámenia podstatnej zmeny štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a posudzovania oznámenia o štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s označením CE a posudzovania zistenia získaného počas výkonu dohľadu nad priebehom štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

V § 111n sú ustanovené povinnosti skúšajúceho štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

V § 111o sú ustanovené povinnosti zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Ustanovenia v  § 111n a v § 111o sú aj realizáciou článku 65 nariadenia (EÚ) č. 2017/746 podľa ktorého členský štát má zabezpečiť systém náhrady škody, ktorú účastník utrpel v dôsledku účasti na štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vykonanej na jeho území, a to vo forme poistenia, záruky alebo podobného dojednania, ktoré je rovnocenné a primerané povahe a rozsahu rizika. Na tento účel možno v členskom štáte, v ktorom sa vykonáva štúdia výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uložiť zadávateľovi a skúšajúcemu úlohy.

Skúšajúcemu sa ukladá povinnosť oznámiť zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro zaradenie účastníka do štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a vyradenie účastníka zo štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ďalej je skúšajúci povinný bezodkladne oznámiť zdravotnej poisťovni každú závažnú nežiaducu udalosť a závažný nedostatok a prijímať potrebné opatrenia na ochranu života a zdravia účastníkov štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro vrátane prerušenia štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Na požiadanie zdravotnej poisťovne musí predložiť zdravotnej poisťovni, kópiu písomnej správy z prešetrenia závažnej nežiaducej udalosti a  závažného nedostatku.

Zadávateľovi sa ukladá povinnosť uhradiť všetky náklady spojené s liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví vzniknutých účastníkovi štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v dôsledku štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro .

Dôležitou súčasťou systému náhrady škody je povinnosť zadávateľa

- uzatvoriť zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu spôsobenú účastníkovi štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro pre prípad poškodenia zdravia účastníka, úmrtia účastníka alebo inej majetkovej alebo nemajetkovej ujmy v súvislosti so štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro . Táto zmluva musí byť uzavretá a účinná počas celého priebehu štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro,

- uzatvoriť zmluvu o poistení zodpovednosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Táto zmluva musí byť uzavretá počas celého priebehu štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro ,

- predložiť na požiadanie zdravotnej poisťovni, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, údaje a dokumentáciu o štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro .

Súbor opatrení uvedených v § 111o a v § 111p na jednej strane zabezpečuje, že v prípade poškodenia zdravia účastníka spôsobeným účasťou na štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro poškodenému účastníkovi bude poskytnutá potrebná zdravotná starostlivosť, ktorú uhradí zdravotná poisťovňa, v ktorej je účastník štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro poistený a náklady na liečbu zdravotných komplikácii spôsobených účasťou na na štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro si bude zdravotná poisťovňa vymáhať súdnou cestou od zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Slovenská republika týmto spôsobom vytvorila systém náhrady škody v zmysle článku 65 nariadenia (EÚ) č. 2017/746.

Tento systém sa osvedčil, lebo sa používa aj v súčasnosti podľa doterajších platných právnych predpisov vzťahujúcich sa na klinické skúšanie humánnych liekov.

Účinnosť tohto bodu sa navrhuje od 26. mája 2022.

K bodu 70

Navrhuje sa doterajšie znenie § 112, ktoré nadobudne účinnosť od 26. mája 2020 a ktoré sa bude vzťahovať len na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, pretože na zdravotnícke pomôcky sa bude od 26. mája 2020 vzťahovať nariadenie (EÚ) č. 2017/745.

K bodu 71

S účinnosťou od 26. mája 2022 sa vypúšťa § 112 v dôsledku zrušenia smerníc č. 90/385/EHS, č. 93/42/EHS a č. 98/79/ES, ktorým boli uvedené smernice prebrané. Účinnosť bodu sa navrhuje od 26. mája 2022.

K bodu 72

Navrhuje sa doterajšie znenie § 113, ktoré nadobudne účinnosť od 26. mája 2020 a ktoré sa bude vzťahovať len na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, pretože na zdravotnícke pomôcky sa bude od 26. mája 2020 vzťahovať nariadenie (EÚ) č. 2017/745.

