 

HSR SR dňa 24.08.2015 Bod č. 14 programu

**Stanovisko Republikovej únie zamestnávateľov**

* 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
* materiál na rokovaní HSR SR dňa 24.08.2015

**Stručný popis podstaty predkladaného materiálu a jeho relevancie z hľadiska RÚZ**

Materiál bol predložený na rokovanie HSR Ministerstvom zdravotníctva SR ako iniciatívny návrh.

**Cieľom a obsahom materiálu je najmä:**

Návrhom zákona sa ustanovujú nové požiadavky pre všetky hospodárske subjekty zaobchádzajúce s humánnymi liekmi. Sú nimi držitelia povolenia na výrobu humánnych liekov, držitelia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, držitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, držitelia registrácie humánneho lieku a farmaceutické spoločnosti. Návrhom zákona sa zrušuje povinnosť pre zdravotníckych pracovníkov z ustanovení zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov oznamovať výšku peňažných a nepeňažných príjmov prijatých od držiteľa povolenia na výrobu liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa registrácie humánneho lieku alebo prijatých prostredníctvom tretej osoby. Táto povinnosť sa prenáša na hospodárske subjekty zaobchádzajúce s humánnymi liekmi. V článku III sa dopĺňa ustanovenie zákona č. 563/2009 Z. z. o správe daní (daňový poriadok) a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, že za porušenie daňového tajomstva sa nepovažuje oznámenie alebo sprístupnenie daňového tajomstva ministerstvu zdravotníctva na účely podľa zákona č. 362/2011 Z. z.

**Dopady materiálu na verejné financie a na podnikateľské prostredie**

Podľa doložky vplyvov spracovanej predkladateľom bude mať materiál negatívne dopady na verejné financie a súčasne pozitívne aj negatívne dopady na podnikateľské prostredie.

**Návrh zákona má nadobudnúť účinnosť dňa 01.01.2016**

**Postoj RÚZ k materiálu**

Návrhom zákona sa zrušuje povinnosť pre zdravotníckych pracovníkov oznamovať výšku peňažných a nepeňažných príjmov prijatých od držiteľa povolenia na výrobu liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa registrácie humánneho lieku alebo prijatých prostredníctvom tretej osoby. Táto povinnosť sa prenáša na hospodárske subjekty zaobchádzajúce s humánnymi liekmi. **RÚZ v medzirezortnom pripomienkovom konaní návrh zákona nepripomienkovala.** RÚZ podporuje navrhované zníženie administratívnej záťaže zdravotníckych pracovníkov a prenos uvedenej povinnosti na organizácie, ktoré disponujú konsolidovanými údajmi a majú aj väčšie kapacity na jej splnenie.

**Nad rámec novely zákona RÚZ predkladá k návrhu pripomienky upravujúce predaj liekov v obchodných sieťach.** Vzhľadom k tomu, že lieky bez predpisu sa môžu predávať v obchodoch vo viacerých krajinách, navrhujeme nasledovnú legislatívnu úpravu v tejto oblasti pre Slovenskú republiku.

**Pripomienky RÚZ k predkladanému materiálu**

1. **Zásadná pripomienka k čl. I., – vloženie nového novelizačného bodu**

RÚZ navrhuje v §2 odsek 2 na konci doplniť nasledovnú vetu: „Za zaobchádzanie s liekmi sa nepovažuje ich predaj predajcom vyhradeného humánneho lieku v zmysle § 74b.“

**Odôvodnenie:**

Vzhľadom k tomu, že lieky bez predpisu sa môžu predávať v obchodoch vo viacerých krajinách, navrhujeme nasledovnú legislatívnu úpravu v tejto oblasti pre Slovenskú republiku:

1. **Zásadná pripomienka k čl. I., – vloženie nového novelizačného bodu**

RÚZ navrhuje v §2 odsek 4 na konci doplniť nasledovnú vetu: „Za veľkodistribúciu liekov sa nepovažuje ich predaj predajcom vyhradeného humánneho liek v zmysle § 74b.“

**Odôvodnenie:**

Vzhľadom k tomu, že lieky bez predpisu sa môžu predávať v obchodoch vo viacerých krajinách, navrhujeme nasledovnú legislatívnu úpravu v tejto oblasti pre Slovenskú republiku

1. **Zásadná pripomienka k čl. I., – vloženie nového novelizačného bodu**

RÚZ navrhuje v §18 odsek 1 písmeno c) doplniť číslom 8 s nasledovným znením: „dodávať vyhradený humánny liek jeho predajcovi“

