

**Pozmeňujúci návrh poslankyne Národnej rady Slovenskej republiky Moniky Kaveckej,  
k vládne mu 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 705)

---

1. V čl. I sa za bod 10 vkladá nový bod 11, ktorý znie:

„11. V § 2 ods. 35 písmene a) sa slová „označovania lieku“ nahrádzajú slovami „názvu lieku a jeho označenia.“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

***Odôvodnenie:***

Ide o zosúladenie charakteristiky falšovaného lieku s definíciou falšovaného veterinárneho lieku podľa čl. 2 písm. n) vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2021/1248 z 29. 7. 2021 o opatreniach týkajúcich sa správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky, ktoré je účinné od 19. 8. 2021 podľa ktorého „falšovaný veterinárny liek“, je akýkoľvek veterinárny liek, v prípade ktorého sa uvádzajú nepravdivé údaje či falošne zobrazujú ktorékoľvek z uvedených aspektov – jeho totožnosť vrátane jeho obalu a označenia, názvu a zloženia.

2. V čl. I bode 13 v § 5 ods. 1 sa na konci bodka nahrádza čiarkou pripájajú sa tieto slová:  
„ak osobitný predpis neustanovuje inak.<sup>5a)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 5a znie:

„<sup>5a)</sup> Čl. 101 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

***Odôvodnenie:***

Zosúladenie ustanovenia s čl. 101 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré vyžaduje, aby v prípade veľkodistribúcie veterinárnych liekov bola neustále k dispozícii aspoň jedna osoba zodpovedná za veľkodistribúciu liekov.

3. V čl. I bode 18 § 6 ods. 7 písm. a) sa vypúšťajú slová „a rodné číslo“.

***Odôvodnenie:***

Ide o úpravu ustanovenia vzhľadom na to, že súkromným veterinárnym lekárom môže byť aj občan iného členského štátu EÚ ako aj tretej krajiny s povoleným pobytom v SR, požiadavku uvedenia rodného čísla títo nemôžu splniť.

4. V čl. I bode 18 § 6 ods. 7 písm. c) sa na konci pripájajú tieto slová: „alebo obdobný doklad, nie starší ako tri mesiace, vydaný príslušným orgánom štátu, ktorého je žiadateľ štátnym občanom alebo v ktorom má žiadateľ pobyt“.

***Odôvodnenie:***

Ide o úpravu overovania bezúhonnosti aj žiadateľov z iných členských štátov EÚ.

5. V čl. I bode 23 poznámka pod čiarou k odkazu 10b znie:

„<sup>10b</sup>) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1248 z 29. júla 2021 o opatreniach týkajúcich sa správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (Ú. v. EÚ L 272, 30.7.2021).“.

***Odôvodnenie:***

Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1248 upravuje konkrétne povinnosti pre určené subjekty (zodpovedné osoby, odborní zamestnanci či externí dodávatelia), v čl. I § 9 ods. 2 písm. c) poznámka pod čiarou k odkazu 10b) sa nahrádza odkazom na tento priamo uplatniteľný právne záväzný akt EÚ.

6. V čl. I bode 36 § 12d ods. 1 sa slová „vnútorný obal a ak existuje, tak aj vonkajší obal“ nahrádzajú slovami „označenie na vnútornom obale a ak existuje vonkajší obal, tak aj na vonkajšom obale“.

***Odôvodnenie:***

Aproximácia pojmu „označenie“ v súlade s čl. 4 ods. 24 nariadenia (EÚ) 2019/6.

7. V čl. I bode 36 v poznámke pod čiarou k odkazu 12e sa za označenie „Čl.“ vkladajú slová „4 ods. 24 až 27 a čl.“.

***Odôvodnenie:***

Do poznámky pod čiarou bol z doplnený odkaz na definície pojmov, ktoré ustanovuje čl. 4 ods. 24 až 27 nariadenia (EÚ) 2019/6 (pojmy „označenie“, „vnútorný obal“, „vonkajší obal“ a „písomná informáciu pre používateľov“).