K bodu 73

S účinnosťou od 26. mája 2022 sa vypúšťa § 113 v dôsledku zrušenia smerníc č. 90/385/EHS, č. 93/42/EHS a č. 98/79/ES, ktorým boli uvedené smernice prebrané. Účinnosť bodu sa navrhuje od 26. mája 2022.

K bodu 74

Navrhuje sa doterajšie znenie § 114, ktoré nadobudne účinnosť od 26. mája 2020 a ktoré sa bude vzťahovať len na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, pretože na zdravotnícke pomôcky sa bude od 26. mája 2020 vzťahovať nariadenie (EÚ) č. 2017/745.

K bodu 75

S účinnosťou od 26. mája 2022 sa vypúšťa § 114 v dôsledku zrušenia smerníc č. 90/385/EHS, č. 93/42/EHS a č. 98/79/ES, ktorým boli uvedené smernice prebrané. Účinnosť bodu sa navrhuje od 26. mája 2022.

K bodu 76

Navrhuje sa úprava doterajšieho znenia § 115, ktoré nadobudne účinnosť od 26. mája 2020 spočívajúca v tom, že sa bude vzťahovať len na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, pretože na zdravotnícke pomôcky sa bude od 26. mája 2020 vzťahovať nariadenie (EÚ) č. 2017/745.

K bodu 77

S účinnosťou od 26. mája 2022 sa vypúšťa § 115 v dôsledku zrušenia smerníc č. 90/385/EHS, č. 93/42/EHS a č. 98/79/ES, ktorým boli uvedené smernice prebrané. Účinnosť bodu sa navrhuje od 26. mája 2022.

K bodu 78

Navrhuje sa doterajšie znenie § 116, ktoré nadobudne účinnosť od 26. mája 2020 a ktoré sa bude vzťahovať len na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, pretože na zdravotnícke pomôcky sa bude od 26. mája 2020 vzťahovať nariadenie (EÚ) č. 2017/745.

K bodu 79

V § 116a sa ukladá povinnosť zdravotníckym pracovníkom, poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, zdravotným poisťovniam, výrobcom a ich splnomocnencom bezodkladne oznamovať Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave podľa článku 87 ods. 10 nariadenia (EÚ) č. 2017/745 závažnú nehodu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trh. Účinnosť bodu sa navrhuje 26. mája 2020

K bodu 80

Navrhuje sa nové znenie § 116 v ktorom sa ukladá povinnosť zdravotníckym pracovníkom, poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, zdravotným poisťovniam, výrobcom a ich splnomocnencom bezodkladne oznamovať Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave podľa článku 87 ods. 10 nariadenia (EÚ) č. 2017/745 závažnú nehodu zdravotníckej pomôcky sprístupnenej na trh a podľa článku 82 ods. 10 nariadenia (EÚ) č. 2017/746 závažnú nehodu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh. Účinnosť bodu sa navrhuje od 26. mája 2022.

K bodu 81

S cieľom zabezpečiť, aby sa pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v zdravotníckych zariadeniach používali iba zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky, ukladá sa poskytovateľom zdravotnej starostlivosti povinnosť používať iba certifikované zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, v súlade s účelom určenia, ktorý bol predmetom posudzovania zhody na účely overenia, či spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky.

K bodu 82

Na podnet ústavných zdravotníckych zariadení sa umožňuje pri prepustení z ústavnej zdravotnej starostlivosti okrem humánneho lieku a individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky na mieru predpísať pacientovi aj zdravotnícku pomôcku zaradenú do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok. Oproti súčasnému zneniu sa spresňuje, že ide o predpísanie humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov v súlade s preskripčnými obmedzeniami a indikačnými obmedzeniami.

K bodu 83

Na základe podnetu Slovenskej lekárskej komory odoslaného Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky listom č. 1114/2019 zo dňa 15. 2. 2019 na zosúladenie právnej úpravy týkajúcej sa ambulantných pohotovostných služieb s požiadavkami praxe sa dopĺňajú ustanovenia o predpisovaní humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia o lekárov, ktorým Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorí majú zmluvný vzťah s organizátorom ambulantnej pohotovostnej služby, ktorý má uzavretú zmluvu so zdravotnou poisťovňou pacienta.

