

**KONFEDERÁCIA ODBOROVÝCH ZVÄZOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY**



Materiál na rokovanie

HSR SR 11.12.2017

bod 3

S T A N O V I S K O

**k 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**

1. **Popis materiálu**

Novela predloženého zákona implementuje ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktoré sú v kompetencii členského štátu. V tomto zmysle sa zriaďuje etická komisia MZ SR pre klinické skúšanie liekov, ktorá bude spolu so štátnym ústavom pre kontrolu liečiv posudzovať žiadosti o povolenie klinického skúšania liekov, žiadosti o povolenie podstatnej zmeny klinického skúšania, žiadosti o pridanie SR do klinického skúšania povoleného v iných členských štátoch EÚ.

Predmetom novely zákona sú taktiež zmeny poskytovania lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach a v nemocničných lekárňach. Posilňuje sa úloha odborných zástupcov a jednoznačnejšie sa vymedzujú ich právomoci a povinnosti. Definovaná je lekárenská pohotovostná služba a spôsob jej určovania.

Novela zákona obsahuje aj spresnenia týkajúce sa činností štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

1. **Stanovisko KOZ SR**

KOZ SR nemá k predloženému návrhu zákona pripomienky.

1. **Závery a odporúčania**

KOZ SR odporúča 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 na ďalšie legislatívne konanie.