**Výbor**

**Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

**9.** schôdza výboru

Číslo: CDR-1160/2020

**25**

**U z n e s e n i e**

**Výboru Národnej rady Slovenskej republiky**

**pre zdravotníctvo**

**z 9. júna 2020**

**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)

**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);

**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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 128);

**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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (tlač 128) schváliť s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi:

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.

**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.

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

Gramatická úprava.

**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.

**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. .

**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.

#### C. p o v e r u j e

**spoločného spravodajcu** výborov **Mareka Šefčíka**, aby podľa § 80 ods. 2 zákona o rokovacom poriadku Národnej rady Slovenskej republiky informoval o výsledku rokovania výborov a aby odôvodnila návrh a stanovisko gestorského výboru k návrhu zákona uvedené v spoločnej správe výborov na schôdzi Národnej rady Slovenskej republiky.

**Jana C i g á n i k o v á**

predsedníčka výboru

**Vladimír B a l á ž**

overovateľ výboru