K bodu 84

Na základe podnetu od Únie poskytovateľov lekárenskej starostlivosti sa dopĺňa § 119 o nový odsek 14, ktorým sa predpisujúcemu lekárovi zakazuje vyžadovať od pacienta, aby sa pred predpísaním humánneho lieku podľa ô 119 odseku 5, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny preskripčným záznamom, zaregistroval na webovej stránke tretej osoby. Predpisujúci lekári v súčasnosti namiesto predpisu preskripčných záznamov odkazujú pacientov na internetové portály, kde je možné sa zaregistrovať a len cez tretiu stranu požiadať o vystavenie lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu. Uvedená skutočnosť má zásadný negatívny vplyv do podnikateľského prostredia verejných lekární.

Tento postup predpisujúcich lekárov je často spoplatnený, čo zvyšuje finančnú záťaž pacienta. Navyše, si pacient nemôže vybrať lieky vo verejnej lekárni podľa vlastného výberu ale vo verejnej lekárni podľa výberu tretej strany. Časové prieťahy daného systému môžu pacientovi spôsobiť zhoršenie zdravotného stavu z dôvodu omeškania, či prerušenia liečby. Ide o nový jav, na ktorý je potrebné aj s prihliadnutím na ustanovenie § 119 odseku 13 riešiť. Ministerstvo zdravotníctva SR navrhuje predložené riešenie.

Na základe podnetu od Únie poskytovateľov lekárenskej starostlivosti sa dopĺňa § 119 o nový odsek 15, ktorým sa zdravotnej poisťovni zakazuje určovať pacientovi, v ktorej verejnej lekárni alebo výdajni zdravotníckych pomôcok si má predpísaný humánny liek, predpísanú zdravotnícku pomôcku alebo predpísanú dietetickú potravinu vybrať.

Únia poskytovateľov lekárenskej starostlivosti svoju požiadavku odôvodňuje zabezpečením účinnosti a bezpečnosti liečby, čo je možné dosiahnuť vytvorením podmienok na nezávislé rozhodovanie predpisujúceho lekára a lekárnika pri výbere liečby. V prostredí výpadkov liekov nielen originálnych, dochádza v lekárňach k situáciám, kedy sa pacient dožaduje nedostupného lieku, pretože to mal v sms-ke od zdravotnej poisťovne. Lekárnik, ktorý vydáva pacientovi liek má povinnosť informovať pacienta o lacnejších terapeuticky rovnocenných liekoch, aby si pacient mal možnosť vybrať liek napr. aj s nižším doplatkom.

K bodu 85

Novým spôsobom sa upravuje platnosť preskripčného záznamu a lekárskeho poukazu , ak je predpísaná zdravotnícka pomôcka na mieru. Platnosť 3 mesiace zostáva zachovaná, ak pacient uplatní preskripčný záznam lebo lekársky poukaz do jedného mesiaca od dňa jeho vystavenia, aby sa vytvoril dostatočný čas na zhotovenie zdravotníckej pomôcky na mieru.

K bodu 86

Upresňuje sa formulácia v záujme funkčnosti emergentného systému, ktorý sa má po novom vzťahovať aj na objednávku podľa § 120 ods. 10.

K bodom 87 a 88

Na návrh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sa spresňuje okruh osôb a oprávnenie pre osoby vykonávajúce štátny dozor, aby mali možnosť vstupovať aj do objektov fyzických a právnických osôb, u ktorých je podozrenie že zaobchádzajú s liekmi a zdravotníckymi pomôckami v rozpore so zákonom.

K bodu 89

Na návrh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv sa kontrolovanému subjektu ukladá povinnosť poskytnúť pri výkone inšpekcie súčinnosť.

