**NÁRODNÁ RADA SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

**VIII. volebné obdobie**

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

Číslo: 1160/2020

**128a**

**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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 128a) **vo výboroch Národnej rady Slovenskej republiky**

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

**Výbor Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo** ako gestorský výbor pri rokovaní o vládnom 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 128); (ďalej len gestorský výbor) podáva Národnej rade Slovenskej republiky v súlade s § 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 o prerokovaní vyššie uvedeného návrhu zákona:

**I.**

Národná rada Slovenskej republiky uznesením č. 168 z 5. júna 2020 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 128) v prvom čítaní 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

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** prerokovalvládny 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 128) dňa 9. júna 2020 a odporučil Národnej rade Slovenskej republiky návrh zákona schváliť (uznesenie č. 45 z 9. júna 2020).

**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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 128) dňa júna 2020 a odporučil Národnej rade Slovenskej republiky návrh zákona schváliť  s pozmeňujúcimi a doplňujúcim návrhmi (uznesenie č. 25 z 9. júna 2020).

**IV.**

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

1. **V čl. I, 2. bode** sa označenie odkazov 98 až 104 nahrádza označením 99 až 105. Súčasne sa upraví aj označenie poznámok pod čiarou k týmto odkazom.

Legislatívno-technická úprava, poznámka pod čiarou s označením 98 už existuje, preto je potrebné prečíslovať poznámky pod čiarou k novým ustanoveniam.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**2. V čl. I, 2. bode** v § 143j ods. 1 sa vypúšťajú slová „§22 ods. 3,“.

Navrhuje sa, aby sa neodkladala uplatniteľnosť pre ustanovenie upravujúce kto môže uskutočňovať internetový výdaj, vzhľadom na skutočnosť, že posunutie uplatniteľnosti európskych právnych predpisov nie je v rozpore so znením v platnom a účinnom znení zákona.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**3. V čl. I, 2. bode** v § 143j ods. 2 sa slovo „Postup“ nahrádza slovom „Postupy“.

Gramatická úprava.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**4. V čl. I, 2. bode** v § 143j odseky 4 až 6 znejú:

„(4) Ustanovenia upravujúce základné pojmy pre oblasť zdravotníckych pomôcok, internetový výdaj, registráciu a evidenciu výrobcu zdravotníckej pomôcky, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh alebo do prevádzky, postupy pri nesprávnom alebo chýbajúcom označení značkou zhody CE, opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti používania, mlčanlivosť a dôvernosť, zaznamenávanie a evidenciu nehody, poruchy a zlyhania zdravotníckej pomôcky po jej uvedení na trh, ktoré sa uplatňujú od 26. mája 2020 do 25. mája 2021 sú uvedené v § 143k až 143t.

1. Konania o začatí klinického skúšania zdravotníckej pomôcky začaté a právoplatne neskončené do 25. mája 2021 a klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky začaté do 25. mája 2021 sa dokončia podľa § 143n.
2. Ustanovenia upravujúce správne delikty pre diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro v § 138 ods. 20 písm. b) druhom bode a písmene d) druhom bode, v § 138 ods. 21 písm. b), odseku 22 písm. z) druhom bode, odseku 23 písm. a) druhom bode a odseku 29 písm. n) sa do 25. mája 2021 vzťahujú na aktívnu implantovateľnú zdravotnícku pomôcku, zdravotnícku pomôcku a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro.“.

Navrhuje sa štylistická, legislatívno-technická úprava a úprava terminológie v záujme jednoznačnosti textu.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**5. V čl. I, 2. bode** poznámka pod čiarou k odkazu 99 znie:

„99) Zákon č. 56/2018 Z. z.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. ...../2020 Z. z.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. ..../2020 Z. z.

Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z.“.

Navrhuje sa doplnenie poznámky pod čiarou vzhľadom na skutočnosť, že uvedená problematika je upravená aj v zákone č. 56/2018 Z. z. .

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

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

**6. V čl. I, 3. bode** § 145 sa označenie bodu 7 nahrádza označením 9 a vypúšťajú sa slová „v znení nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 215/2013 Z. z.“.

Legislatívno-technická úprava.

**Výbor NR SR pre zdravotníctvo**

**gestorský výbor odporúča s ch 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 128) vyjadrených v ich uzneseniach uvedených pod bodom III. 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 a  ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 128) **s c h v á l i ť s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi.**

1. Spoločná správa obsahuje  **6** pozmeňujúcich návrhov.

Súčasne navrhol, aby sa

- o  bodoch **1 až 6** hlasovalo **s p o l o č n e**  s návrhom gestorského výboru **s c h v á l i ť.**

2. Poveril spoločného spravodajcu výborov **Mareka Šefčíka** predniesť v súlade s § 80 ods. 1 zákona č. 350/1996 Z. z. o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky spoločnú správu výborov na schôdzi Národnej rady Slovenskej republiky.

Predmetná 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 128a) bola schválená uznesením Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre zdravotníctvo (gestorský výbor) č. 28 z 9. júna 2020.

Bratislava, 9. jún 2020

**Jana C i g á n i k o v á, v. r.**

predsedníčka

Výboru Národnej rady Slovenskej republiky

pre zdravotníctvo