

Pozmeňujúci návrh

poslancov Národnej rady Slovenskej republiky Jany Bittó Cigánikovej a Tomáša Lehotského

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 1582)

1. V Čl. I, 2. bod znie:

„2. V § 2 ods. 3 druhá veta znie:

„Za nedovolené zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami sa nepovažuje, ak Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“) obstará alebo nadobudne inak ako obstaraním humánne lieky alebo zdravotnícke pomôcky vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro; uchovávanie, dodávanie a výdaj humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok zabezpečí ministerstvo zdravotníctva prostredníctvom držiteľov povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami podľa tohto zákona.“.

V súvislosti s touto úpravou sa vypustí úvodná veta k poznámke pod čiarou 8b ako aj jej znenie.

Odôvodnenie:

Cizelovanie druhej vety § 2 ods. 3 na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 1, v zmysle ktorého sa špecifikuje subjekt, ktorý je zodpovedný za zabezpečenie, aby s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, ktoré obstaralo alebo nadobudlo iným spôsobom ako obstaraním ministerstvo zdravotníctva, nakladali len osoby, ktoré sú držiteľmi povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami.

2. V Čl. I sa za 17. bod vkladá nový 18. bod, ktorý znie:

„18. V § 22 ods. 4 sa písmeno e) dopĺňa šiestym bodom, ktorý znie:

„6. názov mobilnej aplikácie, ak ju prevádzkuje.“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť B, bod 8 sa navrhuje rozšíriť výpočet informácií, ktoré je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej

starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj povinný bezodkladne oznámiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv o informáciu o názve mobilnej informácie, ak ju prevádzkuje pre účely internetového výdaja.

3. V čl. I, 21. bode sa v § 29h ods. 2 za slovo „správu“ vkladajú slová „k časti I“ a v § 29h ods. 3 sa za slovo „správu“ vkladajú slová „k časti II“.

Odôvodnenie:

Na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť B, bod 1 sa navrhuje cizelovať, že členský štát vypracováva len jednu hodnotiacu správu, pričom jednu časť tejto hodnotiacej správy (k časti I) vypracuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv a druhú časť tejto hodnotiacej správy (k časti II) vypracuje Etická komisia.

4. V Čl. I, 28. bod znie:

„28. V § 46 sa za odsek 4 vkladajú nové odseky 5 až 9, ktoré znejú:

- „(5) Terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku podľa odseku 3 môže ministerstvo zdravotníctva povoliť v rámci liečebného programu terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku podľa § 46a aj na základe žiadosti fyzickej alebo právnickej osoby (ďalej len „žiadateľ“ o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia lieku v rámci liečebného programu“), ak nie je dostupný porovnateľný humánny liek registrovaný podľa odseku 1. Ministerstvo zdravotníctva môže požiadať štátny ústav o vydanie stanoviska k žiadosti o vydanie povolenia terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku. Štátny ústav za účelom vydania stanoviska podľa predchádzajúcej vety posúdi žiadosť o vydanie povolenia najmä vo vzťahu k podmienkam použitia daného humánneho lieku, spôsobu jeho distribúcie, výdaja, monitorovania a vyhodnocovania jeho kvality, bezpečnosti a účinnosti, a to s ohľadom na stanovisko agentúry, ak bolo vydané. Ak štátny ústav vyjadrí nesúhlas s vydaním povolenia na terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku, ministerstvo zdravotníctva terapeutické alebo diagnostické použitie tohto humánneho lieku nepovolí.
- (6) Ministerstvo zdravotníctva môže v povolení podľa odseku 5 uložiť žiadateľovi o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia lieku v rámci liečebného programu povinnosť
- a) predkladať správy o priebehu terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu ministerstvu zdravotníctva,
 - b) monitorovať a vyhodnocovať kvalitu, bezpečnosť a účinnosť humánneho lieku,
 - c) dodržiavať ministerstvom zdravotníctva v povolení podľa odseku 5 určené podmienky použitia, distribúcie, uchovávania a výdaja humánneho lieku.
- (7) Ak žiadateľ o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia lieku v rámci liečebného programu neplní povinnosti podľa odseku 6 alebo ak ministerstvo zdravotníctva zistí nové skutočnosti o nepriaznivom pomere rizika a prospešnosti humánneho lieku v rámci liečebného programu, ministerstvo zdravotníctva povolenie o terapeutickom alebo diagnostickom použití humánneho lieku v rámci liečebného programu môže zrušiť.

