**NÁRODNÁ RADA SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

**VII. volebné obdobie**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Číslo: CRD-1718/2019

**1612a**

**Spoločná správa**

výborov Národnej rady Slovenskej republiky o prerokovaní **vládneho 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) v druhom čítaní

\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo** ako gestorský výbor 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) podáva Národnej rade Slovenskej republiky podľa § 79 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky spoločnú správu výborov Národnej rady Slovenskej republiky.

**I.**

Národná rada Slovenskej republiky uznesením č. 2023 z 13. septembra 2019 po prerokovaní vládneho 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) rozhodla, že podľa § 73 ods. 3 písm. c) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky prerokuje uvedený návrh zákona v druhom čítaní a prideľuje návrh podľa § 74 ods. 1 citovaného zákona na prerokovanie

Ústavnoprávnemu výboru Národnej rady Slovenskej republiky

Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre financie a rozpočet

Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre hospodárstve záležitosti a

Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo

**II.**

Gestorský výbor nedostal žiadne stanoviská poslancov, ktorí nie sú členmi výborov, ktorým bol návrh zákona pridelený (§ 75 ods. 2 zákona č. 350/1996 Z. z. ).

**III.**

Výbory Národnej rady Slovenskej republiky, ktorým bol návrh zákona pridelený zaujali k nemu nasledovné stanoviská:

**Ústavnoprávny výbor Národnej rady Slovenskej republiky** 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) dňa 8. októbra 2019 súhlasil s návrhom zákona a odporučil Národnej rade Slovenskej republiky vládny návrh zákona schváliť (uznesenie č. 727 z 8. 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) dňa 10. októbra 2019 súhlasil s návrhom zákona a odporučil Národnej rade Slovenskej republiky vládny návrh zákona schváliť so zmenami a doplnkami (uznesenie č. 480 z 10. októbra 2019).

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre hospodárske záležitosti** o predmetnom návrhu nehlasoval, pretože podľa § 52 ods. 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov **nebol uznášaniaschopný (**záznam z 10. októbra 2019).

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo** prerokoval vládny návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 1612) dňa 15. októbra 2019 súhlasil s návrhom zákona a odporučil Národnej rade Slovenskej republiky vládny návrh zákona schváliť so zmenami a doplnkami (uznesenie č. 172 z 15. októbra 2019).

**IV.**

Z uznesení výborov uvedených pod bodom III. tejto správy vyplývajú pozmeňujúce návrhy:

1. Slová „etická komisia pre klinické skúšanie“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte čl. I okrem bodov 48 a 69 nahrádzajú slovami „etická komisia“ v príslušnom tvare.

Legislatívno-technická úprava v súvislosti s tým, že sa využije existujúca etická komisia pre biomedicínsky výskum.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

1. **V čl. I**sa vypúšťajú body 3, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 65, 66, 69, 71, 73, 75, 77, 80, 94, 96, 99, 100, 123, 126 a 131, v čl. II sa vypúšťa bod 3 a v čl. III sa vypúšťa bod 3.

Nasledujúce body sa primerane preznačia.

Vypustenie týchto bodov sa premietne do čl. V upravujúceho účinnosť zákona.

V záujme právnej istoty a prehľadnosti zákona problematika diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktorá má nadobudnúť platnosť v roku 2022, bude riešená samostatnou novelou. Vypúšťajú sa body, ktorých účinnosť sa navrhuje od 26. mája 2022.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

1. **V čl. I sa za bod 1** vkladá nový 2. bod, ktorý znie:

„2. Slová „etická komisia pre klinické skúšanie“ vo všetkých tvaroch sa v celom texte zákona nahrádzajú slovami „etická komisia“ v príslušnom tvare.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Nový 2. bod nadobúda účinnosť šesť mesiacov po dni zverejnenia oznámenia Európskej komisie podľa článku 82 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES, čo sa premietne do  čl. V upravujúceho účinnosť zákona.

Legislatívno-technická úprava v súvislosti s tým, že sa využije existujúca etická komisia zriadená Ministerstvom zdravotníctva SR pre biomedicínsky výskum.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

1. **V čl. I, 4**. bod znie:

„4. V § 2 odsek 23 znie:

„(23) Transfúzny liek je humánny liek pripravený z krvi a z ľudskej plazmy.“.