K bodom 90 a 91

Novelizáciou Trestného zákona (zákon č. 300/2005 Z. z. v znení zákona č. 397/2015 Z. z. sa ako nové trestné činy klasifikujú napr. neoprávnené zaobchádzanie s liekmi, liečivami a zdravotníckymi pomôckami (§ 170a) a falšovanie liekov a zdravotníckej pomôcky (§ 170b). Prax ukázala, že právomoci inšpektora, resp. osoby vykonávajúcej štátny dozor na úseku humánnej farmácie sú v súčasnosti aj z hľadiska zabránenia vstupu falšovaných liekov do distribučného reťazca obmedzené, akcentujúc pri tom články 3 a 28 smernice 2001/83/ES v znení smernice 2011/62/EÚ.

V dôsledku naposledy uvedeného preto Štátny ústav pre kontrolu liečiv navrhuje doplnenie § 126, čím sa osobám vykonávajúcim štátny dozor umožní prijať účinné opatrenia, aby sa liek alebo liečivo, ktoré:

1. javí známky falšovania v zmysle § 2 ods. 42 a 43, § 61 ods. 1 písm. v), ods. 15 písm. b) a ods. 16 písm. b),
2. bolo vyrobené a uchovávané v rozpore so  správnou výrobnou praxou alebo so správnou veľkodistribučnou praxou v zmysle § 9 ods. 2 písm. b) a c), § 15 ods. 1 písm. p) a ad) a § 18 ods. 1 písm. u), w) a x) tohto zákona,

nepoužil pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti.

Podľa Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv navrhovanú právnu úpravu implementovali viaceré krajiny s podobnou právnou kultúrou ako v Slovenskej republike, ako napr. v Českej republike (ďalej napr. UK a IT) s cieľom umocniť vynútiteľnosť príslušných právnych predpisov a za uvedeným účelom zriadili oddelenie „enforcementu“. V zmysle ustanovenia § 67a ods. 2 prvej vety sa zároveň formuluje právne východisko pre postup Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v prípade, ak je potrebnéchrániť verejné zdravie.

Vloženie nových ustanovení podľa písmen e) a f) sa navrhuje v dôsledku novelizovaného znenia § 6 ods. 2, § 7 ods. 1 písmen a) a b) s prihliadnutím na ustanovenie § 10 ods. 1.

K bodu 92

Legislatívno-technická úprava - Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky má zavedenú legislatívnu skratku „úrad“. Legislatívno-technická úprava súvisiaca so zavedením legislatívnej skratky.

K bodu 93

Ministerstvu zdravotníctva SR sa dáva právomoc v súlade s článkom 59 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 2017/745 povoliť na základe riadne odôvodnenej žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti použitie zdravotníckej pomôcky, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, ak jej použitie pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti alebo zdravia pacienta a nie je na trhu dostupná zdravotnícka pomôcka, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov. Účinnosť ustanovenia sa navrhuje od 26. mája 2020.

K bodu 94

Ministerstvu zdravotníctva SR sa dáva právomoc v súlade s článkom 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 2017/746 povoliť na základe riadne odôvodnenej žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti použitie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, ak jej použitie pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti alebo zdravia pacienta a nie je na trhu dostupná diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo do prevádzky podľa osobitných predpisov. Účinnosť ustanovenia sa navrhuje od 26. mája 2022.

K bodu 95

Ministerstvu zdravotníctva SR sa podľa 59 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 2017/745 ukladá oznámiť vydanie povolenia podľa písm. g) bodu 4 Komisii a príslušným orgánom členských štátov, ak povolí použitie zdravotníckej pomôcky, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pre skupinu pacientov.

Zodpovednosť za použitie zdravotníckej pomôcky, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti má poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý podal žiadosť. Účinnosť ustanovenia je od 26. mája 2020.

K bodu 96

Ministerstvu zdravotníctva SR sa podľa 54 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 2017/746 ukladá oznámiť vydanie povolenia podľa písm. g) bodu 5 Komisii a príslušným orgánom členských štátov, ak povolí použitie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pre skupinu pacientov.

Zodpovednosť za použitie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, na ktorú sa neuplatnil postup posudzovania zhody, pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti má poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý podal žiadosť. Účinnosť ustanovenia je od 26. mája 2022.