**Odôvodnenie:**

Vzhľadom k tomu, že lieky bez predpisu sa môžu predávať v obchodoch vo viacerých krajinách, navrhujeme nasledovnú legislatívnu úpravu v tejto oblasti pre Slovenskú republiku

1. **Zásadná pripomienka – vloženie nového novelizačného bodu**

RÚZ navrhuje za piatym oddielom v tretej časti zákona doplniť šiesty oddiel s nasledujúcim znením

„Šiesty oddiel

Predaj vyhradených humánnych liekov

§ 74b

(1) Vyhradený humánny liek je humánny liek, ktorý sa môže predávať bez lekárskeho predpisu a používať bez odbornej konzultácie a slúži predovšetkým k akútnemu liečebnému pokrytiu individuálnej potreby človeka.

(2) Predaj vyhradeného humánneho lieku je jeho predaj predajcom vyhradeného humánneho lieku, vrátane jeho nákupu a skladovania.

(3) Predajca vyhradeného humánneho lieku je fyzická osoba alebo právnická osoba podnikajúca v zmysle osobitného predpisu(x)

(4) Predajca vyhradeného humánneho lieku je povinný:

a) nakupovať vyhradený humánny liek výhradne od výrobcu tohto lieku, alebo od veľkodistribútora a skladovať ho pre potrebu predaja za podmienok stanovených výrobcom

b) zabezpečiť, aby sa predaj vyhradených humánnych liekov uskutočňoval v súlade s požiadavkami na akosť, bezpečnosť a účinnosť týchto liekov, a to v súlade s ich zamýšľaným použitím. Za tým účelom je povinný zabezpečiť,

1. aby pri manipulácii sa vyhradeným humánnym liekom nedošlo k poškodeniu jeho obalu a k zmenám ich fyzikálnych a chemických vlastností, predovšetkým v dôsledku mechanických alebo tepelných vplyvov;

2. aby vyhradené humánne lieky boli uskladnené oddelene, v suchých, dobre vetrateľných miestnostiach tak, aby boli chránené pred svetlom, pred kontamináciou inými skladovanými látkami a vniknutím živočíchov; teplota v mieste skladovania nesmie byť v rozpore s podmienkami uvedenými výrobcom;

3. aby skladované vyhradené humánne lieky boli skladované v súlade s dobou ich použiteľnosti

4. aby nepoužiteľné vyhradené humánne lieky boli od použiteľných vyhradených humánnych liekov oddelené až do ich odovzdania k zneškodneniu;

c) predávať len vyhradené humánne lieky

d) vylúčiť z predaja vyhradené humánne lieky:

1. ak bol upozornený na ich vadu; o tejto skutočnosti neodkladne informovať štátny ústav, zaslať štátnemu ústavu vzorku tohto lieku a postupovať podľa pokynu štátneho ústavu;

2. ak uplynula doba ich použiteľnosti

3. ak bola porušená celistvosť jeho vonkajšieho alebo vnútorného obalu

4. ak chýba, alebo nie je čitateľné označenie ich obalu

5. ak neboli dodržané podmienky, za ktorých majú byť tieto lieky skladované

6. ak tak rozhodol štátny ústav

e) viesť preukázateľnú a úplnú evidenciu skladových zásob, nákupu a predaja vyhradených humánnych liekov podľa ich jednotlivých druhov (názvov) a uchovávať túto evidenciu spolu s dokladmi o nákupe, skladovaní a predaji vyhradených humánnych liekov po dobu 5 rokov.

(5) Štátny ústav rozhodne o tom, ktorý humánny liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, je možné zaradiť medzi vyhradené humánne lieky. Jednotlivé skupiny liekov, ktoré je na základe rozhodnutia štátneho ústavu možné zaradiť medzi vyhradené humánne lieky a ich charakteristiky ustanoví vykonávací predpis

(x) zákon č. 455/1991 Živnostenský zákon - časť 19 v Zozname odporúčaných označení voľných živností a ich bližšie vymedzenie, vydaného Ministerstvom vnútra Slovenskej republiky (maloobchod a veľkoobchod)

**Odôvodnenie:**

Vzhľadom k tomu, že lieky bez predpisu sa môžu predávať v obchodoch vo viacerých krajinách, navrhujeme nasledovnú legislatívnu úpravu v tejto oblasti pre Slovenskú republiku

**Zdroj:** [**RÚZ**](https://lt.justice.gov.sk/Material/MaterialHome.aspx?instEID=-1&matEID=3089&langEID=1)