Kmeňové krvotvorné bunky z pupočníkovej krvi nie sú v pôsobnosti zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach ale v pôsobnosti Transplantačného zákona.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

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

Legislatívno-technická úprava.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

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

Spresnenie ustanovenia.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**7. V čl. I sa za 19. bod** vkladajú nové body 20 a 21, ktoré znejú:

„20. V § 18 ods. 1 písm. c) šiesty bod znie:

„6. ozbrojeným silám, ozbrojeným zborom, Policajnému zboru a iným orgánom štátnej správy, ktoré majú v správe zásoby humánnych liekov na účely civilnej ochrany a kontroly katastrof,“.

21. V § 18 ods. 1 písm. aa) štvrtý bod znie:

„4. ozbrojeným silám, ozbrojeným zborom, Policajnému zboru a iným orgánom štátnej správy, ktoré majú v správe zásoby humánnych liekov na účely civilnej ochrany a kontroly katastrof,“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú. Nové body 20 a 21 nadobúdajú účinnosť 1. januára 2020, čo sa premietne do čl. V upravujúceho účinnosť zákona.

V nadväznosti na bod 20 v súlade s delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2016/161 sa umožňuje držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov dodanie humánnych liekov, zaradených v zozname kategorizovaných liekov oproti súčasnému stavu aj polícii aj iným orgánom štátnej správy, ktoré majú v správe zásoby humánnych liekov na účely civilnej ochrany a kontroly katastrof.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

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

Spresnenie ustanovenia.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**9. V čl. I,  20. bode** § 18 ods. 19 písmeno d) znie:

„d) Policajnému zboru a iným orgánom štátnej správy, ktoré majú v správe zásoby humánnych liekov na účely civilnej ochrany a kontroly katastrof,“.

Na základe delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES sa navrhuje v bode 20. návrhu vládneho zákona 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 podľa článkov 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. Na návrh Ministerstva vnútra Slovenskej republiky sa navrhuje oslobodiť organizácie, ktoré plnia špecifické úlohy spojené so zabezpečením liekov pri riešení krízových situácií a katastrof pri ochrane zdravia. Ide o príslušníkov Policajného zboru, Hasičského a záchranného zboru a Horskej záchrannej služby. Tieto útvary v pôsobnosti Ministerstva vnútra Slovenskej republiky by neboli schopné plniť požiadavky delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**10. V čl. I, 28. bode** v § 22 ods. 3 sa slovo „vykonávať“ nahrádza slovom „zabezpečovať“ a slovo „vykonávanie“ sa nahrádza slovom „zabezpečovanie“.

Ide o zosúladenie terminológie s platným znením zákona.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**11. V čl. I, 38. bode** v § 22 ods.10 sa slová „môže mu nariadiť“ nahrádzajú slovami „nariadi mu“.

V záujme právnej istoty sa využíva ustanovenie článku 6 odseku 4 nariadenia (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a spresňuje sa ustanovenie § 22 odseku 3.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**12. V čl. I, 44. bode** v § 23 ods. 1 písmeno bc) znie:

„bc) uchovávať až do jeho výdaja humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo liek zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou v priestoroch, na ktoré mu ako na miesto výkonu činnosti bolo vydané povolenie,“.

Zosúladenie s bodom 108 v čl. I.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**13. 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.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**14. V čl. I, bod 48** znie:

„48. § 29b vrátane nadpisu znie:

**„§ 29b**

**Etická komisia**

(1) Etická komisia podľa osobitného predpisu42eaa) vykonáva hodnotenie vedeckých, medicínskych a etických aspektov

a) klinického skúšania humánneho lieku v súlade s požiadavkami na posudzovanie klinického skúšania humánneho lieku podľa osobitného predpisu42a) s prihliadnutím na osobitné zretele týkajúce sa zraniteľných skupín účastníkov klinického skúšania humánneho lieku,

b) klinického skúšania zdravotníckej pomôcky v súlade s požiadavkami na posudzovanie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu42ea) s prihliadnutím na osobitné zretele týkajúce sa zraniteľných skupín účastníkov klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

(2) Etická komisia vypracúva stanovisko k

a) žiadosti o povolenie

1. klinického skúšania humánneho lieku,42a)

2. podstatnej zmeny42f) klinického skúšania humánneho lieku,

3. pridania Slovenskej republiky do klinického skúšania humánneho lieku povoleného v inom členskom štáte,

4. klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,42eb)

b) oznámeniu

1. podstatnej zmeny klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,42ec)

2. o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE,42ed)

c) zisteniam získaným počas výkonu dohľadu nad priebehom

1. povoleného klinického skúšania humánneho lieku

2. klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,

(3) Etická komisia dohliada na ochranu práv, bezpečnosti a dôstojnosti účastníka klinického skúšania humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky.

