**Vyhodnotenie medzirezortného pripomienkového konania**

Zákon z ...................... 2016, 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 mení zákon 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 v znení neskorších predpisov

|  |  |
| --- | --- |
| Spôsob pripomienkového konania |   |
| Počet vznesených pripomienok, z toho zásadných | 254 /76 |
| Počet vyhodnotených pripomienok | 254 |
|  |  |
| Počet akceptovaných pripomienok, z toho zásadných | 103 /9 |
| Počet čiastočne akceptovaných pripomienok, z toho zásadných | 88 /40 |
| Počet neakceptovaných pripomienok, z toho zásadných | 53 /27 |
|  |  |
| Rozporové konanie (s kým, kedy, s akým výsledkom) |  |
| Počet odstránených pripomienok |  |
| Počet neodstránených pripomienok |  |

Sumarizácia vznesených pripomienok podľa subjektov

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Č.** | **Subjekt** | **Pripomienky do termínu** | **Pripomienky po termíne** | **Nemali pripomienky** | **Vôbec nezaslali** |
| 1. | Americká obchodná komora v Slovenskej republike | 30 (11o,19z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 2. | Asociácia nemocníc Slovenska | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 3. | Asociácia zamestnávatelských zväzov a združení Slovenskej republiky | 35 (11o,24z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 4. | DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s. | 8 (4o,4z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 5. | Asociácia generických výrobcov GENAS | 3 (0o,3z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 6. | Generálna prokuratúra Slovenskej republiky | 2 (2o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 7. | Ministerstvo dopravy, výstavby a regionálneho rozvoja Slovenskej republiky | 26 (26o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 8. | Ministerstvo financií Slovenskej republiky | 6 (5o,1z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 9. | Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky | 1 (0o,1z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 10. | Ministerstvo kultúry Slovenskej republiky | 15 (15o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 11. | Ministerstvo obrany Slovenskej republiky | 5 (5o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 12. | Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 13. | Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky | 3 (3o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 14. | Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky | 8 (8o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 15. | Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky | 17 (17o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 16. | Ministerstvo zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky | 5 (5o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 17. | Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 18. | Národná banka Slovenska | 2 (2o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 19. | Národný bezpečnostný úrad | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 20. | Protimonopolný úrad Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 21. | Slovenská lekárnická komora | 22 (1o,21z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 22. | Slovak Business Agency | 3 (0o,3z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 23. | Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 24. | Úrad geodézie, kartografie a katastra Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 25. | Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 26. | Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 27. | Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 28. | Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky | 4 (4o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 29. | Úrad pre verejné obstarávanie | 1 (1o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 30. | Verejnosť | 48 (35o,0z) | 0 (0o,0z) |  |  |
| 31. | Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 32. | Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 33. | Štatistický úrad Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) | x |  |
| 34. | Kancelária Ústavného súdu Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 35. | Národná rada Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 36. | Kancelária prezidenta Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 37. | Najvyšší súd Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 38. | Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 39. | Úrad vlády Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 40. | Najvyšší kontrolný úrad Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 41. | Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 42. | Slovenská poľnohospodárska a potravinárska komora | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 43. | Združenie miest a obcí Slovenska | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 44. | Splnomocnenec vlády Slovenskej republiky pre rómske komunity | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 45. | Konfederácia odborových zväzov Slovenskej republiky | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
| 46. | Republiková únia zamestnávateľov | 0 (0o,0z) | 0 (0o,0z) |  | x |
|  | Spolu | 254 (165o,76z) | 0 (0o,0z) |  |  |

Vyhodnotenie vecných pripomienok je uvedené v tabuľkovej časti.

|  |
| --- |
| Vysvetlivky k použitým skratkám v tabuľke: |
| O – obyčajná | A – akceptovaná |
| Z – zásadná | N – neakceptovaná |
|  | ČA – čiastočne akceptovaná |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Subjekt** | **Pripomienka** | **Typ** | **Vyh.** | **Spôsob vyhodnotenia** |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 23 ods. 1 písm. aw)**„aw) prevziať humánne lieky objednané podľa písmena at)“ Odôvodnenie: Navrhuje sa uložiť lekárni povinnosť prevziať lieky objednané podľa § 23 ods. 1 písm. at).  | Z | ČA | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. II**Doplniť možnosť podať žiadosť o opätovné zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov pre lieky, ktoré boli zo zoznamu kategorizovaných liekov vyradené najviac šesť mesiacov pred podaním takejto žiadosti z dôvodu ich anticipovanej dočasnej nedostupnosti na trhu. O takejto žiadosti by ministerstvo zdravotníctva bolo povinné rozhodnúť do 30 dní od jej podania, pričom daný liek by bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený za rovnakých podmienok, za akých bol zaradený pred jeho vyradením. Odôvodnenie: Nevyhnutné opatrenie na zabezpečenie dostupnosti liekov pre pacientov na trhu, pri ktorých došlo k ich vyradeniu z dôvodov ich dočasnej nedostupnosti na trhu spôsobených rôznymi okolnosťami častokrát aj mimo kontroly držiteľa registrácie (výpadok výroby z dôvodu nedodania surovín, havária výrobného závodu a podobne). | Z | N | Pripomienka bola vyhodnotená ako pripomienka nad rámec predloženého návrhu, Ministerstvo zdravotníctva SR sa bude problémom zaoberať.  |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 2 odsek 46**Je potrebné upraviť znenie navrhovanej definície anonymizovaného lekárskeho predpisu, aby jej znenie bolo v súlade s § 3 ods. 6 zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov, t. j. aby sa v nej používali len také pojmy, ktoré sú v zákone definované. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(46) Lekársky predpis v anonymizovanej podobe je kópia lekárskeho predpisu s údajmi a náležitosťami podľa § 120 ods. 1, ktorým bol pacientovi predpísaný humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) a na ktorej držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni anonymizoval všetky osobné údaje2c) pacienta a neupravila ani nepozmenila žiadne iné údaje ani náležitosti, ktoré lekársky predpis musí podľa § 120 ods. 1 obsahovať.“ Odôvodnenie Navrhuje sa vynechať slovné spojenie „alebo zodpovedná osoba poverená držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni”, nakoľko zákon tento pojem nepozná, a ani nie je navrhnuté jeho definovanie. Zvyšok vety je následne potrebné gramaticky primerane upraviť. Z dôvodu jednoznačnosti navrhovanej definície sa za slová „nepozmenila žiadne“ navrhuje vložiť slovo „iné“. | O | ČA |  |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 18 ods. 1 písm ac)**Navrhuje sa úprava znenia písmena ac) v §18 ods. 1 nasledovne: „ac) predkladať na požiadanie ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní z dokumentácie vedenej podľa požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe [§ 141 ods. 2 písm. b)] záznamy o príjme humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) a ich dodávkach držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, iným držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľom registrácie týchto liekov, ak ide o ich spätný predaj alebo ich vrátenie z dôvodov uvedených v § 18 ods. 1 písm. aa) alebo údaje z týchto záznamov v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie,“ Odôvodnenie: Navrhuje sa upraviť prvá časť vety písmena ac) tým, že sa za slovné spojenie „v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva“ navrhuje vložiť slovné spojenie „nie však kratšej ako päť pracovných dní“. Účelom je zaručenie právnej istoty povinného subjektu vo forme zakotvenia minimálnej lehoty na splnenie tejto povinnosti. Navrhuje sa doplniť aj iná forma spätného dodania lieku, než je ich spätný predaj.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 138 ods. 1 písm. ap)**Navrhuje sa vložiť nasledovné ustanovenie: „ap) neoznámi štátnemu ústavu vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) a držiteľovi registrácie vyvezeného lieku podľa § 19a ods. 1 alebo v oznámení neuvedie všetky údaje podľa § 19a ods. 2,“ Odôvodnenie: Navrhuje sa vytvorenie novej skutkovej podstaty správneho deliktu pre výrobcu liekov ktorá vychádza z pripomienky k § 19a ods. 1 a 2. V zmysle citovanej pripomienky sa navrhuje, aby povinnosť hlásiť mal vyvážajúci subjekt, ktorým je v prípade výrobcu tento výrobca.  | Z | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 138 ods. 3, písm. f)**Navrhuje sa vložiť nasledovné ustanovenie: „f) nedodá humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov 22) objednané držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni podľa § 23 ods. 1 písm. at), ktoré mu držiteľ registrácie dodal, do 48 hodín od ich získania od držiteľa registrácie poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorý objednávku týchto liekov uskutočnil, pričom ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližšieho nasledujúceho pracovného dňa; táto povinnosť sa nevzťahuje na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánneho lieku, ktorý má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému majú byť uvedené lieky dodané, pohľadávku za dodané lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti,“ Odôvodnenie: Navrhuje sa nové písmeno f), ktoré zakotvuje nový iný správny delikt týkajúci sa porušenia povinnosti distribútora prevziať liek objednaný prostredníctvom informačného systému a dodať ho lekárni, ktorá objednávku u držiteľa registrácie zadala. Pôvodné písmená f) až ay) sa zodpovedajúcim spôsobom prečíslujú. | Z | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 18 ods. 1 písm. ab**Navrhuje sa zaradenie nového písmena ab) do ustanovenia §18 ods. 1 s tým, že pôvodné navrhnuté písmeno ab) sa zmení na ac). Predmetné ustanovenie bude znieť nasledovne: „ab) prevziať od držiteľa registrácie humánneho lieku liek, ktorý si držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni od držiteľa registrácie humánneho lieku objednal podľa § 23 ods. 1 písm. at) a dodať držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni liek ním objednaný u držiteľa registrácie tohto lieku podľa § 23 ods. 1 písm. at) najneskôr do 48 hodín od získania tohto lieku od držiteľa jeho registrácie; ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližšieho nasledujúceho pracovného dňa; táto povinnosť sa nevzťahuje na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánneho lieku, ktorý má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému má byť liek dodaný, pohľadávku po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti,“ Odôvodnenie: Účelom navrhovanej zmeny je zapojiť do mechanizmu dodania lieku objednaného držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni veľkodistribútora a tým zabezpečiť, aby sa liek objednaný držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti určite dostal k pacientovi aj v tom prípade, keď držiteľ registrácie nie je súčasne aj držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. Sleduje sa tým zabezpečenie reálneho splnenia účelu sledovaného predkladateľom novely zákona o liekoch – zabezpečenie dodania lieku pacientovi v zákonom stanovenej lehote (faktická dostupnosť predpísanej liečby). Držitelia registrácie lieku totiž nemôžu sami reálne zabezpečiť dodanie lieku do lekárne, ak nie sú súčasne aj držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov. Je preto nevyhnutné, aby sa režim dodávania kategorizovaných liekov v zákonom určenej lehote aplikoval aj na veľkodistribútora liekov. Bez uloženia zákonnej povinnosti dodať lieky objednané zo strany lekárne u držiteľa ich registrácie by mohlo hroziť, že navrhovaný systém by v praxi nemusel fungovať želaným spôsobom. Navrhuje sa tiež ustanoviť, že veľkodistribútor nemá povinnosť dodať liek lekárni, voči ktorej má pohľadávky po lehote splatnosti.  | Z | ČA | Postavenie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov v procese dodania humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov bolo primerane upravené. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 19a ods. 1**Potreba upraviť a spresniť okruh osôb oprávnených realizovať vývoz liekov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(1) Humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) môže vyvážať len držiteľ povolenia na výrobu liekov uvedený v odseku 2, držiteľ registrácie tohto lieku alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov za podmienok uvedených v odseku 3 (ďalej len „osoba uskutočňujúca vývoz“). Pri uskutočňovaní vývozu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) musí držiteľ povolenia na výrobu liekov a držiteľ jeho registrácie dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax alebo vývoz realizovať prostredníctvom držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Osoba uskutočňujúca vývoz je povinná oznámiť vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) v elektronickej podobe štátnemu ústavu, a ak vývoz neuskutočňuje držiteľ registrácie vyvážaného lieku, aj držiteľovi registrácie tohoto lieku najneskôr do siedmich dní od uskutočnenia vývozu.“ Odôvodnenie: Za účelom presnejšieho upravenia okruhu subjektov oprávnených realizovať vývoz humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov sa navrhuje nasledovné: • Za osobu výrobcu sa považuje len ten subjekt ktorý rozhodujúcou mierou prispel k výrobe lieku – zmyslom je vylúčiť situáciu, kedy by sa veľkodistribútor len tým, že liek prebalil (na čo musí mať povolenie na výrobu), dostal do pozície výrobcu. • Veľkodistribútor môže vyvážať len v prípade, ak realizuje spätný predaj liekov subjektu, od ktorého liek nadobudol (tento spätný predaj môže mať aj medzinárodný rozmer, ktorý má de facto rozmer vývozu) – za týmto účelom navrhujeme formuláciu nového odseku 2 v §19a a pôvodne navrhované odseky navrhujeme prečíslovať. Výrobca i držiteľ registrácie môžu liek sami vyviezť len za podmienky, že pri tom dodržiavajú GDP. Zákon by im však mal umožniť, aby vývoz realizovali prostredníctvom veľkodistribútora. | Z | ČA | Formulácia uvedeného ustanovenia bola upravená. |
| **AmCham Slovakia** | **§ 19a ods. 2**Potreba upraviť a spresniť okruh osôb oprávnených realizovať vývoz liekov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(2) Humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) môže vyviezť držiteľ povolenia na výrobu liekov, ktorý vyvážaný humánny liek vyrobil, pričom na účely ustanovenia § 19a sa pod výrobou humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22 nepovažuje činnosť, ktorá sa týka len balenia alebo úpravy balenia liekov.“ Odôvodnenie: Navrhuje sa definícia výrobcu lieku na účely § 19a. Dôvodom je skutočnosť, že v zmysle § 12 ods. 3 písm. a) je možné za výrobcu označiť aj subjekt disponujúci povolením na výrobu, ktorý realizuje len balenie alebo úpravu balenia liekov. Reálne by hrozilo, že pokiaľ by veľkodistribútor, ktorý má súčasne aj povolenie na výrobu liekov, zrealizoval len úpravu balenia lieku, mohol by byť na účely § 19a považovaný za výrobcu, ktorý humánny liek vyrobil, a teda by bol považovaný za subjekt oprávnený tento liek aj vyviezť. Aby sa predišlo takémuto spornému právnemu výkladu a jeho prípadnému zneužitiu v praxi, navrhujeme, aby sa za výrobcu na účely § 19a považoval len taký subjekt, ktorého činnosťou je úplná výroba lieku. Zvyšné odseky § 19a nasledujúce po ods. 2 sa zodpovedajúcim spôsobom prečíslujú.  | Z | N | Úpravu považujeme za dostatočnú. |
| **AmCham Slovakia** | **§ 19a ods. 3**Potreba upraviť a spresniť podmienky vývozu liekov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(3) Ak nevykonáva vývoz lieku pre držiteľa povolenia na výrobu liekov alebo držiteľa registrácie podľa odseku 1, oprávneným dôvodom pre vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) uskutočneného držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov môže byť len jeho vrátenie osobe, od ktorej držiteľ povolenia na veľkodistribúciu tento liek nadobudol.“ Odôvodnenie: Navrhuje sa zakotvenie jediného účelu, ktorý umožní vývoz humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov veľkodistribútorom (okrem vývozu pre výrobcu lieku a držiteľa registrácie). V praxi existujú situácie, kedy veľkodistribútor nadobudne takýto liek od zahraničného distribútora alebo sprostredkovateľa, avšak po istom čase ho z rôznych (najmä ekonomických) dôvodov spätne tejto osobe odpredá/vráti. Z pohľadu § 19a by tak išlo o vývoz lieku. | Z | ČA | Bola doplnená definícia vývozu. |
| **AmCham Slovakia** | **§ 19a ods. 4**Potreba upraviť a spresniť podmienky vývozu liekov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(4) Osoba uskutočňujúca vývoz je povinná v oznámení podľa odseku 1 uviesť a) meno, priezvisko a adresu miesta podnikania, ak je odlišná adresy trvalého pobytu, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa, alebo názov alebo obchodné meno a adresu sídla, ak ide o právnickú osobu, b) meno a priezvisko a adresu miesta podnikania, ak je odlišná od adresy trvalého pobytu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa, alebo názov alebo obchodné meno a adresu sídla držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ide o právnickú osobu, ak humánny liek vyviezol veľkodistribútor humánnych liekov pre držiteľa povolenia na výrobu liekov alebo držiteľa registrácie vyvezeného lieku, c) názov humánneho lieku, d) kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom, e) veľkosť balenia humánneho lieku, f) počet balení humánneho lieku, g) číslo šarže humánneho lieku, h) názov štátu, do ktorého sa humánny liek vyváža, i) dátum vývozu humánneho lieku, j) odôvodnenie vývozu humánneho lieku, k) údaje o držiteľovi registrácie humánneho lieku v rozsahu uvedenom v písmene a), ak nie je súčasne osobou uskutočňujúcou vývoz.“ Odôvodnenie: Ide o pôvodný odsek 2 v § 19a. Vzhľadom na návrh použitia legislatívnej skratky „osoba uskutočňujúca vývoz“ sa navrhuje úprava odseku 3. Navrhuje sa doplnenie písmena k) za účelom presnejšieho zadefinovania povinnosti v závislosti od postavenia subjektu, ktorý vývoz uskutočňuje. Pôvodné odseky 3 a 4 sa prečíslujú na odseky 5 a 6. | Z | ČA | Formulácia ustanovenia bola upravená. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 12 ods. 8**Potrebné opraviť chybu v písaní. Navrhovaný text na vypustenie „vývozca liekov“ v texte zákona v súčasnosti znie „vývozcu liekov“. Odôvodnenie: Chyba v písaní. V prípade neodstránenia by text, ktorý sa má vypustiť, nemohol byť vypustený, takže by sa nedosiahol želaný účel danej zmeny. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. aa)**Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „aa) zabezpečiť udržiavanie informačného systému podľa písmena z) v stave schopnom prevádzky; za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje jeho náhly a nepredvídateľný výpadok alebo nefunkčnosť,“ Odôvodnenie: S poukázaním na predchádzajúci bod pripomienok sa navrhuje doplniť na začiatku slovo „zabezpečiť“ a na konci vety za slovom „výpadok“ doplniť slová „alebo nefunkčnosť“. Ide o spresnenie, keďže systém nemusí mať výpadok, ale môže byť nefunkčný, takže objednávanie jeho prostredníctvom nebude možné. | O | N | Úpravu považujeme za dostatočnú. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ab)**Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „ab) zabezpečiť prijímanie a potvrdzovanie objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorých je držiteľom registrácie, prostredníctvom informačného systému podľa písmena z) a pri jeho výpadku alebo nefunkčnosti aj objednávky uskutočnené inou preukázateľnou formou,“ Odôvodnenie: Ide o spresnenie, keďže systém nemusí mať výpadok, ale môže byť nefunkčný, takže objednávanie jeho prostredníctvom nebude možné. | O | N | Úpravu považujeme za dostatočnú. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ac)**Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „ac) dodávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22), ktorých je držiteľom registrácie, alebo zabezpečiť ich dodanie držiteľovi oprávnenia na veľkodistribúciu humánnych liekov za účelom ich dodania držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na základe objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým anonymizovaným lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au) do 24 hodín od prijatia objednávky, pričom ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližšieho nasledujúceho pracovného dňa; táto povinnosť sa nevzťahuje na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22), vo vzťahu ku ktorým držiteľ registrácie podal pred prijatím objednávky žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov22e), alebo ak urobí voči štátnemu ústavu oznámenie o skutočnostiach podľa § 12a ods. 6, ani na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22) na základe anonymizovaného lekárskeho predpisu, ktorý už bol priložený k predchádzajúcej objednávke toho istého alebo iného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,“ Poznámka pod čiarou k legislatívnemu odkazu 22e) znie nasledovne: § 11 zákona č. 363/2011 Z. z. Odôvodnenie: S ohľadom na zmenu navrhnutú v bode 4 týchto pripomienok sa navrhuje upraviť znenie písmena ac) tak, aby z neho vyplývalo, že liek objednaný lekárňou prostredníctvom informačného systému dodá držiteľ registrácie prostredníctvom veľkodistribútora. Držitelia registrácie, ak sami nemajú veľkodistribučnú licenciu, nemajú faktickú možnosť reálne zabezpečiť dodanie lieku lekárni. Je preto nevyhnutné, aby dodávanie kategorizovaných liekov bolo realizované prostredníctvom veľkodistribútora. Inak by mohlo hroziť, že navrhovaný systém nebude v praxi fungovať. Tiež sa navrhuje zamedzenie viacnásobného objednávania kategorizovaných liekov na základe toho istého lekárskeho predpisu.  | Z | ČA | Ustanovenie bolo upravené v zmysle pripomienok a výsledku pracovného stretnutia, ktoré sa uskutočnilo dňa 18. júla 2016. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ad)**Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „ad) ustanoviť a oznámiť ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní osobu zodpovednú za dodávanie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22), ktorých je držiteľom registrácie, podľa písmena ac) a za plnenie oznamovacej povinnosti podľa § 19a ods. 1 s trvalým pobytom alebo sídlom na území Slovenskej republiky, ak držiteľ registrácie humánnych liekov nemá trvalý pobyt alebo sídlo na území Slovenskej republiky,“ Odôvodnenie: Navrhuje sa upraviť písmeno ad) tak, že za slovné spojenie „na požiadanie“ sa navrhuje vložiť slovné spojenie „v lehote nie kratšej ako päť pracovných dní“.  | Z | ČA | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ae)**Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „ae) viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorým dodal lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov 22) a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, od ktorých prijal objednávky liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov 22) podľa § 23 ods. 1 písm. at) a uchovávať ju počas troch rokov od takéhoto dodania alebo prijatia objednávky a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote nie kratšej ako päť pracovných dní v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov,“ Odôvodnenie: Vzhľadom na úpravu týkajúcu sa samotného modelu dodávania kategorizovaných liekov prostredníctvom veľkodistribútora sa navrhuje úprava písmena ae) tak, že držiteľ registrácie lieku bude viesť evidenciu veľkodistribútorov, ktorým kategorizovaný liek na základe objednávky z lekárne dodal a evidenciu lekární, od ktorých mu takáto objednávka bola doručená. Navrhuje sa tiež úprava povinnosti viesť evidenciu takým spôsobom, aby ju povinný subjekt bol schopný v stave vyžadovanom ministerstvom zdravotníctva predložiť za posledné tri roky. Navrhovaná lehota kopíruje všeobecnú objektívnu lehotu stanovenú zákonom pre konanie o správnych deliktoch (objektívna lehota 3 roky) v § 138 ods. 33 zákona o liekoch. | Z | ČA | Povinnosť uchovávať evidenciu bola upravená na evidenciu za kalendárny rok a obdobie, počas ktorého je povinný evidenciu uchovávať, bolo skrátené na 5 rokov.  |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 23 ods. 1 písm. at)**Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „at) uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) u držiteľa ich registrácie prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) (ďalej len „informačný systém na objednávanie liekov“), vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie, ak požaduje od držiteľa registrácie humánneho lieku dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov do 24 hodín od prijatia jeho objednávky držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý je v takom prípade povinný ho dodať držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od jeho získania od držiteľa registrácie humánneho lieku;22) pri výpadku alebo nefunkčnosti informačného systému na objednávanie liekov je oprávnený uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) u držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou,“ Odôvodnenie: Vzhľadom na pripomienku uvedenú v bode 4 sa navrhuje premietnutie upravenej schémy realizovania objednávok kategorizovaných liekov (lekáreň – držiteľ registrácie – distribútor – lekáreň) aj do § 23 ods. 1 písm. at). V zmysle tohto návrhu držiteľ registrácie dodá kategorizovaný liek do 24 hodín od doručenia objednávky veľkodistribútorovi a ten v lehote 48 hodín od získania lieku od držiteľa registrácie ho zase dodá lekárni. Tiež sa navrhuje doplniť za slovom „výpadku“ slová „alebo nefunkčnosti“ - ide o spresnenie, keďže systém nemusí mať výpadok, ale môže byť nefunkčný, takže objednávanie jeho prostredníctvom nebude možné.  | Z | ČA | Ustanovenie bolo upravené. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 138 ods. 2 písm. bb)**Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „bb) nezabezpečí prijímanie alebo potvrdzovanie objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22), ktorých je držiteľom registrácie, prostredníctvom informačného systému na objednávanie liekov alebo pri jeho výpadku alebo nefunkčnosti aj objednávky uskutočnené inou preukázateľnou formou,“ Odôvodnenie: Navrhuje sa doplnenie slova „nezabezpečí“ pred slovo „prijímanie“. Cieľom je umožniť, aby túto povinnosť mohol povinný subjekt plniť aj prostredníctvom tretej osoby. Rovnako sa navrhuje doplnenie slova „doručenie“ za slovo „nepotvrdzuje“ a slovného spojenia „alebo nefunkčnosti“. | O | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 138 ods. 2 písm. bc)**Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „bc) nedodá humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22), ktorých je držiteľom registrácie, držiteľovi oprávnenia na veľkodistribúciu humánnych liekov za účelom ich dodania poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorý si tieto lieky prostredníctvom informačného systému u držiteľa registrácie podľa § 23 ods. 1 písm. at) objednal s priložením anonymizovaného lekárskeho predpisu podľa § 23 ods. 1 písm. au), do 24 hodín od prijatia objednávky, pričom ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližšieho nasledujúceho pracovného dňa; povinnosť dodať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) sa nevzťahuje na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22), vo vzťahu ku ktorým držiteľ registrácie podal pred prijatím objednávky žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov22e), alebo ak urobí voči štátnemu ústavu oznámenie o skutočnostiach podľa § 12a ods. 6, na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22) na základe anonymizovaného lekárskeho predpisu, ktorý už bol priložený k predchádzajúcej objednávke toho istého alebo iného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni a na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22) určených na sezónne použitie objednaných mimo sezóny, v ktorej sa tieto lieky zvyčajne používajú,“ Poznámka pod čiarou k legislatívnemu odkazu 22e) znie nasledovne: § 11 zákona č. 363/2011 Z. z. Odôvodnenie: Navrhuje sa upresnenie skutkovej podstaty navrhovaného správneho deliktu tak, aby korešpondovala s navrhovanou úpravou povinností držiteľa registrácie humánneho lieku podľa § 60 ods. 1 písm. ac). Rovnako sa navrhuje doplnenie ustanovenie o výluku zo zodpovednosti v prípade viacnásobného objednávania kategorizovaných liekov na základe toho istého lekárskeho predpisu a v prípade nedodania sezónnych liekov mimo sezóny, v ktorej sa liek zvyčajne používa. | Z | ČA | Upravené v zmysle uplatnených pripomienok a výsledkov pracovného stretnutia uskutočneného dňa 18. 7. 2016. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 138 ods. 2 písm. be)**Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „be) dodáva humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorého je držiteľom registrácie, držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na iný účel, ako je jeho konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; to neplatí v prípade vývozu liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, Odôvodnenie: Navrhuje sa doplnenie výluky vzniku zodpovednosti za správny delikt, ak sa ide o vývoz liekov realizovaný držiteľom registrácie podľa novo navrhovaného znenia § 19a. | Z | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 138 ods. 5 písm. bl)**Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „bl) neuskutočňuje objednávky liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorých dodanie do 72 hodín od prijatia objednávky požaduje od držiteľa registrácie humánneho lieku , prostredníctvom informačného systému na objednávanie liekov vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie v súlade s § 23 ods. 1 písm. písm. at) a písm. au) okrem výpadku alebo nefunkčnosti informačného systému na objednávanie liekov, kedy je oprávnený uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) u držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou,“ Odôvodnenie: S poukázaním na navrhované podmienky objednávania liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov sa navrhuje doplnenie povinnosti lekárne postupovať pri takejto objednávke liekov aj v súlade s § 23 ods. 1 písm. at). Rovnako sa navrhuje doplniť za slovom „výpadku“ slová „alebo nefunkčnosti“. Ide o spresnenie, keďže systém nemusí mať výpadok, ale môže byť nefunkčný, takže objednávanie jeho prostredníctvom nebude možné. | Z | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 138 ods. 3, písm. e)**Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „e) nezabezpečí pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22) alebo na požiadanie ministerstva zdravotníctva aj iné lieky v ním určenej lehote,“ Odôvodnenie: Legislatívne spresnenie textu. | Z | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 138 ods. 2 písm. ba)**Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: ba) nezabezpečí vytvorenie alebo prevádzkovanie informačného systému na objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie, alebo ho neudržiava v stave schopnom prevádzky podľa § 60 ods. 1 písm. aa), Odôvodnenie: Navrhuje sa doplnenie slova „nezabezpečí“ pred slovo „vytvorenie“. Cieľom je umožniť, aby túto povinnosť mohol povinný subjekt plniť aj prostredníctvom tretej osoby. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 138 ods. 2 písm. bf)**Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: bf) nevedie alebo neuchováva evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorým dodal humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22), a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, od ktorých prijal objednávky liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov 22) podľa § 23 ods. 1 písm. at), počas troch rokov od takéhoto dodania alebo prijatia objednávky, alebo na požiadanie nepredloží túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov,“ Odôvodnenie: Navrhuje sa úprava skutkovej podstaty správneho deliktu, aby zohľadňovala legislatívne skratky používané v predchádzajúcich odsekoch. Rovnako sa upozorňuje na potrebu spresnenia textu za účelom odstránenia tvrdosti zákona pri nemožnosti plnenia zákonnej povinnosti. Navrhuje sa vychádzať zo všeobecnej trojročnej doby, v rámci ktorej môže správny orgán začať správne konanie. | Z | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 138 ods. 5 písm. bm)**Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: bm) nevedie alebo neuchováva evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých nadobudol humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) počas troch rokov od takéhoto nadobudnutia, alebo na požiadanie nepredloží túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov,“ Odôvodnenie: Keďže nie je zrejmé, od akého momentu sa má počítať desaťročná lehota uchovávania evidencie držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, čo spôsobuje nejasnosť a tým aj nevykonateľnosť predmetného ustanovenia, nie je možné v takomto stave porušenie tejto povinnosti sankcionovať. Navrhuje sa lehotu ustáliť na všeobecnej trojročnej dobe ktorá sa týka aj možnosti správneho orgánu začať správne konanie. | O | ČA | Uchovávanie evidencie bolo upravené na kalendárny rok a doba uchovávania bola skrátená na päť rokov. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 138 ods. 5**Slová „písmenami bk) a bl)“ nahradiť slovami „bk) až bm). Odôvodnenie: Ide o opravu chyby v písaní. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. z)**Uloženie povinnosti zabezpečenia vytvorenia a prevádzkovania informačného systému držiteľovi registrácie. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „z) zabezpečiť vytvorenie a prevádzkovanie informačného systému na objednávanie liekov podľa § 23 ods. 1 písm. at), ktorých je držiteľom registrácie; informačný systém na objednávanie liekov musí umožniť držiteľovi registrácie humánnych liekov prehľad o držiteľoch povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22), ktorých je držiteľom registrácie, dodal, Odôvodnenie: Navrhuje sa, aby zákon namiesto povinnosti vytvoriť a prevádzkovať informačný systém uložil držiteľovi registrácie povinnosť zabezpečiť jeho vytvorenie a prevádzkovanie, čo v sebe obsahuje tak možnosť jeho vlastného vytvorenia a prevádzkovania, ako aj možnosť zmluvne si zabezpečiť jeho vytvorenie u tretej osoby pri zachovaní zodpovednosti držiteľa registrácie za jeho prevádzku. Navrhuje sa súčasne tiež doplniť odkaz na § 23 ods. 1 písm. at) za účelom zdôraznenia, že uvedený informačný systém sa má vzťahovať len na kategorizované lieky objednávané podľa § 23 ods. 1 písm. at). | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 18 ods. 1 písm. aa)**Umožniť vrátenie dodaných liekov aj iným osobám, než je len držiteľ registrácie a aj z iných opodstatnených dôvodov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „aa) dodávať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) len držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na jeho konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje spätný predaj humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) osobe, od ktorej tento liek nadobudol, vrátenie lieku v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného lieku15b) alebo jeho stiahnutia z trhu,“ Poznámka pod čiarou 15b) znie: § 436 ods. 1 písm. a), § 437 ods. 2 Obchodného zákonníka Odôvodnenie: Navrhuje sa zohľadniť aj ďalšie dôvody, kedy sa liek vracia spať subjektu, od ktorého ho distribútor nadobudol. Týmito dôvodmi, môže byť napríklad reklamácia vád lieku alebo jeho stiahnutie z trhu (pričom nemusí ísť vždy o právny režim spätného predaja).  | Z | ČA | Formulácia uvedeného ustanovenia bola upravená. |