- (8) Na lieky, ktorých terapeutické alebo diagnostické použitie povolilo ministerstvo zdravotníctva podľa odseku 5, sa nevzťahujú požiadavky podľa § 61 až 63.
- (9) Ak ide o žiadosť o povolenie terapeutického alebo diagnostického použitia biologického lieku^{48a}), ministerstvo zdravotníctva môže povoliť terapeutické alebo diagnostické použitie akéhokoľvek biologicky podobného lieku^{48b}) uvedením názvu liečiva.“.

Doterajšie odseky 5 až 12 sa označujú ako odseky 10 až 17.

Poznámky pod čiarou k odkazom 48a a 48b znejú:

„^{48a}) § 2 písm. t) zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

^{48b}) § 2 písm. u) zákona č. 363/2011 Z. z. “.

Odôvodnenie:

Cizelovanie obsahu podmieneného rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva SR o povolení terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 3. Obsah podmieneného rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva SR o povolení terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku sa cizeluje tak, že taxatívnym spôsobom sa vymenúva akú povinnosť môže Ministerstvo zdravotníctva SR uložiť a aké podmienky môže určiť pre žiadateľa vo svojom rozhodnutí o povolení terapeutického alebo diagnostického použitia humánneho lieku v rámci liečebného programu.

5. V čl. I, 29. bod znie:

„29. V § 46 ods. 9 až 11 sa slová „odseku 4“ nahrádzajú slovami „odseku 4, 5 alebo 7“.

Odôvodnenie:

Cizelovanie vnútorných odkazov na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 3.

6. V čl. I sa za 29. bod vkladá nový 30. bod, ktorý znie:

„30. V § 46 ods. 14 sa slová „odseku 8“ nahrádzajú slovami „odseku 13“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Cizelovanie vnútorných odkazov na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 3.

7. V čl. I, 30. bode, § 46a ods. 2 sa slová „podľa § 46 ods. 5“ nahrádzajú slovami „podľa § 46 ods. 6“.

Odôvodnenie:

Cizelovanie vnútorných odkazov na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 3.

8. Čl. I sa za 36. bod vkladá nový 37. bod, ktorý znie:

„37. V § 68a sa odsek 1 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) informácie o internetovom výdaji, ktorými sú:

1. informácie o vnútroštátnych právnych predpisoch uplatniteľných v oblasti internetového výdaja vrátane informácií o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení liekov a v podmienkach distribúcie,
2. informácie o účele spoločného loga,
3. zoznam osôb ponúkajúcich internetový výdaj, ako aj adresy ich webových stránok,
4. všeobecné informácie o rizikách spojených s liekmi dodávanými verejnosti nelegálne prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti.“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť B, bod 9 sa navrhuje rozšíriť výpočet informácií, ktoré je v súlade s čl. 85c ods. 4 Smernice 2001/83/ES zo 6.11.2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch v platnom znení Štátny ústav pre kontrolu liečiv povinný zverejňovať na webovom sídle. Výpočet týchto informácií sa navrhuje rozšíriť o (1) informácie o vnútroštátnych právnych predpisoch uplatniteľných v oblasti predaja liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti vrátane informácií o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení liekov a v podmienkach distribúcie, (2) informácie o účele spoločného loga, (3) zoznam osôb ponúkajúcich lieky na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v súlade s odsekom 1, ako aj adresy ich webových stránok, (4) všeobecné informácie o rizikách spojených s liekmi dodávanými verejnosti nelegálne prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti.