K bodu 97

Ide o implementáciu článku 16 odsekov 2 a 3 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 1252/2014 z 28.mája 2014. Dopĺňa sa nová oznamovacia povinnosť voči Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv. Oznamovanie stiahnutia účinnej látky.

K bodom 98 až 100

Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave sa ukladajú nové úlohy na implementovanie nariadenia (EÚ) č. 2017/745 s nariadenia (EÚ) č. 2017/746.

Novou úlohou Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave je podľa článku 60 nariadenia (EÚ) č. 2017/745 vydávanie certifikátu o voľnom predaji zdravotníckej pomôcky a podľa článku 55 nariadenia (EÚ) č. 2017/746 vydávanie certifikátu o voľnom predaji diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Ďalšími úlohami Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave sú posudzovanie žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a vydávanie povolenia na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, posudzovanie žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a vydávanie povolenia na štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave plní úlohy členského štátu v oblasti klinického hodnotenia a klinického skúšania zdravotníckych pomôcok, hodnotenia klinických dôkazov a hodnotenia výkonu a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, vigilancie a trhového dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami a nad diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

K bodom 101 a 102

Oba body sa týkajú úloh samosprávnych krajov pri organizovaní poskytovania lekárenskej pohotovostnej služby. Ide o znovu zavedenie stavu platného pred nadobudnutím účinnosti zákona 156/2018 Z. z.

K bodu 103

Legislatívno-technická úprava v súvislosti s úpravou § 13.

K bodu 104

Dopĺňa sa iný správny delikt držiteľa povolenia na výrobu liekov, ak neoprávnene v rozpore s § 19a realizuje vývoz kategorizovaného lieku.

Ďalej sa dopĺňajú iné správne delikty za nesplnenie nových povinností uložených držiteľovi povolenia na výrobu liekov v § 15**.**

K bodu 105

Navrhuje sa doplnenie nových správnych deliktov držiteľa registrácie humánneho lieku na základe nesplnenia povinností nových povinností v § 60**.** Nové povinnosti súvisia sfarmakovigilanciou, dohľadom nad humánnymi liekmi. Štátny ústav pre kontrolu liečiv považuje za potrebné, aby ho držiteľ registrácie humánneho lieku informoval o každom stiahnutí humánneho lieku z trhu a o všetkých negatívnych zisteniach súvisiacich s kvalitou humánneho lieku.

K bodu 106

Navrhuje sa doplnenie iných správnych deliktov pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov.

K bodu 107

Úprava lekárenskej pohotovostnej služby zavedená zákonom č. 156/2018 Z. z., 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 platná od 15. júna 2018 spôsobuje v praxi aplikačné problémy, preto Ministerstvo zdravotníctva SR navrhuje úpravu lekárenskej pohotovostnej služby platnej do účinnosti zákona č. 156/2018 Z. z. Táto úprava nebola predmetom kritiky zo strany pacientov ani poskytovateľov lekárenskej starostlivosti.

Lekárenská pohotovostná služba je definovaná v § 36 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax.

Podľa § 23 ods. 1 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný dodržiavať požiadavky správnej lekárenskej starostlivosti vrátane zabezpečovania lekárenskej pohotovostnej služby.

K bodu 108

Novým písmenom bv) sa dopĺňa iný správny delikt držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie nepredloží požadované doklady o nákupe, výdaji a predaji liekov. zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín resp. nevedie ich evidenciu. Opatrenie má za cieľ zistiť, či sa lekáreň nepodieľa na nezákonnom reexporte liekov tým, .

Novým písmenom bw) sa dopĺňa iný správny delikt držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak nepredloží ministerstvu zdravotníctva na požiadanie, v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie údajov o príjme a výdaji kategorizovaných liekov, v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní. Rovnako ako pri písm. bv) ide o opatrenie na kontrolu reexportu.

Ďalším novým písmenom bx) sa dopĺňa iný správny delikt držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ak uzavrel podľa Obchodného zákonníka zmluvu o uložení vecí. Ide o ďalšie opatrenie na zamedzenie reexportu kategorizovaných liekov.