(4) Člen etickej komisie musí byť vylúčený z posudzovania žiadosti o povolenie podľa odseku 2 písm. a) a z posudzovania oznámenia podľa odseku 2 písm. b) a z výkonu dohľadu nad priebehom povoleného klinického skúšania, ak so zreteľom na jeho vzťah k posudzovanému klinickému skúšaniu, k pracovisku, na ktorom sa má klinické skúšanie vykonávať alebo k zadávateľovi možno mať pochybnosti o jeho nezaujatosti.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 42 eaa, 42ea až 42ed znejú:

„42eaa) § 5 ods. 2 písm. a) zákona č. 576/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

42ea) Nariadenie (EÚ) 2017/745.

42eb) Kapitola II, Kapitola VI čl. 70, čl. 78, čl. 82 a príloha XV nariadenia (EÚ) 2017/745.

42ec) Kapitola II, Kapitola VI čl. 75 a príloha XV nariadenia (EÚ) 2017/745.

42ed) Kapitola II, Kapitola VI čl. 74 a príloha XV nariadenia (EÚ) 2017/745.“.“.

Využije sa existujúca etická komisia pre biomedicínsky výskum zriadená Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky. Klinické skúšanie liekov, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sa považujú za súčasť biomedicínskeho výskumu.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**15.** **V čl. I. za 48. bod** sa vkladajú nové body 49 a 50, ktoré znejú:

„49. § 29c sa vypúšťa.

50. V § 29d ods. 4, § 29j ods. 1 a 2 úvodnej vete, § 29k ods. 1, § 29m ods. 3 písm. a) a b) a ods. 11 a § 29n ods. 4 sa slová „§ 29b ods. 2“ nahrádzajú slovami „§ 29b ods. 2 písm. a) prvého až tretieho bodu“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečíslujú.

Nový 49. bod nadobúda účinnosť. 1. januára 2020, čo sa premietne do čl. V upravujúceho účinnosť zákona. Nový 50. bod nadobúda účinnosť šesť mesiacov po dni zverejnenia oznámenia Európskej komisie podľa článku 82 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES, čo sa premietne do  čl. V upravujúceho účinnosť zákona.

Vypúšťa sa ustanovenie o zriadení národného portálu pre klinické skúšanie. Zároveň sa upravujú vnútorné odkazy v nadväznosti na nové znenie § 29b.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**16. V čl. I 54. bode**, § 60 ods. 1 písm. i) sa vypúšťa 11. bod.

V nadväznosti na vypustenie 11. bodu sa legislatívno-technicky upraví znenie úvodnej vety v čl. I, 54. bode.

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s vypustením bodov 55 a 56.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**17. V čl. I** sa vypúšťajú 55. a 56. bod.

Nasledujúce body sa primerane preznačia.

Ponecháva sa súčasný stav, ktorý zabezpečuje, že označenie vonkajšieho a vnútorného obalu bude v štátnom jazyku. Zabezpečuje sa to samolepkou schválenou Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv pri registrácii lieku. Ide o prípady, ak je spotreba lieku v SR nižšia ako 1 000 balení.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**18. 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).

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

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

Vypustenie nadbytočnej spojky.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**20. 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.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**21. 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.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**22. 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.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

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

Gramatická úprava.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

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

Zosúladenie používanej terminológie.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**25. 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.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**gestorský výbor odporúča n e s ch v á l i ť**

**26. V čl. I, 64. bode** sa vypúšťa § 110c vrátane znenia poznámky pod čiarou k odkazu 72g.

V nadväznosti na vypustenie § 110c a poznámky pod čiarou k odkazu 72g sa vykonajú nasledovné úpravy:

* v čl. I, 64. bode  sa vykoná legislatívno-technická úprava  úvodnej vety - slová „§ 110a až 110d“ sa nahradia slovami „§ 110a až 110c“
* v čl. I, 64. bode   navrhovaný „§ 110 d“ sa označí ako „§ 110c“,
* v čl. I, 64. bode v § 110d sa odkazy a k nim zodpovedajúce poznámky pod čiarou 72h a 72i označia ako 72g a 72h,
* v čl. I, 122. bode sa v § 138b ods. 3 písm. c) slová „§ 110d“ nahradia slovami „110c“.