8. V čl. I bode 56 v § 18 ods. 1 písm. h) tret'om bode sa slovo „krajine“ nahrádza slovami „inom členskom štáte alebo tret'om štáte“.

**Odôvodnenie:**

Ide o konkretizáciu výrazu krajina, aby bolo z ustanovenia zrejmé, že ide o iné členské štáty aj o tretie štáty.

9. V čl. I bode 59 § 18 ods. 1 písmeno o) znie:

„o) podať do siedmich dní po skončení štvrt'roka ústavu kontroly veterinárnych liečiv hlásenie o množstve a druhu veterinárnych liekov dodaných na domáci a zahraničný trh.“

**Odôvodnenie:**

Ide o úpravu ustanovenia vzhľadom na to, že text „a údaje o množstve a druhu veterinárnych liekov dodaných na zahraničný trh,“ nenadväzoval na predchádzajúcu časť textu a vzhľadom na skutočnosť, že nie je potrebné vymenovávať zoznam subjektov, ktorým veľkodistribútor veterinárne lieky dodal, pretože tie sú už upravené v § 18 ods. 1 písm. d).

10. V čl. I bod 67. znie:

„67. Slovo „liek“ vo všetkých tvaroch sa v § 19 okrem odseku 6 prvej vety a odseku 10 nahrádza slovami „humánny liek“ v príslušnom tvare.

11. V čl. I bode 124 v § 98 sa odsek 2 dopĺňa písmenom i), ktoré znie:

„i) uzavrieť zmluvu s držiteľom povolenia na veľkoobchodnú distribúciu v Slovenskej republike, ktorý bude vykonávať distribúciu veterinárnych liekov a fyzicky bude obchodovať s jeho veterinárnymi liekmi, ak nie je on sám držiteľom povolenia na veľkoobchodnú distribúciu.“

**Odôvodnenie:**

*Čl. 101 nariadenia (EÚ) 2019/6 ustanovuje, že veľkoobchodný distribútor získava veterinárne lieky len od držiteľov povolenia na výrobu alebo od iných držiteľov povolenia na veľkoobchodnú distribúciu (v rámci daného členského štátu). V danom ustanovení nie je uvedený držiteľ registrácie veterinárneho lieku. Z tohto dôvodu sa držiteľia rozhodnutia o registrácii obávajú aj v iných členských štátoch, že nemôžu obchodovať so svojimi liekmi.*

*Daný problém (na základe dotazníka Koordinačnej skupiny pre vzájomné uznávanie veterinárnych liekov) nastolili členské štáty a v odpovediach je uvedené, že daný problém vyriešili návrhom na uzavretie zmlúv medzi držiteľmi registrácie veterinárneho lieku a veľkodistribútormi v prípade, že držiteľ registrácie veterinárneho lieku nie je sám držiteľom povolenia na veľkodistribúciu. Preto bolo navrhnuté toto ustanovenie aj v návrhu zákona, aby nedošlo k tomu, že držiteľ registrácie veterinárneho lieku nebude oprávnený dodávať veterinárne lieky na trh v Slovenskej republike. Takto to bude zákonne dané, že zmluvy budú uzavreté s veľkodistribútormi v SR, čím sa aj vyrieši problematika súbežného dovozu.*

*V nariadení o veterinárnych liekoch v preambule sa hovorí nasledovné: Podľa bodu 65 recitálu k nariadeniu (EÚ) 2019/6 - Súbežný obchod s veterinárnymi liekmi sa týka veterinárnych liekov, s ktorými sa obchoduje medzi jednotlivými členskými štátmi, a od dovozu sa odlišuje v tom, že v prípade dovozu lieky prichádzajú do Únie z tretích krajín. Súbežný obchod s veterinárnymi liekmi registrovanými na základe vnútroštátneho postupu, decentralizovaného postupu, postupu vzájomného uznávania alebo následného postupu uznávania by mal byť regulovaný tak, aby sa zabezpečilo, že zásady voľného pohybu tovaru budú obmedzené len na účely ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat harmonizovaným spôsobom a že sa bude rešpektovať judikatúra Súdneho dvora Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“). Akékoľvek zavedené administratívne postupy v tomto kontexte by nemali viesť k nadmernému zaťažaniu. Predovšetkým akékoľvek schválenie licencie na takýto súbežný obchod by malo byť založené na zjednodušenom postupe.“.*