| **AmCham Slovakia** | **Čl. I, § 23 ods. 1 písm. av)**Úprava trvania archivačnej povinnosti evidencie dodávok liekov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „av) viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých nadobudol humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22), uchovávať ju počas troch rokov od takéhoto nadobudnutia a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov,“. Odôvodnenie: Úprava trvania archivačnej povinnosti evidencie dodávok liekov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „av) viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých nadobudol humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22), uchovávať ju 10 rokovpočas troch rokov od takéhoto nadobudnutia a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov,“. | O | ČA | Povinnosť uchovávať evidenciu bola upravená na evidenciu za kalendárny rok a obdobie, počas ktorého je povinný evidenciu uchovávať, bolo skrátené na 5 rokov.  |
| **ANS** | **Čl.I. Priradenie k bodu 5.§ 18 ods. 1. písm. f)**vypúšťajú slová: „najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti“. Navrhujeme stanoviť konkrétne časové rozhranie, napr. 2 pracovné dni, ... | O | N | Text bol v návrhu zákona upravený v zmysle zásadných pripomienok a následných rokovaní s inými pripomienkujúcich subjektov. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 18 ods. 1 písm. aa)**Umožniť vrátenie dodaných liekov aj iným osobám, než je len držiteľ registrácie a aj z iných opodstatnených dôvodov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „aa) dodávať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) len držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo inému držiteľoviiným držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na jeho konečné dodanieza účelom jeho konečného dodania držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje spätný predaj humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) osobe, od ktorej tento liek nadobudol, vrátenie lieku v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného lieku15b) alebo jeho stiahnutia z trhu, ako ani konanie iného držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý konal v rozpore s týmto ustanovením,“ Poznámka pod čiarou 15b) znie: § 436 ods. 1 písm. a), § 437 ods. 2 Obchodného zákonníka odôvodnenie: Navrhuje sa upraviť zadefinovanie možnosti dodávania liekov medzi viacerými veľkodistribútormi. V praxi sa bežne stáva, že veľkodistribútor kúpi liek od iného veľkodistribútora a následne daný liek ďalej predá tretiemu a prípadne aj ďalšiemu veľkodistribútorovi. Predmetný návrh vychádza z toho, že dodávanie liekov medzi viacerými distribútormi bude naďalej povolené za predpokladu, že účelom takéhoto dodávania medzi veľkodistribútormi bude, že „konečný distribútor“ v reťazci zabezpečí jeho dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni. Súčasne je potrebné zohľadniť aj ďalšie dôvody, kedy sa liek vracia spať subjektu, od ktorého ho distribútor nadobudol. Týmito dôvodmi, môže byť napríklad reklamácia vád lieku alebo jeho stiahnutie z trhu (pričom nemusí ísť vždy o právny režim spätného predaja).  | Z | ČA | Možnosť vrátiť humánny liek zararadený v zozname kategorizovaných liekov osobe, od ktorej držiteľ povolenia na veľkodistribúciu uvedený liek prijal bola upravená. |
| **AZZZ SR** | **§ 19a ods. 2**§ 19a ods. 2 Potreba upraviť a spresniť okruh osôb oprávnených realizovať vývoz liekov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(2) Humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) môže vyviezť držiteľ povolenia na výrobu liekov, ktorý vyvážaný humánny liek vyrobil, pričom na účely ustanovenia § 19a sa pod výrobou humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22 nepovažuje činnosť, ktorá sa týka len balenia alebo úpravy balenia liekov.“ odôvodnenie: Navrhuje sa definícia výrobcu lieku na účely § 19a. Dôvodom je skutočnosť, že v zmysle § 12 ods. 3 písm. a) je možné za výrobcu označiť aj subjekt disponujúci povolením na výrobu, ktorý realizuje len balenie alebo úpravu balenia liekov. Reálne by hrozilo, že pokiaľ by veľkodistribútor, ktorý má súčasne aj povolenie na výrobu liekov, zrealizoval len úpravu balenia lieku, mohol by byť na účely § 19a považovaný za výrobcu, ktorý humánny liek vyrobil, a teda by bol považovaný za subjekt oprávnený tento liek aj vyviezť. Aby sa predišlo takémuto spornému právnemu výkladu a jeho prípadnému zneužitiu v praxi, navrhujeme, aby sa za výrobcu na účely § 19a považoval len taký subjekt, ktorého činnosťou je úplná výroba lieku. Zvyšné odseky § 19a nasledujúce po ods. 2 sa zodpovedajúcim spôsobom prečíslujú.  | Z | N | Úpravu považujeme za dostatočnú. |
| **AZZZ SR** | **§ 19a ods. 3**§ 19a ods. 3 Potreba upraviť a spresniť podmienky vývozu liekov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(3) Ak nevykonáva vývoz lieku pre držiteľa povolenia na výrobu liekov alebo držiteľa registrácie podľa odseku 1, oprávneným dôvodom pre vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) uskutočneného držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov môže byť len jeho vrátenie osobe, od ktorej držiteľ povolenia na veľkodistribúciu tento liek nadobudol.“ odôvodnenie: Navrhuje sa zakotvenie jediného účelu, ktorý umožní vývoz humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov veľkodistribútorom (okrem vývozu pre výrobcu lieku a držiteľa registrácie). V praxi existujú situácie, kedy veľkodistribútor nadobudne takýto liek od zahraničného distribútora alebo sprostredkovateľa, avšak po istom čase ho z rôznych (najmä ekonomických) dôvodov spätne tejto osobe odpredá/vráti. Z pohľadu § 19a by tak išlo o vývoz lieku.  | Z | ČA | Uvedená situácia bola upravená v novej definícii vývozu. |
| **AZZZ SR** | **§ 19a ods. 4** § 19a ods. 4 Potreba upraviť a spresniť podmienky vývozu liekov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(4) Osoba uskutočňujúca vývoz je povinná v oznámení podľa odseku 1 uviesť a) meno, priezvisko a adresu miesta podnikania, ak je odlišná adresy trvalého pobytu, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa, alebo názov alebo obchodné meno a adresu sídla, ak ide o právnickú osobu, b) meno a priezvisko a adresu miesta podnikania, ak je odlišná od adresy trvalého pobytu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa, alebo názov alebo obchodné meno a adresu sídla držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ide o právnickú osobu, ak humánny liek vyviezol veľkodistribútor humánnych liekov pre držiteľa povolenia na výrobu liekov alebo držiteľa registrácie vyvezeného lieku, c) názov humánneho lieku, d) kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom, e) veľkosť balenia humánneho lieku, f) počet balení humánneho lieku, g) číslo šarže humánneho lieku, h) názov štátu, do ktorého sa humánny liek vyváža, i) dátum vývozu humánneho lieku, j) odôvodnenie vývozu humánneho lieku, k) údaje o držiteľovi registrácie humánneho lieku v rozsahu uvedenom v písmene a), ak nie je súčasne osobou uskutočňujúcou vývoz.“ odôvodnenie: Ide o pôvodný odsek 2 v § 19a. Vzhľadom na návrh použitia legislatívnej skratky „osoba uskutočňujúca vývoz“ sa navrhuje úprava odseku 3. Navrhuje sa doplnenie písmena k) za účelom presnejšieho zadefinovania povinnosti v závislosti od postavenia subjektu, ktorý vývoz uskutočňuje. Pôvodné odseky 3 a 4 sa prečíslujú na odseky 5 a 6.  | Z | ČA |  |
| **AZZZ SR** | **Čl. I** 3. Čl. I, § 12 ods. 8 Potrebné opraviť chybu v písaní. Navrhovaný text na vypustenie „vývozca liekov“ v texte zákona v súčasnosti znie „vývozcu liekov“. odôvodnenie: Chyba v písaní. V prípade neodstránenia by text, ktorý sa má vypustiť, nemohol byť vypustený, takže by sa nedosiahol želaný účel danej zmeny.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 138 ods. 1 písm. ap) nezaradené**Čl. I, § 138 ods. 1 písm. ap) Navrhuje sa vložiť nasledovné ustanovenie: „ap) neoznámi štátnemu ústavu vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) a držiteľovi registrácie vyvezeného lieku podľa § 19a ods. 1 alebo v oznámení neuvedie všetky údaje podľa § 19a ods. 2,“ odôvodnenie: Navrhuje sa vytvorenie novej skutkovej podstaty správneho deliktu pre výrobcu liekov ktorá vychádza z pripomienky k § 19a ods. 1 a 2. V zmysle citovanej pripomienky sa navrhuje, aby povinnosť hlásiť mal vyvážajúci subjekt, ktorým je v prípade výrobcu tento výrobca.  | Z | N | Výrobca lieku nebude musieť oznamovať vývoz lieku. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 138 ods. 2 písm. ba)**Čl. I, § 138 ods. 2 písm. ba) Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: ba) nezabezpečí vytvorenie alebo prevádzkovanie informačného systémunevytvorí alebo neprevádzkuje informačný systém na objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie, alebo ho neudržiava v stave schopnom prevádzky podľa § 60 ods. 1 písm. aa), odôvodnenie: Navrhuje sa doplnenie slova „nezabezpečí“ pred slovo „vytvorenie“. Cieľom je umožniť, aby túto povinnosť mohol povinný subjekt plniť aj prostredníctvom tretej osoby.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 138 ods. 2 písm. bb)**Čl. I, § 138 ods. 2 písm. bb) Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „bb) nezabezpečí prijímanie alebo potvrdzovanie objednávokneprijíma alebo nepotvrdzuje objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22), ktorých je držiteľom registrácie, prostredníctvom informačného systému na objednávanie liekov alebo pri jeho výpadku alebo nefunkčnosti aj objednávky uskutočnené inou preukázateľnou formou,“ odôvodnenie: Navrhuje sa doplnenie slova „nezabezpečí“ pred slovo „prijímanie“. Cieľom je umožniť, aby túto povinnosť mohol povinný subjekt plniť aj prostredníctvom tretej osoby. Rovnako sa navrhuje doplnenie slova „doručenie“ za slovo „nepotvrdzuje“ a slovného spojenia „alebo nefunkčnosti“.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 138 ods. 2 písm. bc)**Čl. I, § 138 ods. 2 písm. bc) Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „bc) nedodá humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22), ktorých je držiteľom registrácie, držiteľovi oprávnenia na veľkodistribúciu humánnych liekov za účelom ich dodania poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorý si tieto lieky prostredníctvom informačného systému u držiteľa registrácie podľa § 23 ods. 1 písm. at) objednal s priložením anonymizovaného lekárskeho predpisu na základe objednávky s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au), do 24 hodín od prijatia objednávky, pričom ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližšieho nasledujúceho pracovného dňa; to neplatí, ak držiteľ registrácie humánneho lieku má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnostipovinnosť dodať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) sa nevzťahuje na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22), vo vzťahu ku ktorým držiteľ registrácie podal pred prijatím objednávky žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov22e), alebo ak urobí voči štátnemu ústavu oznámenie o skutočnostiach podľa § 12a ods. 6, na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22) na základe anonymizovaného lekárskeho predpisu, ktorý už bol priložený k predchádzajúcej objednávke toho istého alebo iného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni a na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22) určených na sezónne použitie objednaných mimo sezóny, v ktorej sa tieto lieky zvyčajne používajú,“ Poznámka pod čiarou k legislatívnemu odkazu 22e) znie nasledovne: § 11 zákona č. 363/2011 Z. z. odôvodnenie: Navrhuje sa upresnenie skutkovej podstaty navrhovaného správneho deliktu tak, aby korešpondovala s navrhovanou úpravou povinností držiteľa registrácie humánneho lieku podľa § 60 ods. 1 písm. ac). Rovnako sa navrhuje doplnenie ustanovenie o výluku zo zodpovednosti v prípade viacnásobného objednávania kategorizovaných liekov na základe toho istého lekárskeho predpisu a v prípade nedodania sezónnych liekov mimo sezóny, v ktorej sa liek zvyčajne používa.  | Z | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 138 ods. 2 písm. be)**Čl. I, § 138 ods. 2 písm. be) Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „be) dodáva humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorého je držiteľom registrácie, držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na iný účel, ako je jeho konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; to neplatí v prípade vývozu liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, odôvodnenie: Navrhuje sa doplnenie výluky vzniku zodpovednosti za správny delikt, ak sa ide o vývoz liekov realizovaný držiteľom registrácie podľa novo navrhovaného znenia § 19a.  | Z | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 138 ods. 2 písm. bf)**Čl. I, § 138 ods. 2 písm. bf) Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: bf) nevedie alebo neuchováva 10 rokov evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorým dodal humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22), a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, od ktorých prijal objednávky liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov 22) podľa § 23 ods. 1 písm. at), počas troch rokov od takéhoto dodania alebo prijatia objednávky, alebo na požiadanie nepredloží túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov,“ odôvodnenie: Navrhuje sa úprava skutkovej podstaty správneho deliktu, aby zohľadňovala legislatívne skratky používané v predchádzajúcich odsekoch. Rovnako sa upozorňuje na potrebu spresnenia textu za účelom odstránenia tvrdosti zákona pri nemožnosti plnenia zákonnej povinnosti. Navrhuje sa vychádzať zo všeobecnej trojročnej doby, v rámci ktorej môže správny orgán začať správne konanie.  | Z | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 138 ods. 3, písm. e)**Čl. I, § 138 ods. 3, písm. e) Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „e) nezabezpečí pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedenézaradené v zozname kategorizovaných liekov,22) alebo na požiadanie ministerstva zdravotníctva aj iné lieky v ním určenej lehote,“ odôvodnenie:Legislatívne spresnenie textu.  | Z | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 138 ods. 3, písm. f)** Čl. I, § 138 ods. 3, písm. f) Navrhuje sa vložiť nasledovné ustanovenie: „f) nedodá humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov 22) objednané držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni podľa § 23 ods. 1 písm. at), ktoré mu držiteľ registrácie dodal, do 48 hodín od ich získania od držiteľa registrácie poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorý objednávku týchto liekov uskutočnil, pričom ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližšieho nasledujúceho pracovného dňa; táto povinnosť sa nevzťahuje na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánneho lieku, ktorý má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému majú byť uvedené lieky dodané, pohľadávku za dodané lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti,“ odôvodnenie: Navrhuje sa nové písmeno f), ktoré zakotvuje nový iný správny delikt týkajúci sa porušenia povinnosti distribútora prevziať liek objednaný prostredníctvom informačného systému a dodať ho lekárni, ktorá objednávku u držiteľa registrácie zadala. Pôvodné písmená f) až ay) sa zodpovedajúcim spôsobom prečíslujú.  | Z | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 138 ods. 30** Čl. I, § 138 ods. 30 Výška pokuty pre držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni. odôvodnenie: Navrhovaná výška pokuty je s ohľadom na mandatórnu povahu jej uloženia veľmi vysoká a nespĺňa požiadavky na jej primeranosť a proporcionalitu vo vzťahu k porušenej povinnosti. Rovnako neumožňuje zohľadniť okolnosti, za ktorých k porušeniu povinnosti došlo, ani osobu delikventa, čo je v rozpore s princípmi administratívnej zodpovednosti za priestupky a iné správne delikty zakotvenej vo väčšine všeobecne záväzných právnych predpisov. Navrhuje sa preto upraviť uloženie pokuty v takej výške, ktorá by zohľadňovala závažnosť porušenia zákonnej povinnosti či iné priťažujúce alebo poľahčujúce okolnosti. Pokuty ukladané lekárňam v navrhovanej výške by mohli viesť k ich platobnej neschopnosti, predlženiu a následnej ekonomickej likvidácii a zániku, pričom následky ich ekonomického kolapsu by okrem prípadných zamestnancov znášali najmä ostatní členovia liekového reťazca (primárne veľkodistribútori a sekundárne držitelia registrácie). Navrhujeme preto upraviť výšku pokuty ukladanej držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni tak, aby spĺňala preventívnu i represívnu funkciu, ale aby nemala za následok ich ekonomickú likvidáciu.  | Z | ČA | Výška pokút bola upravená v o forme rozhrania, doplnené boli aj liberačné dôvody. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 138 ods. 31** Čl. I, § 138 ods. 31 Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(31) Za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. bc) a be), odseku 3 písm. ag) uloží ministerstvo zdravotníctva držiteľovi registrácie pokutu 1 000 000 euraž do výšky jedného percenta z celkovej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek, ktorého sa porušenie povinnosti týka, za obdobie predchádzajúcich 12 mesiacov. V prípadoch hodných osobitného zreteľa za účelom odstránenia prílišnej tvrdosti zákona môže ministerstvo zdravotníctva od uloženia pokuty upustiť, najmä ak sa preukáže, že k porušeniu povinnosti došlo bez zavinenia.“. odôvodnenie: Navrhovaná výška pokuty je s ohľadom na mandatórnu povahu jej uloženia veľmi vysoká a nespĺňa požiadavky na jej primeranosť a proporcionalitu vo vzťahu k porušenej povinnosti. Rovnako neumožňuje zohľadniť okolnosti, za ktorých k porušeniu povinnosti došlo, ani osobu delikventa, čo je v rozpore s princípmi administratívnej zodpovednosti za priestupky a iné správne delikty zakotvenej vo väčšine všeobecne záväzných právnych predpisov. Navrhuje sa preto umožniť uloženie pokuty vo výške, ktorá by zohľadňovala závažnosť porušenia zákonnej povinnosti či iné priťažujúce alebo poľahčujúce okolnosti. Ako vyplýva zo všeobecných princípov aplikácie správneho práva ako aj z princípov opakovane potvrdzovaných rozhodnutiami Ústavného súdu SR, výška sankcie má zohľadňovať škodu alebo intenzitu a závažnosť porušenia záujmu chráneného právnym predpisom. Vzhľadom na uvedené sa navrhuje pre delikty uvedené v § 138 ods. 30 sankcia do výšky jedného percenta z celkovej výšky úhrad zdravotných poisťovní za daný liek za obdobie predchádzajúcich 12 mesiacov. Rovnako sa navrhuje zakotviť možnosť pre neuloženie pokuty v prípadoch hodných osobitného zreteľa, najmä ak sa preukáže, že k porušeniu povinností, na ktoré sa uloženie pokuty viaže, bolo spôsobené bez zavinenia povinnej osoby okolnosťami vylučujúcimi jej zodpovednosť (išlo by najmä prípady vyššej moci).  | Z | ČA | Výška pokút bola upravená v o forme rozhrania, doplnené boli aj liberačné dôvody. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 138 ods. 32** Čl. I, § 138 ods. 32 Navrhuje sa vložiť nasledovné ustanovenie: „(32) Za iný správny delikt podľa odseku 3 písm. f) uloží ministerstvo zdravotníctva držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov pokutu od 500 do 25 000 eur. Za iný správny delikt podľa odseku 3 písm. ag) uloží ministerstvo zdravotníctva držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov pokutu do 50 000 eur. Za iný správny delikt podľa odseku 3 písm. ah) uloží ministerstvo zdravotníctva držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov pokutu do 10 000 eur. V prípadoch hodných osobitného zreteľa za účelom odstránenia prílišnej tvrdosti zákona môže ministerstvo zdravotníctva od uloženia pokuty upustiť, najmä ak sa preukáže, že k porušeniu povinnosti došlo bez zavinenia.“ odôvodnenie: Navrhuje sa odstupňovať výšku pokút ukladaných veľkodistribútorovi v závislosti od druhu porušenej povinnosti a závažnosti (významu) jej porušenia. Rovnako sa navrhuje zakotviť možnosť pre neuloženie pokuty v prípadoch hodných osobitného zreteľa, najmä ak sa preukáže, že k porušeniu povinností, na ktoré sa uloženie pokuty viaže, bolo spôsobené bez zavinenia povinnej osoby okolnosťami vylučujúcimi jej zodpovednosť (išlo by najmä prípady vyššej moci).  | Z | ČA | Výška pokút bola upravená vo forme rozhrania, doplnené boli aj liberačné dôvody. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 138 ods. 5 písm. bl)**Čl. I, § 138 ods. 5 písm. bl) Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „bl) neuskutočňuje objednávky liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorých dodanie do 72 hodín od prijatia objednávky požaduje od držiteľa registrácie humánneho lieku, prostredníctvom informačného systému na objednávanie liekov vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie v súlade s § 23 ods. 1 písm. písm. at) a písm. au) okrem výpadku alebo nefunkčnosti informačného systému na objednávanie liekov, kedy je oprávnený uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) u držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou,“ odôvodnenie: S poukázaním na navrhované podmienky objednávania liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov sa navrhuje doplnenie povinnosti lekárne postupovať pri takejto objednávke liekov aj v súlade s § 23 ods. 1 písm. at). Rovnako sa navrhuje doplniť za slovom „výpadku“ slová „alebo nefunkčnosti“. Ide o spresnenie, keďže systém nemusí mať výpadok, ale môže byť nefunkčný, takže objednávanie jeho prostredníctvom nebude možné.  | Z | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 138 ods. 5 písm. bm)**Čl. I, § 138 ods. 5 písm. bm) Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: bm) nevedie alebo 10 rokov neuchováva evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých nadobudol humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) počas troch rokov od takéhoto nadobudnutia, alebo na požiadanie nepredloží túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov,“ odôvodnenie: Keďže nie je zrejmé, od akého momentu sa má počítať desaťročná lehota uchovávania evidencie držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, čo spôsobuje nejasnosť a tým aj nevykonateľnosť predmetného ustanovenia, nie je možné v takomto stave porušenie tejto povinnosti sankcionovať. Navrhuje sa lehotu ustáliť na všeobecnej trojročnej dobe ktorá sa týka aj možnosti správneho orgánu začať správne konanie.  | O | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 138 ods. 5**Čl. I, § 138 ods. 5 Slová „písmenami bk) a bl)“ nahradiť slovami „bk) až bm). odôvodnenie:Ide o opravu chyby v písaní.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **AZZZ SR** | Čl. I, § 18 ods. 1 písm ac) Navrhuje sa úprava znenia písmena ac) v §18 ods. 1 nasledovne: „ac) predkladať na požiadanie ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní z dokumentácie vedenej podľa požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe [§ 141 ods. 2 písm. b)] záznamy o príjme humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) a ich dodávkach držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, iným držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľom registrácie týchto liekov, ak ide o ich spätný predaj alebo ich vrátenie z dôvodov uvedených v § 18 ods. 1 písm. aa) alebo údaje z týchto záznamov v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie,“ odôvodnenie: Navrhuje sa upraviť prvá časť vety písmena ac) tým, že sa za slovné spojenie „v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva“ navrhuje vložiť slovné spojenie „nie však kratšej ako päť pracovných dní“. Účelom je zaručenie právnej istoty povinného subjektu vo forme zakotvenia minimálnej lehoty na splnenie tejto povinnosti. Navrhuje sa doplniť aj iná forma spätného dodania lieku, než je ich spätný predaj.  | Z | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 18 ods. 1 písm. ab)**Čl. I, § 18 ods. 1 písm. ab) Navrhuje sa zaradenie nového písmena ab) do ustanovenia §18 ods. 1 s tým, že pôvodné navrhnuté písmeno ab) sa zmení na ac). Predmetné ustanovenie bude znieť nasledovne: „ab) prevziať od držiteľa registrácie humánneho lieku liek, ktorý si držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni od držiteľa registrácie humánneho lieku objednal podľa § 23 ods. 1 písm. at) a dodať držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni liek ním objednaný u držiteľa registrácie tohto lieku podľa § 23 ods. 1 písm. at) najneskôr do 48 hodín od získania tohto lieku od držiteľa jeho registrácie; ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližšieho nasledujúceho pracovného dňa; táto povinnosť sa nevzťahuje na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánneho lieku, ktorý má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému má byť liek dodaný, pohľadávku po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti,“ odôvodnenie: Účelom navrhovanej zmeny je zapojiť do mechanizmu dodania lieku objednaného držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni veľkodistribútora a tým zabezpečiť, aby sa liek objednaný držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti určite dostal k pacientovi aj v tom prípade, keď držiteľ registrácie nie je súčasne aj držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. Sleduje sa tým zabezpečenie reálneho splnenia účelu sledovaného predkladateľom novely zákona o liekoch – zabezpečenie dodania lieku pacientovi v zákonom stanovenej lehote (faktická dostupnosť predpísanej liečby). Držitelia registrácie lieku totiž nemôžu sami reálne zabezpečiť dodanie lieku do lekárne, ak nie sú súčasne aj držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov. Je preto nevyhnutné, aby sa režim dodávania kategorizovaných liekov v zákonom určenej lehote aplikoval aj na veľkodistribútora liekov. Bez uloženia zákonnej povinnosti dodať lieky objednané zo strany lekárne u držiteľa ich registrácie by mohlo hroziť, že navrhovaný systém by v praxi nemusel fungovať želaným spôsobom. Navrhuje sa tiež ustanoviť, že veľkodistribútor nemá povinnosť dodať liek lekárni, voči ktorej má pohľadávky po lehote splatnosti.  | Z | ČA | Ustanovenie bolo upravené v zmysle uplatnených pripomienok a rozporového konania, ktoré sa uskutočnilo dňa 18.7. 2016. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 19a ods. 1**Čl. I, § 19a ods. 1 Potreba upraviť a spresniť okruh osôb oprávnených realizovať vývoz liekov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(1) Humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) môže vyvážať len držiteľ povolenia na výrobu liekov uvedený v odseku 2, držiteľ registrácie tohto lieku alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov za podmienok uvedených v odseku 3 (ďalej len „osoba uskutočňujúca vývoz“). Pri uskutočňovaní vývozu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) musí držiteľ povolenia na výrobu liekov a držiteľ jeho registrácie dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax alebo vývoz realizovať prostredníctvom držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Osoba uskutočňujúca vývoz je povinná oznámiť vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) v elektronickej podobe štátnemu ústavu, a ak vývoz neuskutočňuje držiteľ registrácie vyvážaného lieku, aj držiteľovi registrácie tohoto lieku najneskôr do siedmich dní od uskutočnenia vývozu.“ odôvodnenie: Za účelom presnejšieho upravenia okruhu subjektov oprávnených realizovať vývoz humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov sa navrhuje nasledovné: • Za osobu výrobcu sa považuje len ten subjekt ktorý rozhodujúcou mierou prispel k výrobe lieku – zmyslom je vylúčiť situáciu, kedy by sa veľkodistribútor len tým, že liek prebalil (na čo musí mať povolenie na výrobu), dostal do pozície výrobcu. • Veľkodistribútor môže vyvážať len v prípade, ak realizuje spätný predaj liekov subjektu, od ktorého liek nadobudol (tento spätný predaj môže mať aj medzinárodný rozmer, ktorý má de facto rozmer vývozu) – za týmto účelom navrhujeme formuláciu nového odseku 2 v §19a a pôvodne navrhované odseky navrhujeme prečíslovať. • Výrobca i držiteľ registrácie môžu liek sami vyviezť len za podmienky, že pri tom dodržiavajú GDP. Zákon by im však mal umožniť, aby vývoz realizovali prostredníctvom veľkodistribútora.  | Z | ČA | Ustanovenie bolo upravené v zmysle uplatnených pripomienok a rozporového konania, ktoré sa uskutočnilo dňa 18.7. 2016. Doplnená bola definícia vývozu. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I** Čl. I, § 2 odsek 46 Potrebné upraviť znenie navrhovanej definície anonymizovaného lekárskeho predpisu, aby jej znenie bolo v súlade s § 3 ods. 6 zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov, t. j. aby sa v nej používali len také pojmy, ktoré sú v zákone definované. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(46) Lekársky predpis v anonymizovanej podobe je kópia lekárskeho predpisu s údajmi a náležitosťami podľa § 120 ods. 1, ktorým bol pacientovi predpísaný humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) a na ktorej držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo zodpovedná osoba poverená držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni anonymizovala všetky osobné údaje2c) pacienta a neupravila ani nepozmenila žiadne iné údaje ani náležitosti, ktoré lekársky predpis musí podľa § 120 ods. 1 obsahovať.“ odôvodnenie: Navrhuje sa vynechať slovné spojenie „alebo zodpovedná osoba poverená držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni”, nakoľko zákon tento pojem nepozná, a ani nie je navrhnuté jeho definovanie. Zvyšok vety je následne potrebné gramaticky primerane upraviť. Z dôvodu jednoznačnosti navrhovanej definície sa za slová „nepozmenila žiadne“ navrhuje vložiť slovo „iné“.  | O | ČA | Ustanovenie primerane upravené. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 23 ods. 1 písm. at)**Čl. I, § 23 ods. 1 písm. at) Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „at) uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) u držiteľa ich registrácie prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) (ďalej len „informačný systém na objednávanie liekov“), vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie, ak požaduje od držiteľa registrácie humánneho lieku dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov do 24 hodín od prijatia jeho objednávky držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý je v takom prípade povinný ho dodať držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od jeho získania od držiteľa registrácie humánneho lieku;22) pri výpadku alebo nefunkčnosti informačného systému na objednávanie liekov je oprávnený uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) u držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou,“ odôvodnenie: Vzhľadom na pripomienku uvedenú v bode 4 sa navrhuje premietnutie upravenej schémy realizovania objednávok kategorizovaných liekov (lekáreň – držiteľ registrácie – distribútor – lekáreň) aj do § 23 ods. 1 písm. at). V zmysle tohto návrhu držiteľ registrácie dodá kategorizovaný liek do 24 hodín od doručenia objednávky veľkodistribútorovi a ten v lehote 48 hodín od získania lieku od držiteľa registrácie ho zase dodá lekárni. Tiež sa navrhuje doplniť za slovom „výpadku“ slová „alebo nefunkčnosti“ - ide o spresnenie, keďže systém nemusí mať výpadok, ale môže byť nefunkčný, takže objednávanie jeho prostredníctvom nebude možné.  | Z | ČA | Ustanovenie bolo upravené v zmysle uplatnených pripomienok a rozporového konania, ktoré sa uskutočnilo dňa 18.7. 2016. Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu v procese dodávky lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov boli upravené vhodným spôsobom. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 23 ods. 1 písm. av)** Čl. I, § 23 ods. 1 písm. av) Úprava trvania archivačnej povinnosti evidencie dodávok liekov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „av) viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých nadobudol humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22), uchovávať ju 10 rokovpočas troch rokov od takéhoto nadobudnutia a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov,“. odôvodnenie: Navrhuje sa úprava povinnosti viesť evidenciu takým spôsobom, aby ju povinný subjekt bol schopný v stave požadovanom ministerstvom zdravotníctva predložiť za posledné tri roky od vyžiadania. Navrhovaná lehota kopíruje všeobecnú objektívnu lehotu stanovenú zákonom pre konanie o správnych deliktoch (objektívna lehota 3 roky) v § 138 ods. 33 zákona o liekoch. Vzhľadom na navrhované nové písmeno aw) sa na konci mení bodka na čiarku.  | O | ČA | Povinnosť uchovávať evidenciu bola upravená na evidenciu za kalendárny rok a obdobie, počas ktorého je povinný evidenciu uchovávať, bolo skrátené na 5 rokov. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 23 ods. 1 písm. aw)**Čl. I, § 23 ods. 1 písm. aw) „aw) prevziať humánne lieky objednané podľa písmena at) a najneskôr pri ich prevzatí uhradiť ich cenu, to neplatí ak sa držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni písomne dohodli inak.“ odôvodnenie: Dôvodom na doplnenie ustanovenia písmena aw) je skutočnosť, že návrh novely zákona o liekoch prenáša na subjekt ktorý zrealizuje dodávku objednaného kategorizovaného lieku ťarchu úverovania lekární. Tento negatívny moment sa navrhuje vyrovnať práve doplnením nového písmena aw) do textu zákona, pričom sa reflektuje aj potencialita odlišnej zmluvnej úpravy doby pre uhradenie cenu dodaných liekov.  | Z | ČA | Povinnosť držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni prevziať objednaný liek bola upravená. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. aa)**Čl. I, § 60 ods. 1 písm. aa) Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „aa) zabezpečiť udržiavanie informačného systému udržiavať informačný systém podľa písmena z) v stave schopnom prevádzky; za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje jeho náhly a nepredvídateľný výpadok alebo nefunkčnosť,“ odôvodnenie: S poukázaním na predchádzajúci bod pripomienok sa navrhuje doplniť na začiatku slovo „zabezpečiť“ a na konci vety za slovom „výpadok“ doplniť slová „alebo nefunkčnosť“. Ide o spresnenie, keďže systém nemusí mať výpadok, ale môže byť nefunkčný, takže objednávanie jeho prostredníctvom nebude možné.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky.  |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ab)**Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ab) Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „ab) zabezpečiť prijímanie a potvrdzovanieprijímať a potvrdzovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorých je držiteľom registrácie, prostredníctvom informačného systému podľa písmena z) a pri jeho výpadku alebo nefunkčnosti aj objednávky uskutočnené inou preukázateľnou formou,“ odôvodnenie: Ide o spresnenie, keďže systém nemusí mať výpadok, ale môže byť nefunkčný, takže objednávanie jeho prostredníctvom nebude možné.  | O | N | Úpravu považujeme za dostatočnú. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ac)**Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ac) Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „ac) dodávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22), ktorých je držiteľom registrácie, alebo zabezpečiť ich dodanie držiteľovi oprávnenia na veľkodistribúciu humánnych liekov za účelom ich dodania držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na základe objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým anonymizovaným lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au) do 24 hodín od prijatia objednávky, pričom ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližšieho nasledujúceho pracovného dňa; táto povinnosť sa nevzťahuje na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22), vo vzťahu ku ktorým držiteľ registrácie podal pred prijatím objednávky žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov22e), alebo ak urobí voči štátnemu ústavu oznámenie o skutočnostiach podľa § 12a ods. 6, ani na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22) na základe anonymizovaného lekárskeho predpisu, ktorý už bol priložený k predchádzajúcej objednávke toho istého alebo iného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,“ Poznámka pod čiarou k legislatívnemu odkazu 22e) znie nasledovne: § 11 zákona č. 363/2011 Z. z. odôvodnenie: S ohľadom na zmenu navrhnutú v bode 4 týchto pripomienok sa navrhuje upraviť znenie písmena ac) tak, aby z neho vyplývalo, že liek objednaný lekárňou prostredníctvom informačného systému dodá držiteľ registrácie prostredníctvom veľkodistribútora. Držitelia registrácie, ak sami nemajú veľkodistribučnú licenciu, nemajú faktickú možnosť reálne zabezpečiť dodanie lieku lekárni. Je preto nevyhnutné, aby dodávanie kategorizovaných liekov bolo realizované prostredníctvom veľkodistribútora. Inak by mohlo hroziť, že navrhovaný systém nebude v praxi fungovať. Tiež sa navrhuje zamedzenie viacnásobného objednávania kategorizovaných liekov na základe toho istého lekárskeho predpisu.  | Z | ČA | Povinnosť držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni prevziať objednaný liek bola upravená. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ad)**Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ad) Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „ad) ustanoviť a oznámiť ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní osobu zodpovednú za dodávanie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22), ktorých je držiteľom registrácie, podľa písmena ac) a za plnenie oznamovacej povinnosti podľa § 19a ods. 1 s trvalým pobytom alebo sídlom na území Slovenskej republiky, ak držiteľ registrácie humánnych liekov nemá trvalý pobyt alebo sídlo na území Slovenskej republiky,“ odôvodnenie: Navrhuje sa upraviť písmeno ad) tak, že za slovné spojenie „na požiadanie“ sa navrhuje vložiť slovné spojenie „v lehote nie kratšej ako päť pracovných dní“.  | Z | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ae)**Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ae) Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „ae) viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov 22) a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, od ktorých prijal objednávky liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov 22) podľa § 23 ods. 1 písm. at) a uchovávať ju 10 rokovpočas troch rokov od takéhoto dodania alebo prijatia objednávky a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote nie kratšej ako päť pracovných dní v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov,“ odôvodnenie: Vzhľadom na úpravu týkajúcu sa samotného modelu dodávania kategorizovaných liekov prostredníctvom veľkodistribútora sa navrhuje úprava písmena ae) tak, že držiteľ registrácie lieku bude viesť evidenciu veľkodistribútorov, ktorým kategorizovaný liek na základe objednávky z lekárne dodal a evidenciu lekární, od ktorých mu takáto objednávka bola doručená. Navrhuje sa tiež úprava povinnosti viesť evidenciu takým spôsobom, aby ju povinný subjekt bol schopný v stave vyžadovanom ministerstvom zdravotníctva predložiť za posledné tri roky. Navrhovaná lehota kopíruje všeobecnú objektívnu lehotu stanovenú zákonom pre konanie o správnych deliktoch (objektívna lehota 3 roky) v § 138 ods. 33 zákona o liekoch.  | Z | ČA | Uchovávanie evidencie bolo upravené na kalendárny rok a doba uchovávania bola skrátená na päť rokov. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. z)**Čl. I, § 60 ods. 1 písm. z) Uloženie povinnosti zabezpečenia vytvorenia a prevádzkovania informačného systému držiteľovi registrácie. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „z) zabezpečiť vytvorenie a prevádzkovanie informačného systémuvytvoriť a prevádzkovať informačný systém na objednávanie liekov podľa § 23 ods. 1 písm. at), ktorých je držiteľom registrácie; informačný systém na objednávanie liekov musí umožniť držiteľovi registrácie humánnych liekov prehľad o držiteľoch povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22), ktorých je držiteľom registrácie, dodal, odôvodnenie: Navrhuje sa, aby zákon namiesto povinnosti vytvoriť a prevádzkovať informačný systém uložil držiteľovi registrácie povinnosť zabezpečiť jeho vytvorenie a prevádzkovanie, čo v sebe obsahuje tak možnosť jeho vlastného vytvorenia a prevádzkovania, ako aj možnosť zmluvne si zabezpečiť jeho vytvorenie u tretej osoby pri zachovaní zodpovednosti držiteľa registrácie za jeho prevádzku. Navrhuje sa súčasne tiež doplniť odkaz na § 23 ods. 1 písm. at) za účelom zdôraznenia, že uvedený informačný systém sa má vzťahovať len na kategorizované lieky objednávané podľa § 23 ods. 1 písm. at).  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **AZZZ SR** | **Čl. II** Čl. II Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2017 okrem Článku I bod 19, ktorý nadobúda účinnosť 1. júla 2017.“ odôvodnenie: Vzhľadom na povahu povinností, ktoré sa navrhujú zaviesť pre jednotlivé subjekty uvedené v predmetnej novele zákona o liekoch a časovú náročnosť ich implementácie sa navrhuje odloženie nadobudnutia účinnosti ukladania pokút v zmysle predmetnej novely až na 1. júl 2017.  | Z | ČA | Účinnosť vybraných ustanovení bola posunutá na 1. apríl 2017. |
| **AZZZ SR** | **Čl. II** Čl. II Doplniť možnosť podať žiadosť o opätovné zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov pre lieky, ktoré boli zo zoznamu kategorizovaných liekov vyradené najviac šesť mesiacov pred podaním takejto žiadosti z dôvodu ich anticipovanej dočasnej nedostupnosti na trhu. O takejto žiadosti by ministerstvo zdravotníctva bolo povinné rozhodnúť do 30 dní od jej podania, pričom daný liek by bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený za rovnakých podmienok, za akých bol zaradený pred jeho vyradením. odôvodnenie: Nevyhnutné opatrenie na zabezpečenie dostupnosti liekov pre pacientov na trhu, pri ktorých došlo k ich vyradeniu z dôvodov ich dočasnej nedostupnosti na trhu spôsobených rôznymi okolnosťami častokrát aj mimo kontroly držiteľa registrácie (výpadok výroby z dôvodu nedodania surovín, havária výrobného závodu a podobne). | Z | N | Pripomienka vyhodnotená ako pripomienka nad rámec zákona, Ministerstvo zdravotníctva SR pripravuje revíziu príslušného právneho predpisu. |
| **AZZZ SR** | **Čl. I** Čl.I. Priradenie k bodu 5. § 18 ods. 1. písm. f) vypúšťajú slová: „najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti“. odôvodnenie: Navrhujeme stanoviť konkrétne časové rozhranie, napr. 2 pracovné dni, ...  | O | N | Úpravu považujeme za dostatočnú.  |
| **DÔVERA** | **článok I Bod 6 návrhu zákona**a/ navrhujeme doplniť oprávnenie dodávať lieky aj poskytovateľom ambulantnej zdravotnej starostlivosti v rozsahu liekov určených vyhláškou ministerstva č. 82/2012 Z. z. o rozsahu priameho dodávania humánnych liekov zdravotníckym zariadeniam ambulantnej zdravotnej starostlivosti držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktoré nie je v dotknutom návrhu obsiahnuté. Odôvodnenie: Predpokladáme, že nedopatrením bolo z citovaného ustanovenia návrhu zákona vypustené oprávnenie veľkodistribútorov dodávať lieky v rámci tzv. priamych dodávok liekov a liečiv aj poskytovateľom ambulantnej starostlivosti, t.j. nielen lekárňam a iným veľkodistribútorom. b/ navrhujeme doplniť, akým spôsobom a kto bude zodpovedný za prípadné nesplnenie povinnosti určenej v uvedenom návrhu v časti „alebo inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na jeho konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni“. Z návrhu nie je zrejmé, ako dokáže veľkodistribútor odkontrolovať, že iný veľkodistribútor dodá lieky v súlade s navrhovaným ustanovením. Ani z navrhovaných sankcií nevyplýva, či zodpovednosť bude na pôvodnom veľkodistribútorovi alebo či je povinnosťou veľkodistribútora dohodnúť uvedené povinnosti osobitným zmluvným vzťahom a pod. Uvedená pripomienka sa rovnako týka povinnosti uvedenej v bode 11. návrhu zákona pre držiteľa registrácie lieku. c/ navrhujeme v § 18 ods. 1 doplniť písmeno ac), ktoré znie nasledovne: „ac) sprístupniť na základe písomnej žiadosti zdravotnej poisťovni doklady o nadobudnutí liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti alebo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktoré im dodal a to v žiadosti uvedenom rozsahu. Zdravotná poisťovňa je oprávnená vyžiadať doklady podľa predchádzajúcej vety len v súvislosti s vykonávaním kontroly podľa § 23 ods. 1 písm. z) alebo podľa osobitného predpisu 22ba), v prípadoch, kedy vyžiadané doklady zdravotnej poisťovni nepredložil kontrolovaný držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo pokiaľ má zdravotná poisťovňa podozrenie na nezrovnalosti predložených dokladov. Zdravotná poisťovňa je povinná v súvislosti s vyžiadaním dokladov podľa prvej vety predložiť súčasne poverenie osôb na vykonanie kontroly22bb) podľa predchádzajúcej vety, doklad preukazujúci vykonávanie kontroly podľa predchádzajúcej vety, ak je taký doklad k dispozícii a zdôvodniť, na základe akých zistení požaduje poskytnutie súčinnosti od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov.“. Poznámky pod čiarou k odkazom 22ba) a 22bb) znejú: „22ba) § 79 ods. 1 písm. zy) zákona č. 578/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov 22bb) § 9a zákona č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.“. V nadväznosti na uvedený návrh navrhujeme súčasne aj doplnenie § 138 ods. 3 pre veľkodistribútora za nesplnenie tejto povinnosti. Odôvodnenie: Dopĺňa sa povinnosť pre držiteľov povolení na veľkodistribúciu liekov, ktorá spočíva v povinnosti poskytnúť súčinnosť zdravotnej poisťovni v nadväznosti na ňou vykonávanú kontrolu vedenia kusovej evidencie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín u poskytovateľov lekárenskej starostlivosti, resp. poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Súčinnosť spočíva v povinnosti sprístupniť dodacie doklady k liekom, zdravotníckym pomôckam a dietetickým potravinám (nadobúdacie doklady na strane prijímateľa), pokiaľ tieto doklady nepredloží kontrolovaný subjekt, alebo pokiaľ existuje podozrenie na nezrovnalosti v predložených dokladoch. Uvedené sa uplatní iba vo výnimočných prípadoch, kedy je podozrenie z reexportu liekov (k liekom pri kontrole chýbajú nadobúdacie doklady), kedy zlyhá bežný výkon kusovej kontroly alebo pokiaľ by existovalo podozrenie na nezrovnalosti v predložených dokladoch zo strany kontrolovaného subjektu. Aby nedochádzalo k byrokratickému zaťažovaniu veľkodistribútorov, zdravotná poisťovňa by za týmto účelom predložila vždy aj poverenia osôb poverených na výkon kontroly, príp. doklad preukazujúci výkon kontroly, ak taký doklad existuje (zdravotná poisťovňa môže vykonať kontrolu aj bez predchádzajúceho upovedomenia a v takom prípade nemusí mať doklad o oznámení začatia kontroly) a zdôvodnila, na základe doterajšieho priebehu kontroly, aké doklady a v akom rozsahu požaduje od veľkodistribútora predložiť. Vyžiadanie dokladov bude možné vždy len v nadväznosti na konkrétnu kontrolu, t.j. nie plošne a bez konkrétneho dôvodu. Pripomienka uvedená v písmene c) má zásadný charakter. | Z | ČA | Dodávanie kategorizovaných liekov do ambulancií bolo upravené. |
| **DÔVERA** | **článok I Bod 7 návrhu zákona**a/ navrhujeme doplniť špecifikáciu náležitostí poverenia pre veľkodistribútora od držiteľa povolenia na výrobu liekov, resp. držiteľa registrácie lieku. Odôvodnenie: Podľa nášho názoru je uvedenie „humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) môže vyvážať len držiteľ povolenia na výrobu liekov, ak vyvážaný humánny liek vyrobil, držiteľ registrácie tohto lieku alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ho vývozom humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) poveril držiteľ registrácie tohto lieku“ nedostatočné. Návrh zákona by mal presne špecifikovať, či sa v danom prípade má jednať o písomné alebo stačí aj len ústne poverenie. Mal by byť špecifikovaný najmä obsah poverenia a to s presným uvedením lieku, ktorého sa má vývoz týkať, ale aj presného obdobia a kvantity - množstva lieku, ktorého sa má vývoz týkať. Predpokladáme, že nie je cieľom návrhu zákona umožniť, aby bolo vydané poverenie na vývoz lieku na dobu neurčitú a na nešpecifikovaný objem liekov. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k vývozu liekov kedykoľvek a všetkých liekov. Pri súčasnom nahlasovaní vývozu ex post by uvedené nebolo možné včas zachytiť a kontrolovať. b/ navrhujeme v prípade lehoty Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv určiť presnú lehotu, do koľkých dní má zverejniť oznámenie o vývoze lieku. Termín „bezokladne“ nepovažujeme v tomto prípade za dostatočne určitý.  | O | ČA | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **DÔVERA** | **článok I Bod 1 návrhu zákona**Navrhujeme doplniť, že medzi povinné náležitosti anonymizovaného predpisu patrí aj jedinečné a nezameniteľné evidenčné číslo blankety predpisu, ktorý je povinnou náležitosťou každého jedného predpisu, ako ho aj predáva predajca tlačív predpisujúcim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, resp. sú povinnou náležitosťou výpisu z lekárskeho predpisu. Odôvodnenie: V praxi sa už teraz stáva, že veľkodistribútor vyžaduje pred dodaním lieku zaslanie anonymizovaného receptu. Deje sa tak na podnet držiteľa registrácie, ktorý dodá liek veľkodistribútorovi iba vtedy, ak má kópiu anonymizovaného receptu. Stáva sa, že jeden a ten istý recept sa „skopíruje“ viackrát, a dokonca príde aj z rôznych lekární. Malo by z toho dôvodu byť ošetrené, že držiteľ registrácie akceptuje každý anonymizovaný recept iba raz a zrealizuje objednávku iba raz. Z toho dôvodu navrhujeme definovať presne, že výrobné číslo tlačiva, ktoré je uvedené na recepte a malo by byť jedinečné u toho istého výrobcu tlačív, má byť povinnou náležitosťou anonymizovaného receptu, ktorý sa pripája k objednávke lieku.  | O | ČA |  |
| **DÔVERA** | **článok I Bod 5 návrhu zákona**Navrhujeme nasledujúce znenie § 18 ods. 1 písm. f): „f) zabezpečiť pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, 22) najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Pokiaľ ide o dodanie liekov podľa § 60 ods. 1 písm. ac) je povinný zabezpečiť dodanie liekov najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa registrácie a na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj iné lieky v ním určenej lehote,“.“ Odôvodnenie: Podľa návrhu zákona sa vypúšťa veľkodistribútorovi povinnosť dodať liek lekárni do 24 hodín od obdržania objednávky a táto povinnosť sa presúva na držiteľa registrácie lieku. Predpokladáme však, že pokiaľ držiteľ registrácie nemá povolenie na veľkodistribúciu liekov, bude dodávku liekov realizovať veľkodistribútor. V taktom prípade sa domnievame, že by povinnosť dodať lieky do 24 hodín lekárni mala ostať aj veľkodistribútorovi, aby sa lieky v stanovenej lehote dodali lekárni a dostali k pacientovi. Predpokladáme, že účelom návrhu nie je to, aby si uvedené povinnosti vzájomne dohodli veľkodistribútor a držiteľ registrácie lieku „len“ vzájomnou zmluvou. Súčasne si dovoľujeme upozorniť na to, že ak sa vypustí úplne lehota pre veľkodistribútora, nebude stanovená zákonom žiadna lehota pre dodanie lieku, t.j. nebude určený spôsob informovania lekární o lehote dodania liekov. Nemožno z toho dôvodu súhlasiť s vypustením lehoty na dodanie lieku zo strany veľkodistribútora. Navrhujeme, aby pôvodná lehota na dodanie liekov do 24 hodín od objednania lieku lekárňou ostala zachovaná. V opačnom prípade môže byť ohrozené včasné dodanie lieku pacientovi.  | Z | ČA | Lehota na dodanie liekov objednaných držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni u veľkodistribútora ostáva zachovaná, účasť veľkodistribútora na dodávke lieku objednaného držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni u držiteľa registrácie sa upravuje samostatne. |
| **DÔVERA** | **článok I Bod 8 a 9 v časti písmena as) návrhu zákona**Navrhujeme úpravu znenia v časti „a výmena humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na účel ich výdaja vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni.“. Odôvodnenie: Z návrhu nie je zrejmé, čo sa má na mysli pojmom „výmena medzi lekárňami“. Pokiaľ sa má na mysli „zámenná zmluva“ podľa Občianskeho zákonníka, táto sa uzatvára v prípade, ak dochádza k výmene veci za vec. V praxi sa však nerealizuje výmena liekov, ale ich predaj. Podľa nášho názoru v praxi nejde o bartrový obchod, ale skôr o predaj medzi lekárňami v prípade, ak niektorá z lekární má na sklade liek, ktorý nemá ako využiť (napr. hrozí exspirácia) a iná lekáreň má predpis na rovnaký liek, t.j. jedna lekáreň druhej odpredá liek. Podobne je to aj v prípade pobočiek lekární. T.j. odporúčame skôr nahradiť slovo „výmena“ slovom „predaj“ a to výlučne len inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na účel ich výdaja vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni. Pokiaľ by bola zachovaná táto podmienka, t.j. možnosť predaja lieku len inej lekárni, zabráni sa tým spätným predajom v prípadoch, kedy má lekáreň sama povolenie aj na veľkodistribúciu liekov, t.j. obchádzaniu zákona v tomto prípade. Súčasne nie je doplnená úprava toho, kto bude a akým spôsobom kontrolovať tieto „výmeny“ v lekárňach a aké za porušenie zákona budú uložené sankcie (navrhujeme doplniť § 138).  | Z | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **DÔVERA** | **článok I Bod 10 návrhu zákona** písmeno ac) Navrhujeme spresnenie znenia zákona o prípady, kedy nemá držiteľ registrácie lieku povolenie na veľkodistribúciu, akým spôsobom bude zabezpečovať dodávku lieku do 24 hodín od obdržania objednávky. Uvedené súvisí s pripomienkou uvedenou pod bodom 2. týchto pripomienok. Predpokladáme, že lieky bude dodávať veľkodistribútor. V takom prípade by to malo byť v zákone uvedené. Je otázka, či všetky podmienky a plnenie zákonných povinností je v tomto prípade dostatočné ponechať na zmluvnej dohode medzi subjektmi. Aj v nadväznosti na pripomienku uvedenú v bode 2. týchto pripomienok, máme za to, že povinnosti (najmä o lehote na dodanie liekov) by mali byť upravené priamo v zákone.  | Z | A | Upravené v zmysle uplatnených pripomienok. |
| **DÔVERA** | **článok I Bod 10 návrhu zákona**písmeno ad) 1./ navrhujeme doplniť uvedené znenie návrhu o odborné a kvalifikačné predpoklady osoby zodpovednej za dodávanie liekov a to najmenej v rozsahu požadovaných predpokladov určených pre odborného zástupcu veľkodistribútora liekov (§ 17 zákona). Odôvodnenie: Dodávanie liekov možno považovať za zaobchádzanie s liekmi podobné ako realizuje veľkodistribútor, preto by osoba zodpovedná za dodávanie liekov, ktorú má ustanoviť držiteľ registrácie lieku, mala spĺňať rovnaké kvalifikačné predpoklady ako odborný zástupca veľkodistribútora liekov. 2./ navrhujeme uviesť presnú lehotu, v akej má byť osoba ustanovená a oznámená ministerstvu. Súčasne navrhujeme doplniť prechodné ustanovenia zákona o lehotu, v ktorej sa musia ustanoviť a oznámiť prvé zodpovedné osoby (má byť od spustenia informačného systému, od prvej objednávky, od účinnosti zákona?). 3./ navrhujeme doplniť režim oznamovania zmien v údajoch zodpovednej osoby a výmeny zodpovednej osoby, t.j. najmenej riešiť lehotu a spôsob oznámenia týchto zmien ministerstvu.  | O | ČA | Osoba zodpovedná za dodávanie liekov bude dohliadať na vybavovanie mimoriadnych objednávok liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a nie je potrebné aby spĺňala osobitné kvalifikačné predpoklady. Pripomienky 2. a 3. boli akceptované a zapracované do materiálu. |
| **DÔVERA** | **nad rámec návrhu zákona**V rámci medzirezortného pripomienkového konania k zákonu, ktoré prebiehalo v júli 2015 (transparentnosť), predložila zdravotná poisťovňa mnoho návrhov nad rámec novely zákona. Všetky boli zo strany ministerstva vyhodnotené ako neakceptované práve z tohto dôvodu. Ministerstvom bolo v tom čase odporúčané, aby zdravotná poisťovňa v dostatočnom predstihu predkladala návrhy na zmeny zákona a tieto neodkladala až na pripomienkové konanie. V nadväznosti na uvedené predložila zdravotná poisťovňa svoje návrhy v auguste 2015 a rovnako aj 25. mája 2016 v nadväznosti na predložený návrh Plánu legislatívnych úloh vlády jún – december 2016. Nakoľko zdravotná poisťovňa neobdržala k svojim návrhom žiadnu odpoveď, dovoľuje si predložiť opätovne návrhy na úpravu zákona nad rámec návrhu zákona predloženého do pripomienkového konania. Čl. I Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z.z., zákona č. 459/2012 Z.z., zákona č. 153/2013 Z.z., zákona č. 220/2013 Z.z., zákona č. 185/2014 Z.z., zákona č. 77/2015 Z.z., zákona č. 393/2015 Z.z., zákona č. 91/2016 Z.z. a zákona č. 167/2016 Z.z. sa mení a dopĺňa takto: 1. V § 119 ods. 1 sa dopĺňa písmeno d), ktoré znie: „d) lekár postupom uvedeným v odseku 17 a 18.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava; precizovanie doterajšej úpravy. Súčasné znenie odseku 1 neumožňuje tzv. „neambulujúcim lekárom“ (§ 119 ods. 17 a 18) predpisovať lieky, pokiaľ sú lekármi, ktorí neposkytujú zdravotnú starostlivosť spôsobom uvedeným v písmenách a) až c), čo je v rozpore so znením odseku 17 a 18. 2. V § 119 ods. 2 znie: (2) Predpisujúci lekár v ambulantnom zdravotníckom zariadení predpisuje humánny liek a dietetickú potravinu na lekársky predpis alebo na objednávku a zdravotnícku pomôcku na lekársky poukaz alebo na objednávku. Lekársky predpis a lekársky poukaz môže mať aj elektronickú formu (ďalej len „elektronický lekársky predpis“ a „elektronický lekársky poukaz“), ak sú zachované obsahové náležitosti podľa § 120 ods. 1 a zároveň sa na použití elektronickej formy a spôsobe jeho vyhotovenia predpisujúci lekár dohodol so zdravotnou poisťovňou pacienta. Odtlačok pečiatky a podpis predpisujúceho lekára sa pri elektronickom lekárskom predpise a elektronickom lekárskom poukaze nahradia technickými prostriedkami, pričom použitie zaručeného elektronického podpisu sa nevyžaduje.“. Odôvodnenie: Navrhuje sa zavedenie možnosti predpisovania liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok aj v elektronickej podobe. Elektronické predpisovanie zefektívni a zjednoduší výmenu údajov medzi poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, poskytovateľom lekárenskej starostlivosti a zdravotnou poisťovňou. Táto zmena je plne v súlade so v súčasnosti zavádzanou elektronizáciou v zdravotníctve. Napríklad, aby mohol poskytovateľ lekárenskej starostlivosti zdravotnej poisťovni zaslať údaje v rámci vykázania zdravotnej starostlivosti, ktoré prebieha elektronicky, musí údaje z lekárskeho predpisu a lekárskeho poukazu nahrať do svojho informačného systému. Rovnako výmena údajov o vykázanej zdravotnej starostlivosti a údajov uvedených v lekárskych predpisoch a lekárskych poukazoch medzi zdravotnou poisťovňou a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti prebieha elektronicky. Navrhovaná zmena preto plne nadväzuje na túto existujúcu elektronickú komunikáciu. Elektronická forma predpisu je zároveň hospodárnejšia, a to nie len pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ale aj pre poskytovateľa lekárenskej starostlivosti. Poskytovateľ lekárenskej starostlivosti má v súčasnej dobe materiálne náklady súvisiace so spracovaním predpisu (personálne a materiálne zabezpečenie), ktoré by zavedením elektronickej podoby predpisu odpadli, čím by sa ušetrili aj náklady pacientov. Zavedenie možnosti predpisovať lieky na elektronický predpis by ďalej odstránilo v súčasnosti zákonom ustanovenú povinnosť poskytovateľa lekárenskej starostlivosti zasielať zdravotnej poisťovni spolu s faktúrou originály prepisov na základe ktorých vydal humánny liek, dietetickú potravinu alebo zdravotnícku pomôcku uhrádzanú z verejného zdravotného poistenia. Takto doručené lekárske predpisy musí zdravotná poisťovňa následne fyzicky skontrolovať za účelom úhrady vykázanej zdravotnej starostlivosti. 3. V § 119 odsek 5 znie: „(5) Ak ide o liečivo uvedené v prílohe č. 1, predpisujúci lekár je povinný predpísať humánny liek s obsahom tohto liečiva uvedením názvu liečiva, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, konkrétnej veľkosti balenia a počtu balení podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov22). Predpisujúci lekár môže po uvedení názvu liečiva, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, konkrétnej veľkosti balenia a počtu balení uviesť na lekárskom predpise aj názov humánneho lieku a doplnok názvu humánneho lieku podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov. Ak ide o liečivá, ktoré nie sú uvedené v prílohe č. 1, predpisujúci lekár je povinný namiesto názvu liečiva uviesť názov humánneho lieku, kód humánneho lieku, cestu podania, liekovú formu, množstvo liečiva v liekovej forme, konkrétnej veľkosti balenia a počtu balení. Za správny výber liečiva alebo humánneho lieku, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia, počtu balení a dávkovania lieku pri predpisovaní humánneho lieku v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti je zodpovedný predpisujúci lekár.