Vypúšťa sa ustanovenie o obnovovaní zdravotníckych pomôcok na jedno použitie.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**27. V čl. I, 67. bode** v § 111 ods. 3 sa vypúšťa odkaz „42c)“.

Vypúšťa sa nadbytočný odkaz.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**28**. **V čl. I, 68.bode** v § 111a ods. 1 sa odkaz „42ec)“ nahrádza odkazom „42eb)“.

Legislatívno- technická úprava v nadväznosti na nové znenie § 29b.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**29. V čl. I, 68. bode** v § 111a ods. 1, 3 a 4 v poslednej vete sa slová „o ďalších“ nahrádzajú slovami „najviac o“.

Spresnenie lehoty pre etickú komisiu v súlade s článkom 70 ods. 5 písmenom b) nariadenia (EÚ) č. 2017/745.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**30. V čl. I, 68. bode** v § 111a ods. 2 úvodnej vete sa slovo „skúšania73)“ nahrádza slovami „skúšania zdravotníckej pomôcky73)“ a za slovami „etická komisia pre klinické skúšanie“ sa vypúšťajú slová „zdravotníckej pomôcky“.

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

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

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

Gramatická úprava.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**32. V čl. I, 68. bode** v § 111a ods. 3 sa odkaz „42ee) nahrádza odkazom „42ec)“.

Legislatívno- technická úprava v nadväznosti na nové znenie § 29b.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**33. V čl. I, 68. bode** v § 111a ods. 4 sa odkaz „42ef)“ nahrádza odkazom „42ed)“.

Legislatívno- technická úprava v nadväznosti na nové znenie § 29b.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**34. 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).

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**gestorský výbor odporúča n e s c h v á l i ť**

**35. V čl. I, 68. bode** v § 111c písmeno b) znie:

„b) identifikačné číslo žiadosti alebo oznámenia,“.

Spresňuje sa, že ide o identifikačné číslo žiadosti o povolenie klinického skúšania alebo podstatnej zmeny povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo o identifikačné číslo oznámenia o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**36. 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).

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**37. 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).

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**38. V čl. I, 68. bode** v § 111d ods. 2 písmeno c) znie:

„c) identifikačné číslo žiadosti alebo oznámenia,“.

Spresňuje sa, že ide o identifikačné číslo žiadosti o povolenie klinického skúšania alebo podstatnej zmeny povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo o identifikačné číslo oznámenia o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**39. 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).

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**40. V čl. I, 68. bode** v § 111f ods. 1 písm. c) a d) a v 122. bode v § 138b ods. 1 písm. c) sa slová „univerzálneho čísla“ nahrádzajú slovami „identifikačného čísla žiadosti alebo oznámenia“.

Spresňuje sa, že ide o identifikačné číslo žiadosti o povolenie klinického skúšania alebo podstatnej zmeny povoleného klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo o identifikačné číslo oznámenia o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**41. V čl. I,  68. bode** poznámky pod čiarou k odkazom 75 až 76a znejú:

„75) Čl. 62 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/745.

76) Čl. 63 nariadenia (EÚ) 2017/745.

76a) Čl. 64 až 68 nariadenia (EÚ) 2017/745.“.

Spresnenie odkazu.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

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

Gramatická úprava.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**43. 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.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**44. V čl. I, 79. bode** § 116a ods. 1 sa slová „Zdravotnícki pracovníci, poskytovatelia“ nahrádzajú slovom „Poskytovatelia“.

Odstraňuje sa duplicita.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**45. V čl. I, 79. bode** sa v § 116a ods. 1 (2x) a v 122. bode v § 138b ods. 3 písm. b) a ods. 5 písm. a) slová „na trh“ nahrádzajú slovami „na trhu“.