*Zjednoduší sa aj hlásenie do databázy veterinárnych liekov, kde každý liek, s ktorým sa súbežne obchoduje, musí byť zaznamenaný do tejto databázy (počty liekov, druh liekov, držiteľia rozhodnutia o registrácii, veľkodistribútor v SR a v členskom štáte z ktorého sa súbežný dovoz uskutočňuje a iné informácie).*

*Taktiež to umožní držiteľom rozhodnutia o registrácii a výrobcam veterinárnych liekov, aby v súlade s nariadením o liekoch správne nahlasovali počty predaných liekov do členského štátu. Akonáhle sa dodávky uskutočňujú cez veľkodistribútora v inom členskom štáte, držiteľ*

*rozhodnutia o registrácii a výrobca stráca prehľad koľko liekov sa reálne na trh v SR dodá. Taktiež pri súbežnom dovoze majú veľkodistribútori reálne problémy pri sťahovaní veterinárnych liekov od veľkodistribútorov a celkovo z trhu, nakoľko ich znovu musia vrátiť a riešiť nedostatky v inom štáte. ESVAC (zber údajov o antimikrobiálnych liekoch sa tiež sprísni a údaje sa rozšíria, budú musieť byť presné a všetky budú v databázach EÚ, vrátane farmakovigilancie.*

12. V čl. I bod 244 znie:

„244. V § 139 ods. 15 sa slová „8, 12“ nahrádzajú slovami „8, 12, 13 a § 138 ods. 5 písm. d), h) až i), l), m ), p), r), s) a ag)“.“

**Odôvodnenie:**

*Legislatívno-technická úprava. V návrhu novelizačného bodu bola nesprávne citovaná časť aktuálne platného a účinného znenia § 139 ods. 15 (ktorá by mala byť účinná až do 27. januára 2022, resp. do posledného dňa pred nadobudnutím účinnosti tohto novelizačného bodu).*

13. V čl. I bode 248 nadpis paragrafu 142a znie: „Etická komisia pre klinické skúšanie“.

**Odôvodnenie:**

*Legislatívno-technická úprava v súvislosti so zavedením legislatívnej skratky.*

14. V čl. I bode 248 § 142b ods. 1 písm. n) druhom bode sa za slová „v rozpore“ vkladajú slová „s § 29a ods. 5 a 6 alebo“.

**Odôvodnenie:**

*Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na navrhované prechodné ustanovenia upravujúce konanie a činnosť Etickej komisie pre klinické skúšanie v nadväznosti na delenú účinnosť relevantných ustanovení.*

15. V čl. I sa vypúšťa bod 249.

**Odôvodnenie:**

*Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na navrhované prechodné ustanovenia upravujúce konanie a činnosť Etickej komisie pre klinické skúšanie v nadväznosti na delenú účinnosť relevantných ustanovení.*

16. V čl. I bode 251 sa § 143u dopĺňa odsekmi 3 a 4, ktoré znejú:

- „(3) Ustanovenia § 142a až 143c upravujúce činnosť a fungovanie etickej komisie pre klinické skúšanie sa pre klinické skúšanie humánneho lieku neuplatňujú do dňa, ktorý predchádza dňu uplynutia šiestich mesiacov po dni zverejnenia oznámenia Európskej komisie podľa článku 82 ods. 3 nariadenia 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. Etické posudzovanie klinického skúšania humánneho lieku sa do dňa, ktorý predchádza dňu uplynutia šiestich mesiacov po dni zverejnenia oznámenia Európskej komisie podľa článku 82 ods. 3 nariadenia 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 vykonáva podľa osobitného predpisu.
- (4) Ustanovenia § 142a až 143c upravujúce činnosť a fungovanie etickej komisie pre klinické skúšanie sa pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky in vitro neuplatňujú do 25. mája 2022. Etické posudzovanie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky in vitro sa do 25. mája 2022 vykonáva podľa osobitného predpisu.“