9. V čl. I, 39. bode, § 110 ods. 1 sa slová „informácie podľa osobitného predpisu^{72a)} a na vyžiadanie ich poskytnúť aj v štátnom jazyku“ nahrádzajú slovami „informácie podľa osobitného predpisu^{72a)} v slovenskom jazyku, českom jazyku alebo anglickom jazyku; na vyžiadanie štátneho ústavu sa dokumentácia a informácie podľa osobitného predpisu^{72a)} alebo ich vyžiadaná časť musia predložiť v štátnom jazyku“.

Odôvodnenie:

Na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť B, bod 4 sa navrhuje v súlade s čl. 10 ods. 14 Nariadenia (EÚ) 2017/745 z 5.4.2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002, nariadenia (ES) č. 1223/2009 a zrušení smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS v platnom znení doplniť jazyk, v ktorom je výrobca alebo splnomocnený zástupca, ktorý uvádza zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh alebo do prevádzky v Slovenskej republike, povinný predložiť štátnemu ústavu dokumentáciu podľa osobitného predpisu.

10. V čl. I, 42. bode (§110b ods. 3) sa vypúšťa úvodná veta k poznámke pod čiarou k odkazu 42eb ako aj jej znenie.

Odôvodnenie:

Cizelovanie vnútorných odkazov na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 5.

11. V čl. I sa za 72. bod vkladá nový 73. bod, ktorý znie:

„73. V § 129 ods. 2 písm. i) prvom bode sa slová „§ 110 ods. 2 a 4“ nahrádzajú slovami „§ 110 ods. 1, § 110b ods. 2“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 4. § 129 ods. 2 písm. i) prvý bod zákona č. 362/2011 Z. z. sa upravuje v dôsledku zmien navrhovaných v ustanovení § 110 a 110b.

12. V čl. I, 90. bode, § 138b sa odsek 6 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:

„c) nezabezpečí dodanie zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa § 110b ods. 3.“.

Odôvodnenie:

Doplnenie sankcie za nedodržanie zákonom, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. novozavedenej povinnosti pre výrobcu, splnomocneného zástupcu alebo dovozcu zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro zaradenej v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok, v zmysle ktorej sú povinný zabezpečiť dodanie takejto zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro do 72

hodín od obdržania objednávky od poskytovateľa lekárenskej starostlivosti. Doplnenie sankcie za nedodržanie tejto povinnosti je uskutočnené na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 5.

13. V čl. I sa za 91. vkladá nový 92. bod, ktorý znie:

„92. V § 138b ods. 12 sa slová „až 6“ nahrádzajú slovami „až 7“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 6. Návrhom zákona, ktorým sa zmení a doplní zákon č. 362/2011 Z. z. sa v § 138b zákona č. 362/2011 Z. z. doplní nový odsek 6, v dôsledku ktorého sú prečísľované pôvodné nasledujúce odseky 6-11 na odseky 7 až 12. Zmeny v prečísľovaní odsekov je preto nevyhnutné reflektovať v znení ustanovenia § 138b ods. 12.

14. V čl. I sa za 94. vkladá nový 95. bod, ktorý znie:

„95. V § 138c ods. 13 sa slová „až 7“ nahrádzajú slovami „až 8“.“.

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časť A, bod 6. Návrhom zákona, ktorým sa zmení a doplní zákon č. 362/2011 Z. z. sa v § 138c zákona č. 362/2011 Z. z. doplní nový odsek 7, v dôsledku ktorého sú prečísľované pôvodné nasledujúce odseky 7-12 na odseky 8 až 13. Zmeny v prečísľovaní odsekov je preto nevyhnutné reflektovať v znení ustanovenia § 138c ods. 13.

15. V čl. I, 98. bode sa slová „9 a 14“ nahrádzajú slovami „12 a 17“.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava uskutočnená na základe zmien uskutočnených v § 46 zákona č. 362/2011 Z. z.

16. V čl. I, 102. bode sa § 143z doplní odsekom 5, ktorý znie:

„(5) Konanie, ktoré sa začalo a právoplatne neskončilo do 31. júla 2023 sa dokončí podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. júla 2023.“.

