**Výbor**

**Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

**63.** schôdza výboru

Číslo: CRD-1718/2019

**172**

**U z n e s e n i e**

**Výboru Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

**z 15. októbra 2019**

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) a

**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);

**A. s ú h l a s í**

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);

**B. o d p o r ú č a**

**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:

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.

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.

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.

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.

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

Legislatívno-technická úprava.

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

Spresnenie ustanovenia.

**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.

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

Spresnenie ustanovenia.

**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.

**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.

**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.

**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

**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.

**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.

**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.

**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.

**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.

**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).

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

Vypustenie nadbytočnej spojky.

**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.

**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.

**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.

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

Gramatická úprava.

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

Zosúladenie používanej terminológie.

**25. 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.

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

Vypúšťa sa nadbytočný odkaz.

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

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

**28. 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.

**29. 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.

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

Gramatická úprava.

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

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

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

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

**33. 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.

**34. 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)

**35. 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).

**36. 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.

**37. 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).

**38. 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.

**39. 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.

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

Gramatická úprava.

**41. 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.

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

Odstraňuje sa duplicita.

**43. 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.

**44. 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).

**45. 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.

**46. 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).

**47. 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.

**48. 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.

**49. 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).

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

Spresnenie ustanovenia.

**51. 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).

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

Oprava chybne uvedeného odkazu.

**53. 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).

**54. 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.

**55. 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.

**56. 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).

**57. 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).

**58. 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.

**59. 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.

**60. 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.

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

Doplnenie chýbajúceho slova.

**62. 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.

**63. 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.

**64. 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.

**65. 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.

**66. 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.

**67. 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.

**68. V čl. III** sa bod 1 vypúšťa.

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

**69. 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.

**70. 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.

**71. 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.

1. **p o v e r u j e**

spoločného spravodajcu výborov Národnej rady Slovenskej republiky, aby v súlade s § 80 ods. 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov informoval o výsledku rokovania výborov Národnej rady Slovenskej republiky a aby odôvodnil návrh a stanovisko gestorského výboru k návrhu zákona uvedené v spoločnej správe výborov Národnej rady Slovenskej republiky na schôdzi Národnej rady Slovenskej republiky.

**Štefan Z e l n í k**

predseda výboru

**Jozef V a l o c k ý**

overovateľ výboru