***Odôvodnenie:***

*Návrh cizeluje príslušnosť subjektov oprávnených posudzovať etické otázky súvisiace s klinickým skúšaním vo vzťahu k rôznym termínom uplatňovania centrálného postupu povoľovania klinického skúšania humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok in vitro.*

17. V čl. I bode 252 sa slová „pätnásty bod sa označujú ako prvý bod až štrnásty“ nahrádzajú slovami „štrnásty bod sa označujú ako prvý bod až trinásty“.

***Odôvodnenie:***

*Predmetným novelizačným bodom sa z transpozičnej prílohy (príloha č. 2) vypúšťa prvý bod, obsahujúci citáciu smernice 98/79/ES (o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro).*

*Nasledujúcim novelizačným bodom sa z prílohy č. 2 vypúšťa tretí bod. Vzhľadom na to, že tento novelizačný bod má nadobudnúť účinnosť neskôr (od 26. mája 2022) ako nasledujúci novelizačný bod (od 28. januára 2022), je potrebné upraviť znenie týchto bodov.*

18. V čl. I bode 253 sa slová „vypúšťa druhý“ nahrádzajú slovami „vypúšťa tretí“ a slová „tretí bod až štrnásty bod sa označujú ako druhý bod až trinásty“ sa nahrádzajú slovami „štvrtý bod až pätnásty bod sa označujú ako tretí bod až štrnásty“.

**Odôvodnenie:**

*Predmetným novelizačným bodom sa z prílohy č. 2 vypúšťa tretí bod, obsahujúci citáciu smernice 2001/82/ES (Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch), ktorá bola zrušená nariadením (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch.*

*Predchádzajúcim novelizačným bodom sa z prílohy č. 2 vypúšťa prvý bod. Vzhľadom na to, že tento novelizačný bod má nadobudnúť účinnosť skôr ako predchádzajúci novelizačný bod, je potrebné upraviť znenie týchto bodov.*

19. V čl. I bode 254 príloha č. 3 znie:

Vlastník, držiteľ .....

Farma .....  
Číslo farmy .....

Dátum vyšetrenia zvierat <sup>a</sup> / zvierat	Zviera		Profylaxia <sup>/2</sup> / Terapia <sup>/3</sup>		Hromadné úkony <sup>/6</sup>		Diagnóza	Trvanie ošetrovania <sup>/7</sup>	Ochranná lehota <sup>/8</sup>	Podpisy veterinárny lekár  Vlastník, držiteľ
	Druh/ Kategória <sup>/1</sup>	Identifikácia	Predpísaný veterinárny liek (presný názov lieku / veľkosť balenia/sila balenia) <sup>/4</sup>	Podávaná Dávka (celkové množstvo)/ počet dávok na deň <sup>/5</sup>	Aplikácia (spôsob)	Objekt				

## Vysvetlivky:

<sup>/1</sup> - zviera (druh), uvádzajte skratky pre hovädzí dobytok - **bov**, ovce - **ovi**, kozy - **cap**, ošípané - **sui**, kone - **equ**, včely - **api**, hydina - **avi**, králiky - **lep**, ryby - **pis**, slimáky - **mol**, jeleňovité - **cer**/kategória – napr. **sui**/odstavčatá- zvierat (označenie) pri individuálnom úkone uviesť evidenčné číslo zvierat<sup>a</sup>

<sup>/2</sup> - profylaxia, uvádzajte názov vakcíny a číslo šarže

<sup>/3</sup> - terapia (prípravok) názov prípravku

- terapia (aplikácia) uvádzajte medicínske skratky pre cestu podania prípravku (s.c., i.v., i.p., per os, i.m. a pod)

<sup>/4</sup> – napr. Betamolon LA / 100 ml / 150 mg/ml<sup>5</sup> - napr. 10 ml pri injekčných liekoch

<sup>/6</sup> - hromadný úkon vyznačte ak sa týka celého objektu. V stĺpci zvierat vyznačte druh a vek.