Zjednotene používanej terminológie.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča**  **s c h v á l i ť**

**46. 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.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**gestorský výbor odporúča n e s c h v á l i ť**

**47. 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).

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**48. 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.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

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

„87. 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 87. 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).

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**50. V čl. I** sa vypúšťajú 90. a 91. bod .

Nasledujúce body sa primerane preznačia.

Vypúšťajú sa opatrenia, ktoré mal prijať a uložiť inšpektor Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv vykonávajúci inšpekciu u držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov alebo u držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak inšpekciou zistí, že kontrolovaný subjekt nedodržiava povinnosti ustanovené týmto zákonom, najmä požiadavky správnej výrobnej praxe alebo požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe v záujme ochrany verejného zdravia,. Išlo o pozastavenie povolenia na výrobu humánnych liekov alebo pozastavenie povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, zrušenie osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe alebo zrušenie osvedčenia o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe vydané štátnym ústavom alebo o zaistenie lieku, liečiva alebo zdravotníckej pomôcky, ak je dôvodné podozrenie, že ide o falšovaný liek, liečivo alebo zdravotnícku pomôcku. Dôvodom vypustenia navrhovaných opatrení je skutočnosť, že vymenované doklady vydáva Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy a inšpektor vykonávajúci inšpekciu by mohol neprimeraným spôsobom meniť kompetencie správneho orgánu. Inšpektor má zistené nedostatky oznámiť štátnemu orgánu a navrhnúť pozastavenie povolenia, zrušenie certifikátu alebo zaistenie falšovaného lieku, liečiva alebo zdravotníckej pomôcky.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**51. 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).

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**gestorský výbor odporúča n e s c h v á l i ť**

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

„97. V § 129 ods. 1 písm. i) prvom bode sa za slovami „ods. 2 a 4“ vypúšťa čiarka a slová „§ 111 ods. 7“.“.

Nasledujúce body sa primerane preznačia.

Nový bod 97 nadobúda účinnosť 26. mája 2020, čo sa premietne do čl. V upravujúceho účinnosť zákona.

Vnútorne odkazy v platnom znení sa upravujú vzhľadom na nové znenie § 111.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**53. 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).

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

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

Spresnenie ustanovenia.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**55. 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).

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

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

Oprava chybne uvedeného odkazu.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**57. V čl. I, 108. bode** v § 138 ods. 5 písm. bz) sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „to neplatí, ak ide o spätný predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal,“.

Navrhuje sa znenie v súlade s formuláciou novozavedenej povinnosti v § 23 ods. 1 písm. as).

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**58. V čl. I, sa za 111. bod** vkladá nový 112 bod, ktorý znie:

„112. V § 138 ods. 20 písm. d) druhom bode, odseku 21 písm. b), odseku 23 písm. a) druhom bode a odseku 29 písm. n) sa slová „zdravotníckych pomôcok“ nahrádzajú slovami „diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro“.“.

Nasledujúce body sa primerane preznačia.

Nový bod 112 nadobúda účinnosť 26. mája 2020, čo sa premietne do čl. V upravujúceho účinnosť zákona.

Zosúlaďuje sa text s novým znením § 116, ktorý sa dňom 26. mája 2020 bude vzťahovať na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**59. V čl. I sa za 116. bod** vkladá nový 117. bod, ktorý znie:

„117. V § 138b ods. 22 písm. z) druhom bode sa slová „zdravotníckych pomôcok“ nahrádzajú slovami „diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro“.“.

Nasledujúce body sa primerane preznačia.

Nový bod 117 nadobúda účinnosť 26. mája 2020, čo sa premietne do čl. V upravujúceho účinnosť zákona.

Zosúlaďuje sa text s novým znením § 116, ktorý sa dňom 26. mája 2020 bude vzťahovať na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**60. 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).

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**61. 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).

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**62. 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.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**63. V čl. I, 122.** **bode** v § 138b ods. 1 písm. d) sa slová „čísla univerzálneho čísla“ nahrádzajú slovami „identifikačného čísla žiadosti alebo oznámenia“.

Spresňuje sa, že ide o identifikačné číslo žiadosti o povolenie klinického skúšania alebo podstatnej zmeny povoleného klinického skúšania alebo o identifikačné číslo oznámenia o klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky s označením CE.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**64. V čl. I, 122. bode** v § 138b ods. 2 písm. d) sa slovo „kladného“ nahrádza slovom „právoplatného“.