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava; precizovanie doterajšieho textu. Pri uvádzaní konkrétneho lieku, je potrebné uvádzanie aj kódu lieku. Dopĺňa sa konkrétna veľkosť balenia z toho dôvodu, že lekári pri predpise účinnej látky predpisujú počet tabliet v balení ako rozptyl (napr. 50-60 kusov), čo spôsobuje rozdiely vo výške úhrady. 4. V § 119 ods. 6 sa na konci dopĺňajú slová „a informáciu potvrdiť odtlačkom svojej pečiatky a podpisom“. Odôvodnenie: Informáciu o zákaze výdaja náhradného lieku by mal predpisujúci lekár autorizovať svojou pečiatkou a podpisom, aby nemohlo dôjsť k zneužitiu. 5. V § 119 odsek 10 znie: „(10) Odborný lekár, ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód príslušnej odbornosti a ktorý má na tento kód uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou v ktorej je pacient poistený, je povinný predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ak je ich predpisovanie viazané na odbornosť lekára. Všeobecný lekár môže predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktoré sú viazané na odbornosť lekára len na základe písomného odporúčania odborného lekára; na písomné odporúčanie odborného lekára sa ustanovenia odsekov 5 a 6 vzťahujú primerane. Lekár bez špecializácie a lekár oprávnený predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny pre seba a pre jemu blízke osoby (ods. 17) nemôže predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára. Zdravotná poisťovňa sa môže dohodnúť so všeobecným lekárom a odborným lekárom, aby humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktoré sú viazané na odbornosť lekára, predpisoval všeobecný lekár bez odporúčania odborného lekára podľa druhej vety. Podmienky, po splnení ktorých môže humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktoré sú inak viazané na odbornosť lekára, predpisovať všeobecný lekár, určí zdravotná poisťovňa v spolupráci s odborníkom v príslušnom špecializačnom odbore a v súlade so súčasným stavom vedeckého poznania. Na tieto podmienky sa primerane použijú aj ustanovenia odseku 5 prvá a druhá veta a odseku 6.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava. Spresnenie doterajšieho znenia. Dopĺňa sa, že lekári bez špecializácie alebo tzv. neambulujúci lekári nemajú právo predpisovať lieky viazané na odbornosť lekára. Jedná sa najmä o problém vo vykazovaní zdravotnej starostlivosti, kedy títo lekári majú vydané kódy odborností 088 a 099 a teda nie príslušných odborností, ktoré sa vyžadujú pre predpis takýchto druhov liekov. Súčasne sa dopĺňa oprávnenie zdravotnej poisťovne dohodnúť sa so všeobecným lekárom, aby mohol predpísať humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu aj v prípade, ak ich predpisovanie je viazané na odbornosť lekára špecialistu, bez odporúčania lekára špecialistu. Účelom je posilniť právomoci všeobecného lekára v súlade so zámermi štátnej zdravotnej politiky. V záujme poskytovania vysoko kvalitnej zdravotnej starostlivosti, ktorá súčasne spĺňa kritéria efektívnosti a hospodárnosti, však bude takéto predpisovanie viazané na predchádzajúci kvalifikovaný súhlas zdravotnej poisťovne. Tomuto kvalifikovanému súhlasu preto musí predchádzať konzultácia zdravotnej poisťovne s taxatívne určeným okruhom lekárov. Títo lekári budú povinní zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli v súvislosti s konzultáciou, pričom tejto povinnosti ich bude môcť zbaviť iba osoba, ktorej sa skutočnosti týkajú. Konzultáciu bude možné uskutočniť aj za využitia elektronických komunikácií, pričom aj samotný súhlas bude možné poskytnúť nielen písomne ale aj elektronicky bez zaručeného elektronického podpisu. Tým sa zvýši flexibilita konzultácií a poskytovania súhlasov a pacientovi bude môcť byť predpisovaný humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina bez zbytočného odkladu. Súhlas zdravotnej poisťovne bude okrem náležitostí podľa § 119 ods. 5 a 6 súčasne obsahovať aj názory lekárov, ktorí sa zúčastnili konzultácie, ak o to títo lekári požiadajú. Touto právnou úpravou dochádza k napĺňaniu cieľa postupného posilňovania postavenia všeobecných lekárov a cieľa integrovanej ambulantnej zdravotnej starostlivosti predpokladaných Strategickým rámcom starostlivosti o zdravie pre roky 2014 - 2030. Za týmto účelom sa už umožnilo všeobecným lekárom vykonávať dispenzarizáciu a navrhovaná úprava pomôže jej efektívnemu vykonávaniu. 6. V § 119 odsek 11 sa na konci pripájajú vety: „Ak sa zdravotná poisťovňa dohodla so všeobecným lekárom a odborným lekárom, aby humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktoré sú viazané na odbornosť lekára, predpisoval všeobecný lekár podľa odseku 10, všeobecný lekár pri predpisovaní napíše na rubovú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o humánny liek alebo dietetickú potravinu, alebo na rubovú stranu lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku "SO SÚHLASOM ZDRAVOTNEJ POISŤOVNE" s uvedením obchodného mena zdravotnej poisťovne, kódu zdravotnej poisťovne a dátumu dohody medzi zdravotnou poisťovňou, v ktorej súhlasila s predpisovaním humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny. Dohoda medzi zdravotnou poisťovňou a všeobecným lekárom na predpis humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, ktoré sú viazané na odbornosť lekára musí obsahovať aj lehotu, počas ktorej táto dohoda platí; táto lehota nesmie presiahnuť šesť mesiacov. Všeobecný lekár poznámku autorizuje odtlačkom svojej pečiatky, dátumom a vlastnoručným podpisom.“. Odôvodnenie: Súhlas zdravotnej poisťovne podľa návrhu obsiahnutého v § 119 odseku 10 sa bude vydávať najdlhšie na dobu šesť mesiacov a po jej uplynutí bude potrebný opätovný súhlas zdravotnej poisťovne. Všeobecný lekár musí ďalej pri predpisovaní na rubovú stranu lekárskeho predpisu (resp. lekárskeho poukazu) uvádzať poznámku "SO SÚHLASOM ZDRAVOTNEJ POISŤOVNE" s uvedením obchodného mena a kódu zdravotnej poisťovne a dátumu súhlasu zdravotnej poisťovne, v ktorom zdravotná poisťovňa súhlasila s predpísaním humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny. Všeobecný lekár musí túto poznámku potvrdiť odtlačkom svojej pečiatky, dátumom a vlastnoručným podpisom. 7. V § 119 ods. 12 písmeno b) znie: „b) zaznamenať v zdravotnej dokumentácii pacienta a v liekovej knižke poistenca, ak ju poistencovi vydala zdravotná poisťovňa, predpísanie humánneho lieku spôsobom uvedeným v odseku 5 doplnené o dávkovanie, časový režim užívania humánneho lieku a spôsob podania humánneho lieku; predpísanie, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny s uvedením názvu, kódu, veľkosti balenia, počtu balení, dávkovania, časového režimu užívania a spôsobu podania.“. Odôvodnenie: Precizovanie doterajšieho znenia. Dopĺňajú sa presné údaje, ktoré majú lekári zaznamenať v zdravotnej dokumentácii pacienta, aby bol postup jednotný a nevznikali rozdiely pri vedení zdravotnej dokumentácie. 8. V § 120 ods. 1 písm. b) znie: „b) názov liečiva (ak ide o liečivo uvedené v prílohe č. 1), názov humánneho lieku (ak ide o liečivo, ktoré nie je uvedené v prílohe č. 1), cestu podania, liekovú formu, množstvo liečiva v liekovej forme, konkrétnu veľkosť balenia; názov dietetickej potraviny; názov zdravotníckej pomôcky a presné označenie individuálne zhotovovanej zdravotníckej pomôcky.“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava; zosúladenie s navrhovaným § 119 ods. 5 zákona. 9. V § 120 ods. 1 písm. c) sa na konci dopĺňajú slová „ak ide o liek s liečivom, ktoré nie je uvedené v prílohe č. 1“.“ Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na návrh uvedený v § 120 ods. 1 písmene b). 10. V §120 ods. 1 písm. h) znie: „h) pri predpisovaní hromadne vyrábaného humánneho lieku s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny vyznačí predpisujúci lekár na osobitnom tlačive lekárskeho predpisu označenom šikmým modrým pruhom počet balení, veľkosť balenia a množstvo omamnej látky alebo psychotropnej látky v jednej dávke slovom po latinsky; predpísaný počet balení humánneho lieku vo všetkých liekových formách s obsahom omamnej látky II a III. skupiny alebo psychotropnej látky II. a III. skupiny nesmie prekročiť počet balení potrebných na liečbu pacienta v trvaní 30 dní a nesmú sa predpisovať na lekárskom predpise s poznámkou "REPETETUR",“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava – zjednotenie terminológie. 11. V §120 ods. 1 písm. k) znie: „k) pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe odporúčania odborného lekára, na rubovej strane lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu poznámku "NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA" s uvedením mena, priezviska a kódu odborného lekára, názvu, sídla a kódu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a dátumu lekárskej správy, v ktorej odporúčal predpísanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára, dátum a jeho vlastnoručný podpis,“. Odôvodnenie: Zosúladenie s ustanovením § 119 ods. 11. 12. V §120 ods. 1 písm. u) sa na konci dopĺňajú vety: „Vyznačenie súhlasu zdravotnej poisťovne obsahuje číslo schválenia, kód a názov lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, celkový počet schválených balení, platnosť schválenia od – do. Uvedené náležitosti potvrdí predpisujúci lekár odtlačkom svojej pečiatky a podpisom.“. Odôvodnenie: Zjednotenie uvádzaných informácií o schválení lieku zdravotnou poisťovňou, nakoľko tieto náležitosti nerieši žiadna právna norma. 13. V §120 ods. 12 znie: „(12) Pri výdaji humánneho lieku alebo dietetickej potraviny predpísanej na lekárskom predpise alebo na objednávke alebo pri výdaji zdravotníckej pomôcky predpísanej na lekárskom poukaze alebo na objednávke osoba oprávnená vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny je povinná potvrdiť výdaj humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny svojím podpisom na lekárskom predpise, lekárskom poukaze alebo na objednávke, odtlačkom pečiatky verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok alebo očnej optiky a dátumom výdaja; to neplatí pri výdaji humánneho lieku alebo dietetickej potraviny predpísanej na elektronickom lekárskom predpise alebo pri výdaji zdravotníckej pomôcky predpísanej na elektronickom lekárskom poukaze.“ Odôvodnenie: Navrhovaná zmena súvisí s navrhovanou možnosťou zavedenia predpisovania liekov, dietetických potravín a a zdravotníckych pomôcok na elektronický lekársky predpis a elektronický lekársky poukaz. 14. V § 120 sa dopĺňa odsek 22, ktorý znie: „(22) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti po dohode so zdravotnou poisťovňou pacienta zasiela zdravotnej poisťovni elektronický záznam obsahujúci údaje v rozsahu lekárskeho predpisu a lekárskeho poukazu o vydaných humánnych liekoch, dietetickej potravine alebo zdravotníckej pomôcke uhrádzanej z verejného zdravotného poistenia. Elektronický záznam sa poskytuje zdravotnej poisťovni za účelom úhrady vydaného humánneho lieku, dietetickej potraviny alebo zdravotníckej pomôcky z verejného zdravotného poistenia, výkonu analytickej, poradenskej a kontrolnej činnosti zdravotnej poisťovne a vedenia účtu poistenca podľa osobitného predpisu 83aa).“ Poznámka pod čiarou k odkazu 83aa znie: „83aa) § 6 ods. 1 písm. f) a k), § 9 a § 16 ods. 2 písm. b) zákona č. 581/2004 Z.z.“ Odôvodnenie: V súčasnej dobe prebieha zasielanie údajov o vydaných liekoch na základe elektronických dávok v štruktúre podľa Metodického usmernenia o spracovaní a vykazovaní lekárskych predpisov a lekárskych poukazov elektronickou formou vydaného Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou. Navrhuje sa zaviesť možnosť pre lekárne a zdravotnú poisťovňu dohodnúť sa na zasielaní údajov o vydaných liekoch v reálnom čase a zefektívniť tak postup oboch subjektov. Zároveň sa elektronické zasielanie údajov o vydaných liekoch zosúladí s požiadavkami zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov, nakoľko v súčasnosti prebieha zasielanie elektronických záznamov len na podklade metodického usmernenia. 15. V § 121 ods. 2 sa na konci dopĺňa veta: „Ak sa osoba, ktorá vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu domnieva, že predpísaný humánny liek alebo dietetická potravina môže vyvolať u pacienta nežiaduce účinky a túto skutočnosť nevie overiť z liekovej knižky pacienta, môže pochybnosti o správnosti lekárskeho predpisu odstrániť overením u predpisujúceho lekára alebo v zdravotnej poisťovni pacienta; vyžiadané údaje môžu byť poskytnuté aj elektronicky.“ Odôvodnenie: Navrhuje sa, aby mali osoby oprávnené vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny v prípade, ak majú pochybnosti o možnej interakcii predpísaných liekov, kontraindikácii, v prípade, ak sa na nežiaduce účinky opýta priamo pacient alebo ak skutočnosti nasvedčujú tomu, že sa jedná o pacienta užívajúceho viacero druhov liekov, právo odstrániť tieto pochybnosti overením správnosti predpísania liekov u predpisujúceho lekára alebo priamo v zdravotnej poisťovni pacienta a to v prípadoch, kedy nemajú k dispozícii liekovú knižku pacienta. Prax ukázala, že lieková knižka sa v týchto prípadoch neosvedčila. Tento zámer vychádza zo snahy zvýšiť výmenu informácií pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, a tým zvýšiť jej kvalitu a bezpečnosť pre pacienta. Zároveň kopíruje trend v zahraničí, kde možno sledovať posilňovanie právomocí lekárnika. Ochrana takto sprístupnených osobných údajov a mlčanlivosť zostávajú plne zachované, keďže osoby oprávnené vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické sú podľa zákona č.122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení oprávnené spracovávať osobitné kategórie osobných údajov. Súčasne sa v prípade zdravotných poisťovní podľa § 76 ods. 5 zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení za porušenie mlčanlivosti nepovažuje výmena informácií medzi zdravotnou poisťovňou a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ak ide o vzájomnú výmenu informácií týkajúcich sa vykonávania verejného zdravotného poistenia a poskytovania zdravotnej starostlivosti, preto údaje môže lekárni sprístupniť aj zdravotná poisťovňa pacienta. 16. V §121 ods. 3 písm. c) znie: „c) humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny vyznačí na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze názov a kód vydaného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.“ Odôvodnenie: Ide o legislatívno-technické spresnenie znenia. 17. V § 121 odsek 6 znie: „(6) Ak poskytovateľ lekárenskej starostlivosti vydal humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu, ktorého vystavením predpisujúci lekár porušil povinnosť dodržiavať indikačné obmedzenia, okrem indikačných obmedzení, ktorých dodržiavanie vie poskytovateľ lekárenskej starostlivosti overiť priamo z lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu alebo povinnosť podľa § 119 ods. 11, zdravotná poisťovňa je povinná uhradiť zdravotnú starostlivosť poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti. Zdravotná poisťovňa má právo na náhradu plnenia podľa predchádzajúcej vety voči a) predpisujúcemu lekárovi, ktorý ako fyzická osoba poskytujúca zdravotnú starostlivosť podľa osobitného predpisu84) nesprávne vystavila lekársky predpis alebo lekársky poukaz, alebo b) voči poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, v mene ktorého predpisujúci lekár nesprávne vystavil lekársky predpis alebo lekársky poukaz.“ Odôvodnenie: Navrhuje sa, aby lekáreň bola povinná kontrolovať preskripčné obmedzenia, nakoľko tie je možné overiť priamo podľa zoznamu kategorizovaných liekov. Súčasne sa navrhuje, aby lekáreň bola povinná skontrolovať aj tie indikačné obmedzenia, ktoré je možné overiť priamo podľa zoznamu kategorizovaných liekov (napr. vekové obmedzenie u pacienta). Návrh vychádza z toho, že pokiaľ má osoba vydávajúca humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu na základe lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu povinnosť kontrolovať správnosť údajov uvedených na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze s údajmi uvedenými v preskripčnom zázname, mala by mať povinnosť kontrolovať preskripčné obmedzenie a indikačné obmedzenia v rozsahu preskripčného záznamu a veku pacienta. Informačné systémy verejných lekární a výdajní zdravotníckych pomôcok sú schopné kontrolovať dodržiavanie preskripčného obmedzenia. Súčasne sú aj indikačné obmedzenia, ktoré dokážu lekárne „vyčítať“ z lekárskeho predpisu, najmä pokiaľ ide o vek poistenca. 18. V § 121 sa dopĺňa odsek 9, ktorý znie: „(9) Za účelom výdaja humánneho lieku alebo dietetickej potraviny predpísanej na elektronickom lekárskom predpise a zdravotníckej pomôcky predpísanej na elektronickom lekárskom poukaze, poskytne zdravotná poisťovňa, v ktorej je pacient poistený, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti údaje z lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu v rozsahu podľa § 120 ods. 1 písm. a) až u). “ Odôvodnenie: Návrh súvisí s návrhom na zavedenie predpisovania liekov, dietetických potravín a zdravotníckych pomôcok na elektronický lekársky predpis a elektronický lekársky poukaz. 19. V § 138 ods. 21 písm. t) znie: „t) vydáva humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu v ambulantnom zdravotníckom zariadení okrem humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, ktorú obstarala zdravotná poisťovňa podľa osobitného predpisu 20) a podľa § 18 ods. 1 písm. c) štvrtého bodu alebo vyberá u držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v mene pacienta humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu určenú na podanie pacientovi pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, ak je takýto humánneho liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina uhrádzaná alebo čiastočne uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia,“. Odôvodnenie: Zdravotné poisťovne sa čoraz častejšie stretávajú s prípadmi, kedy na základe plnej moci vyberá v mene pacienta lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny u držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti ošetrujúci zdravotnícky pracovník a to aj v prípade liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín s doplatkom pacienta, ktoré slúžia na ich podanie v rámci ambulantnej starostlivosti (tzv. A a AS lieky). Súčasne sa čoraz častejšie stretávajú aj s tým, že v prípade dietetických potravín sa tieto dodávajú priamo do domovov sociálnych služieb, t.j. výdaj neprebieha v lekárni, pričom následne k týmto dodaným dietetickým potravinám ošetrujúci zdravotnícky pracovník „iba“ dodatočne doplní lekárske predpisy. Takýto úkon je de facto výdajom lieku mimo poskytovania lekárenskej starostlivosti, t.j. výdajom lieku na ambulancii, a nie je možné nahrádzať takýto úkon len „odovzdaním“ lieku pacientovi. Takéto konanie nie je žiaduce a prispieva k obchádzaniu zákona práve v prípade povinnosti „zákazu výdaja liekov v ambulantnom zdravotníckom zariadení.“. Uvedené je však s najväčšou pravdepodobnosťou zapríčinené tým, že dlhodobo otázka poskytovania starostlivosti v týchto zariadeniach nie je riešená. Sú životné situácie, kedy v mene pacientov vyberajú lieky ich príbuzní (aj v tomto prípade je otázne, akým spôsobom sa poskytujú informácie o vybraných liekoch, preukázanie poistného vzťahu a pod.), avšak rozšírenie tejto možnosti aj na ošetrujúcich zdravotníckych pracovníkov nie je vhodné a účelné. Čl. II Zákon č. 577/2004 Z.z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení zákona č. 720/2004 Z.z., zákona č. 347/2005 Z.z., zákona č. 538/2005 Z.z., zákona č. 660/2005 Z.z., zákona č. 342/2006 Z.z., zákona č. 522/2006 Z.z., zákona č. 661/2007 Z.z., zákona č. 81/2009 Z.z., zákona č. 402/2009 Z.z., zákona č. 34/2011 Z.z., zákona č. 363/2011 Z.z., zákona č. 41/2013 Z.z., zákona č. 220/2013 Z.z., zákona č. 365/2013 Z.z., zákona č. 185/2014 Z.z., zákona č. 53/2015 Z.z., zákona č. 77/2015 Z.z. a zákona č. 428/2015 Z.z. sa mení a dopĺňa takto: 1. V § 38 ods. 8 písmeno d) sa dopĺňa bod 3, ktorý znie: „3. poistenec pri výdaji lieku predpísaného na elektronickom lekárskom predpise 25)“ Poznámka pod čiarou k odkazu 25 znie: „25) § 119 ods. 2 zákona č. 362/2011 Z. z.“ 2. V § 38 ods. 8 písmeno e) znie: „e) podľa odseku 3 písm. e) je oslobodený 1. poistenec, ktorý je držiteľom preukazu občana s ťažkým zdravotným postihnutím, ak pri výdaji zdravotníckej pomôcky preukáže, že má príslušným orgánom priznaný peňažný príspevok na kompenzáciu zvýšených výdavkov podľa osobitného predpisu, 27), 2. poistenec pri výdaji zdravotníckych pomôcok predpísaných na elektronickom lekárskom poukaze 25)“.“ 3. V § 38a ods. 2 písm. c) sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ak ide o automatizované spracovanie lekárskeho predpisu elektronickou formou, je výška úhrady poistenca 0,00 % zo sumy životného minima.“. 4. V § 38a ods. 2 písm. d) sa na konci čiarka nahrádza bodkočiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ak ide o automatizované spracovanie lekárskeho poukazu elektronickou formou, je výška úhrady poistenca 0,00 % zo sumy životného minima.“. Odôvodnenie: Navrhuje sa, aby sa zrušenie poplatku za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti týkala všetkých prípadov plne automatizovaného, elektronického spracúvania dát, t.j. všetkých prípadov, kedy poskytovateľ zdravotnej alebo lekárenskej starostlivosti automatizovane nahráva údaje pre zdravotné poisťovne, napr. v rámci elektronického vykazovania zdravotnej starostlivosti alebo automatizovaného prenosu dát z informačného systému lekárne pri spracúvaní lekárskeho predpisu alebo poukazu. V nadväznosti na uvedené sa navrhuje, aby boli od poplatkov oslobodení poistenci pri výdaji lieku alebo zdravotníckej pomôcky na elektronickom lekárskom predpise alebo poukaze. Čl. III Zákon č. 581/2004 Z.z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 719/2004 Z.z., zákona č. 353/2005 Z.z., zákona č. 538/2005 Z.z., zákona č. 660/2005 Z.z., zákona č. 25/2006 Z.z., zákona č. 282/2006 Z.z., zákona č. 522/2006 Z.z., zákona č. 12/2007 Z.z., zákona č. 215/2007 Z.z., zákona č. 309/2007 Z.z., zákona č. 330/2007 Z.z., zákona č. 358/2007 Z.z., zákona č. 530/2007 Z.z., zákona č. 594/2007 Z.z., zákona č. 232/2008 Z.z., zákona č. 297/2008 Z.z., zákona č. 461/2008 Z.z., zákona č. 581/2008 Z.z., zákona č. 192/2009 Z.z., zákona č. 533/2009 Z.z., zákona č. 121/2010 Z.z., zákona č. 34/2011 Z.z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 79/2011 Z.z., zákona č. 97/2011 Z.z., zákona č. 133/2011 Z.z., zákona č. 250/2011 Z.z., zákona č. 362/2011 Z.z., zákona č. 547/2011 Z.z., zákona č. 185/2012 Z.z., zákona č. 313/2012 Z.z., zákona č. 421/2012 Z.z., zákona č. 41/2013 Z.z., zákona č. 153/2013 Z.z., zákona č. 220/2013 Z.z., zákona č. 338/2013 Z.z., zákona č. 352/2013 Z.z., zákona č. 185/2014 Z.z., zákona č. 77/2015 Z.z., zákona č. 140/2015 Z.z, zákona č. 265/2015 Z.z., zákona č. 429/2015 Z.z., zákona č. 91/2016 Z.z. a zákona č. 125/2016 Z.z. sa mení a dopĺňa takto: 1. V § 6 ods. 12 znie: „(12) Zdravotná poisťovňa sa môže dohodnúť so všeobecným lekárom a lekárom špecialistom, aby dispenzarizáciu poistenca vykonával všeobecný lekár. Podmienky, pri ktorých chorobách môže dispenzarizáciu poskytovať všeobecný lekár, určí zdravotná poisťovňa v spolupráci s odborníkom v príslušnom špecializačnom odbore a v súlade so súčasným stavom vedeckého poznania a v súlade so zoznamom chorôb uvedeného v poslednej vete. Na žiadosť všeobecného lekára mu splnenie podmienok podľa predchádzajúcej vety zdravotná poisťovňa potvrdí písomne alebo elektronicky bez zaručeného elektronického podpisu17b). Zdravotná poisťovňa pri zaradení poistenca na dispenzarizáciu [odsek 1 písm. i)] súčasne rozhodne o dĺžke dispenzarizácie. O zaradení poistenca na dispenzarizáciu zdravotná poisťovňa vydá potvrdenie, ktoré doručí poistencovi a poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti. Zoznam chorôb, pri ktorých sa poskytuje poistencovi dispenzarizácia, frekvenciu vyšetrení a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti vykonávajúcich dispenzarizáciu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.“. Poznámka pod čiarou k odkazu 17b znie: „17b) § 3 zákona č. 215/2002 Z. z. o elektronickom podpise a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“. 2. V § 6 ods. 13 sa dopĺňa písmeno f), ktoré znie: „f) uzatvárať so všeobecnými lekármi a lekármi špecialistami dohody, aby 1. dispenzarizáciu poistenca vykonával všeobecný lekár (odsek 12) a 2. humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu, ktoré sú viazané na odbornosť lekára, predpisoval všeobecný lekár17c).“. Poznámka pod čiarou k odkazu 17c znie: „17c) § 119 ods. 10 a 11 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“. Odôvodnenie: Zavádza sa možnosť, aby dispenzarizáciu mohol vykonávať aj všeobecný lekár. Týmto opatrením by došlo k postupnému napĺňaniu cieľa posilňovania postavenia všeobecných lekárov (resp. cieľa integrovanej ambulantnej zdravotnej starostlivosti). V súčasnosti je totiž ambulantná zdravotná starostlivosť fragmentovaná, s rozdielnymi motiváciami a nedostatkom koordinácie, čo spôsobuje neefektívne využívanie zdrojov. Fragmentácia má negatívny vplyv na kvalitu, náklady a výsledky zdravotnej starostlivosti. Eliminácia tejto neefektivity je pritom kľúčová pre zlepšenie parametrov kvality a zníženia nákladov na zdravotnú starostlivosť. K eliminácii tejto neefektivity prispieva možnosť vykonávať dispenzarizáciu všeobecným lekárom, keďže na úkony dispenarizácie má všeobecný lekár príslušnú kvalifikáciu a podmienky. Samozrejme, nemožno toto pravidlo paušalizovať, ale naopak, je potrebné pristupovať k nemu po kvalifikovanom posúdení každého prípadu dispenzarizácie individuálne. Preto dispenzarizáciu bude môcť vykonávať všeobecný lekár iba po predchádzajúcom súhlase zdravotnej poisťovne, ktorému bude musieť obligatórne predchádzať konzultácia, ktorej sa zúčastnia lekár špecialista, ktorý dispenzarizáciu navrhol, aspoň jeden ďalší lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore a všeobecný lekár, ktorý by mal v prípade súhlasu zdravotnej poisťovne vykonávať dispenzarizáciu. Zdravotná poisťovňa by mala byť oprávnená na konzultáciu prizvať aj ďalších odborníkov s príslušnou špecializáciu, ktorým budú poverení členovia Slovenskej lekárskej komory a odborných spoločností Slovenskej lekárskej spoločnosti. Iba po uskutočnení konzultácie, kde sa zohľadnia všetky špecifiká daného prípadu, bude môcť zdravotná poisťovňa prijať kvalifikovaný súhlas s tým, aby dispenzarizáciu vykonával všeobecný lekár. V nadväznosti na uvedené sa zavádza oprávnenie pre zdravotné poisťovne, aby mohli so všeobecnými lekármi uzatvoriť dohodu o vykonávaní dispenzarizácie a súčasne dohodu o predpisovaní liekov všeobecným lekárom bez potrebného odporúčania lekára špecialistu, podľa osobitného zákona - § 119 ods. 10 a 11 zákona o liekoch.  | O | N | Pripomienka bola prijatá ako podnet, o ktorom bude ministerstvo so subjektom rokovať pri príprave ďalších právnych predpisov. |
| **GENAS** | **Bod mate- riálu č. 9, Čl. I, § 23 ods. 1 písm. at)**Navrhované doplnenie v rámci ustanovenia § 23 ods. 1 písm. at) znie: at) uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny17a) nemajú náhradu u držiteľa ich registrácie prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny17a) nemajú náhradu (ďalej len „informačný systém na objednávanie liekov“), vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie, ak požaduje od držiteľa registrácie humánneho lieku dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny17a) nemajú náhradu do 24 hodín od prijatia jeho objednávky;22) pri výpadku informačného systému na objednávanie liekov je oprávnený uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny17a) nemajú náhradu u držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou, Poznámka pod čiarou: 17a) § 6 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z. Odôvodnenie: Za slovné spojenie „zaradených v zozname kategorizovaných liekov22)“ sa navrhuje doplniť slovné spojenie ), „ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny17a) nemajú náhradu“. Súčasne s tým sa navrhuje doplniť poznámka pod čiarou v znení „Poznámka pod čiarou: 17a) § 6 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z.“ Dôvodom navrhovanej zmeny je upravenie rozsahu liekov na ktoré by sa mala vzťahovať možnosť priameho objednania lieku zo strany lekárne v optike zásad generickej substitúcie, ktorá predstavuje jeden zo základných pilierov preskripcie a výdaja liekov na Slovensku. Účelom pripravovanej právnej úpravy je zabezpečiť dostupnosť liečby, ktorá bola pacientovi predpísaná zo strany lekára. Tento účel v súlade so zásadami generickej substitúcie je možné dosiahnuť prostredníctvom výdaja náhradného lieku (ak lekár náhradný liek nezakázal v zmysle § 119 ods. 6). Uvedený princíp by mal byť realizovaný ako prvý v poradí – pretože takto sa zabezpečí možnosť okamžitého výdaja lieku pacientovi a začatie farmakoliečby. Mechanizmus priameho objednania lieku by mal nastúpiť až subsidiárne, keď náhradný liek nie je možné vydať. Cieľom navrhovanej zmeny je upriamiť systém priamej objednávky lieku na tie lieky, pri ktorých dnes hrozí riziko ich nedostupnosti a vynechať z režimu priamej objednávky lieky ktoré sú generikami a majú za seba náhradu a ktoré do rizikovej skupiny „nedostupných“ liekov nespadajú. Uvedené doplnenie sa navrhuje primerane zakomponovať aj do nasledujúcich ustanovení, ktoré upravujú priame objednanie a dodanie humánneho lieku lekárni a definujú skutkové podstaty iných správnych deliktov: § 60 ods. 1 písm. z), § 60 ods. 1 písm. ab), § 60 ods. 1 písm. ac), § 60 ods. 1 písm. ad), § 138 ods. 1 písm. ba), § 138 ods. 1 písm. bb), § 138 ods. 1 písm. bc), § 138 ods. 1 písm. bd), § 138 ods. 1 písm. be), § 138 ods. 1 písm. bf), § 138 ods. 5 písm. bl) a bm).  | Z | N | Každý liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov má byť dostupný pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti a preto nie je dôvod aby sa požiadavky na tieto lieky diferencovali podľa toho, či majú náhradu v rámci referenčnej skupiny. Táto koncepcia by vyžadovala zisťovanie percentuálneho podielu každého lieku na trhu Slovenskej republiky. |
| **GENAS** | **Bod mate- riálu č. 14, Čl. I, § 138 ods. 3, písm. e)**Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne „e) nezabezpečí pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, 22) alebo na požiadanie ministerstva zdravotníctva aj iné lieky v ním určenej lehote, to neplatí v prípade, ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorí je súčasne držiteľom registrácie humánneho lieku uvedeného v zozname kategorizovaných liekov 22) alebo splnomocneným zástupcom držiteľa registrácie tohoto humánneho lieku nesplnil uloženú povinnosť vo vzťahu k humánnym liekom uvedeným v zozname kategorizovaných liekov, 22) ktorých nie je držiteľom registrácie, alebo splnomocneným zástupcom držiteľa registrácie,“ Odôvodnenie: Navrhuje sa zúženie skutkovej podstaty iného správneho deliktu upraveného v § 138 ods. 3 písm. e) tak, že zodpovednosť distribútora zabezpečiť dodanie liekov v zozname kategorizovaných liekov sa nebude vzťahovať na subjekty, ktoré sú primárne držiteľmi registrácie lieku, alebo splnomocnenými zástupcami držiteľa registrácie a v dôsledku tohoto svojho postavenia disponujú aj povolením na veľkodistribúciu a to vo vzťahu k liekom ktorých nie sú držiteľmi registrácie. Zákon o liekoch je v definovaní podmienok pre držiteľa registrácie lieku na to, aby liek dodal iným subjektom nejasný a z toho dôvodu mnohí držitelia registrácie požiadali o vydanie povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Dôvodom žiadosti o povolenie na veľkodistribúciu je snaha o zabezpečenie zákonných podmienok pre dodanie výlučne liekov, ktorých sú držiteľmi registrácie, nie voči iným liekom. Preto široko koncipovaná zodpovednosť je pre takýchto držiteľov registrácie problematická a z toho dôvodu sa navrhuje predmetná zmena.  | Z | N | Džiteľ povolenia na veľkodistribúciu je povinný plniť povinnosti v plnom rozsahu svojho povolenia. |