<sup>/7</sup> – v počtoch dní

<sup>/8</sup> - uvádzajte dĺžku stanovenej ochrannej lehoty, za dĺžkou ochrannej lehoty vyznačte "MS" pre mäso, "ML" pre mlieko, "VJ" pre vajcia. Vyznačte "O" v prípade použitia prípravku bez ochrannej lehoty.



**Odôvodnenie:**

*Legislatívno-technická úprava v zmysle stanoviska Národnej rady SR.*

20. V čl. I bode 255 sa za slová „v celom texte zákona“ vkladajú slová „okrem § 1 ods. 1 písm. c), § 29a ods. 2 a 11, § 29h ods. 3 a 6, § 111 ods. 2, § 111h ods. 2, § 111j a § 111k, § 142a, § 142b nadpisu paragrafu, odseku 1 písm. a), h) až j), písm. q), odseku 2 písm. a), h) až j), písm. q), odseku 3, odseku 5 úvodnej vety, odseku 5 písm. e), odseku 6, 7, § 142c ods. 1 až 6 a odsekov 10 a 11 a § 143u“.

**Odôvodnenie:**

*Legislatívno-technická úprava v zmysle stanoviska Národnej rady SR.*

21. V čl. II bode 4 sa za slová „36mx) § 92“ vkladajú slová „a 143u“.

**Odôvodnenie:**

*V konaniach o predĺžení platnosti veterinárneho lieku bude Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv postupovať aj podľa prechodných ustanovení k úpravám účinným od 28. januára 2022.*

22. V Čl. V sa za bod 3 vkladá nový bod 4, ktorý znie:

„4. V § 8 sa odsek 6 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) distribuovať antimikrobiálne veterinárne lieky na propagačné účely v akejkoľvek forme vrátane distribúcie ich vzoriek podľa osobitného predpisu.<sup>18b)</sup>“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 18b znie:

<sup>18b)</sup> Čl. 119 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2019/6.“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

**Odôvodnenie:**

Ide o úpravu zákazu distribúcie antimikrobiálnych veterinárnych liekov v súlade s čl. 119 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2019/6.

**Pozmeňujúci a doplňujúci návrh**  
**poslankyne Národnej rady Slovenskej republiky Moniky Kaveckej, k vládnomu 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 doplňajú niektoré zákony**

(tlač 705)

- |     |                        |           |
|-----|------------------------|-----------|
| 1.  | Monika Kavecká         | Kavecká   |
| 2.  | MARK ŠEFCÍK            | Šefčík    |
| 3.  | JANA MAJEROVÁ GARSTOVÁ | My        |
| 4.  | ANITA ZERBANK          | Zerbank   |
| 5.  | LUKÁŠ KYSELICA         | Kyselica  |
| 6.  | Dominik Duda           | Duda      |
| 7.  | JAN ŠEDLÍČEK           | Šedlíček  |
| 8.  | Vlado Vajcok           | Vajcok    |
| 9.  | MARK KRADČŮ            | Kradčů    |
| 10. | RICHARD KIEMEČ         | Kiemeč    |
| 11. | EVA MORVÁTHOVÁ         | Morvátová |
| 12. | MILAN POTOČKÝ          | Potočný   |
| 13. | Milan Vetrák           | Vetrák    |
| 14. | Ján Kerekeš            | Kerekeš   |
| 15. | Jaromír ŠIBL           | Šibl      |
| 16. | Monika Korabová        | Korabová  |