Dopĺňajú sa iné správny delikty držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti spočívajúce v tom, že vykonáva dodávky liekov formou, ktorá vyžaduje povolenie na veľkodistribúciu liekov. Aj v týchto prípadoch ide opatrenie na zamedzenie reexportu kategorizovaných liekov.

Dopĺňajú sa aj iné správne delikty súvisiace so zabezpečením vykonávania lekárenskej pohotovostnej služby a individuálnej prípravy liekov.

K bodu 109

Ukladá sa iný správny delikt odbornému zástupcovi zodpovednému za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov, ak nezabezpečí, aby každá šarža transfúzneho lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúznych liekov.

K bodu 110 a 111

Spresňujú sa iné správne delikty poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti nezabezpečí, aby sa používal iba registrovaný humánny liek v súlade s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku a so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku alebo humánny liek povolený podľa § 46 ods. 3 a 4 a zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcku in vitro, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh v súlade s účelom určenia a návodom na použitie a správny delikt, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti neoznámi Štátnemu ústavu pre kontrolu liekov nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorého terapeutické použitie povolilo Ministerstvo zdravotníctva podľa § 46 odseku 4.

K bodu 112

Spresňuje sa iný správny delikt zdravotnej poisťovne, ak neoznámi Štátnemu ústavu pre kontrolu liekov podozrenie na nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorého terapeutické použitie povolilo Ministerstvo zdravotníctva podľa § 46 odseku 4.

K bodu 113

V nadväznosti na doplnenie zákazu v § 119 pre zdravotnú poisťovňu určovať pacientovi, v ktorom zariadení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti si má vybrať predpísaný humánny liek, predpísanú zdravotnícku pomôcku alebo predpísanú dietetickú potravinu, sa porušenie tohto zákazu zo strany zdravotnej poisťovne považuje za iný správny delikt. Tento zákaz sa nevzťahuje, ak humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného zákona.

K bodu 114

Upravuje sa iný správny delikt predpisujúceho lekára, ak nepostupuje pri predpisovaní humánneho lieku pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti podľa § 120 ods. 1. Ide o správne vyplnenie lekárskeho predpisu, lekárskeho poukazu alebo preskripčného záznamu pri elektronickom predpisovaní. Lekárnici sa často sťažujú, že predpisujúci lekár nevypĺňa správne preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz. Často zabudne preskripčný záznam, lekársky predpis alebo lekársky poukaz podpísať. Lekárnik v súlade so zákonom nemôže pacientovi humánny liek vydať a nič iné nezostáva pacientovi len sa k predpisujúcemu lekárovi vrátiť.

K bodu 115

V nadväznosti na doplnenie zákazu pre predpisujúceho lekára v § 119 pre predpisujúceho lekára, vyžadovať od pacienta, aby sa pred predpísaním humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny preskripčným záznamom, zaregistroval na webovej stránke tretej osoby, sa porušenie tohto zákazu zo strany predpisujúceho lekára považuje za iný správny delikt.

K bodu 116

Spresňuje sa iný správny delikt predpisujúceho lekára, ak neoznámi Štátnemu ústavu pre kontrolu liekov podozrenie na nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorého terapeutické použitie povolilo Ministerstvo zdravotníctva podľa § 46 odseku 4.

K bodu 117

Spresňuje sa iný správny delikt zdravotníckeho pracovníka, ak neoznámi Štátnemu ústavu pre kontrolu liekov podozrenie na nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorého terapeutické použitie povolilo Ministerstvo zdravotníctva podľa § 46 odseku 4.

K bodu 118

V § 138 odseku 25 sa dopĺňajú iné správne delikty pre výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky a distribútora účinnej látky v rámci implementácie delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 1252/2014.

K bodu 119

V súvislosti so zavedením opatrení na kontrolu reexportu sa doplnili v § 138 ods. 5 iné správne delikty pre držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. V ods. 32 sa určuje Ministerstvo zdravotníctva SR ako správny orgán na udelenie pokuty za novo navrhnuté správne delikty.