| **GENAS** | **Bod mate- riálu č. 10, (nové ustanovenie) Čl. I, § 60 ods. 1 písm. af)**V prípade prijatia navrhovaných pripomienok upravené ustanovenie znie nasledovne: „af) začať plniť povinnosti uvedené v ods. 1 písm. z) až ae) do troch mesiacov odo dňa kedy humánny liek zaradený do kategorizačného zoznamu liekov stratil v rámci svojej referenčnej skupiny voči sebe náhradu.“ Odôvodnenie: Vzhľadom na navrhovanú koncepciu, aby sa model priamej objednávky a na to naviazané povinnosti držiteľa registrácie týkali len kategorizovaných liekov, ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny nemajú náhradu sa navrhuje vložiť nové ustanovenie písm. af), ktoré ukladá držiteľovi registrácie povinnosť tieto špecifické povinnosti začať plniť do troch mesiacov od kedy jeho liek v rámci svojej referenčnej skupiny stratil náhradu.  | Z | N | Každý liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov má byť dostupný pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti a preto nie je dôvod aby sa požiadavky na tieto lieky diferencovali podľa toho, či majú náhradu v rámci referenčnej skupiny. Táto koncepcia by vyžadovala zisťovanie percentuálneho podielu každého lieku na trhu Slovenskej republiky. |
| **GPSR** | **K všeobecnej časti dôvodovej správy**Odporúčame doplniť text všeobecnej časti dôvodovej správy. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.  | O | N | Všeobecná časť dôvodovej správy je súčasťou predloženého materiálu. |
| **GPSR** | **Všeobecne**V celom materiáli k návrhu zákona odporúčame odstrániť gramatické a formálne chyby, napríklad v čl. I bod 7 v prvej vete § 19 ods. 1 odporúčame vypustiť čiarku medzi slovami „vyrobil, držiteľ“ alebo v čl. II úvodnej vete odporúčame nahradiť slovo „znaní“ slovom „znení“. | O | ČA | Materiál bol upravený. |
| **MDVaRRSR** | **Správe o účasti verejnosti na tvorbe právneho predpisu** Správu o účasti verejnosti na tvorbe právneho predpisu odporúčame vypracovať v súlade s Legislatívnymi pravidlami vlády Slovenskej republiky.  | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie** V Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie odporúčame uviesť legislatívnu skratku pre Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky v súlade s Legislatívnymi pravidlami vlády Slovenskej republiky, v bode 3.2 slová „rokovaním“ a „Zastúpením“ nahradiť slovami „rokovaní“ a „zastúpení“ a v bode 3.3.2 slovo „zvýšeia“ nahradiť slovom „zvýšenia“. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MDVaRRSR** | **celému materiálu k návrhu zákona** V celom materiáli k návrhu zákona odporúčame odstrániť gramatické a formálne chyby. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MDVaRRSR** | **celému materiálu k návrhu zákona** V celom materiáli k návrhu zákona odporúčame slová „10 rokov“ nahradiť slovami „desať rokov“. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MDVaRRSR** | **Čl. I** V čl. I bod 10 v § 60 ods. 1 písm. z) návrhu zákona odporúčame pred slovo „prehľad“ vložiť slovo „získať“, v písmenách aa) a ab) za slovo „systém“/„systému“ vložiť slová „na objednávanie liekov“. | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **Čl. I** V čl. I bod 17 úvodnej vete návrhu zákona odporúčame slová „bk) a bl)“ nahradiť slovami „bk) až bm)“, v písmene bk) za slovo „nadobudnutými" vložiť slovo „humánnymi“ a v písmene bl) slová „§ 23 ods. 1 písm. au)“ nahradiť slovami „§ 23 ods. 1 písm. at)“. | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **Čl. I** V čl. I bod 19 návrhu zákona odporúčame za slová „označujú ako“ vložiť slovo „odseky“. | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **Čl. I** V čl. I bod 2 návrhu zákona odporúčame slová „písm. aa) a ab) a § 23 ods. 1 písm. as) až av).“ nahradiť slovami „písm. aa), ab) alebo § 23 ods. 1 písm. as) až av).“. | O | ČA | Ustanovenie bolo zmenené. |
| **MDVaRRSR** | **Čl. I** V čl. I bod 3 návrhu zákona odporúčame slovo „odsek“ nahradiť slovom „ods.“, pred slovo „držiteľa“ vložiť úvodzovky a slovo „vývozca“ nahradiť slovom „vývozcu“. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MDVaRRSR** | **Čl. I** V čl. I bod 4 návrhu zákona odporúčame slovo „uvádzacej“ nahradiť slovom „úvodnej“. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MDVaRRSR** | **Čl. I** V čl. I bod 7 v § 19a ods. 2 písm. b) návrhu zákona odporúčame nahradiť slová „veľkodistribútor humánnych liekov“ slovami „držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov“, v odseku 3 nahradiť slovo „ods.“ slovom „odsekov“ a v odseku 4 prvom riadku vložiť za slovo „lieku“ slová „zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22)“. | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **Čl. I** V čl. I bod 9 v § 23 ods. 1 písm. at) v siedmom riadku návrhu zákona odporúčame presunúť odkaz 22 za slovo „liekov“. | O | A |  |
| **MDVaRRSR** | **čl. II návrhu zákona** V čl. II návrhu zákona odporúčame v úvodnej vete slovo „znaní“ nahradiť slovom „znení“ a vypustiť slová „a dopĺňa“. V bode 1 odporúčame slová „budú označovať“ nahradiť slovom „označujú“ a v bode 2 za slovami „v odseku 2“ vypustiť slovo „sa“. Vzhľadom na vypustenie písmena a) v § 97 ods. 1 a následné prečíslovanie doterajších písmen b) až d), je nevyhnutné upraviť aj znenie nových písmen a) až c) v § 97 ods. 2, ktoré obsahujú odkazy na § 97 ods. 1. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MDVaRRSR** | **Doložke vybraných vplyvov** V Doložke vybraných vplyvov odporúčame zosúladiť znenie bodu 9. Vplyvy navrhovaného materiálu s bodom 10. Poznámky a tomu zodpovedajúco vypracovať analýzy týchto vplyvov. | O | A | Doložka vybraných vplyvov bola upravená. |
| **MDVaRRSR** | **Doložke vybraných vplyvov** V Doložke vybraných vplyvov v bode 10. Poznámky odporúčame, vzhľadom na duplicitný výskyt, vypustiť vetu „Návrh zákona neovplyvní životné prostredie.“ a doplniť vplyvy na služby pre občana.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MDVaRRSR** | **Doložke zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie** V Doložke zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie v časti 3. písm. a) odporúčame pred slová „Hlava XIV“ vložiť slová „Tretia časť VNÚTORNÉ POLITIKY A ČINNOSTI ÚNIE,“. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MDVaRRSR** | **Dôvodovej správe** V Dôvodovej správe v časti B. Osobitná časť K čl. I K bodu 1 odporúčame slová „osoba držiteľom“ nahradiť slovom „držiteľ“. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MDVaRRSR** | **Dôvodovej správe** V Dôvodovej správe v časti B. Osobitná časť K čl. I K bodu 10 odporúčame pred slovo „prehľad“ vložiť slovo „získať“. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MDVaRRSR** | **Dôvodovej správe** V Dôvodovej správe v časti B. Osobitná časť K čl. I K bodu 12 odporúčame slovo „právomoc“ nahradiť slovom „povinnosť“. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MDVaRRSR** | **Dôvodovej správe** V Dôvodovej správe v časti B. Osobitná časť K čl. I K bodu 3 odporúčame slovo „vývozca“ nahradiť slovom „vývozcu“. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MDVaRRSR** | **Dôvodovej správe** V Dôvodovej správe v časti B. Osobitná časť K čl. I K bodu 6 odporúčame uviesť úplný názov smernice (ES) č. 2001/83 s dátumom publikácie v Úradnom vestníku Európskej únie. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MDVaRRSR** | **Dôvodovej správe** V Dôvodovej správe v časti B. Osobitná časť odporúčame zaviesť legislatívne skratky pre Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky a informačný systém na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a následne ich využívať v celej Dôvodovej správe | O | N | Úpravu považujeme za vhodnú. |
| **MDVaRRSR** | **Dôvodovej správe**V materiáli k návrhu zákona odporúčame doplniť časť A. Všeobecná časť Dôvodovej správy. | O | N | Všeobecná časť dôvodovej správy je súčasťou predloženého materiálu. |
| **MDVaRRSR** | **návrhu uznesenia vlády** V návrhu uznesenia vlády v časti B. 1. odporúčame slovo „ministera“ nahradiť slovom „ministra“. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MDVaRRSR** | **Obalu materiálu**V Obale materiálu odporúčame vypustiť „z ... 2016“, vzhľadom na jeho duplicitný výskyt.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MDVaRRSR** | **Predkladacej správe** V Predkladacej správe odporúčame v druhom odseku slovo „predpísané“ presunúť pred slovo „ošetrujúcim“, v piatom odseku tretej vete slovo „opatrenia“ nahradiť iným vhodným slovom, v šiestom odseku slová „článku II“ nahradiť slovami „čl. II“, slová „v v čl. I.“ nahradiť slovami „v čl. I.“ a v siedmom odseku zosúladiť vplyvy návrhu zákona s Doložkou vybraných vplyvov (časť 9. Vplyvy navrhovaného materiálu). | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MFSR** | **Všeobecne** Návrh je potrebné zosúladiť s prílohou č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR (ďalej len „príloha LPV“) [napríklad v čl. I body 3, 7 § 19a ods. 3 a bod 18 zosúladiť s bodom 56 prílohy LPV, zároveň v bode 3 pred slovom „držiteľa“ uviesť úvodzovky, rovnako v bode 18 na konci textu uviesť úvodzovky hore, bod 4 zosúladiť s bodom 35.2 prílohy LPV, bod 9 § 23 ods. 1 písm. av), bod 13 § 138 ods. 2 písm. bf) a bod 17 § 138 ods. 5 písm. bm) zosúladiť s bodom 6 prílohy LPV; v čl. II úvodnej vete slovo „znaní“ nahradiť slovom „znení“ a vypustiť slová „a dopĺňa“, úvodné vety bodov 1 a 2 zosúladiť s bodom 36 prílohy LPV a v bode 1 poznámku o označení doterajších odsekov zosúladiť s bodom 32 prílohy LPV]. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MFSR** | **K čl. I; K bodu 7 (§ 19a)**Navrhované znenie žiadam doplniť o ustanovenie upravujúce poskytovanie informácií o vývoze humánnych liekov, ktoré poskytuje Finančná správa SR (ďalej len „finančná správa“) Štatistickému úradu SR (ďalej len „štatistický úrad“). Údaje by mali byť poskytnuté aj Ministerstvu zdravotníctva SR a Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ústav“) pre účely kontroly plnenia príslušných ustanovení zákona upravujúcich vývoz liekov. Keďže úlohy štátnej štatistiky vykonáva štatistický úrad, je potrebné novelizovať aj zákon č. 540/2001 Z. z. o štátnej štatistike. Ústav pri podozrení z neohláseného vývozu humánnych liekov by mal, pre účely kontroly, oprávnenie požiadať štatistický úrad o poskytnutie údajov Ministerstvu zdravotníctva SR o vývoze humánnych liekov v rozsahu: a) meno, priezvisko a adresa miesta podnikania, ak je iná ako adresa trvalého pobytu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa, alebo obchodné meno a adresu sídla držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ide o právnickú osobu, ak humánny liek vyviezol veľkodistribútor humánnych liekov na základe poverenia, b) celkový objem vývozu v hodnotovom vyjadrení (v eurách), c) obdobie, ku ktorému sa vývoz vzťahuje.  | Z | N | Bol stanovený ďalší spoločný postup ministerstiev na účel úprav, ktoré sú v kontexte pripomienky potrebné. Ministerstvo financií netrvá na zapracovaní obsahu pripomienky do aktuálneho znenia návrhu zákona. |
| **MFSR** | **K čl. I; K bodu 7 (§ 19a)**Odporúčam a) v odseku 2 vložiť nové písmeno g), v ktorom sa uvedie jednotková cena balenia v úradne určenej cene (prípadne v maximálnej konečnej cene) a celkový objem vývozu v hodnotovom vyjadrení (cena za balenie \* počet balení) a písmená g) až j) označiť ako písmená h) až k), b) znenie odseku 2 doplniť aj o informáciu o objeme vývozu v hodnotovom vyjadrení (v eurách) na úrovni úradne určených cien alebo maximálnych konečných cien na základe kategorizácie.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MFSR** | **K doložke vybraných vplyvov** V doložke vybraných vplyvov (ďalej len „doložka vplyvov“) žiadam označiť pozitívny vplyv na rozpočet verejnej správy a uviesť predpokladané finančné dôsledky na rozpočet verejnej správy; ak nie je možné pozitívny vplyv kvantifikovať, je potrebné túto skutočnosť uviesť do poznámky doložky vplyvov. V doložke vplyvov je označený žiaden vplyv na rozpočet verejnej správy, s čím sa nemožno stotožniť s ohľadom na návrhom dopĺňané iné správne delikty a právomoc ministerstva zdravotníctva ukladať pokuty za tieto delikty.  | O | A |  |
| **MFSR** | **K čl. I; K bodu 10 (§ 60 ods. 1)**V písmene ae) odporúčam doplniť náležitosti evidencie držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým boli dodané lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov. Odporúčam, aby súčasťou evidencie boli podrobné údaje na úrovni konkrétnych liekov a ich objemu. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MFSR** | **K čl. I; K bodu 9 (§ 23 ods. 1)**Znenie písmena av) odporúčam upraviť a doplniť náležitosti evidencie držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých boli nadobudnuté humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov. Odporúčam, aby súčasťou evidencie boli podrobné údaje na úrovni konkrétnych liekov a ich objemu.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MHSR** | **Doložke vybraných vplyvov**Žiadame predkladateľa predložiť materiál na záverečné posúdenie Stálej pracovnej komisii Legislatívnej rady vlády na posudzovanie vybraných vplyvov po medzirezortnom pripomienkovom konaní pred jeho predložením na rokovanie vlády SR. Odôvodnenie: Podľa Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov (bod 7.1), predbežné pripomienkové konanie sa vykonáva pred medzirezortným pripomienkovým konaním v prípade materiálov legislatívneho charakteru aj nelegislatívneho charakteru, v ktorých predkladateľ identifikoval niektorý z vybraných vplyvov (vplyvy na rozpočet verejnej správy, vplyvy na podnikateľské prostredie, sociálne vplyvy, vplyvy na životné prostredie, vplyvy na informatizáciu spoločnosti a vplyvy na služby verejnej správy pre občana). Podľa Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov sa medzirezortné pripomienkové konanie môže začať až po ukončení predbežného pripomienkového konania. Predkladaný materiál je preto po skončení medzirezortného pripomienkového konania potrebné zaslať na záverečné posúdenie na adresu dolozka@mhsr.sk.  | Z | A |  |
| **MKSR** | **Čl. I bod 17**1. V čl. I bod 17 uvádzacej vete odporúčame nahradiť slová "bk) a bl)" slovami "bk) až bm)". 2. V písmene bk) odporúčame vložiť za slovo "nadobudnutými" slovo "humánnymi". 3. V písmene bl) odporúčame vložiť za slová "§ 23 ods. 1 písm." slová "at) a" z dôvodu spresnenia. 4. V písmene bm) odporúčame uviesť číslo 10 slovom.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MKSR** | **Čl. II bod 2** 1. V čl. II bod 2 odporúčame vypustiť druhýkrát použité slovo "sa". 2. V súvislosti s vypustením písmena a) v prvom novelizačnom bode čl. II a prečíslovaním doterajších písmen b) až d) § 97 ods. 1, je potrebné upraviť aj znenie nových písmen a) až c) v § 97 ods. 2, kde sa uvádzajú vnútorné odkazy na § 97 ods. 1.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienok. |
| **MKSR** | **Čl. I bod 1**K čl. I bod 1- 1. Odporúčame nezaraďovať navrhovaný pojem do § 2 ako odsek 46, ale navrhujeme ho zaradiť ako samostatný odsek v § 120, do ktorého vecne patrí. 2. Slová "§ 120 ods. 1" odporúčame nahradiť slovami "odseku 1". 3. V znení navrhnutého odseku odporúčame v treťom riadku nahradiť slová "a na ktorej" slovami "a na tejto kópii lekárskeho predpisu" alebo slovami "ak na tejto kópii lekárskeho predpisu" a slová "ktoré lekársky predpis musí podľa § 120 ods. 1 obsahovať" slovami "ktoré musí lekársky predpis obsahovať podľa odseku 1". Odôvodnenie: Legislatívno-technická a gramatická pripomienka. | O | N | Vzhľadom na spôsob použitia pojmu "anonymizovaný právny predpis" v ďalšom texte zákona, považujeme umiestnenie medzi všeobecnými pojmami za vhodné.  |
| **MKSR** | **Čl. I bod 10** V čl. I bod 10 v písmene z) odporúčame presunúť slovo "dodal" v poslednom riadku za slovo "ktorým" v predposlednom riadku a v písmene ae) presunúť odkaz 22 za čiarku a číslo 10 uviesť slovom.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MKSR** | **Čl. I bod 13** V čl. I bod 13 odporúčame v písmene bb) vložiť čiarku za slovo "registrácie" a v písmene bf) číslo 10 uviesť slovom a presunúť odkaz 22 za čiarku.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MKSR** | **Čl. I bod 16**V čl. I bod 16 odporúčame v písmene ag) nahradiť slovo "ustanovené" slovami "osoba ustanovená". | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MKSR** | **Čl. I bod 18**V čl. I bod 18 odporúčame pred bodku na konci vety vložiť úvodzovky. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MKSR** | **Čl. I bod 2**V čl. I bod 2 odporúčame prvú spojku "a" nahradiť čiarkou a druhú spojku "a" spojkou "alebo". Odôvodnenie: Legislatívne pravidlá vlády SR- alternatívy sa vyjadrujú spojkou "alebo".  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MKSR** | **Čl. I bod 3** V čl. I bod 3 odporúčame nahradiť slovo "odsek" slovom "ods." a vložiť úvodzovky pred slovo "držiteľa". Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MKSR** | **Čl. I bod 5** V čl. I bod 5 odporúčame vypustiť dvojbodku za uvádzacou vetou a v súvislosti s navrhovanou zmenou aj vypustiť čiarku za slovami "kategorizovaných liekov" v § 18 ods. 1 písm. f). Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.  | O | ČA | Povinnosť veľkodistribútorov dodať liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov v priebehu 24 hodín od objednania držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti ostáva v zákone zachovaná. |
| **MKSR** | **Čl. I bod 7**V čl. I bod 7 v § 19a ods. 1 odporúčame prvú vetu označiť ako odsek 1 a rozčleniť ho na písmená a) až c) z dôvodu prehľadnosti. Druhú vetu v odseku 1 označiť ako odsek 2 a súčasne prečíslovať odseky 2 až 4 na odseky 3 až 5. Ak bude táto pripomienka akceptovaná, odporúčame upraviť aj vnútorné odkazy na tieto odseky, ktoré sa nachádzajú v ďalšej časti novely (odkazy na § 19a ods. 1). Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MKSR** | **Čl. I bod 7**V čl. I bod 7 v § 19a ods. 2 písm. b) odporúčame nahradiť slová "veľkodistribútor humánnych liekov" slovami "držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov" z dôvodu jednotnosti používanej terminológie, v odseku 3 nahradiť slovo "ods." slovom "odsekov" a v odseku 4 prvom riadku vložiť za slovo "lieku" slová "zaradeného v zozname kategorizovaných liekov". | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MKSR** | **Čl. I bod 9** V čl. I bod 9 v písmene at) siedmom riadku odporúčame presunúť odkaz 22 za slovo "liekov" a v písmene av) uviesť číslo 10 slovom (bod 6 v prílohe č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR).  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MKSR** | **Čl. II**V čl. II úvodnej vete odporúčame nahradiť slovo "znaní" slovom "znení".  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MKSR** | **Návrh uznesenia vlády**V návrhu uznesenia vlády v časti B. odporúčame nahradiť slovo "ministera" slovom "ministra". | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MOSR** | **dôvodovej správe osobitnej časti** Odporúčame dokument upraviť po gramatickej a štylistickej stránke. Uvedené sa primerane vzťahuje aj na predkladaciu správu. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MOSR** | **čl. I bodu 10 písmenu z)** Odporúčame slová „ktorých je držiteľom registrácie dodal“ nahradiť slovami „ktorých je držiteľom registrácie, dodal“. | O | ČA | Ustanovenie bolo preformulované v zmysle uplatnených pripomienok. |
| **MOSR** | **čl. I bodu 4**Odporúčame slová „uvádzacej vety“ nahradiť slovami „úvodnej vety“. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MOSR** | **čl. I bodu 19 poslednej vete** V poslednej vete odporúčame pred slová „32 až 39“ vložiť slovo „odseky“. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MOSR** | **čl. II** V úvodnej vete odporúčame vypustiť slová „a dopĺňa“. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MPRVSR** | **dôvodová správa - všeobecná časť.**Žiadame predkladateľa doplniť dôvodovú správu - všeobecnú časť. | O | N | Všeobecná časť dôvodovej správy je súčasťou predloženého materiálu. |
| **MPSVRSR** | **Všeobecne**Odporúčame predkladaný materiál doplniť o znenie všeobecnej časti dôvodovej správy. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka  | O | N | Všeobecná časť dôvodovej správy je súčasťou predloženého materiálu. |
| **MPSVRSR** | **K doložke vybraných vplyvov a analýze sociálnych vplyvov**Odporúčame predkladateľovi prehodnotiť sociálny vplyv návrhu zákona uvedený v doložke vybraných vplyvov na žiadny a odstrániť analýzu sociálnych vplyvov. V prípade, že predkladateľ trvá na pozitívnom sociálnom vplyve, je potrebné tento identifikovať, prípadne kvantifikovať a popísať charakter zmeny oproti súčasnému stavu. Odôvodnenie: Vzhľadom na to že návrh sa predkladá z dôvodu odstránenia výhrad Európskej komisie, máme za to, že navrhovateľ sa zmenami len pokúša zachovať pozitívny vplyv na dostupnosť liekov zavedený zákonom č. 459/2012 Z. z. 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 zákona č. 244/2012 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov.  | O | A | Návrh zákona nebude mať sociálne vplyvy. |
| **MPSVRSR** | **K doložke vybraných vplyvov**Upozorňujeme predkladateľa na potrebu predloženia návrhu zákona na záverečné posúdenie Stálej pracovnej komisii Legislatívnej rady vlády Slovenskej republiky na posudzovanie vybraných vplyvov po medzirezortnom pripomienkovom konaní pred jeho predložením na rokovanie vlády Slovenskej republiky. Odôvodnenie V zmysle Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov má predkladateľ povinnosť predložiť materiál do predbežného pripomienkového konania, ak materiál predpokladá vplyv aspoň na jednu z vybraných oblastí. Materiál má vyznačený pozitívny sociálny vplyv a vplyv služieb verejnej správy na občana. Vzhľadom na to, že materiál bol predložený do predbežného pripomienkového konania a súčasne aj medzirezortného pripomienkového konania, nebol tým dodržaný proces posudzovania vplyvov v zmysle Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov. Je potrebné, aby sa k legislatívnym aj nelegislatívnym materiálom v rámci legislatívneho procesu vyjadrila Stála pracovná komisia Legislatívnej rady vlády Slovenskej republiky na posudzovanie vybraných vplyvov. Jej stanovisko k doložke vybraných vplyvov je následne súčasťou materiálu predkladaného na rokovanie vlády Slovenskej republiky, alebo na schválenie ministrovi, vedúcemu, predsedovi alebo riaditeľovi ostatného ústredného orgánu štátnej správy alebo vedúcemu iného orgánu.  | O | A | Materiál bude Stálej pracovnej komisii Legislatívnej rady vlády Slovenskej republiky na posudzovanie vplyvov predložený. |
| **MSSR** | **K čl. II bod 2 - vlastný materiál**Legislatívno-technická pripomienka: V čl. II bod 2 odporúčame nahradiť slová: „V § 97 sa v odseku 2 sa vypúšťajú písmená a) a b)" slovami: „V § 97 ods. 2 sa vypúšťajú písmená a) a b)."  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MSSR** | **celému materiálu**Chýba obsah informácie o účasti verejnosti v dokumente Správa o účasti verejnosti, ktorá je v zmysle § 7 ods. 2 zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov náležitosťou právneho predpisu, ktorý je predkladaný do medzirezortného pripomienkového konania, ako nový typ sprievodného dokumentu, v ktorej predkladateľ stručne zhodnocuje ako sa na príprave právneho predpisu podieľala verejnosť, napríklad či a ako sa verejnosť vyjadrovala k zverejnenej predbežnej informácií, či boli zástupcovia verejnosti členmi pracovných skupín zriadených na účel prípravy právneho predpisu, ako prebehlo vyhodnotenie pripomienkového konania vo vzťahu k pripomienkam uplatneným verejnosťou. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MSSR** | **celému materiálu**Chýba všeobecná časť dôvodovej správy, ktorú má rovnako - v zmysle § 7 ods. 2 zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov, návrh zákona obsahovať. | O | N | Všeobecná časť dôvodovej správy je súčasťou predloženého materiálu. |
| **MSSR** | **K čl. I bod 10 - vlastný materiál**Legislatívno-technická pripomienka týkajúca sa vetnej skladby vety : „z) vytvoriť a prevádzkovať informačný systém na objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie; informačný systém na objednávanie liekov musí umožniť držiteľovi registrácie humánnych liekov prehľad o držiteľoch povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22), ktorých je držiteľom registrácie dodal." Z dôvodu komplikovanosti súvetia a zrozumiteľnosti obsahu je vhodnejšou formulácia: „z) vytvoriť a prevádzkovať informačný systém na objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie; informačný systém na objednávanie liekov musí umožniť držiteľovi registrácie humánnych liekov prehľad o držiteľoch povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22), ktorých je držiteľom registrácie."  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MSSR** | **K čl. I bod 3 - vlastný materiál**Legislatívno-technická pripomienka: V čl. I bod 3 odporúčame nahradiť slovo „odsek" slovom „ods." | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MSSR** | **K čl. I bod 4 - vlastný materiál**Legislatívno-technická pripomienka: V čl. I bod 4 odporúčame nahradiť slovo „uvádzacej" slovom „úvodnej." | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MSSR** | **K čl. II bod 1 - vlastný materiál**Legislatívno-technická pripomienka: V čl. II bod 1 odporúčame nahradiť slová: „V § 97 sa v odseku 1 vypúšťa písmeno a)" slovami: „V § 97 ods. 1 sa vypúšťa písmeno a)." | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MSSR** | **K čl. II - vlastný materiál**Legislatívno-technická pripomienka: V čl. II odporúčame nahradiť slovo „znaní" slovom „znení." | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MŠVVaŠSR** | **Čl. I**K čl. I bod 1 Odporúčame v § 2 ods. 46 slovo "musí" nahradiť slovom "má". Ide o bežné vyjadrenie povinnosti v právnom predpise. | O | N | Úpravu považujeme za vhodnú. |
| **MŠVVaŠSR** | **Čl. I** K čl. I bod 10 Odporúčame v § 60 ods. 1 písm. aa) a ab) používať legislatívnu skratku zavedenú v § 23 ods. 1 písm. at) zákona. Pripomienka sa vzťahuje aj novelizačný bod 17 [§ 138 ods. 5 písm. bl)], kde sú slová "vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie" z rovnakého dôvodu nadbytočné. | O | A |  |
| **MŠVVaŠSR** | **Čl. I**K čl. I bod 10 Odporúčame v § 60 ods. 1: - v písm. z) slovo "umožniť" nahradiť slovom "poskytovať" alebo slovom "umožňovať" a za slová "humánnych liekov" vložiť slovo "trvalý" alebo slovo "stály", pretože z účelu zákona vyplýva, že systém má byť k dispozícii permanentne, - v písm. z) za odkazom 22 vypustiť nadbytočnú čiarku, - v písm. aa) za označením pododseku vložiť slovo "technicky", za slovo "udržiavať" vložiť slová "a aktualizovať" a slová "podľa písmena z) v stave schopnom prevádzky" nahradiť slovami "na objednávanie liekov", pretože "stav schopný prevádzky" je vzhľadom na potrebu plnenia uložených povinností terminologicky mnohoznačný, - v písmene ad) vypustiť slová "podľa písmena ac)", pretože povinnosť postupovať podľa ustanovenia, na ktoré sa odkazuje, je dostatočne zrejmá z kontextu; opakovanie slov sťažuje porozumenie textu, - v písmene ad) za slová " § 19a ods. 1" vložiť chýbajúcu čiarku; ide o jazykovú pripomienku. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MŠVVaŠSR** | **Čl. I**K čl. I bod 10 Odporúčame v úvodnej vete novelizačného bodu za označením "z)" vypustiť čiarku a slovo "aa)". Táto pripomienka sa obdobne vzťahuje aj na úvodnú vetu novelizačného bodu 13. Spôsob označovania odsekov písmenami jednoznačne určujú legislatívno-technické pokyny, preto postačuje navrhovaná formulácia. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MŠVVaŠSR** | **Čl. I**K čl. I bod 13 Odporúčame v § 138 ods. 2 - v písm. bb) slovo "uskutočnené" nahradiť slovami "prijaté alebo potvrdené" z dôvodu zjednotenia terminológie v ustanovení, - v písm. bc) slová "držiteľom povolenia" nahradiť slovami "držiteľovi povolenia"; ide o jazykovú pripomienku, - v písm. be) za slovami "iný účel" vložiť chýbajúcu čiarku a jazykovo slovo "jeho" vypustiť, pretože je jednoznačné, o aký liek ide. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MŠVVaŠSR** | **Čl. I**K čl. I bod 14 Odporúčame prepracovať v § 138 ods. 3 písm. e) znenie časti vety "alebo na požiadanie ministerstva zdravotníctva aj iné lieky v ním určenej lehote" v zmysle špecifikácie alebo uvedenia podmienok v prípade iných ako kategorizovaných liekov, pretože ide o široko a tým neurčito ustanovené oprávnenie ministerstva, pričom pri nesplnení povinnosti hrozí pokuta v pásme od 500 do 25 000 eur, čo môže vyvolať neistotu a môže byť vnímané ako negatívny zásah do podnikateľského prostredia. | O | ČA | Uvedená úprava bola vypustená. |
| **MŠVVaŠSR** | **Čl. I**K čl. I bod 15 Odporúčame za slovami "ako písmená" vložiť v označení ustanovenia ae) chýbajúcu zátvorku. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MŠVVaŠSR** | **Čl. I**K čl. I bod 17 Odporúčame v § 138 ods. 5 písm. bl) za slovami "prostredníctvom informačného systému na objednávanie liekov" vložiť slová "podľa § 23 ods. 1 písm. at)" a zvyšok vety vypustiť; ide o zjednodušenie textu. | O | ČA |  |
| **MŠVVaŠSR** | **Čl. I** K čl. I bod 3 Odporúčame za slovami "za slovami" a medzerou vložiť úvodzovky a vypustiť jazykovo nadbytočné slová "vypúšťajú sa". | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MŠVVaŠSR** | **Čl. I**K čl. I bod 4 Odporúčame slovo "uvádzacej" nahradiť slovom "úvodnej" v súlade s terminológiou Legislatívnych pravidiel vlády SR. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MŠVVaŠSR** | **Čl. I**K čl. I bod 6 Odporúčame v § 18 ods. 1 písm. ab) - za slová "v nemocničnej lekárni," vložiť slovo "dodávkach" z dôvodu lepšej zrozumiteľnosti, - za slová "na veľkodistribúciu humánnych liekov" slovo "a" nahradiť slovom "alebo", pretože je zjavne možná alternatíva, - za slová "spätný predaj" vložiť čiarku. Ide o jazykovú pripomienku. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MŠVVaŠSR** | **Čl. I**K čl. I bod 7 Odporúčame v § 19a - v odseku 1 prvej vete za slovami "výrobu liekov," slovo "ak" nahradiť slovom "ktorý". Ide o jazykovú pripomienku, - v odseku 3 slovo "ods." nahradiť slovom "odsekov" v súlade s legislatívno-technickými pokynmi. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MŠVVaŠSR** | **Čl. I**K čl. I bod 7 Odporúčame v § 19a ods. 2 - v písmene a) za slovami "humánneho lieku" vypustiť čiarku a slovo "ak" nahradiť slovom "a". Ide o jazykovú pripomienku - opakovanie spojok sťažuje porozumeniu uvedeného textu, - v písmene b) za slovami "humánneho lieku" a za slovami "právnickú osobu" vypustiť čiarku a slovo "ak" nahradiť slovom "a". Ide o jazykovú pripomienku - opakovanie spojok sťažuje porozumeniu uvedeného textu. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MŠVVaŠSR** | **Čl. I**K čl. I bod 9 Odporúčame v § 23 ods. 1 písm. av) číslo 10 nahradiť slovom "desať" v súlade s legislatívnymi pravidlami vlády SR a významovo nadbytočné slovo "týchto" vypustiť alebo nahradiť slovom "predložených", alternatívne "poskytnutých", ktoré majú vecný obsah. Táto pripomienka sa rovnako vzťahuje na bod 10 [§ 60 ods. 1 písm. ae), bod 13 [§ 138 ods. 2písm. bf)] a bod 17 [§ 138 ods. 5 písm. bm)]. | O | ČA |  |
| **MŠVVaŠSR** | **Čl. I**K čl. I úvodná veta Odporúčame za slovami "zákona č. 167/2016 Z. z." vložiť chýbajúcu medzeru. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MŠVVaŠSR** | **K čl. II**K čl. II bod 1 Odporúčame slová "budú označovať" nahradiť slovom "označujú" v súlade so zaužívanou legislatívnou praxou. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MŠVVaŠSR** | **K čl. II**K čl. II bod 2 Odporúčame za slovami "v odseku 2" vypustiť nadbytočné slovo "sa". | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MZVaEZSR** | **K čl. I bodu 12**Slová "pozostávajúce z e-mailovej ..." odporúčame nahradiť slovami "ktorými sú e-mailová ...". Pripomienka legislatívno-technická. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MZVaEZSR** | **K čl. I bodu 4** Slovo "uvádzacej" odporúčame nahradiť slovom "úvodnej". Pripomienka legislatívno-technická.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MZVaEZSR** | **K čl. I bodu 7**V odseku 3 slová "ods. 1 a 2" odporúčame nahradiť slovami "odsekov 1 a 2". Pripomienka legislatívno-technická.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MZVaEZSR** | **K čl. I bodu 19**V poslednej vete za slová "sa označujú ako" odporúčame vložiť slovo "odseky". Pripomienka legislatívno-technická.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MZVaEZSR** | **K čl. II**V úvodnej vete odporúčame vypustiť slová „a dopĺňa“. Pripomienka legislatívno-technická. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **MŽPSR** | bez pripomienok | O |  |  |
| **NBS** | **čl. I**K bodu 2 V navrhovanom § 10 ods. h) odporúčame slová „§ 18 ods. 1 písm. aa) a ab) a § 23 ods. 1 písm. as) až av)“ nahradiť slovami„ § 18 ods. 1 písm. aa), ab) alebo § 23 ods. 1 písm. as) až av)“. K bodu 3 V navrhovanom ustanovení je potrebné slovo „odsek“ nahradiť slovom „ods.“. K bodu 4 V navrhovanom ustanovení je potrebné slovo „uvádzacej“ nahradiť slovom „ úvodnej“. K bodu 5 V navrhovanom ustanovení je potrebné je potrebné za slovom „slová“ vypustiť dvojbodku. K bodu 7 V § 19a ods. 3 je potrebné slová „ods. 1 a 2“ nahradiť slovami „odsekov 1 a 2“. K bodu 16 V § 138 ods. 3 písm. ag) odporúčame slovo „ustanovené“ nahradiť slovami „osoba ustanovená“. K bodu 18 V navrhovanom ustanovení odporúčame na konci vety pred bodkou vložiť úvodzovky. K bodu 19 V § 138 ods. 31 v poslednej vete odporúčame za slová „sa označujú ako" vložiť slovo „odseky".  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **NBS** | **čl. II**V úvodnej vete je potrebné slová „v znaní“ nahradiť slovami „v znení“ a vypustiť slová „a dopĺňa“.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **NBÚSR** | **celému materiálu**Bez pripomienok. | O |  |  |
