#### Výbor Národnej rady Slovenskej republiky

**pre financie a rozpočet**

79. schôdza

1718/2019

**480**

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

**Výboru Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre financie a rozpočet**

**z 10. októbra 2019**

Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre financie a rozpočet prerokoval vládny návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 1612) **a**

1. **súhlasí**

s vládnym návrhom zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 1612)

1. odporúča

Národnej rade Slovenskej republiky

# vládny návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 1612) schváliť s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi tak, ako sú uvedené v prílohe tohto uznesenia;

##### ukladá

##### predsedovi výboru

podať predsedovi Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo ako gestorskému výboru informáciu o výsledku prerokovania.

**Róbert Puci**

predseda výboru

**Igor Federič**

**Peter Štarchoň**

overovateľ výboru

#### Výbor Národnej rady Slovenskej republiky

**pre financie a rozpočet**

Príloha k uzn. **č. 480**

79. schôdza

**Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy**

# k  vládnemu návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 1612)

1. V čl. I, 6. bode (§ 7 ods. 2 a 3) sa slovo „orgán“ (2x) nahrádza slovom „Orgán“.

Legislatívno-technická úprava.

1. V čl. I, 16. bode sa v § 15 ods. 1 písm. ai) pred slovo „lieku“ vkladá slovo „humánneho“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I, 20. bode sa v § 18 ods. 19 úvodnej vete za slovo „dodaním“ vkladajú slová „humánneho lieku“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I, 46. bode (§ 25a) sa na konci pripája veta: „Poznámky pod čiarou k odkazom 30ac a 30ad sa vypúšťajú.“.

Navrhuje sa vypustiť aj poznámky pod čiarou, ktoré sú po vypustení § 25a nadbytočné, keďže sa na ne odkazuje len vo vypúšťanom § 25a.

1. V čl. I sa za 62. bod vkladá nový 63. bod, ktorý znie:

„63. V § 106 ods. 6 sa slová „§ 119 ods. 23“ nahrádzajú slovami „§ 119 ods. 25“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Nový 63. bod nadobudne účinnosť 1. januára 2020, čo sa premietne do čl. V upravujúceho účinnosť zákona.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vloženie nových odsekov 14 a 15 do § 119 (čl. I, 84. bod).

1. V čl. I, 63. bode sa v § 110 ods. 4 slová „a s miestom“ nahrádzajú slovami „s miestom“.

Vypustenie nadbytočnej spojky.

1. V čl. I, 64. bode sa v § 110b ods. 2 za slová „14 dní od sprístupnenia“ vkladajú slová „zdravotníckej pomôcky“ a slová „na trh v Slovenskej republiky“ sa nahrádzajú slovami „na trhu v Slovenskej republike“.

Spresnenie ustanovenia a terminologické zjednotenie.

1. V čl. I, 64. bode sa v § 110b ods. 4 sa slová „pacientov a zakázať“ nahrádzajú slovami „pacientov zakázať“ a slová „na trhu Slovenskej republiky“ sa nahrádzajú slovami „na trhu v Slovenskej republike“.

Vypustenie nadbytočnej spojky a terminologické zjednotenie.

1. V čl. I, 64. bode sa v § 110b ods. 6 slová „sprístupnila na trh“ nahrádzajú slovami „sprístupnila na trhu“ a slová „štátny ústav zdravotnícku pomôcku“ sa nahrádzajú slovami „štátny ústav zdravotníckej pomôcke“.

Gramatická úprava a terminologické zjednotenie.

1. V čl. I, 64. bode sa v § 110b ods. 8 slovo „im“ nahrádza slovom „mu“.

Gramatická úprava.

1. V čl. I, 64. bode sa v § 110b ods. 9 a v 66. bode v § 110b ods. 8 sa slová „Držiteľ povolenia na poskytovanie“ nahrádzajú slovami „Poskytovateľ“.

Zosúladenie používanej terminológie.

1. V čl. I, 68. bode v § 111a ods. 2 písm. b) sa za slovo „ústavom“ vkladá spojka „a“.

Gramatická úprava.

1. V čl. I, 68. bode v § 111c písm. a) sa na konci pripájajú slová „pre klinické skúšanie“.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na zavedenú legislatívnu skratku v § 29b ods. 1 (čl. I, 48. bod).

1. V čl. I, 68. bode sa v § 111c písm. h), i) a n) za slovom „skúšanie“ vypúšťajú slová „zdravotníckej pomôcky“.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na zavedenú legislatívnu skratku v § 29b ods. 1 (čl. I, 48. bod).

1. V čl. I, 68. bode v § 111c písm. o) druhom bode sa vypúšťajú slová „alebo účastníkov štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro“.

Vypustenie z dôvodu, že uvedená úprava je obsiahnutá v § 111k písm. o) (čl. I, 69. bod).

1. V čl. I, 68. bode sa v § 111e ods. 3 sa za slovami „etickej komisie pre klinické skúšanie“ vypúšťajú slová „zdravotníckej pomôcky“.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na zavedenú legislatívnu skratku v § 29b ods. 1 (čl. I, 48. bod).

1. V čl. I, 70. bode sa v § 112 ods. 2 slová „osobitnými predpismi71)“ nahrádzajú slovami „v osobitných predpisoch71)“.

Gramatická úprava.

1. V čl. I, 72. bode sa v § 113 ods. 1 slovo „prevádzky“ (2x) nahrádza slovom „používania“.

Zosúladenie používanej terminológie s § 112 ods. 1 a § 114 ods. 1.