K bodu 120

V nadväznosti na doplnenie iného správneho deliktu držiteľa povolenia na výrobu liekov, ak neoprávnene v rozpore s § 19a realizuje vývoz kategorizovaného lieku, sa určuje príslušný orgán na začatie správneho konania a výška pokuty.

K bodu 121

Spresňujú sa iné správne delikty v pôsobnosti Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

K bodu 122

V novom § 138b sa ustanovujú správne delikty pri revidovanom regulačnom rámci pre zdravotnícke pomôcky pre skúšajúceho klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, zadávateľa klinického skúšania zdravotníckej pomôcky, zdravotníckeho pracovníka, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a zdravotnú poisťovňu. Určuje sa orgán príslušný na začatie správneho konania a výška pokuty.

K bodu 123

V novom § 138c sa ustanovujú správne delikty pri revidovanom regulačnom rámci pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro pre skúšajúceho štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, zadávateľa štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, zdravotníckeho pracovníka, poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a zdravotnú poisťovňu. Určuje sa orgán príslušný na začatie správneho konania a výška pokuty.

K bodom 124 až 126

V spoločných ustanoveniach sa uvádzajú konania vo veciach ustanovených týmto zákonom na ktoré sa nevzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní.

K bodu 127

Ustanovujú sa prechodné ustanovenia k úprave účinnej od 26. mája 2020 a k úprave účinnej od 26. mája 2022.

Ustanovuje sa, že povolené klinické skúšania zdravotníckej pomôcky začaté a právoplatne neukončené do 26. mája 2020 a konania o štúdii výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro povolené a neukončené do 26. mája 2022 sa dokončia podľa doterajších predpisov. Rovnako žiadosti o povolenie podané pred 26. májom 2020 resp. 26. májom 2022 sa dokončia podľa doterajších predpisov.

K bodu 128

Zrušujú sa nariadenia vlády SR v nadväznosti na zrušenie smernice EP a Rady č. 90/385/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach,  smernice EP a Rady č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a smernice EP a Rady č. 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro nariadením (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadením (EÚ) č. 2017/746.

K bodu 129

Navrhuje sa nové znenie prílohy č. 1 Zoznam liečiv, ktoré sa musia predpisovať len uvedením názvu liečiva (§ 119 ods. 5). Zoznam je aktualizovaný na platné znenie zoznamu kategorizovaných liekov vypracovaného 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. Táto príloha určuje, ktoré liečivá sa musia predpisovať metódou generickej preskripcie.

K bodu 130

V transpozičnej prílohe sa vypúšťajú v súlade s nariadením (EÚ) č. 2017/745 smernica 90/385/EHS a smernica 93/42/EHS.

K bodu 131

V transpozičnej prílohe sa vypúšťa v súlade s nariadením (EÚ) č. 2017/746 smernica 98/79/ES.

K Čl. II

Navrhuje sa zmena zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. Navrhuje sa zavedenie nových správnych poplatkov v súlade s činnosťami podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré sú vyššie ako podľa doterajších predpisov. Ide o správne poplatky za povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a za povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro Tieto správne poplatky majú kryť potreby na zabezpečenie úloh Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave.

K Čl. III

K bodu 1

Legislatívno-technická úprava nesprávnej poznámky pod čiarou v platnom znení zákona.

K bodom 2 až 4

Navrhuje sa nové znenie § 26 ods. 2 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. Cieľom je zabezpečiť, aby tak ako pri klinickom skúšaní humánnych liekov sa nevzťahovali ustanovenia zákona č. 576/2004 Z. z. ani na klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky ani na štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktoré sú biomedicínskym výskumom.

K Čl. IV

Navrhuje sa zmena zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Navrhuje sa doplniť kompetenciu Slovenskej lekárnickej komory v nadväznosti na novú úpravu lekárenskej pohotovostnej služby.

K Čl. V

Navrhujú sa dátumy delenej účinnosti zákona.

V Bratislave dňa 21. augusta 2019.

**Peter Pellegrini v.r.**

predseda vlády

Slovenskej republiky

**Andrea Kalavská v.r.**

ministerka zdravotníctva

Slovenskej republiky