| **PMÚSR** | **celému materiálu**bez pripomienok  | O |  |  |
| **SLeK** | **Čl. I**1. K Čl. I v § 2 Návrhu sa vypúšťa odsek 46, ktorý znie: „(46) Lekársky predpis v anonymizovanej podobe je kópia lekárskeho predpisu s údajmi a náležitosťami podľa § 120 ods. 1, ktorým bol pacientovi predpísaný humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) a na ktorej držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo zodpovedná osoba poverená držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni anonymizovala všetky osobné údaje2c) pacienta a neupravila ani nepozmenila žiadne údaje ani náležitosti, ktoré lekársky predpis musí podľa § 120 ods. 1 obsahovať.“ a zároveň sa vypúšťa poznámka pod čiarou k odkazu 2c, ktorá znie: „2c) § 4 ods. 1 zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov .“ Odôvodnenie: Lekársky predpis v anonymizovanej podobe a mechanizmus jeho tvorby a nakladania s ním predstavuje v rámci Návrhom uvádzaných nástrojov na zabezpečenie dostupnosti liekov neopodstatnenú personálnu, administratívnu, ekonomickú a finančne neohodnotenú záťaž držiteľov povolení na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni. | Z | N | Uvedená povinnosť sa bude využívať len pri mimoriadnych objednávkach. |
| **SLeK** | **Čl. I**10. K Čl. I v § 60 odsek 1 písm. z) Návrhu sa pred slová „držiteľoch povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni“ vkladajú slová „držiteľoch povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov“ Odôvodnenie: Vytváranie a prevádzka informačného systému len vo vzťahu k jednému z odberateľov existujúcich v rámci liekového reťazca nepredstavuje efektívny nástroj následnej kontrolnej a sankčnej činnosti na Návrhom postavenom informačnom systéme. | Z | N | Úpravu považujeme za dostatočnú. |
| **SLeK** | **Čl. I**11. K Čl. I v § 60 odsek 1 písm. ac) Návrhu za slová „kategorizovaných liekov,22)“ vkladajú slová „a lieky podľa osobitného predpisu xx),“ Poznámka pod čiarou k odkazu xx) znie: „§ 88 ods. 7 písm. a) a b) 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“. Odôvodnenie: Povinnosť držiteľa registrácie humánneho lieku dodávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie do 24 hodín od prijatia objednávky len držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej je pri zohľadnení práva držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uskutočniť objednávku aj u držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov zabezpečiť dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nedostatočným nástrojom regulujúcim dostupnosť liekov. Zároveň si reálna prax vyžaduje zavedenie danej povinnosti aj vo vzťahu k liekom, na ktoré sa vzťahuje osobitný prípad úhrady podľa § 88 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 (liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov; liek, ktorý nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou). | Z | N | Lieky podľa § 88 ods. 7 písm. a) a b) nepodliehajú referencovaniu, preto ich cena v SR nie je výrazne nižšia ako cena v iných členských štátoch. |
| **SLeK** | **Čl. I**12. K Čl. I v § 60 odsek 1 písm. ac) Návrhu sa pred slová „prostredníctvom držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni“ vkladajú slová „držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a“ Odôvodnenie: Povinnosť držiteľa registrácie humánneho lieku dodávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie do 24 hodín od prijatia objednávky len držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej je pri zohľadnení práva držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uskutočniť objednávku aj u držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov zabezpečiť dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nedostatočným nástrojom regulujúcim dostupnosť liekov. | Z | N | Objednávanie liekov u držiteľa registrácie bude možné iba ak nebude liek dostupný v bežnej veľkodistribučnej sieti. |
| **SLeK** | **Čl. I**13. K Čl. I v § 60 odsek 1 písm. ac) Návrhu sa vypúšťajú slová „na základe objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au),“ Odôvodnenie: Viď odôvodnenie ako v pripomienke č. 7. | Z | N | Uvedená povinnosť sa bude využívať len pri mimoriadnych objednávkach. |
| **SLeK** | **Čl. I**14. K Čl. I v § 60 odsek 1 písm. ac) Návrhu sa pred slová „držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni“ vkladajú slová „držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a“ Odôvodnenie: Viď odôvodnenie vychádzajúce z pripomienky č. 7. | Z | N | Úpravu považujeme za dostatočnú. |
| **SLeK** | **Čl. I**15. K Čl. I § 60 ods. 3 písm. a) prvom bode Návrhu sa za slová: „kategorizovaných liekov,22“ vkladajú slová „a liek podľa osobitného predpisu xx),“ Poznámka pod čiarou k odkazu xx) znie: „§ 88 ods. 7 písm. a) a b) 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“. Odôvodnenie: Reálna prax si vyžaduje zavedenie danej povinnosti aj vo vzťahu k liekom, na ktoré sa vzťahuje osobitný prípad úhrady podľa § 88 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 (liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov; liek, ktorý nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou). | Z | N | Lieky podľa § 88 ods. 7 písm. a) a b) nepodliehajú referencovaniu, preto ich cena v SR nie je výrazne nižšia ako cena v iných členských štátoch. |
| **SLeK** | **Čl. I**16. K Čl. I v § 138 ods. 2 písm. bc) Návrhu sa za slová „kategorizovaných liekov,22)“ vkladajú slová „a lieky podľa osobitného predpisu xx),“ Poznámka pod čiarou k odkazu xx) znie: „§ 88 ods. 7 písm. a) a b) 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“. Odôvodnenie: Viď odôvodnenie vychádzajúce z pripomienky č. 11. | Z | N | Lieky podľa § 88 ods. 7 písm. a) a b) nepodliehajú referencovaniu, preto ich cena v SR nie je výrazne nižšia ako cena v iných členských štátoch. |
| **SLeK** | **Čl. I**17. K Čl. I v § 138 ods. 2 písm. bc) Návrhu sa pred slová „držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni“ vkladajú slová „držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a“ Odôvodnenie: Viď odôvodnenie vychádzajúce z pripomienky č. 7. | Z | N | Úpravu považujeme za dostatočnú. |
| **SLeK** | **Čl. I**18. K Čl. I v § 138 ods. 2 písm. bc) Návrhu sa vypúšťajú slová „na základe objednávky s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au)“ Odôvodnenie: Viď odôvodnenie vychádzajúce z pripomienky č. 1. | Z | N | Uvedená povinnosť sa bude využívať len pri mimoriadnych objednávkach. |
| **SLeK** | **Čl. I**19. K Čl. I v § 138 ods. 2 písm. bc) Návrhu sa pred slová „držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni“ vkladajú slová „držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a“ Odôvodnenie: Viď odôvodnenie vychádzajúce z pripomienky č. 7. | Z | N | Úpravu považujeme za dostatočnú. |
| **SLeK** | **Čl. I**2. K Čl. I v § 10 odsek 1 písm. h) Návrhu sa pred slová „aa)“ vkladá slovo „f)“ Odôvodnenie: Nižšie navrhované zachovanie povinnosť držiteľov povolení na veľkodistribúciu liekov zabezpečiť pre územie, na ktorom majú povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, si vzhľadom na aktuálnu situáciu, dôsledkom ktorej je aj riešenie otázky dostupnosti liekov, vyžaduje aj túto formu sankcionovania za nedodržania tejto povinnosti. | Z | ČA | Povinnosť držiteľa povolenia na veľkodistribúciu zabezpečiť dodanie liekov do 24 hodín bola upravená. |
| **SLeK** | **Čl. I**20. K Čl. I v § 138 ods. 3 písm. e) Návrhu sa za slová kategorizovaných liekov, 22) vkladajú slová: „a liekov podľa osobitného predpisu xx),“do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti“ Poznámka pod čiarou k odkazu xx) znie: „§ 88 ods. 7 písm. a) a b) 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“. Odôvodnenie: Viď odôvodnenie vychádzajúce z pripomienky č. 4. | Z | N | Lieky podľa § 88 ods. 7 písm. a) a b) nepodliehajú referencovaniu, preto ich cena v SR nie je výrazne nižšia ako cena v iných členských štátoch. |
| **SLeK** | **Čl. I**21. K Čl. I v § 138 ods. 5 písm. bl) Návrhu sa vypúšťajú slová „v súlade s § 23 ods. 1 písm. au)“ Odôvodnenie: Viď odôvodnenie vychádzajúce z pripomienky č. 1. | Z | N | Uvedená povinnosť sa bude využívať len pri mimoriadnych objednávkach. |
| **SLeK** | **Čl. I**3. K Čl. I v § 10 odsek 1 písm. h) Návrhu sa slová „až av)“ nahrádzajú slovami „a písm. at)“ Odôvodnenie: Návrh korešponduje so znením pripomienky č. 7. a č. 8. | Z | N | Uvedená povinnosť sa bude využívať len pri mimoriadnych objednávkach. |
| **SLeK** | **Čl. I**4. K Čl. I v § 18 ods. 1 písm. f) Návrhu navrhujeme navrhovanú úpravu vypustiť a doterajšie znenie § 18 ods. 1 písm. f) Zákona č. 362/2011 Z.z. nahradiť nasledovným znením: „f) zabezpečiť pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, 22) a dodanie liekov podľa osobitného predpisu xx), najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti; na požiadanie ministerstva zdravotníctva zabezpečiť aj iné lieky v ním určenej lehote,“ Poznámka pod čiarou k odkazu xx) znie: „§ 88 ods. 7 písm. a) a b) 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“. Odôvodnenie: Absencia stanovenia lehoty v ktorej je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov povinný zabezpečiť pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené nie len v zozname kategorizovaných liekov, ale aj liekov, na ktoré sa vzťahuje osobitný prípad úhrady podľa § 88 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 (liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov; liek, ktorý nie je zaradený v zozname liekov s úradne určenou cenou), ohrozí dostupnosť liekov a prístup pacientov k nim, to všetko zohľadňujúc platnosť lekárskeho predpisu samotného. | Z | N | Lieky podľa § 88 ods. 7 písm. a) a b) nepodliehajú referencovaniu, preto ich cena v SR nie je výrazne nižšia ako cena v iných členských štátoch. |
| **SLeK** | **Čl. I**5. K Čl. I v §19a ods. 1 Návrhu sa pred slovo „poveril“ vkladá slovo „písomne“ Odôvodnenie: Absencia písomného poverenia sťažuje výkon kontrolného mechanizmu do budúcna. | Z | A |  |
| **SLeK** | **Čl. I**6. K Čl. I v § 20 ods. 1 písm. i) Návrhu sa slovo „výmena“ nahrádza slovom „výmenu“ Odôvodnenie: Gramatická pripomienka | Z | ČA | Slovo "výmena" bolo nahradené slovom "predaj". |
| **SLeK** | **Čl. I**7. K Čl. I v § 23 odsek 1 Návrhu sa vypúšťa písm. at), ktoré znie: „at) uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) u držiteľa ich registrácie prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) (ďalej len „informačný systém na objednávanie liekov“), vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie, ak požaduje od držiteľa registrácie humánneho lieku dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov do 24 hodín od prijatia jeho objednávky;22) pri výpadku informačného systému na objednávanie liekov je oprávnený uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) u držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou,“ Odôvodnenie: Narušenie aktuálneho liekového reťazca zavedením povinnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov u držiteľa ich registrácie v zmysle demonštratívneho výpočtu absentujúcich skutočností ako napríklad: - legálnej definície držiteľa registrácie samotného - legálne stanovenej tvorby databázy držiteľov registrácie a evidovania zmien s ním spojených - legálne stanovený prístup do databázy držiteľov registrácie - ohodnotenia činnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti spojenej s oboznamovaním sa s portfóliom registrovaných liekov v spojení s držiteľom registrácie k nim je skutočnosťou odôvodňujúcou zachovanie doteraz existujúceho liekového reťazca založeného na princípe primárneho vzťahu držiteľov registrácie c/a držiteľ povolenia na veľkodistribúciu samotný. V takomto prípade sa voľba lekárskeho predpisu v anonymizovanej podobe v zmysle Návrhu javí ako voľba menšieho zla v podobe jeho, aj keď nie nevyhnutného, uplatňovania vo vzťahu držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti c/a držiteľ povolenia na veľkodistribúciu. | Z | N | Uvedená povinnosť sa bude využívať len pri mimoriadnych objednávkach. Lekárne budú objednávať lieky primárne v rámci štandardnej veľkodistribučnej siete. |
| **SLeK** | **Čl. I**8. K Čl. I v § 23 odsek 1 Návrhu sa vypúšťa písm. au), ktoré znie: „au) priložiť k objednávke podľa písmena at) lekársky predpis v anonymizovanej podobe“ Odôvodnenie: Viď odôvodnenie ako v pripomienke č. 1. | Z | N | Uvedená povinnosť sa bude využívať len pri mimoriadnych objednávkach. |
| **SLeK** | **Čl. I**9. K Čl. I v § 23 odsek 1 Návrhu sa písm. av) označuje ako písm. at) Odôvodnenie: Legislatívnotechnická úprava v nadväznosti na pripomienku č. 7 a č. 8. | Z | N | Uvedená povinnosť sa bude využívať len pri mimoriadnych objednávkach. |
| **SLeK** | **nad rámec predloženého Návrhu**Pripomienky nad rámec predloženého Návrhu: I. Výkon lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a pobočke verejnej lekárne 1. Za § 21 Zákona č. 362/2011 Z. z. navrhujeme zaradiť nový § 21a až § 21d v znení: „§ 21a Výkon lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a pobočke verejnej lekárne 1. Lekárenskú starostlivosť vykonávajú farmaceuti (§ 27 ods. 1 písm. c) Zákona č. 578/2004 Z.z.). 2. Lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni a pobočke verejnej lekárne môže vykonávať farmaceut a) v závislej činnosti, b) samostatne, c) ako spoločník verejnej obchodnej spoločnosti, d) ako komplementár komanditnej spoločnosti alebo e) ako konateľ spoločnosti s ručením obmedzeným. 3. Slovenská lekárnická komora vedie zoznam verejných obchodných spoločností a komanditných spoločností podľa § 21b a zoznam spoločností s ručením obmedzeným podľa § 21c; ustanovenia osobitného predpisu (§ 27 Obchodného zákonníka) tým nie sú dotknuté. 4. Prokuristom alebo splnomocneným zástupcom verejnej obchodnej spoločnosti, komanditnej spoločnosti alebo spoločnosti s ručením obmedzeným môže byť iba farmaceut, ak tento zákon neustanovuje inak. 5. Iná právnická osoba ako verejná obchodná spoločnosť, komanditná spoločnosť alebo spoločnosť s ručením obmedzeným zriadená podľa tohto zákona nie je oprávnená poskytovať lekárenskú starostlivosť vo verejnej lekárni a pobočke verejnej lekárne. § 21b Verejná obchodná spoločnosť a komanditná spoločnosť 1. Farmaceuti môžu na účel výkonu lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a pobočke verejnej lekárne založiť verejnú obchodnú spoločnosť (ďalej len „verejná obchodná spoločnosť“) alebo komanditnú spoločnosť (ďalej len „komanditná spoločnosť“). Verejná obchodná spoločnosť alebo komanditná spoločnosť, ktorej predmetom podnikania je poskytovanie lekárenskej starostlivosti, nesmie mať iný predmet podnikania ako je poskytovanie lekárenskej starostlivosti a kúpa tovaru na účely jeho predaja konečnému spotrebiteľovi (maloobchod), a jej spoločníkmi môžu byť len farmaceuti. Na verejnú obchodnú spoločnosť a komanditnú spoločnosť sa vzťahujú ustanovenia osobitného predpisu (Obchodný zákonník), ak tento zákon neustanovuje inak. 2. Farmaceuti ako spoločníci verejnej obchodnej spoločnosti vykonávajú lekárenskú starostlivosť v mene a na účet verejnej obchodnej spoločnosti. Farmaceuti ako spoločníci komanditnej spoločnosti vykonávajú lekárenskú starostlivosť v mene a na účet komanditnej spoločnosti. 3. Štatutárnym orgánom verejnej obchodnej spoločnosti je každý zo spoločníkov, ktorí sú oprávnení konať v jej mene samostatne a bez obmedzenia. Štatutárnym orgánom komanditnej spoločnosti je každý z komplementárov, ktorí sú oprávnení konať za spoločnosť samostatne a bez obmedzenia. 4. Ak farmaceut prestal spĺňať podmienky na výkon povolania podľa osobitného predpisu (odvolávka na § 31 zákona č. 578/2004 Z.z.), jeho účasť vo verejnej obchodnej spoločnosti alebo komanditnej spoločnosti zaniká a vzniká mu voči spoločnosti právo na vyplatenie vyrovnacieho podielu podľa osobitného predpisu (Obchodný zákonník). 5. Dedič sa môže prihlásiť o svoju účasť vo verejnej obchodnej spoločnosti za podmienok ustanovených osobitným predpisom (Obchodný zákonník), len ak je farmaceutom. Dedičovi, ktorý nie je farmaceutom, vzniká voči spoločnosti právo na vyplatenie vyrovnacieho podielu podľa osobitného predpisu (odvolávka - Obchodný zákonník) 6. Ak dedič nie je farmaceutom, môže sa prihlásiť o svoju účasť vo verejnej obchodnej spoločnosti s podmienkou, že v lehote jedného roka od nadobudnutia dedičského podielu začne štúdium farmácie a toto štúdium úspešne ukončí najneskôr do desiatich rokov od nadobudnutia účasti v spoločnosti. V prípade, že štúdium farmácie v lehote jedného roka nezačne alebo štúdium v lehote desiatich rokov úspešne neukončí, jeho účasť vo verejnej obchodnej spoločnosti alebo komanditnej spoločnosti zaniká a vzniká mu voči spoločnosti právo na vyplatenie vyrovnacieho podielu podľa osobitného predpisu (odvolávka - Obchodný zákonník) a to po uplynutí lehoty jedného roka stanoveného na začatie štúdia farmácie alebo ukončením štúdia farmácie bez úspešného absolvovania štátnej záverečnej skúšky. 7. Na dediča poručiteľa, ktorý bol komplementárom komanditnej spoločnosti, sa primerane použijú ustanovenia ods. 4 a 5, a na dediča poručiteľa, ktorý bol komanditistom komanditnej spoločnosti, sa primerane použijú ustanovenia ods. 4 a 5. 8. Farmaceut, ktorý vykonáva lekárenskú starostlivosť vo verejnej obchodnej spoločnosti alebo v komanditnej spoločnosti, nemôže súčasne vykonávať lekárenskú starostlivosť v závislej činnosti, samostatne, ako konateľ spoločnosti s ručením obmedzeným, ani ako spoločník verejnej obchodnej spoločnosti alebo komanditnej spoločnosti. 9. Farmaceuti sú povinní bezodkladne písomne oznámiť komore adresu sídla verejnej obchodnej spoločnosti alebo komanditnej spoločnosti. § 21c Spoločnosť s ručením obmedzeným 1. Farmaceuti môžu na účel výkonu lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni a pobočke verejnej lekárne založiť spoločnosť s ručením obmedzeným, ktorej predmetom podnikania je poskytovanie lekárenskej starostlivosti (ďalej len „spoločnosť s ručením obmedzeným“). Spoločnosť s ručením obmedzeným, ktorej predmetom podnikania je poskytovanie lekárenskej starostlivosti, nesmie mať iný predmet podnikania ako je poskytovanie lekárenskej starostlivosti a kúpa tovaru na účely jeho predaja konečnému spotrebiteľovi (maloobchod) a jej spoločníkmi môžu byť len farmaceuti. Na spoločnosť s ručením obmedzeným sa vzťahujú ustanovenia osobitného predpisu (Obchodný zákonník), ak tento zákon neustanovuje inak. 2. Farmaceuti ako konatelia spoločnosti s ručením obmedzeným vykonávajú lekárenskú starostlivosť v mene a na účet spoločnosti. 3. Konateľ spoločnosti s ručením obmedzeným je každý zo spoločníkov. Konatelia spoločnosti sú oprávnení konať v mene spoločnosti samostatne a bez obmedzenia. 4. Ak farmaceut prestal spĺňať podmienky na výkon povolania podľa osobitného predpisu (odvolávka na § 31 zákona č. 578/2004 Z.z.), jeho účasť v spoločnosti s ručením obmedzeným zaniká a vzniká mu voči spoločnosti právo na vyplatenie vyrovnacieho podielu podľa osobitného predpisu (Obchodný zákonník). 5. Dedičom obchodného podielu spoločnosti s ručením obmedzeným môže byť len farmaceut. Dedičovi, ktorý nie je farmaceutom, vzniká voči spoločnosti právo na vyplatenie vyrovnacieho podielu podľa osobitného predpisu (Obchodný zákonník). 6. Ak dedič nie je farmaceutom, môže sa prihlásiť o svoju účasť v spoločnosti s ručením obmedzeným s podmienkou, že v lehote jedného roka od nadobudnutia dedičského podielu začne štúdium farmácie a toto štúdium úspešne ukončí najneskôr do desiatich rokov od nadobudnutia dedičského podielu. V prípade, že štúdium farmácie v lehote jedného roka nezačne alebo štúdium v lehote desiatich rokov úspešne neukončí, jeho účasť v spoločnosti s ručením obmedzeným zaniká a vzniká mu voči spoločnosti právo na vyplatenie vyrovnacieho podielu podľa osobitného predpisu (Obchodný zákonník) a to po uplynutí lehoty jedného roka stanoveného na začatie štúdia farmácie alebo ukončením štúdia farmácie bez úspešného absolvovania štátnej záverečnej skúšky. 7. Farmaceut, ktorý vykonáva lekárenskú starostlivosť ako konateľ spoločnosti s ručením obmedzeným, nemôže súčasne vykonávať lekárenskú starostlivosť v závislej činnosti, samostatne, ako spoločník verejnej obchodnej spoločnosti alebo komanditnej spoločnosti, alebo ako konateľ spoločnosti s ručením obmedzeným. 8. Farmaceuti sú povinní bezodkladne písomne oznámiť komore adresu sídla spoločnosti s ručením obmedzeným. § 21d Fyzickej osobe a právnickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekárni a v jednej pobočke verejnej lekárne. Akékoľvek dohody a zmluvy držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti alebo žiadateľov o vydanie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, obchádzajúce toto ustanovenie sú zakázané a považujú sa za porušenie povinností držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Zmluvy obsahom ktorých je dohoda o riadení a prevádzkovaní viacerých verejných lekární, pobočiek verejných lekární alebo nemocničných lekární sú zakázané.“ Odôvodnenie: Skúsenosti od prijatia predchádzajúcich zákonov preukázali, že neregulované zriaďovanie lekární neprinieslo očakávaný prínos vo zvýšení kvality poskytovanej lekárenskej starostlivosti. Verejné zdravie a záujem občana musí byť pri riešení každej otázky dotýkajúcej sa poskytovania zdravotnej starostlivosti prvoradé. V tomto duchu sa vyjadril aj Európsky súdny dvor vo svojich rozhodnutia dotýkajúcich sa regulácie siete verejných lekární a celkom jednoznačne vyjadril názor, že ochrana verejného zdravia má prednosť pred všetkými ostatnými právami. Liberalizácia vlastníctva verejných lekární v Nórsku v roku 2001 viedla k rýchlej horizontálnej integrácii a 4 reťazce dnes kontrolujú viac než 95% trhu . Distribúciu a výdaj liekov v Nórsku tak ovládlo pár nadnárodných spoločností, ktoré zrušili lekárne na vidieku a koncentrovali sa v centrách miest. Štátni predstavitelia sú znepokojení rastúcimi nákladmi na lieky (po počiatočnom poklese cien nasledoval ich rast nad pôvodnú úroveň), firmy nevyužívajú svoj tlak na výrobcov na znižovanie cien na to, aby ceny klesali, ale aby maximalizovali svoj zisk. V roku 2003 polícia v Nórsku a v Nemecku zaistila v centrálach týchto firiem dokumenty, potvrdzujúce uzavretie kartelových dohôd na ceny. Vývoj nákladov na lieky v Slovenskej republike poukazuje na strmý rast práve po liberalizácii trhu v roku 2004 (2004: 669 mil. €, 2005: 751 mil. €, 2006: 849 mil €, 2007: 965 mil €). Francúzsko, Luxembursko, Nemecko, Taliansko, Dánsko, Grécko, Španielsko, Fínsko, Rakúsko, Cyprus, Maďarsko, Slovinsko umožňujú prevádzku verejnej lekárne iba kvalifikovaným farmaceutom a neumožňujú horizontálnu integráciu s malými výnimkami, ktoré dovoľujú napr. v Nemecku spoločné vlastníctvo maximálne troch verejných lekární. Rozsudok ESD v spojených veciach C-171/07 a C-172/07 konštatuje, že „Osoby, ktoré nie sú farmaceutmi, nemajú už zo samotnej povahy veci porovnateľné vzdelanie, skúsenosti a zodpovednosť ako farmaceuti, a preto neposkytujú rovnaké záruky ako farmaceuti, takže sa členský štát môže v rámci svojej voľnej úvahy domnievať, že prevádzkovanie lekárne osobou, ktorá nie je farmaceutom, môže na rozdiel od jej prevádzkovania farmaceutom predstavovať riziko pre verejné zdravie, konkrétne pre spoľahlivosť a kvalitu maloobchodnej distribúcie liekov, pretože snaha o dosahovanie zisku v rámci takého prevádzkovania nie je zmiernená žiadnym z faktorov, akými sú vzdelanie, odborné skúsenosti a zodpovednosť, ktoré farmaceuti majú a ktoré sú charakteristické pre ich činnosť.“ Vzhľadom k rastúcim nákladom na zdravotnú starostlivosť a obmedzené zdroje zastávame názor, že legislatíva má regulovať a výrazne limitovať konanie obchodných subjektov primárne zameraných na dosahovanie zisku bez odbornej pridanej hodnoty. Nevidíme dôvod na zákonnú úpravu, ktorá pri dostatočnom množstve kvalifikovaných odborníkov zveruje odborné činnosti so rúk laikov a v úplnom rozpore s postupom väčšiny krajín EU zjednodušuje a uľahčuje činnosť subjektov zaobchádzajúcich s liekmi bez racionálneho zdôvodnenia a bez ohľadu na verejné zdravie. 2. Za § 143f Zákona č. 362/2011 Z. z. navrhujem doplniť nový § 143g v znení: „§ 143g Prechodné ustanovenia k zneniu účinnému k 1.januáru 2017 1. Ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vydaného podľa doterajších predpisov nespĺňa podmienky podľa tohto zákona a do 31. decembra 2020 podmienky stanovené v tomto zákona nesplní, platnosť povolenia vydaného podľa doterajších predpisov uplynutím tejto lehoty zaniká. 2. Ak právnická osoba, ktorá je akciovou spoločnosťou a ktorá je oprávnená poskytovať lekárenskú starostlivosť na základe povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vydaného podľa doterajších predpisov do 31. decembra 2020 nezmení právnu formu na verejnú obchodnú spoločnosť, komanditnú spoločnosť alebo spoločnosť s ručením obmedzeným v súlade s podmienkami stanovenými týmto zákonom, platnosť povolenia vydaného podľa doterajších predpisov uplynutím tejto lehoty zaniká.“ II. Poskytovanie lekárenskej starostlivosti poistencovi, ktorý je vedený v zozname dlžníkov 1. § 23 Zákona č. 362/2011 Z. z. sa dopĺňa ods. 4 v znení: „(4) Pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uhrádzanej alebo čiastočne uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistencovi, ktorý je vedený v zozname dlžníkov podľa osobitného predpisu xx) osoba oprávnená vydávať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny môže vydať humánny liek, dietetickú potravinu alebo zdravotnícku pomôcku len za plnú úhradu pacientom; držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nemá v takom prípade voči zdravotnej poisťovni nárok na úhradu.“ Poznámka pod čiarou xx): § 25 ods. 1 písm. e) druhý bod Zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z.z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Doterajšie odseky 4 až 13 § 23 Zákona č. 362/2011 Z. z. sa označujú ako odsek 5 až 14. Odôvodnenie: Navrhovaná právna úprava deklaruje toho času absentujúce právo držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni vyberať plnú úhradu pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uhrádzanej alebo čiastočne uhrádzanej na základe verejného zdravotného od poistenca, ktorý je vedený v zozname dlžníkov podľa osobitného predpisu s ohľadom na právne neistý postup, kedy zdravotná poisťovňa odmieta držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni úhradu za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny uvedené v zozname liekov, zozname zdravotníckych pomôcok a zozname dietetických potravín plne alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, ktoré držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni vydal poistencom poisťovne vedeným v zozname dlžníkov uverejňovanom na internete podľa § 25 ods. 1 písm. e) bod 2 Zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení na základe lekárskych predpisov a lekárskych poukazov vyplnených v súlade s § 120 ods. 1 Zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. 2. V § 120 ods. 3 Zákona č. 362/2011 Z. z. sa dopĺňa písm. d) v znení: „d) lekársky predpis alebo lekársky poukaz je vystavený na meno a priezvisko osoby vedenej zozname dlžníkov podľa osobitného predpisu xx) a táto odmietne plnú úhradu predpísaného humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny,“ Poznámka pod čiarou xx): § 25 ods. 1 písm. e) druhý bod Zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z.z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Odôvodnenie: Navrhovaná právna úprava deklaruje toho času absentujúce právo držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni vyberať plnú úhradu pri výdaji humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny uhrádzanej alebo čiastočne uhrádzanej na základe verejného zdravotného od poistenca, ktorý je vedený v zozname dlžníkov podľa osobitného predpisu s ohľadom na právne neistý postup, kedy zdravotná poisťovňa odmieta držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni úhradu za lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny uvedené v zozname liekov, zozname zdravotníckych pomôcok a zozname dietetických potravín plne alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia, ktoré držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni vydal poistencom poisťovne vedeným v zozname dlžníkov uverejňovanom na internete podľa § 25 ods. 1 písm. e) bod 2 Zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení na základe lekárskych predpisov a lekárskych poukazov vyplnených v súlade s § 120 ods. 1 Zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov. 3. V § 25 ods. 1 písm. e) Zákona č. 580/2004 Z.z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z.z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení /ďalej len „Zákon č. 580/2004 Z.z.“/ sa slová „k 20. dňu v kalendárnom mesiaci“ nahrádzajú slovami „denne pri zaevidovaní akejkoľvek zmeny“ Odôvodnenie: Uverejňovanie a aktualizovanie zoznamu dlžníkov vždy k 20. dňu v kalendárnom mesiaci je vzhľadom na každodenne sa meniace záväzky poistencov voči poisťovniam vo vzťahu k poskytovaniu zdravotnej vrátane lekárenskej starostlivosti aj pri zohľadnení platnosti lekárskeho predpisu a lekárskeho preukazu podľa § 120 ods. 4 a ods. 5 Zákona 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 nedostatočné. 4. V § 25a ods. 2 písm. a) Zákon č. 580/2004 Z.z. sa za slovo „priezvisko“ vkladajú slová „dátum narodenia, rodné číslo,“ Odôvodnenie: Vyhľadávať v zozname dlžníkov len podľa mena, priezviska a pobytu je pri zohľadnení frekventovanej duplicity týchto údajov nedostatočným nástrojom získania právne relevantných skutočností na to, či sa pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti skutočne jedná o osobu poistenca uvedenú v zozname dlžníkov podľa § 25 ods. 1 písm. e) druhého bodu zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z.z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení.  | O | N | Pripomienka nad rámec predloženého návrhu, Ministerstvo zdravotníctva SR sa bude podnetom zaoberať. |
| **Slovak Business Agency** | **Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie** Novela zákona ukladá v § 18, ods. 1 písm. ab) povinnosť držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov predkladať na požiadanie Ministerstvu zdravotníctva SR záznamy o príjme humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a ich dodávkach držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, iným držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľom registrácie týchto liekov, ak ide o ich spätný predaj, alebo údaje z týchto záznamov poskytnúť v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie. Predkladateľ v Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie nevyčíslil administratívne náklady tejto novo zavedenej povinnosti, i keď je v súlade s postupmi podľa Jednotnej metodiky povinný tak urobiť s pomocou Kalkulačky nákladov regulácie, dostupnej na stránke Ministerstva hospodárstva SR. SBA žiada o vyčíslenie týchto finančných nákladov v Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie. | Z | A | Materiál bude predložený na záverečné posúdenie Stálej pracovnej komisii Legislatívnej rady vlády na posudzovanie vybraných vplyvov po medzirezortnom pripomienkovom konaní pred jeho predložením na rokovanie vlády SR. |
| **Slovak Business Agency** | **Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie**Novela zákona ukladá v § 60 ods. 1 písm. z), aa) až ae) povinnosť držiteľovi registrácie humánneho lieku vytvoriť, prevádzkovať a udržiavať informačný systém na objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie, za účelom dodávania kategorizovaných liekov držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, a to v lehote do 24 hodín od ich objednania. Predkladateľ v Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie nevyčíslil finančné náklady spojené s vytvorením, prevádzkovaním a údržbou informačného systému, pričom sa odvoláva na nepredloženie predmetných údajov držiteľmi registrácie kategorizovaných liekov. Predkladateľ je v súlade s postupmi podľa Jednotnej metodiky povinný tieto náklady vyčísliť s pomocou Kalkulačky nákladov regulácie, dostupnej na stránke Ministerstva hospodárstva SR, bez ohľadu na poskytnutie kvalifikovaného odhadu dotknutých subjektov. SBA žiada o vyčíslenie týchto finančných nákladov v Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie.  | Z | A | Materiál bude predložený na záverečné posúdenie Stálej pracovnej komisii Legislatívnej rady vlády na posudzovanie vybraných vplyvov po medzirezortnom pripomienkovom konaní pred jeho predložením na rokovanie vlády SR. |