1. V čl. I, 80. bode v § 116 ods. 1 (2x) a v 123. bode v § 138c ods. 3, ods. 4 písm. a), ods. 5 a ods. 6 písm. a) slová „na trh“ nahrádzajú slovami „na trhu“.

Zjednotene používanej terminológie.

1. V čl. I sa za 84. bod vkladá nový 85. až 87. bod, ktoré znejú:

„85. V § 119 ods. 16 sa slová „odseku 15“ nahrádzajú slovami „odseku 17“.

86. V § 119 ods. 17 sa slová „odseku 17“ nahrádzajú slovami „odseku 19“.

87. V § 119a ods. 6 slová „22 a 23“ nahrádzajú slovami „20 a 24“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Nové body 85. až 87. nadobudnú účinnosť 1. januára 2020, čo sa premietne do čl. V upravujúceho účinnosť zákona.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vloženie nových odsekov 14 a 15 do § 119 (čl. I, 84. bod).

1. V čl. I, 85. bode (§ 120 ods. 5) sa slová „na konci pripájajú tieto slová“ nahrádzajú slovami „na konci bodka nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová“.

Legislatívno-technická úprava.

1. V čl. I sa za 86. bod vkladá nový 87. bod, ktorý znie:

„86. V § 122 ods. 4 písm. h) a v § 124 ods. 4 sa slová „§ 119 ods. 23“ nahrádzajú slovami „§ 119 ods. 25“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Nový 86. bod nadobudne účinnosť 1. januára 2020, čo sa premietne do čl. V upravujúceho účinnosť zákona.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vloženie nových odsekov 14 a 15 do § 119 (čl. I, 84. bod).

1. V čl. I sa za 96. bod vkladá nový 97. bod, ktorý znie:

„97. V § 129 ods. 2 písm. e) sa slová „§ 126 ods. 11“ nahrádzajú slovami „§ 126 ods.

18“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Nový 97. bod nadobudne účinnosť 1. januára 2020, čo sa premietne do čl. V upravujúceho účinnosť zákona.

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vloženie nových odsekov 8 až 14 do § 126 (čl. I, 91. bod).

1. V čl. I, 104. bode sa v § 138 ods. 1 písm. aq) slovo „sťažnosti“ nahrádza slovom „sťažnosť“ a v písm. aq) a ar) sa pred slovo „lieku“ vkladá slovo „humánneho“.

Gramatická úprava a úprava zosúlaďujúca znenie s § 15 ods. 1 tretí bod (čl. I, 15. bod).

1. V čl. I, 106. bode sa v § 138 ods. 3 písm. ap) úvodnej vete za slovo „dodaním“ vkladajú slová „humánneho lieku“.

Spresnenie ustanovenia.

1. V čl. I, 108. bode sa v § 138 ods. 5 písm. bw) treťom bode za slovo „predaji“ vkladajú slová „humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov“.

Spresnenie ustanovenia v súlade s povinnosťou v § 23 ods. 1 písm. bb) treťom bode (čl. I, 44. bod).

1. V čl. I, 108. bode sa § 138 ods. 5 písm. bx) odkaz „aad)“ nad slovom „predpisu“ nahrádza odkazom „20)“.

Oprava chybne uvedeného odkazu.

1. V čl. I, 118. bode v § 138 ods. 25 písmeno e) znie:

„e) nevyšetrí písomnú sťažnosť výrobcov liekov, ktorým dodáva účinnú látku, týkajúcu sa kvality vyrábane účinnej látky alebo neuchováva tieto sťažnosti a záznamy o ich vyšetrení najmenej päť rokov, ak ide o výrobcu účinnej látky,“.

Zosúladenie so znením povinnosti v § 12a ods. 7 písm. b) (čl. I, 11. bod).

1. V čl. I, 118. bode sa v § 138 ods. 25 písm. f) slová „nezavedie postupy na stiahnutie“ nahrádzajú slovami „nevytvorí štandardný operačný systém na zabezpečenie stiahnutia“.

Zosúladenie so znením povinnosti v § 12a ods. 7 písm. c) (čl. I, 11. bod).

1. V čl. I sa za 121. bod vkladá nový 122. bod, ktorý znie:

„122. V § 138 ods. 36 sa za slová „bi) až bq)“ vkladajú slová „a písm. bv) až cd)“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Nový 122. bod nadobudne účinnosť 1. januára 2020, čo sa premietne do čl. V upravujúceho účinnosť zákona.

Podľa § 138 ods. 32 pokutu za iné správne delikty uvedené v odseku 5 písm. bv) až cd) bude ukladať ministerstvo zdravotníctva (čl. I, 119. bod). Z tohto dôvodu je potrebné tieto správne delikty doplniť do  ustanovenia § 138 ods. 36, aby sa vyňali z ukladania pokút samosprávnym krajom.

1. V čl. I, 122. bode sa v § 138b ods. 4 za slová „sprístupnenej na“ vkladá slovo „trhu,“.

Doplnenie chýbajúceho slova.

1. V čl. II, 2. bode [položka 152 písm. al) až aq)] sa označenie odkazov a k nim zodpovedajúcim poznámok pod čiarou „36mi) až 36ml)“ nahradí označením „36mh) až 36mk)“.

Legislatívno-technická úprava z dôvodu nadväzujúceho číslovania odkazov v zákone; posledný odkaz, za ktorý sa dopĺňa navrhovaná úprava má označenie 36mg.

1. V čl. III, 2. bode v § 26 ods. 2 sa označenie odkazu a k nemu zodpovedajúcej poznámky pod čiarou „30aaa)“ nahradí označením „39aaa)“.

Legislatívno-technická úprava z dôvodu nadväzujúceho číslovania odkazov v zákone.