Spresňuje sa, že zadávateľovi možno uložiť pokutu ak začne klinické skúšanie bez právoplatného rozhodnutia štátneho ústavu.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

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

Doplnenie chýbajúceho slova.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**66. V čl. I, 122. bode** v § 138b ods. 7 sa číslovka „6“ nahrádza číslovkou „5“ a slová „odseku 8“ sa nahrádzajú slovami „odseku 6“.

Spresnenie orgánu, ktorý ukladá sankcie a výšky uloženej sankcie.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**67. V Čl. I, 124. bode** v § 142 ods. 1 sa vypúšťajú slová „§ 126 ods. 8 až 14,“.

Vypustenie nadväzuje na vypustenie bodov 90 a 91 v čl. I.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**68. V Čl. I, 127. bod** znie:

„127. Za § 143g sa vkladá § 143h, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 143h

**Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. januára 2020**

1. Konania o žiadosti o povolenie vývozu ľudskej plazmy začaté a právoplatne neskončené do 31. decembra 2019 sa dokončia podľa predpisov účinných do 31. decembra 2019.
2. Postupy etickej komisie podľa
   1. § 29b ods. 1 písm. a), § 29b ods. 2 písm. a) prvého až tretieho bodu a, § 29b ods. 2 písm. c) prvého bodu a § 29b ods. 3 a 4, ak ide o klinické skúšanie humánnych liekov, sa neuplatňujú do dňa predchádzajúceho dňu, ktorým uplynie šesť mesiacov odo dňa zverejnenia oznámenia Európskej komisie podľa článku 82 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES,
   2. § 29b ods. 1 písm. b), § 29b ods. 2 písm. a) štvrtého bodu, § 29b ods. 2 písm. b) prvého a druhého bodu, § 29b ods. 2 písm. c) druhého bodu a § 29b ods. 3 a 4, ak ide o klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok sa neuplatňujú do 25. mája 2020.“.“.

127. bod nadobúda účinnosť 1. januára 2020, čo sa premietne do čl. V upravujúceho účinnosť zákona.

Ustanovujú sa prechodné ustanovenia súvisiace s povoľovaním  vývozu ľudskej plazmy, klinického skúšania zdravotníckej pomôcky.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**69. V čl. I, za 127. bod** sa vkladá nový 128. bod, ktorý znie:

„128. Za § 143h sa vkladá § 143i, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 143i

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 26. mája 2020

Konanie o žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky začaté a právoplatne neskončené do 25. mája 2020 a klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky povolené do 25. mája 2020 sa dokončia podľa predpisov účinných do 25. mája 2020.“.

Nasledujúce body sa primerane preznačia.

Nový 128. bod nadobúda účinnosť 26. mája 2020, čo sa premietne do čl. V upravujúceho účinnosť zákona.

Prechodné ustanovenie ku konaniam začatým a neskončeným pred 26. májom 2019.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**70. 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.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**71. V čl. III**, sa vkladajú nové body 1 až 3, ktoré znejú:

„1. V § 2 ods. 12 sa na konci pripája táto veta: „Biomedicínsky výskum vo farmácii zahŕňa klinické skúšanie humánneho lieku a klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky.“.

2. V § 5 ods. 2 písmeno a) znie:

„a) ministerstvo zdravotníctva na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a biomedicínskeho výskumu vrátane klinického skúšania humánneho lieku a klinického skúšania zdravotníckej pomôcky,“.

1. § 5 sa dopĺňa odsekom 8, ktorý znie:

„(5) Postupy etickej komisie zriadenej podľa odseku 2 písm. a) vykonávané v súvislosti s klinickým skúšaním humánneho lieku alebo klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky upravuje osobitný predpis.9)“.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 9 znie:

„9) Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“.“.

Nasledujúce body sa primerane preznačia.

Nový 1. až 3. bod nadobúdajú účinnosť 1. januára 2020, čo sa premietne do  čl. V upravujúceho účinnosť zákona.

K bodu 1: Dopĺňa sa forma biomedicínskeho výskumu vo farmácii. K bodom 2 a 3: Odkazuje sa na doterajšiu právnu úpravu podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, vykonávanú podľa smernice EP a Rady č. 2001/20/ES.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**72. V čl. III** sa bod 1 vypúšťa.