Odôvodnenie:

Nakoľko sa upravujú povinnosti rôznych subjektov a v nadväznosti na to sa upravujú aj sankcie za porušenie týchto povinností na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti A, bodu 8 sa navrhuje doplniť prechodné ustanovenie, ktoré ustanovuje, že konania začaté a právoplatne neskončené pred účinnosťou novely zákona sa dokončia podľa právnej úpravy platnej do nadobudnutia účinnosti tejto novely zákona.

17. V čl. II 11. bod znie:

„11. V Sadzobníku správnych poplatkov časti VIII. Finančná správa a obchodná činnosť položke 152 časť Poznámky deviaty bod znie:

„9. Poplatok podľa písmena ad) sa znižuje na 5 eur, ak ide o nekomerčné klinické skúšanie.““.

Odôvodnenie:

Na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti B, bodu 2 sa navrhuje, aby poplatky týkajúce sa povoľovania klinického skúšania neboli oslobodené od správneho poplatku, ak ide o nekomerčné klinické skúšanie, ale aby tieto poplatky boli v súlade s Nariadením (EÚ) č. 536/2014 zo 16.4.2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES v platnom znení znížené.

18. V čl. II sa vypúšťa 12. bod.

Odôvodnenie:

Na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti B, bodu 2 sa navrhuje, aby poplatky týkajúce sa povoľovania klinického skúšania neboli oslobodené od správneho poplatku, ak ide o nekomerčné klinické skúšanie, ale aby tieto poplatky boli v súlade s Nariadením (EÚ) č. 536/2014 zo 16.4.2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES v platnom znení znížené.

19. V čl. III, 6 bode sa slová „osobe poverenej zadávateľom klinického skúšania a pracovníkovi poverenému pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva“ nahrádzajú slovami „osobe poverenej na plnenie povinností podľa osobitného predpisu^{34a)} zadávateľom klinického skúšania alebo pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva“.

Odôvodnenie:

Na základe stanoviska Kancelárie Národnej rady SR, odboru legislatívy a práva, časti B, bodu 3 sa navrhuje, cizelovať identifikáciu okruhu osôb, ktorým budú sprístupnené údaje o zdravotnom stave účastníkov klinického skúšania. Identifikácia

osôb sa navrhuje spresniť tak, aby neboli pochybnosti o tom, že prístup k tejto dokumentácii má osoba poverená zadávateľom alebo pracoviskom klinického skúšania, ktorej predmetom činnosti sú úlohy týkajúce sa klinického skúšania.

20. Čl. VI sa vypúšťajú slová „okrem čl. I bodov 15, 16, 17, 22 a 83, čl. IV a čl. VI ktoré nadobúdajú účinnosť 1. marca 2024“.

Odôvodnenie:

Navrhuje sa zmeniť nadobudnutie účinnosti návrhu zákona tak, že návrh zákona v celom rozsahu nadobudne účinnosť 1. augusta 2023.

V súvislosti s predloženým pozmeňujúcim návrhom vynímam body 1, 6, 7 a 8 zo Spoločnej správy 1582a na osobitné hlasovanie.

Podpisová listina k pozmeňujúcemu návrhu poslancov Národnej rady Slovenskej republiky

JAN BITTO CIBARIKOV A JUDITA LEHOTSKÁ

k vládne mu návrhu zákona, ktorým sa mení a doplňa 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 1582)

Meno a priezvisko

Podpis

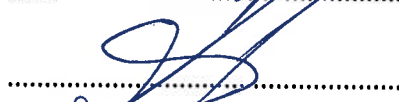
1. JANA BITTO CIBARIKOV



2. VLADIMÍR LEDECKÝ



3. JUDITA LEHOTSKÁ



4. VLADIMÍRA MARCINKOVÁ



5. ONDŘEJ DOŠTÁL



6. JURAJ KRÓPA



7. JÁN BEWCÍK



8. LIETA KOČKOVÁ



9. BRANISLAV GRŠTEK



10. ALOJZ BARANČEK



11. STĚPĚNA HALGROVÁ



12. MARIÁN VÍŠŤVÍČEK



13. JÁN ORAVEC



14. AMEL ZEMAN



15. KAROL GALEK