Úprava znenia poznámky pod čiarou k odkazu 9 bola presunutá do nového bodu 3.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**73. 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.

**Výbor NR SR pre financie a rozpočet**

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**74. V čl. III bod 4.** znie:

„4. V § 26 ods. 2 sa na konci pripájajú tieto slová: „a pre klinické skúšanie humánnych liekov, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch,39aab)“.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 39aab znie:

„39aab) § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z. z.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014) v platnom znení.“.“.

Biomedicínsky výskum upravuje 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. Klinické skúšanie liekov upravuje nariadenie (EÚ) 2014/536 a klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok nariadenie (EÚ) 2017/745. Tieto právne predpisy EÚ sú priamo vykonateľné vo všetkých ČŠ EÚ a obsahujú iné ustanovenia ako zákon 576/2004 Z. z. Je potrebné vyhnúť sa kolízií národného právneho predpisu a so záväznými právnymi predpismi EÚ.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**75. Čl. III sa dopĺňa 5.** bodom a 6. bodom, ktoré znejú:

„5. V § 26 sa za odsek 7 vkladá nový odsek 8, ktorý znie:

„(8) Ak je biomedicínskym výskumom klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky, biomedicínsky výskum povoľuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv v súčinnosti s etickou komisiou [§ 5 ods. 1 a ods. 2 písm. a)] podľa osobitného predpisu.39aaa)“.

Doterajšie odseky 8 až 11 sa označujú ako odseky 9 až 12.

6. V § 26 sa za odsek 8 vkladá nový odsek 9, ktorý znie:

„(9) Ak je biomedicínskym výskumom klinické skúšanie humánneho lieku, biomedicínsky výskum povoľuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv v súčinnosti s etickou komisiou [§ 5 ods. 1 a ods. 2 písm. a)] podľa osobitného predpisu.39aab)“.

Doterajšie odseky 9 až 12 sa označujú ako odseky 10 až 13“.“.

Bod 5 nadobúda účinnosť 26. mája 2020. Bod 6 nadobúda účinnosť šesť mesiacov po dni zverejnenia oznámenia Európskej komisie, podľa článku 82 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo dňa 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní humánnych liekov a o zrušení smernice 2001/20/ES. Navrhovaná účinnosť sa premietne do čl. V upravujúceho  účinnosť zákona.

Biomedicínsky výskum upravuje 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. Klinické skúšanie liekov upravuje nariadenie (EÚ) 2014/536. Tento právny predpis EÚ sú priamo vykonateľný vo všetkých ČŠ EÚ a obsahuje iné ustanovenia ako zákon 576/2004 Z. z. Je potrebné vyhnúť sa kolízií národného právneho predpisu so záväzným právnym predpisom EÚ.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s c h v á l i ť**

**V.**

Gestorský výbor na základe stanovísk výborov 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), vyjadrených v uzneseniach uvedených pod bodom IV. tejto správy a v stanovisku gestorského výboru 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), **s c h v á l i ť s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi.**

1. Spoločná správa obsahuje 75 pozmeňujúcich návrhov.

Súčasne výbor navrhol, aby sa

a) o  bodoch **1 až 24, 26 až 33, 35 až 45, 47 až 50,**  **52 až 75**

hlasovalo **s p o l o č n e**  s návrhom gestorského výboru **s c h v á l i ť**

b) o bodoch **25, 34, 46, 51**

hlasovalo **s p o l o č n e**  s návrhom gestorského výboru **n e** **s c h v á l i ť**

2. Poveril spoločného spravodajcu výborov Vladimíra Baláža predniesť v súlade s § 80 zákona č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky spoločnú správu výborov na schôdzi Národnej rady Slovenskej republiky a návrhy v zmysle § 83 ods. 4 a § 84 ods. 2 zákona č. 350/1996 Z. z.

Predmetná spoločná správa výborov Národnej rady Slovenskej republiky o prerokovaní 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), bola schválená uznesením Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo (gestorský výbor) č. 184 z 15. októbra 2019.

Bratislava, 15. októbra 2019

**Štefan Z e l n í k, v. r.**

predseda

Výboru Národnej rady Slovenskej republiky

pre zdravotníctvo