| **Slovak Business Agency** | **legislatívnemu procesu**SBA vyjadruje zásadný nesúhlas s postupom predkladateľa v rámci časti legislatívneho procesu pred medzirezortným pripomienkovým konaním („MPK“). Predkladateľ predložil materiál dňa 23.06.2016 do MPK, čím nepostupoval v súlade s procesom podľa Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov („Jednotná metodika“) a zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov (účinné od 01.04.2016), nakoľko tejto fáze legislatívneho procesu predchádza: 1. povinnosť predkladateľa zverejniť na portáli slov-lex predbežnú informáciu o pripravovanom návrhu právneho predpisu podľa § 9 zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v záujme informovania verejnosti a orgánov verejnej správy a zároveň informovať Ministerstvo hospodárstva SR v súlade s bodom 5.6. odsek 2 Jednotnej metodiky o príprave materiálu zaslaním na adresu dolozka@mhrsr.sk; 2. rozhodnutie Ministerstva hospodárstva SR o potrebe vykonať konzultácie s podnikateľskými subjektmi podľa bodu 5.4. písm. c) Jednotnej metodiky; 3. povinnosť vykonať konzultácie s podnikateľskými subjektmi podľa bodu 5. Jednotnej metodiky, v prípade, ak o tejto povinnosti rozhodne Ministerstvo hospodárstva SR na odporúčanie SBA; 4. rozhodnutie Ministerstva hospodárstva SR aby SBA vypracovala Test vplyvu na malé a stredné podniky podľa bodu 6. Jednotnej metodiky, ak jeho vykonanie SBA odporučí z dôvodu predpokladu existencie vplyvu na malé a stredné podniky a za predpokladu, že boli k materiálu vykonané konzultácie; 5. povinnosť predkladateľa predložiť materiál do Predbežného pripomienkového konania v súlade s bodom 7.1. Jednotnej metodiky a absolvovanie jeho priebehu podľa bodu 7. Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov; 6. povinnosť predkladateľa uverejniť stanovisko Stálej pracovnej komisie do Doložky vybraných vplyvov a v prípade pripomienok uviesť tiež ich vyhodnotenie v súlade s bodom 7.8. Jednotnej metodiky. Predkladateľ týmto svojím procesným pochybením neumožnil verejnosti oboznámiť sa s pripravovaným materiálom, Ministerstvu hospodárstva SR rozhodnúť o potrebe vykonať konzultácie s podnikateľskými subjektmi, podnikateľským subjektom zúčastniť sa na týchto prípadných konzultáciách a SBA vypracovať prípadný Test vplyvu na malé a stredné podniky a následne Stálej pracovnej komisii vyjadriť sa k materiálu v rámci predbežného pripomienkového konania. SBA žiada o nápravu týchto procesných nedostatkov.  | Z | A | Materiál bude predložený na záverečné posúdenie Stálej pracovnej komisii Legislatívnej rady vlády na posudzovanie vybraných vplyvov po medzirezortnom pripomienkovom konaní pred jeho predložením na rokovanie vlády SR. |
| **SŠHRSR** | **celému materiálu**bez pripomienok | O |  |  |
| **ÚGKKSR** | **Čl. I** Bez pripomienok. | O |  |  |
| **ÚJDSR** | **celému materiálu**bez pripomienok | O |  | Nemá charakter pripomienky. |
| **ÚNMSSR** | bez pripomienok | O |  |  |
| **UOOU SR** | **článku 1 bodu 1 k poznámke pod čiarou k odkazu 2c) v ust. §2 ods. 46** K článku 1 bodu 1 k poznámke pod čiarou k odkazu 2c) v ust. §2 ods. 46 Poznámku pod čiarou k odkazu 2c) v ustanovení §2 ods. 46 odkazujúcu na § 4 ods. 1 zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov navrhujeme doplniť o odkaz na § 4 ods. 3 písm. i) tohto zákona Odôvodnenie: Predložené znenie §2 ods. 46 zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov upravuje definíciu lekárskeho predpisu v anonymizovanej podobe, pričom sa v poznámke pod čiarou k odkazu 2c) odkazuje len na definíciu pojmu „osobný údaj“ podľa § 4 ods. 1 zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 84/2014 Z. z. (ďalej „zákon o ochrane osobných údajov“) bez uvedenia toho, čo rozumieme pod anonymizovaným údajom. Z tohto dôvodu navrhujeme doplnenie poznámky 2c) o odkaz na ustanovenie § 4 ods. 3 písm. i) zákona o ochrane osobných údajov, ktoré definuje pojem „anonymizovaný údaj“ ako osobný údaj upravený do takej podoby, v ktorej ho nemožno priradiť dotknutej osobe, ktorej sa týka. Vzhľadom k možnosti porušenia osobnostných práv dotknutých osôb - pacientov nedôsledným anonymizovaním lekárskych predpisov napr. odstránením rodného čísla, avšak ponechaním údajov - mena a priezviska osoby vrátane uvedenia diagnózy, ktoré za určitých podmienok môžu byť osobnými údajmi, navrhujeme zvážiť prijatie odborného usmernenia Ministerstva zdravotníctva SR, ktoré zabezpečí jednotnú aplikáciu ustanovenia držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni a ochranu predmetných práv.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **ÚPVSR** | **Čl.I, bod 12**Slová "pozostávajúce z e-mailovej adresy a mobilného telefónneho čísla" odporúčame nahradiť slovami ", ktorými sú e-mailová adresa a mobilné telefónne číslo"; ide o štylistickú pripomienku. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **ÚPVSR** | **Čl. I, bod 7**V § 19 ods. 3 odporúčame nahradiť skratku "ods." slovom "odsekov"; ide o legislatívnotechnickú pripomienku.  | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **ÚPVSR** | **Čl.I, bod 17**V úvodnej vete novelizačného bodu odporúčame nahradiť slová "a bl)" slovami "až bm)" aj s poukazom na ďalší text. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **ÚPVSR** | **Čl. II, bod 1**Vo vete, v ktorej sa upravuje označenie písmen v § 97 ods. 1, odporúčame slová "sa budú označovať" nahradiť slovami "sa označujú"; ide o legislatívnotechnickú pripomienku. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **ÚVO** | bez pripomienok | O |  |  |
| **Verejnosť** | **návrhu zákona, rezortné číslo: S05211-OL-2016, v znení, ktoré bolo dňa 23. júna 2016 predložené na medzirezortné pripomienkové konanie, 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 mení zákon 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 v znení neskorších predpisov**Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky JUDr. Ing. Tomáš Drucker minister zdravotníctva Limbová 2 P.O.BOX 52 837 52 Bratislava VEC: Pripomienky k návrhu zákona, rezortné číslo: S05211-OL-2016, v znení, ktoré bolo dňa 23. júna 2016 predložené na medzirezortné pripomienkové konanie, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“), a ktorým sa mení zákon 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 v znení neskorších predpisov Spoločnosť ProPharma s.r.o. k návrhu zákona, rezortné číslo: S05211-OL-2016, v znení, ktoré bolo dňa 23. júna 2016 predložené na medzirezortné pripomienkové konanie, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“), a ktorým sa mení zákon 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 v znení neskorších predpisov (ďalej len ako „Návrh zákona“) nechala advokátskej kancelárii vypracovať právne stanovisko, predmetom ktorého je posúdenie Návrhu zákona z hľadiska jeho súladu s právnymi predpismi vyššej právnej sily ako i z hľadiska jeho účelnosti a možných dopadov. Spracované právne stanovisko je priamou súčasťou týchto pripomienok. Pripomienky k Návrhu zákona uvádzame v VI. časti, tieto vo svojom zdôvodnení odkazujú na analýzy uvedené v ostatných častiach týchto pripomienok ako celku. I. Všeobecná charakteristika Návrhu zákona a ním sledovaných cieľov Dňa 23. júna 2016 predložilo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky do medzirezortného pripomienkového konania návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon o liekoch. Z predkladacej a dôvodovej správy k tomuto Návrhu zákona vyplýva, že jeho hlavným účelom je zabránenie vývozu a zároveň zabezpečenie dostupnosti liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov a odstránenie opatrení, pre ktoré Európska komisia začala konanie proti Slovenskej republike o porušení Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“). Návrh zákona sa zásadným spôsobom dotýka najmä postavenia držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, držiteľov povolenia na výrobu liekov, držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a držiteľov registrácie humánneho lieku. Hlavným zámerom Návrhu zákona je zamedzenie tzv. reexportu liekov, ktorý ako prezentuje predkladateľ Návrhu zákona, má byť údajne hlavnou príčinou nedostatku humánnych liekov v Slovenskej republike, pričom za týmto účelom dochádza najmä k výraznému obmedzeniu oprávnenia držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov pri dispozícii s humánnymi liekmi v rámci výkonu ich činnosti, t.j. veľkodistribúcie humánnych liekov v zmysle ust. § 2 ods. 4 zákona o liekoch. Návrh zákona v niektorých jeho častiach v znení v akom bol predložený do medzirezortného pripomienkovania však môže znamenať zásadné porušenie práva EÚ, najmä zákazu obmedzenia voľného pohybu tovaru v rámci Európskej únie (ďalej len „EÚ“) vyplývajúci z 3. časti, II. hlavy, článok 34 až 36 ZFEÚ, predpisov upravujúcich základné práva a slobody fyzických osôb s bydliskom alebo právnických osôb so sídlom v EÚ ako i ďalších predpisov EÚ. Okrem rozporu takejto právnej úpravy s právom EÚ Návrh zákona zavádza tiež také niektoré také obmedzenia, zákazy, nové práva a povinnosti, ktoré možno posúdiť ako rozporné s ústavným zákonom č. 460/1992 Z.z. Ústava Slovenskej republiky (ďalej len „Ústava SR“). Máme za to, že Návrh zákona v znení v akom bol predložený do medzirezortného pripomienkového konania je potrebné zmeniť v častiach, ktoré ako uvedieme ďalej, môžu byť problematické pre ich rozpor s právom EÚ ako i s ústavným právom Slovenskej republiky a základnými zásadami demokratického právneho štátu. Ako sme už vyššie naznačili, autori Návrhu zákona vychádzali pri jeho príprave z predpokladu, podľa ktorého nedostatok niektorých humánnych liekov na slovenskom trhu je spôsobený práve reexportom, t.j. vývozom týchto liekov z územia Slovenskej republiky do iných členských štátov EÚ. Častou príčinou nedostatku liekov sú však problémy vo výrobnom procese, nedostatok akosti liekov, sťahovanie liekov z distribučného reťazca, nedostatočné dodávky liekov na Slovensko, problémy pri registrácii lieku, či obchodno-dodávateľské vzťahy medzi výrobcami liekov, veľkodistribútormi liekov a lekárňami. Uvedené vyplýva aj z vyjadrení Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Napriek reálnej existencii uvedených príčin nedostatku liekov na slovenskom trhu sa o týchto ďalších príčinách mlčí a ich reguláciu Návrh zákona bližšie nerieši, hoci máme za to, že bez právnej regulácie všetkých javov, ktoré sú objektívnymi príčinami nedostatku niektorých humánnych liekov na slovenskom trhu, nebude možné plánovaný zámer Návrhu zákona dosiahnuť. Návrh zákona vychádzajúc z týchto premís zavádza neprimerané obmedzenia, ktoré sa však týkajú najmä držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov bez toho, aby bola dostatočne preukázaná dôvodnosť, nevyhnutnosť a primeranosť takýchto opatrení. Vzhľadom na množstvo faktorov, ktoré ovplyvňujú slovenský farmaceutický trh tak existuje dôvodná pochybnosť o tom, či navrhované riešenia skutočne dokážu odstrániť prípadné nedostatky humánnych liekov na slovenskom trhu. Návrh zákona nerieši zabezpečenie dostatočného množstva humánnych liekov na slovenskom trhu komplexne, nakoľko navrhuje prijatie len čiastkových opatrení, ktoré neprimerane obmedzujú činnosť držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov. Neriešia zabezpečenie dostatočnej výroby a dostatočných dodávok humánnych liekov na Slovensku, pričom práve prijatie takýchto opatrení, ktoré zaviažu držiteľov povolenia na výrobu liekov, aby humánne lieky, ktoré sú na Slovensku potenciálne nedostatkové vyrábali a dodávali príslušným subjektom v potrebnom množstve, môžu reálne zabezpečiť dostupnosť týchto humánnych liekov na slovenskom trhu a tým aj potreby slovenských pacientov. Niektoré časti Návrhu zákona vnímame pozitívne, avšak navrhovaná úprava je nedostatočná, nekomplexná a Návrh zákona treba precizovať a správne systémovo nastaviť tak, aby sa Návrhom zákona neriešili problémy len čiastkovo, ale v celosti, aby tak reálne mohlo dôjsť k naplneniu sledovaného účelu Návrhu zákona. Čiastková úprava prispeje iba chaosu a nesprávnemu nastaveniu systému, ktorého cieľom má byť zabezpečenie dostatku humánnych liekov pre slovenských pacientov. Preto navrhujeme, aby bolo Návrhom zákona komplexne systémovo upravené postavenie všetkých subjektov, ktoré sa zúčastňujú ktorejkoľvek časti procesu zabezpečovania humánnych liekov od výrobcov až k pacientovi, t.j. držiteľov povolenia na výrobu liekov, držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov ako i držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti tak, aby bolo zabezpečené ich vyvážené postavenie na trhu a správna prepojenosť týchto subjektov a tým aj efektívna úprava ich práv a povinností v týchto procesoch. Okrem toho je reexport liekov činnosťou, ktorá má svoju oporu v základných pilieroch, na ktorých stojí EÚ. Reexport liekov ako taký samozrejme možno považovať za činnosť, ktorá môže potenciálne spôsobiť nedostatok liekov na národnom trhu a z tohto dôvodu je samozrejme potrebné ho regulovať avšak takáto regulácia musí byť primeraná a odôvodnená a v súlade s právom EÚ. Ako členský štát Európskej únie sa Slovenská republika zaviazala rešpektovať právne záväzné predpisy EÚ a teda aj samotná regulácia reexportu humánnych liekov nesmie byť v rozpore so základnými zásadami a princípmi, na ktorých je založená EÚ, čo platí aj pre oblasť spoločného vnútorného trhu EÚ, ktorý umožňuje voľný pohyb osôb, tovaru a služieb, či v rozpore s princípmi nediskriminácie a nesmie zavádzať neprimerané obmedzenia v tejto oblasti. V konečnom dôsledku práve reexport pomáha znižovať ceny liekov, čo má pozitívny vplyv na celoeurópsku dostupnosť humánnych liekov. Riešením danej situácie tak podľa nášho názoru určite nie je úplné obmedzenie reexportu humánnych liekov držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, čo by v konečnom dôsledku vzhľadom k vyššie konštatovaným skutočnostiam pravdepodobne ani neprinieslo sledované výsledky, ale jeho efektívna regulácia a okrem toho tiež regulácia ďalších príčin, ktoré spôsobujú prípadný nedostatok niektorých humánnych liekov na slovenskom trhu. Sme toho názoru, že ak je cieľom zákonodarcu zamedziť vývozu kategorizovaných liekov z územia Slovenskej republiky a to len vo vzťahu k držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov a práve týmto spôsobom zabezpečiť ich dostupnosť v slovenských lekárňach, nie je tento postup primeraný, účelný a opodstatnený a to jednak vzhľadom k tomu, že ako sme už uviedli, reexport liekov nie je možné považovať za hlavný a výlučný dôvod nedostatku liekov v Slovenskej republike. Túto skutočnosť sama o sebe vyvracia aplikácia aktuálnej právnej úpravy vývozu humánnych liekov, upravená v § 19a zákona o liekoch, ktorá je účinná už od 02. januára 2013. Toto ustanovenie totiž zakladá povinnosť držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov písomne oznámiť najmenej 30 dní pred začatím vývozu humánneho lieku Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠUKL“) zámer vykonať vývoz akéhokoľvek humánneho lieku a súčasne upravuje oprávnenie ŠUKL zakázať (nepovoliť) držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov vývoz určitého humánneho lieku v prípade ak je humánny liek nedostatkový v Slovenskej republike a vývoz humánneho lieku by ohrozil jeho dostupnosť a poskytovanie zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike (viď ust. § 19a ods. 5 zákona o liekoch). Z uvedeného vyplýva, že ak bol, resp. je akýkoľvek humánny liek v Slovenskej republike nedostatkový, čo je mimochodom hlavný problém, ktorý má Návrh zákona vyriešiť, vývoz tohto lieku ŠUKL v rámci svojich kompetencií zakázal, resp. zakáže, a teda takýto nedostatkový liek zo Slovenskej republiky vyvezený nebol, resp. nemôže byť. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov teda v zmysle platnej a účinnej právnej úpravy žiadny nedostatkový liek zo Slovenskej republiky počnúc od 02. januára 2013 vyviezť nemohol. Ak by takýto vývoz uskutočnil, dopustil by sa tým spáchania správneho deliktu v zmysle ust. § 138 ods. 3 písm. ah) zákona o liekoch. Z uvedeného tak vyplýva, že ak nastáva na slovenskom trhu situácia, kedy sú niektoré humánne lieky nedostatkové, logicky nemôže byť príčinou tohto stavu reexport liekov zo strany držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý je v súčasnej dobe regulovaný zo strany orgánu verejnej moci. Samozrejme už súčasná právna úprava zakotvená v ustanovení § 19a zákona o liekoch je z hľadiska jej súladu s právom EÚ sporná, v dôsledku čoho je v súčasnosti predmetom konania Európskej komisie proti Slovenskej republike o porušení ZFEÚ, č. porušenia 20144141. Európska komisia ako inštitúcia, ktorej jednou z úloh je ochrana záujmov EÚ a zabezpečovanie riadneho uplatňovania právnych predpisov EÚ v členských štátoch, dňa 26. mája 2016 vydala voči Slovenskej republike odôvodnené stanovisko, v ktorom Slovenskú republiku žiada, aby odstránila nedôvodné a neprimerané požiadavky na oznamovanie pri vývoze liekov na humánne použitie do iných členských štátov. Rovnako vytýka, že tieto oznamovacie postupy nestanovujú jasné a transparentné kritéria na určenie liekov, ktoré môžu byť potenciálne nedostatkové v dôsledku súbežného obchodovania. Európska komisia sa domnieva, že tieto zákonnom stanovené pravidlá vytvárajú prekážky voľného pohybu tovaru na jednotnom trhu EÚ, a tým Slovenská republika porušuje ustanovenia článkov 34 až 36 ZFEÚ. Európska komisia vyzvala Slovenskú republiku k zavedeniu menej reštriktívnych opatrení pre obchod v rámci EÚ. Ak súčasná legislatívna úprava vytvára neprimerané a nedôvodné obmedzenia voľného pohybu tovaru medzi členskými štátmi EÚ, súvisiace opatrenia ktorých prijatie sa navrhuje v rámci Návrhu zákona danú situáciu neriešia a podľa nášho názoru sú i tieto opatrenia neprimerane reštriktívne, nedôvodné, nespôsobilé dosiahnuť sledovaný účel a v rozpore s právom EÚ. V tomto prípade prichádza do úvahy podanie podnetu na Európsku komisiu, aby táto priamo v rámci prebiehajúceho konania k porušeniu č. 20144141 preskúmala či opatrenia, ktoré Slovenská republika navrhuje prijať za účelom odstránenia zistených nedostatkov sú eurokonformné a Európskou komisiou akceptovateľné. Z vyššie uvedeného vyplýva, že ak bol na slovenskom trhu nejaký humánny liek nedostatkový, nemohlo to byť zapríčinené jeho vývozom držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov zo Slovenskej republiky do iného členského štátu. Taktiež poukazujeme na skutočnosť, že uvedená oznamovacia povinnosť v zmysle § 19a zákona o liekoch a tomu zodpovedajúce oprávnenie ŠUKL zakázať vývoz nedostatkového humánneho lieku sa vzťahuje len na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, a teda nie na držiteľa povolenia na výrobu liekov, ktorý môže vyviesť humánny liek za predpokladu, že ho vyrobil, a teda takýto vývoz už podľa aktuálnej právnej úpravy nie je regulovaný a kontrolovaný a obmedzenia sú nastavené výlučne voči držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov, čo tiež pôsobí diskriminačne. Ustanovenie § 19a bolo do zákona o liekoch doplnené zákonom č. 459/2012 Z. z. s účinnosťou od 02. januára 2013 a jeho hlavným zámerom bolo zamedzenie zvýšeného vývozu liekov a ich následného nedostatku pre slovenských pacientov. Ak toto ustanovenie malo zabezpečiť dostatok humánnych liekov pre slovenských pacientov, no tento účel sa podľa súčasných vyjadrení predkladateľa Návrhu zákona nenapĺňa, je jednoznačné, že hlavným dôvodom nedostatku liekov v Slovenskej republike nemôže byť toľko kritizovaný reexport, ale sú to právne iné, ďalšie faktory, ktoré je pre dosiahnutie zamýšľaného účelu nevyhnutné legislatívne upraviť. Dovoľujeme si poznamenať, že výrazný dopad na množstvo humánnych liekov v Slovenskej republike majú dodávky humánnych liekov zo strany ich výrobcov alebo držiteľov registrácie do Slovenskej republiky. Ak sú tieto dodávky nedostačujúce pre potreby slovenského trhu, logicky vzniká nedostatok týchto liekov na trhu. Práve nedostatočné dodávky niektorých humánnych liekov považujeme za najzásadnejšiu a najvážnejšiu príčinu vzniku nedostatku niektorých humánnych liekov na Slovensku, ktorú je potrebné legislatívne upraviť. Navrhujeme Návrh zákona doplniť o legislatívnu úpravu povinnosti držiteľov povolenia na výrobu liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov dodávať oprávneným osobám na územie Slovenskej republiky dostatočné množstvo liekov, ktoré vyrábajú, resp. ktorých sú držiteľmi registrácie v lehote na to primeranej. V súvislosti s tým pozitívne hodnotíme Návrhom zákona navrhovanú povinnosť uloženú držiteľom registrácie humánnych liekov, dodať držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, ktorého je držiteľom registrácie v lehote do 24 hodín od prijatia objednávky podľa novo navrhovaného znenia ust. § 23 ods. ods. 1 písm. at) a au) zákona o liekoch, avšak máme za to, že túto otázku je potrebné upraviť precíznejšie. II. Posúdenie dotknutých ustanovení Návrhu zákona vo vzťahu k princípu voľného pohybu tovaru Povinnosť dodržiavať a vytvárať dostatočný priestor pre dodržiavanie princípu voľného pohybu tovaru vyplýva Slovenskej republike z jej členstva v EÚ. Princíp voľného pohybu tovaru sa uplatňuje v rámci spoločného vnútorného trhu EÚ, ktorý možno definovať ako je jednotný trh v rámci hraníc členských štátov EÚ, v ktorom je zaručený voľný pohyb tovarov, služieb, kapitálu a osôb a v ktorom majú európski občania slobodu žiť, pracovať, študovať a podnikať. V úvode považujeme za potrebné uviesť stručný prehľad prameňov práva EÚ a ich právnu silu a záväznosť vo vzťahu k právnemu poriadku Slovenskej republiky ako členského štátu EÚ. V EÚ sú dva základné pramene práva a to právo primárne a právo sekundárne. Primárne právo tvoria zmluvy vytvárajúce právny rámec Európskej únie (Zmluva o EÚ, ZFEÚ, Charta základných práv EÚ a zmluvy o pristúpení k EÚ). Sekundárne právo tvoria právne nástroje založené na týchto zmluvách, ako sú nariadenia, smernice, rozhodnutia, odporúčania a stanoviská (čl. 288 ZFEÚ) a dohody. Okrem toho existujú všeobecné zásady práva EÚ, judikatúra vytvorená Súdnym dvorom Európskej únie (do novembra 2009 ako Súdny dvor Európskych spoločenstiev) a medzinárodné právo. Čo sa týka právnej záväznosti týchto prameňov práva EÚ, vo svojej celistvosti sú právne záväzné a priamo aplikovateľné v členských štátoch EÚ vydané nariadenia, ktoré majú všeobecnú platnosť. Smernice sú záväzné pre každý členský štát, ktorému sú určené, a to vzhľadom na výsledok, ktorý sa má dosiahnuť, pričom sa voľba foriem a metód transpozície smerníc sa ponecháva vnútroštátnym orgánom. Rozhodnutia sú záväzné v celom svojom rozsahu pričom rozhodnutie môže mať formu individuálneho právneho aktu, kedy je záväzné voči svojmu adresátovi ale môže mať aj všeobecne záväzný charakter, to však závisí od konkrétneho rozhodnutia. Odporúčania a stanoviská nie sú v zmysle článku 292 ZFEÚ právne záväzné, no vyzývajú členské štáty na prijatie určitých pravidiel alebo určité správanie sa vo vymedzenej oblasti. V záujme harmonizácie právnych poriadkov členských štátov je potrebné, aby sa členské štáty riadili aj týmito odporúčaniami a stanoviskami. Judikatúra Súdneho dvora EÚ je rozhodovacou praxou Súdneho dvora EÚ, ktorú vytvárajú rozhodnutia tohto súdu v jednotlivých preskúmavaných záležitostiach. Je právne záväzná a teda je aj jedným z významných prameňov komunitárneho práva. Práve v prípadoch, kedy Súdny dvor EÚ podáva právny výklad ustanovení európskeho práva či už v jednotlivých rozhodnutiach alebo na žiadosť súdov členských štátov či iných orgánov a inštitúcií EÚ má judikatúra Súdneho dvora EÚ všeobecnú záväznosť. To znamená, že týmto výkladom Súdneho dvora EÚ sa musí riadiť nielen súd, ktorý o výklad požiadal či štát alebo inštitúcia EÚ, ktorej je rozhodnutie určené, ale všetky členské štáty, ich orgány a obyvateľstvo ako aj samotné orgány EÚ. Pokiaľ ide o posúdenie otázky aplikácie a výkladu práva EÚ vo vzťahu k vnútroštátnemu právnemu poriadku Súdny dvor EÚ niekoľkokrát deklaroval prednosť komunitárneho práva pred vnútroštátnymi právnymi predpismi. Právo EÚ má vo všeobecnosti vo vnútroštátnych právnych poriadkoch veľkú relevanciu. Z hľadiska výkladu je dôraz položený na tzv. eurokonformný výklad vnútroštátneho práva členských štátov a to aj vo vzťahu k vnútroštátnym právnym predpisom najvyššej právnej sily, t.j. ústav a ústavných zákonov. V zmysle článku 7 ods. 2 Ústavy SR „Slovenská republika môže medzinárodnou zmluvou, ktorá bola ratifikovaná a vyhlásená spôsobom ustanoveným zákonom, alebo na základe takej zmluvy preniesť výkon časti svojich práv na Európske spoločenstvá a Európsku úniu. Právne záväzné akty Európskych spoločenstiev a Európskej únie majú prednosť pred zákonmi Slovenskej republiky. Prevzatie právne záväzných aktov, ktoré vyžadujú implementáciu, sa vykoná zákonom alebo nariadením vlády podľa čl. 120 ods. 2.“ Okrem toho aj Ústavný súd SR v náleze č. PL. ÚS 3/09 z 26. januára 2011 konštatuje, že „Všeobecný súd...v rozsahu svojej právomoci aplikuje ustanovenia práva Európskej únie a je povinný zabezpečiť plný účinok týchto noriem a z úradnej moci neuplatní každé vnútroštátne ustanovenie, hoci by išlo o neskoršie ustanovenie, ktoré je v rozpore s právom Spoločenstva, bez toho, aby musel najprv žiadať alebo čakať na jeho zrušenie legislatívnou cestou alebo iným ústavným postupom....Všeobecný súd má v súvislosti so zabezpečovaním plného účinku práva Európskej únie okrem iného k dispozícii postup podľa § 109 ods. 1 písm. c) Občianskeho súdneho poriadku, t. j. v prípade potreby rozhodne, že požiada Súdny dvor Európskeho spoločenstva o rozhodnutie o predbežnej otázke podľa medzinárodnej zmluvy a v tej súvislosti konanie preruší." Ústavný súd SR sa v uvedenom náleze hlási k prednosti práva EÚ a vyjadruje, že každé vnútroštátne ustanovenie, ktoré je v rozpore s právom EÚ sa neuplatní alebo inak povedané, každé vnútroštátne ustanovenie musí byť v súlade s právom EÚ, aby sa mohlo uplatniť. Vnútroštátny orgán aplikácie práva má teda vždy usilovať o eurokonformný výklad vnútroštátneho práva (t. j. výklad v súlade s komunitárnym právom) a priamu aplikáciu komunitárneho práva má použiť len v prípade, ak eurokonformný výklad vnútroštátneho práva nie je možný. Je teda nevyhnutné, aby právne predpisy SR ako členského štátu EÚ boli v súlade s právom EÚ a v prípade, ak nejaké ustanovenie nie je, jeho aplikácia by mala byť v zmysle vyššie uvedenej judikatúry vylúčená. Je preto dôležité, aby ešte v procese prijímania vnútroštátnych právnych predpisov bol zabezpečovaný plný súlad týchto predpisov s právom EÚ. Členský štát sa týmto vyhne opatreniam zo strany príslušných inštitúcií EÚ, ktoré sú dôsledkom porušenia komunitárneho práva. Vo vzťahu k právnym predpisom EÚ považujeme za nevyhnutné poukázať na viaceré aspekty Návrhu zákona, v ktorých sa prejavuje rozpor jeho ustanovení s právom EÚ a to priamo s primárnym právom EÚ – zakladajúcimi zmluvami. Za najzásadnejšie považujeme analyzovať Návrh zákona vo vzťahu k uplatňovaniu čl. 34 až 36 ZFEÚ, konkrétne najmä čl. 35 ZFEÚ týkajúceho sa vývozu tovaru, podľa ktorého sú medzi členskými štátmi zakázané množstevné obmedzenia vývozu a všetky opatrenia s rovnakým účinkom. Keďže ZFEÚ neobsahuje vymedzenie uvedenej koncepcie, musela ju poskytnúť judikatúra. Súdny dvor EÚ vo veci Dassonville č. rozhodnutia 8/74, bod 5 zo dňa 11. júla 1974 rozhodol, že „Všetky obchodné právne predpisy členských štátov, ktoré môžu priamo alebo nepriamo, skutočne alebo potenciálne tvoriť prekážku obchodu v rámci Spoločenstva, sa musia považovať za opatrenia s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenia.“ Svoju argumentáciu ďalej Súdny dvor EÚ rozvinul vo veci Cassis de Dijon, č. rozhodnutia 120/78, kde použil tzv. „pravidlo rozumu“, ktoré stanovilo zásadu, že výrobok vyrobený v niektorom členskom štáte v súlade s jeho technickými normami a uvedený tam do voľného obehu je voľne obchodovateľný na celom území EÚ a teda neexistuje žiadny dôvod na to, aby produktom, ktoré sú legálne vyrábané a predávané v jednom členskom štáte nebol umožnený predaj aj v inom členskom štáte. Tiež poukazujeme na ďalšiu judikatúru Súdneho dvora EÚ v tejto oblasti, a to jednak na rozsudok Súdneho dvora EÚ vo veci Komisia/ Francúzsko č. rozhodnutia C265/95, EU:C:1997:595, bod. 32 zo dňa 09. decembra 1997, v ktorom rozhodol, že „Článok 30 (pôvodne označenie článku ZES) teda prikazuje členským štátom nielen to, aby sa samy zdržali prijatia opatrení alebo nekonali tak, aby vytvárali prekážky obchodu, ale v spojení s článkom 5 Zmluvy aj to, aby prijali všetky potrebné a vhodné opatrenia na zabezpečenie dodržiavania tejto základnej slobody na svojom území.“ ako aj na rozsudok vo veci Komisia/ Taliansko, č. rozhodnutia C-110/05 zo dňa 10. februára 2009, kde sa Súdny dvor EÚ vyslovil, že porušenie voľného pohybu tovaru (v konkrétnom prípade čl. 34 ZFEÚ (vtedy čl. 28 ZES)) nastáva už vtedy, ak existuje čo i len prekážka pri vstupe zahraničného tovaru na domáci trh. Dovoľujeme si podotknúť, že hoci sa vyššie uvedené rozsudky Súdneho dvora EÚ týkali čl. 34 ZFEÚ (pôvodne čl. 28 ZES), t.j. oblasti dovozu tovaru, vzhľadom na smerovanie judikatúry Súdneho dvora EÚ dochádza k zjednocovaniu výkladu článkov 34 a 35 ZFEÚ a to najmä s poukazom na to, že články 34 a 35 ZFEÚ majú rovnaký cieľ a sú založené na rovnakej zásade, a to odstránení prekážok vo výmene tovarov medzi členskými štátmi (pozri napr. rozsudok vo veci Schmidberger, rozhodnutie č.: C-112/00 z 12. júna 2003, kde Súdny dvor EÚ uviedol, že články 34 a 35 ZFEÚ (pôvodne čl. 28 a 29 ZES) majú byť chápané ako ustanovenia smerujúce k odstráneniu všetkých priamych alebo nepriamych, aktuálnych alebo potenciálnych prekážok pre voľný pohyb tovaru). Vo vzťahu k čl. 35 ZFEÚ je podľa ustálenej praxe Súdneho dvora EÚ opatrenia s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenia vývozu možné rozdeliť na tie, ktoré sa týkajú iba tovaru určeného na vývoz a na tie, ktoré sa týkajú všetkého tovaru bez rozdielu na tom, či je tento určený pre vývoz alebo aj pre domácu spotrebu. Opatrenia v prvom prípade sú Súdnym dvorom EÚ vždy vyhodnocované ako nesúladné s čl. 35 ZFEÚ, pričom tu ide napríklad o rôzne vývozné povolenia, povinnosť predať tovar určitému zariadeniu, či organizmu, čo sa v podstate rovná exportnému zákazu (pozri napr. rozsudok vo veci Syndicat national des fabricants raffineurs d´huile de graissage, č. rozhodnutia: 172/82 zo dňa 06. októbra 1987). V druhom prípade posúdenie rozporu obmedzení s čl. 35 ZFEÚ závisí na ďalších špecifických znakoch použitých obmedzení, či zákazov, pričom v tejto súvislosti poukazujeme napr. na rozsudok vo veci Groenveld, č. rozhodnutia: 17/79 zo dňa 08. novembra 1979, v ktorom Súdny dvor EÚ vyhlásil za priečiace sa čl. 35 ZFEÚ (pôvodne 29 ZES) také vnútroštátne opatrenia, ktorých cieľom alebo účinkom je najmä obmedziť toky vývozu a zaviesť tak rozdiel v zaobchádzaním medzi vnútorným obchodom členského štátu a jeho vývozným obchodom, a to tak aby sa zabezpečila osobitná výhoda pre vnútroštátnu výrobu alebo vnútorný trh dotknutého členského štátu na úkor výroby alebo obchodu iných členských štátov. V ďalšom rozsudku vo veci Gysbrechts a Santurel Inter, č. rozhodnutia: C-205/07 zo dňa 16. decembra 2008 Súdny dvor EÚ uviedol, že hoci by bol zákaz uplatniteľný na všetky subjekty pôsobiace v tuzemsku (pre daný prípad), v skutočnosti postihuje výstup výrobkov z trhu členského štátu vývozu viac ako uvádzanie výrobkov na vnútroštátny trh uvedeného členského štátu. Z tohto rozsudku dokonca vôbec nevyplýva pre naplnenie skutkovej podstaty porušenia čl. 35 ZFEÚ nevyhnutnosť existencie znevýhodnenia vývozu oproti spotrebe na domácom trhu. Podľa judikatúry Súdneho dvora EÚ teda už existencia potenciálnej prekážky voľného pohybu tovaru, ktorá nie je legitímna podľa čl. 36 ZFEÚ sa dá považovať za porušenie čl. 35 ZFEÚ. Návrhom zákona, v bode 6. sa navrhuje doplniť nové ustanovenia do § 18 ods. 1 zákona o liekoch (pod písmenom aa) a ab)), pričom sa týmito ustanoveniami držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov ukladajú nové povinnosti týkajúce sa dodávania humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov. Tieto lieky by držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov mohol dodať len držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, avšak jemu len za účelom konečného dodania tohto lieku držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni. Dôvodová správa k predmetnému ustanoveniu uvádza, že tieto povinnosti uložené držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov vzťahujúce sa na humánne lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov by mali zabrániť vývozu týchto liekov, pričom sa uvádza, že tieto povinnosti majú charakter povinnosti uloženej vo verejnom záujme v súlade s čl. 81 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 06. novembra 2001 ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch. Toto ustanovenie priamo súvisí s Návrhom zákona, bod 7., ktorým sa navrhuje nové znenie ustanovenia § 19a, týkajúce sa vývozu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov umožňuje vývoz humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov len držiteľovi povolenia na výrobu liekov, ak vyvážaný humánny liek vyrobil, držiteľovi registrácie tohto lieku alebo držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, avšak tomuto len za podmienky, že bol vývozom humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov poverený zo strany držiteľa registrácie tohto lieku. Tieto predmetné ustanovenia Návrhu zákona predstavujú ako také rozpor s právom EÚ a to z dôvodu, že navrhovaná právna úprava zásadne obmedzuje voľný pohyb tovaru, ktorým sú humánne lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov v rámci spoločného vnútorného trhu EÚ. Vo vzťahu k tomuto druhu tovaru tak štát vytvára také prekážky, ktoré zásadným spôsobom obmedzia jeho vývoz do iných členských štátov, pričom tieto obmedzenia možno kvalifikovať ako obmedzenia vývozu tohto tovaru s rovnakým účinkom ako množstevné obmedzenia vývozu. Ide o neprimeraný, neproporcionálny a reštriktívny zásah do oblasti vývozu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov. V tomto navrhovanom obmedzení sa spájajú viaceré predpoklady zakladajúce obmedzenie vývozu tovaru, ktoré sú popísané vyššie pri jednotlivých súvisiacich rozsudkoch Súdneho dvora EÚ. Navrhované obmedzenie, ktoré je dokonca možné označiť až za absolútny zákaz vývozu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov pre držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov je jednoznačne prekážkou voľného pohybu tovaru na spoločnom trhu EÚ, a teda z dôvodu jeho rozporu s právom EÚ, najmä čl. 35 ZFEÚ je neprijateľné. Ako je už skôr uvedené, členské štáty sú povinné zabezpečiť nielen to, aby sa samy zdržali prijatia opatrení alebo nekonali tak, aby vytvárali prekážky obchodu, ale aj to, aby prijali všetky potrebné a vhodné opatrenia práve za účelom zabezpečenia dodržiavania tejto základnej slobody (voľného pohybu tovaru) na svojom území. Členské štáty v zmysle zásady voľného pohybu tovaru nesmú vytvárať obmedzenia jeho voľného obchodovania na spoločnom trhu EÚ. Tiež poukazujeme na ustanovenie čl. 1 ods. 17 Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 06. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, na ktorú tiež v tejto súvislosti v úvodnej časti odkazuje Usmernenie Európskej komisie z 5. novembra 2013 k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie č. 2013/C 343/01 (ďalej len „Usmernenie EK k správnej distribučnej praxi“), podľa ktorého veľkoobchodná distribúcia liekov sú „Všetky činnosti pozostávajúce zo zaobstarania, držania, dodávania alebo vývozu liekov, okrem výdaja liekov verejnosti. Tieto činnosti uskutočňujú výrobcovia alebo ich sklady, dovozcovia, iní veľkoobchodní distributéri alebo lekárnici a osoby, ktoré sú oprávnené alebo majú povolenie vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte.“ V zmysle citovaného ustanovenia smernice č. 2001/83/ES sa teda okrem iného veľkoobchodnou distribúciou liekov rozumejú aj všetky činnosti pozostávajúce z vývozu liekov. Usmernenie EK k správnej distribučnej praxi v kapitole 5, bod 5.9 tiež výslovne uvádza, že „Vývoz liekov spadá pod vymedzenie „veľkoobchodná distribúcia“. V zmysle citovaných ustanovení sa síce vývoz liekov chápe ako ich vývoz mimo územie spoločného trhu EÚ, t.j. do tretích krajín, no vo vzťahu k aplikácii tejto smernice pre konkrétne členské štáty je tieto ustanovenia možné analogicky aplikovať aj na vývoz z jedného členského štátu do iného členského štátu. Okrem toho táto smernica plne počíta s voľným pohybom liekov medzi členskými štátmi. Akýkoľvek iný výklad obsahového vymedzenia pojmu veľkodistribúcia liekov, ktorým by chcel členský štát EÚ vylúčiť z obsahovej náplne pojmu veľkoobchodná distribúcia (veľkodistribúcia) činnosti spočívajúce vo vývoze liekov medzi členskými štátmi by bolo v rozpore s právom EÚ a takýto výklad by bol neeurokonformný, a teda v podmienkach členského štátu EÚ neprijateľný. Členské štáty sú definíciou veľkoobchodnej distribúcie liekov v zmysle čl. 1 ods. 17 Smernice 2001/83/ES viazané. Smernica č. 2001/83/ES v hlave VII, článok 77 ods. 1 ustanovuje, že „Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že veľkoobchodná distribúcia liekov bude viazaná na vlastnenie povolenia na vykonávanie veľkoobchodnej distribučnej činnosti s liekmi, v ktorom sa uvádza miesto, pre ktoré je platné.“ Ak teda subjekty v Slovenskej republike splnili zákonom stanovené podmienky a riadne získali povolenie na výkon veľkoobchodnej distribúcie humánnych liekov, je diskriminačné a v rozpore s uvedenými právnymi predpismi EÚ, aby tieto subjekty nemohli veľkodistribúciu liekov v plnom rozsahu svojho oprávnenia riadne vykonávať a je neprijateľné, aby takéto obmedzenia zavádzali členské štáty svojimi vnútroštátnymi predpismi. Za podstatné považujeme poukázať na znenie článku 81 smernice č. 2001/83/ES podľa ktorého „V súvislosti s dodávaním liekov do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky verejnosti, členské štáty nepožadujú od držiteľa distribučného povolenia, ktoré bolo vydané iným členským štátom, prísnejšie plnenie akýchkoľvek záväzkov, predovšetkým záväzkov verejnej služby, ako sú záväzky, ktorých plnenie požadujú od osôb, ktorým sami povolili vykonávať rovnocenné činnosti. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek a distribútori príslušného lieku, skutočne uvedeného na trh v členskom štáte, v rámci svojich zodpovedností zabezpečia primerané a plynulé dodávky tohto lieku do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky, tak, aby boli dostatočným množstvom zabezpečené potreby pacientov v príslušnom členskom štáte. Opatrenia na realizáciu tohto článku by mali byť okrem toho odôvodnené ochranou záujmov verejného zdravotníctva a mali by byť primerané vzhľadom na cieľ takejto ochrany, a to v súlade s pravidlami zmluvy, predovšetkým s tými, ktoré sa týkajú voľného pohybu tovaru a konkurencie.“ Z citovaného článku tak vyplýva povinnosť, aby príslušné subjekty zabezpečili dostatočné dodávky liekov v príslušnom členskom štáte, na území ktorého svoje činnosti vykonávajú, no akékoľvek opatrenia prijaté na realizáciu tejto povinnosti, by mali byť jednak odôvodnené ochranou verejného zdravotníctva a tiež by mali byť primerané vzhľadom na cieľ takejto ochrany, pričom však musia byť v súlade s pravidlami ZFEÚ, predovšetkým s ustanoveniami týkajúcimi sa voľného pohybu tovaru na spoločnom trhu EÚ a pravidlami konkurencie. Členský štát je teda samozrejme povinný dbať na zabezpečenie dostatočných dodávok liekov na svojom trhu, avšak akékoľvek opatrenia, ktoré prijme za týmto zámerom musia byť v súlade s čl. 34 až 36 ZFEÚ ako i musí byť zachovaná konkurencia subjektov hospodárskej súťaže v tejto oblasti. Navrhované znenie ustanovenia § 18 ods. 1 písm. aa) a ustanovenia § 19a zákona o liekoch, tak ako sú uvedené v Návrhu zákona preto predstavujú potenciálny rozpor s viacerými právnymi predpismi EÚ a to tak s primárnym ako i sekundárnym právom EÚ. Vzhľadom k vyššie uvedenému nie je možné, aby členský štát zaviedol do svojho právneho poriadku takéto diskriminačné obmedzenia bez ďalších právnych následkov zo strany EÚ. Upozorňujeme tiež na možné dôsledky prijatia navrhovanej právnej úpravy, ustanovenia § 18 ods. 1 písm. aa) a ustanovenia § 19a zákona o liekoch v znení podľa Návrhu zákona. V praxi nepochybne môže nastať situácia kedy viaceré subjekty vykonávajúce veľkodistribúciu humánnych liekov (vrátane liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov) na základe udeleného povolenia, ako svoju podnikateľskú činnosť, dôsledkom prijatých zákonných obmedzení nebudú môcť ďalej vykonávať túto podnikateľskú činnosť, na ktorú riadne získali povolenie, v plnom rozsahu obsahového vymedzenia týchto činností, tak ako im to garantuje právo EÚ. Dôsledkom tejto situácie môže prísť k výraznému poklesu ich hospodárskeho zisku, prípadne až k zániku takýchto subjektov. Zdôrazňujeme, že ak by táto situácia nastala ako dôsledok prijatia právneho predpisu, ktorý je v rozpore s právom EÚ, prípadne ako uvedieme ďalej aj v rozpore s ústavným právom Slovenskej republiky, pričom takýto rozpor by bol príslušnými inštitúciami vyslovený, poškodené subjekty by mohli voči štátu požadovať náhradu škody. Slovenská republika v zastúpení príslušných štátnych orgánov, ktoré sa predmetného legislatívneho procesu zúčastňujú by tak mala v danom smere pozorne dbať na to, aby nezaviedla do svojho právneho poriadku predpis, ktorý je v rozpore s právom EÚ a ktorý je spôsobilý poškodiť podnikateľským subjektom v Slovenskej republike. Máme za to, že prijatím navrhovanej právnej úpravy sa Slovenská republika vystavuje riziku ďalšieho konania príslušných inštitúcií EÚ o porušenie práva EÚ. Pri posudzovaní bodov 6. a 7. Návrhu zákona vo svetle judikatúry Súdneho dvora EÚ je možné konštatovať, že jeho ustanovenia zakladajú početné prekážky voľného pohybu tovaru, a to bez súčasnej existencie predpokladov pre aplikáciu čl. 36 ZFEÚ. Pre úplnosť uvádzame, že v zmysle čl. 36 ZFEÚ podľa ktorého „Ustanovenia článkov 34 a 35 nevylučujú zákazy alebo obmedzenia dovozu, vývozu alebo tranzitu tovaru odôvodnené princípmi verejnej morálky, verejným poriadkom, verejnou bezpečnosťou, ochranou zdravia a života ľudí a zvierat, ochranou rastlín, ochranou národného kultúrneho bohatstva, ktoré má umeleckú, historickú alebo archeologickú hodnotu, alebo ochranou priemyselného a obchodného vlastníctva. Tieto zákazy a obmedzenia však nesmú byť prostriedkami svojvoľnej diskriminácie alebo skrytého obmedzovania obchodu medzi členskými štátmi.“ je možné za naplnenia určitých predpokladov voľný pohyb tovaru v rámci spoločného vnútorného trhu EÚ obmedziť, resp. zakázať. Citovaný článok ZFEÚ teda upravuje výnimky zo zákazu alebo obmedzenia dovozu, vývozu alebo tranzitu tovaru. Aby však bolo opatrenie členského štátu podľa článku 36 ZFEÚ oprávnené alebo podľa niektorého zo záväzných požiadaviek vyskytujúcich sa v judikatúre Súdneho dvora EÚ musia spĺňať požiadavku primeranosti a dôvodnosti týchto obmedzení alebo zákazov, a teda predmetné opatrenia musia byť pre dosiahnutie sledovaného cieľa nevyhnutné, pričom súčasne musí byť splnená podmienka, že daný cieľ nie je možné dosiahnuť menej rozsiahlymi a invazívnymi zákazmi alebo obmedzeniami, ktoré by mali menší vplyv na obchod v rámci vnútorného spoločného trhu EÚ. Inak povedané, prostriedok zvolený členským štátom na obmedzenie alebo zákaz voľného pohybu tovaru musí byť obmedzený výlučne na to, čo je skutočne vhodné pre splnenie sledovaného cieľa a musí byť primeraný tomuto cieľu. Prijatie opatrení obsiahnutých v Návrhu zákona je však nedôvodné, neprimerané a nespôsobilé naplniť sledované a predkladateľom prezentované ciele, a teda nemožno v tomto prípade hovoriť o zavedení primeraných a odôvodnených prostriedkov obmedzujúcich voľný pohyb tovaru v EÚ za účelom ochrany života a zdravia ľudí. Opätovne pritom poukazujeme na skutočnosť, že vývoz humánnych liekov zo Slovenskej republiky do iných členských štátov, vykonávaný držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov nie je možné označiť za príčinu vzniku akéhokoľvek reálneho ohrozenia života alebo zdravia ľudí. Zároveň existujú iné riešenia, ktoré sú menej reštriktívne a súčasne sú plne spôsobilé zabezpečiť naplnenie cieľa sledovaného Návrhom zákona a to dokonca ešte efektívnejšie. Týmto riešeniam sa budeme bližšie venovať v VI. časti. Dôležitým prvkom pri rozbore odôvodnenia členského štátu na aplikáciu výnimky v zmysle čl. 36 ZFEÚ, t.j. predpokladov pre zavedenie určitých prekážok voľného pohybu tovaru je existencia alternatívnych opatrení, ktoré v menšej miere bránia voľnému obchodu medzi členskými štátmi. Členský štát je teda v zmysle judikatúry Súdneho dvora EÚ povinný vždy zvoliť menej reštriktívnu alternatívu a pokiaľ tak neučiní, dopustí sa tým porušenia zásady primeranosti a tým aj porušenia zásady voľného pohybu tovaru. Platí tak, že ak sú pre splnenie sledovaného zámeru k dispozícii iné menej reštriktívne alternatívy, opatrenia obmedzujúce alebo zakazujúce voľný pohyb tovarov, osôb a služieb nebudú primerané a ich uplatnenie v právnom poriadku členského štátu bude znamenať porušenie práva EÚ (viď Rozsudok Súdneho dvora EÚ vo veci De Peijper, č. rozhodnutia: 104/75 Recuail 1976, s.613). Je pritom vždy povinnosťou členského štátu preukázať, že iné, menej reštriktívne opatrenie nemal k dispozícii. Dôkazné bremeno zaťažuje členský štát. Súdny dvor EÚ tiež v tomto rozsudku uviedol, že ľudské zdravie a život patrí medzi statky alebo záujmy chránené článkom 36 ZFEÚ a je na členských štátoch, aby v rámci obmedzení daných Zmluvou (ZFEÚ) rozhodli, akú mieru ochrany chcú zabezpečovať a najmä ako prísne majú byť kontroly, ktoré sa majú vykonávať, pričom vnútroštátne pravidlá alebo zvyklosti nespadajú pod výnimku stanovenú v čl. 36 ZFEÚ, pokiaľ zdravie alebo život ľudí je možné chrániť rovnako účinne pomocou opatrení, ktoré toľko neobmedzujú obchod v rámci EÚ. Na ochranu zdravia sa nemožno odvolávať, ak skutočným účelom obmedzujúceho alebo zakazujúceho opatrenia je ochrana domáceho trhu; prijímané opatrenia musia byť vyvážené, t.j. musia sa obmedziť na to, čo je skutočne nevyhnutné na dosiahnutie legitímneho cieľa, ktorým je ochrana verejného zdravia. Okrem toho musia byť dané opatrenia riadne podložené - poskytnutím relevantných dôkazov, údajov (technických, vedeckých, štatistických a pod.). Zároveň musí byť pre aplikáciu kvantitatívnych obmedzení voľného pohybu tovaru alebo opatrení s rovnocenným účinkom splnená podmienka, že tieto nesmú slúžiť ako prostriedok svojvoľnej diskriminácie (t.j. nesmú mať diskriminačnú povahu), alebo zastretého obmedzenia obchodu medzi členskými štátmi EÚ. Poukazujeme na už vyššie spomenutý rozsudok vo veci Gysbrechts a Santurel Inter, č. rozhodnutia: C-205/07 zo dňa 16. decembra 2008, v ktorom Súdny dvor EÚ uviedol, že „na to, aby bola vnútroštátna právna úprava v súlade so zásadou proporcionality, je potrebné preveriť nielen to, či prostriedky, ktoré zavádza sú spôsobilé zabezpečiť dosiahnutie sledovaných cieľov, ale tiež, či nejdú nad rámec toho, čo je na dosiahnutie týchto cieľov nevyhnutné (pozri tiež rozsudok zo 14. septembra 2006, vo veci Alfa Vita Vassilopoulos a Cerrefour-Marinopoulos, C-158/04 a C-159/04, Zb. s. I-8135, bod 22).“ Okrem toho ako sme už v I. časti týchto pripomienok uviedli, vznikajú v tomto prípade tiež dôvodné pochybnosti o zavedení opatrení, ktorých účelom je diskriminácia držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov vo vzťahu k držiteľom povolenia na výrobu liekov a držiteľom registrácie humánnych liekov. Už súčasná legislatívna úprava má v tomto smere diskriminačné znaky vzhľadom na zaťaženie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov povinnosťou získať na vývoz lieku povolenie ŠUKL, pričom držiteľ povolenia na výrobu liekov túto povinnosť nemá. Nové znenie ust. § 18 ods. 1 písm. aa) a ustanovenia § 19a zákona o liekoch, tak ako sa navrhujú v bode 6. a 7. Návrhu zákona pôsobia diskriminačne, nakoľko držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov stráca oprávnenie na vývoz humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov, napriek tomu, že tento vývoz v zmysle právnych predpisov EÚ riadne spadá pod činnosť veľkoobchodnej distribúcie liekov. Oprávnenie vyvážať humánne lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov zostáva bezdôvodne zachovaná len držiteľom povolenia na výrobu liekov a držiteľom registrácie humánnych liekov. Predmetná úprava tak zásadným spôsobom znevýhodňuje postavenie slovenských držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov a to jednak vo vzťahu k držiteľom povolenia na výrobu liekov a držiteľom registrácie humánnych liekov ako aj vo vzťahu k držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov z iných členských štátov EÚ. Regulácia absolútneho zákazu vývozu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov je neprimeraná, nepodložená relevantnými dôvodmi pre ochranu záujmov štátu a ako taká je diskriminačná. Okrem toho sú tieto ustanovenia spôsobilé obmedziť a znevýhodniť medzinárodný obchod s humánnymi liekmi v Slovenskej republike. Práve reexporty humánnych liekov totiž napomáhajú regulácií a obehu humánnych liekov na spoločnom trhu EÚ a tiež pomáhajú efektívnemu nakladaniu s humánnymi liekmi. Reexporty sa totiž často týkajú práve liekov, ktoré sú prebytočné a ktorých odbyt už nie sú poskytovatelia lekárenskej starostlivosti schopní zabezpečiť. Prostredníctvom spätného predaja liekov a ich následného vývozu do iných členských štátov, je možné predísť vzniku zbytočných prebytkov, ktoré by bolo nevyhnutné likvidovať. Voľný pohyb tovaru v rámci EÚ bol a je hybnou silou európskej integrácie. Samozrejme voľný pohyb tovaru môže byť obmedzený avšak len za splnenia vyššie opísaných podmienok stanovených v čl. 36 ZFEÚ a za splnenia predpokladu zachovania proporcionality, dôvodnosti a primeranosti takýchto obmedzení. Pri odstraňovaní prekážok voľného pohybu tovaru hrá nezastupiteľnú úlohu aj NARIADENIE RADY (ES) č. 2679/98 zo 7. decembra 1998 o fungovaní vnútorného trhu vo vzťahu k voľnému pohybu tovaru medzi členskými štátmi, ktoré je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch EÚ. Nariadenie sa aplikuje na prípady, kedy členský štát v rozpore s čl. 34 až 36 ZFEÚ svojím konaním alebo nečinnosťou spôsobuje vážne obmedzenia voľného pohybu tovarov, čím podnikateľom vznikajú výrazné škody. Podľa tohto nariadenia by sa členské štáty mali na jednej strane zdržiavať prijímania opatrení alebo vykonávania činností, ktoré by mohli vytvárať prekážky obchodu, a na strane druhej by mali prijímať všetky potrebné a primerané opatrenia, cieľom ktorých je uľahčovanie voľného pohybu tovaru (dovozu, vývozu a tranzitu) na svojom území. Členské štáty sú teda povinné odstraňovať prekážky voľného pohybu na svojom území a práve za týmto účelom prijímať všetky potrebné opatrenia. Cieľom článkov 34 a 35 ZFEÚ ako vyplýva z vyššie uvedených ale aj mnohých ďalších rozsudkov Súdneho dvora EÚ teda nie je len zákaz ekonomického protekcionizmu, t.j snahy aby bol na domácom trhu dostatok určitého tovaru, ale najmä zabezpečenie, aby medzi členskými štátmi neexistovala žiadna hranica vo voľnom pohybe tovaru. Cieľom týchto ustanovení ZFEÚ je teda vytvorenie kompletného jednotného trhu, kde budú mať ekonomickí operátori rovnaké podmienky ako na domácom trhu ktoréhokoľvek členského štátu. III. Posúdenie dotknutých ustanovení Návrhu zákona vo vzťahu k ochrane slobody podnikania a zákazu diskriminácie v hospodárskej súťaži Návrh zákona v niektorých ustanoveniach navrhuje zaviesť do slovenského právneho poriadku také ustanovenia, ktorých dôsledkom je vytvorenie nerovnovážneho postavenia na trhu s humánnymi liekmi, najmä pokiaľ ide o humánne lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov. Ide predovšetkým o novo navrhované ustanovenia v bode 6. až v bode 9. Návrhu zákona. V zmysle bodu 6. Návrhu zákona sa držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov v novo navrhovanom ustanovení § 18 ods. 1, písm. aa) zákona o liekoch ukladá povinnosť dodať humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov len za účelom konečného dodania tohto lieku držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, čím sa má zabrániť vývozu týchto liekov. V zmysle bodu 7. Návrhu zákona sa držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov neumožňuje/ zabraňuje vykonávať vývoz humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov (navrhované ust. § 19a ods. 1), okrem výnimky podľa ktorej môže držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov vykonať vývoz takéhoto lieku jedine na základe akéhosi „poverenia“ k tomuto vývozu zo strany držiteľa registrácie tohto lieku. V zmysle bodu 8. Návrhu zákona sa navrhuje úprava obsahového vymedzenia lekárenskej starostlivosti, ktorou sa navrhuje umožniť držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti spätný predaj humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov len tomu držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý mu ich pôvodne dodal, bez akejkoľvek inej možnosti. Ďalej sa umožňuje výmena humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len za účelom vydaja týchto liekov pacientom. V zmysle bodu 9. Návrhu zákona sa v nadväznosti na bod 8. Návrhu zákona navrhuje povinnosť držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vydať humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov pacientovi, pričom táto povinnosť nie je porušená ak vykonáva lekárenskú starostlivosť v zmysle novo navrhovaného ustanovenia § 20 ods. 1 písm. i) zákona o liekoch (bod 8. Návrhu zákona). Predmetné ustanovenia sú koncipované tak, že v prípade ich prijatia v navrhovanom znení sa vytvorí monopolné postavenie určitých kategórii podnikateľov na farmaceutickom trhu a to konkrétne držiteľov povolenia na výrobu liekov a držiteľov registrácie liekov, ktoré v zásade ako jediné budú mať oprávnenie realizovať vývoz liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov. V zásade možno povedať, že štát prostredníctvom právnej normy vytvorí pre tieto subjekty určitú výhodu a vytvorí im dominantné postavenie na trhu, ktoré je spôsobilé výrazne ovplyvniť obchod medzi členskými štátmi (viď bližšie II. časť týchto pripomienok), , takýto druh výhody je však nezlúčiteľný s požadovaným fungovaním vnútorného trhu. V súvislosti s tým si dovoľujeme poukázať na ustanovenie článku 102 ZFEÚ, ktorý uvádza neúplný zoznam spôsobov zneužitia dominantného postavenia, s poukazom na písmeno c), ktoré možno na daný prípad uplatniť analogicky, podľa ktorého „Akékoľvek zneužívanie dominantného postavenia na vnútornom trhu či jeho podstatnej časti jedným alebo viacerými podnikateľmi sa zakazuje ako nezlučiteľné s vnútorným trhom, ak sa tým môže ovplyvniť obchod medzi členskými štátmi. Takéto zneužívanie môže zahŕňať najmä: c) uplatňovanie nerovnakých podmienok voči obchodným partnerom pri rovnakých plneniach, čím ich v hospodárskej súťaži znevýhodňujú;“ Pre úplnosť si dovoľujeme poukázať na rozsudok Súdneho dvora EÚ vo veci United Brands a United Brands Continentaal/ Komisia, č. rozhodnutia: 27/76 zo dňa 14. februára 1978, v ktorom Súdny dvor EÚ vyslovil, že „Dominantné postavenie je postavenie podniku, ktorý sa teší takej ekonomickej sile, ktorá mu umožňuje zabrániť budovaniu účinnej súťaže na relevantnom trhu a ktorý si v nezanedbateľnej miere môže dovoliť správať sa nezávisle od svojich konkurentov, zákazníkov, a napokon aj od spotrebiteľov“. Takéto opatrenia je možné označiť za diskriminačné. Ich zavedením dochádza k svojvoľnému obmedzovaniu obchodu na vnútornom trhu EÚ. Predmetné ustanovenia Návrhu zákona diskriminujú postavenie držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorým sa v rámci činnosti, na ktorú riadne získali oprávnenie navrhuje odňať oprávnenie slobodne podnikať a to jednak vo vzťahu k držiteľom povolenia na výrobu liekov a držiteľom registrácie liekov, ako aj vo vzťahu k ostatným držiteľom oprávnenia na veľkoobchodnú distribúciu liekov z iných členských štátov. Štát tak priamo umožní pri vývoze humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov dominantné postavenie týchto subjektov. Štát týmto zlikviduje súťažné prostredie v oblasti podnikania s humánnymi liekmi. Dôsledkom zavedenia týchto opatrení jednoznačne bude tiež obmedzenie voľného pohybu tovaru, ktorým sú humánne lieky medzi členskými štátmi s dôsledkami, ktoré sme bližšie analyzovali v II. časti týchto pripomienok. V súvislosti s uvedenými skutočnosťami považujeme za potrebné uviesť, že jedným z hlavných cieľov EÚ je práve odstraňovanie diskriminácie v hospodárskej súťaži a zabezpečenie slobody podnikania na spoločnom trhu EÚ. Základným cieľom pravidiel hospodárskej súťaže v EÚ je chrániť hospodársku súťaž pred narušeniami. Účinná hospodárska súťaž nie je samoúčelná, ale je podmienkou na dosiahnutie slobodného a dynamického vnútorného trhu a slúži ako jeden z viacerých nástrojov na podporu všeobecného hospodárskeho blahobytu. Od nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy už ochrana hospodárskej súťaže pred narušeniami nie je síce výslovne uvedená v článku 3 ZFEÚ, ale v súlade s protokolom č. 27 je súčasťou pojmu vnútorný trh a tieto predpoklady sa vzhľadom na administratívnu prax Európskej komisie a judikatúru Súdneho dvora EÚ naďalej uplatňujú v rovnakom rozsahu. IV. Posúdenie dotknutých ustanovení Návrhu zákona vo vzťahu k ochrane práva vlastniť majetok Ako sme už v I. časti uviedli, Návrh zákona zavádza niektoré také obmedzenia, zákazy, nové práva a povinnosti, ktoré možno pokladať za rozporné s ústavným právom Slovenskej republiky, a to najmä ustanovením článku 20 Ústavy SR v zmysle ktorého „Každý má právo vlastniť majetok. Vlastnícke právo všetkých vlastníkov má rovnaký zákonný obsah a ochranu. Majetok nadobudnutý v rozpore s právnym poriadkom ochranu nepožíva. Dedenie sa zaručuje.“ Obsahom vlastníckeho práva ako absolútneho subjektívneho práva je právo majetok (vec) držať, užívať a disponovať ním. Právo slobodne disponovať so svojím majetkom je jedným zo základných vlastníckych oprávnení. Návrh zákona zavádza viaceré také opatrenia, ktoré zásadným spôsobom obmedzia právo niektorých subjektov disponovať so svojím majetkom, pričom takéto obmedzenia sú neprimerané a nedôvodné. V tejto súvislosti poukazujeme na článok 20 ods. 4 a 5 Ústavy SR podľa ktorých „Vyvlastnenie alebo nútené obmedzenie vlastníckeho práva je možné iba v nevyhnutnej miere a vo verejnom záujme, a to na základe zákona a za primeranú náhradu.“ a „Iné zásahy do vlastníckeho práva možno dovoliť iba vtedy, ak ide o majetok nadobudnutý nezákonným spôsobom alebo z nelegálnych príjmov a ide o opatrenie nevyhnutné v demokratickej spoločnosti pre bezpečnosť štátu, ochranu verejného poriadku, mravnosti alebo práv a slobôd iných. Podmienky ustanoví zákon.“ V súvislosti s právnou úpravou možného obmedzenia vlastníckeho práva poukazujeme na článok 13 ods. 4 Ústavy SR podľa ktorého „Pri obmedzovaní základných práv a slobôd sa musí dbať na ich podstatu a zmysel. Takéto obmedzenia sa môžu použiť len na ustanovený cieľ.“ Rozpor Návrhu zákona s ústavným právom každého subjektu vlastniť majetok je zrejmý predovšetkým v novo navrhovaných ustanoveniach v bode 6. až v bode 9. Návrhu zákona. Účelom týchto navrhovaných ustanovení je zamedzenie vývozu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov pre držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov. Takéto obmedzenia predkladateľ zákona odôvodňuje verejným záujmom, ktorý spočíva v zabezpečení dostatku humánnych liekov v Slovenskej republike. Ako sme už viackrát uviedli takéto riešenie nie je v demokratickom právnom štáte, ktorý je zároveň členským štátom EÚ primerané a odôvodnené. Tiež navrhované riešenie považujeme za ústavne nekonformné, z dôvodu, že umožňuje neoprávnený zásah/ obmedzenie vlastníckeho práva jednak držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a jednak držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a to z nasledovných dôvodov. V zmysle prvej vety ods. 1, článku 20 Ústavy SR má každý právo vlastniť majetok. Je nesporné, že lieky a to vrátane humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov, môžu v súlade so zákonom o liekoch oprávnene nadobudnúť do svojho vlastníctva držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a ďalšie subjekty oprávnené v zmysle zákona o liekoch. Tieto lieky sa teda stanú ich majetkom, s ktorým sú tieto subjekty oprávnené disponovať. Cieľom navrhovaných ustanovení je obmedzenie práva držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti disponovať so svojím majetkom a to aj napriek tomu, že tieto subjekty sú na predmetnú dispozíciu plne oprávnené v rámci udeleného povolenia na výkon tejto činnosti – nakladania s liekmi. Ako sme už aj skôr uviedli, vývoz humánneho lieku a to bez ohľadu, či tento je alebo nie je zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov je obsahovou náplňou činnosti - veľkodistribúcie humánnych liekov. Táto skutočnosť vyplýva aj zo sekundárneho práva EÚ, ako sme už podrobne uviedli v II. časti týchto pripomienok. Na výkon tejto činnosti musí daný subjekt získať osobitné povolenie (licenciu) po splnení zákonom stanovených podmienok. Ak teda určitý subjekt splní zákonom požadované podmienky a ich riadne splnenie preukáže príslušnému orgánu, tento orgán vydá povolenie a daný subjekt získa spôsobilosť na výkon veľkodistribúcie liekov, ktorá ako sme už uviedli v sebe zahŕňa aj vývoz liekov z územia Slovenskej republiky. Nové navrhované ustanovenia však zavádzajú neprekonateľné prekážky, smerujúce k úplnému zákazu pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov vyviesť humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov zo Slovenskej republiky a to aj v rámci spoločného trhu EÚ. Takéto obmedzenie vývozu určitých liekov je však obmedzením vlastníckeho práva držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov k týmto liekom. Ako sme uviedli v úvode tejto časti pripomienok, obmedzenie vlastníckeho práva je prípustné, avšak len za splnenia určitých podmienok stanovených právnym poriadkom Slovenskej republiky. V predmetnom prípade je však zrejmé, že podmienky na zavedenie navrhovaných obmedzujúcich opatrení nie sú dané. K citovaným ustanoveniam Ústavy SR poukazujeme na Nález Ústavného súdu Slovenskej republiky (ďalej len „ÚS SR“) č. PL. ÚS 23/06-61 zo dňa 02. júna 2010, kde sa ÚS SR bližšie zaoberá otázkou posúdenia možného obmedzenia ústavného práva vlastniť majetok, pričom za týmto účelom aplikuje tzv. test proporcionality, ktorému podrobuje právnu úpravu, zavádzajúcu obmedzenia vlastníckeho práva (porov. napr. PL. ÚS 3/00, PL. ÚS 67/07, II. ÚS 152/08 bod 38). Test proporcionality sa zakladá na troch krokoch. Prvým krokom je hľadisko vhodnosti, resp. dostatočne dôležitého cieľa a racionálnej väzby medzi právnou normou a cieľom (účelom) tejto právnej úpravy. Druhým krokom je zisťovanie kritéria nevyhnutnosti, potrebnosti či použitia najmenej drastických, šetrnejších prostriedkov. Tretím krokom je hľadisko proporcionality v užšom zmysle slova. V predmetnom Náleze ÚS SR v bode 13. sa uvádza, že „Obsahom prvého kroku je posudzovanie právnej normy z hľadiska možného naplnenia sledovaného účelu (čl. 13 ods. 4 druhá veta ústavy). Inými slovami, samoúčelné, zbytočné obmedzenie základného práva je ústavne neprípustné. Zákonná norma musí smerovať k naplneniu účelu, ktorý je dostatočne dôležitý, aby odôvodnil obmedzenie základného práva alebo slobody. Ak uvedená norma nie je spôsobilá dosiahnuť sledovaný účel, tak ide zo strany zákonodarcu o prejav svojvôle nezlučiteľný s princípom právneho štátu.“ a ďalej „Obsahom druhej zložky prvého kroku je zisťovanie, či preskúmavaná norma je racionálne previazaná s cieľom (rational connection test). Ústavný súd zisťuje, či bola právna norma vytvorená takým spôsobom, tak dôkladne, aby bola spôsobilá dosiahnuť identifikovaný cieľ.“ v bode 14 predmetného Nálezu ÚS SR uvádza, že „Test nevyhnutnosti má preveriť, či zákonné obmedzenie danej preskúmavanej úrovne je naozaj nevyhnutné, teda či na dosiahnutie legitímneho cieľa nie je k dispozícii menej obmedzujúci, menej invazívny prostriedok. Myšlienka testu spočíva v tom, že právna norma nemá obmedzovať základné právo alebo slobodu viac než je nevyhnutné na dosiahnutie cieľa alebo inak, že právna norma má dosahovať cieľ najmenej ľudskoprávne drastickým spôsobom.“ Ide pritom o obdobné posudzovanie akceptovateľnosti obmedzenia základných práv a slobôd, z ktorých vychádza aj Súdny dvor EÚ (pozri II. časť týchto pripomienok). V prvom kroku posudzovania možného naplnenia sledovaného účelu predmetných ustanovení Návrhu zákona si dovoľujeme opakovane uviesť, že sledovaný cieľ, ktorým má byť zabezpečenie dostatku humánnych liekov v Slovenskej republike je daná dôvodná pochybnosť, že stanovený cieľ je možné dosiahnuť zamedzením vývozu týchto liekov zo Slovenskej republiky pre držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov. V celosti pritom odkazujeme na podrobné zdôvodnenie uvedené v I. časti týchto pripomienok. Tieto navrhované obmedzenia sú však neprimerané, nespôsobilé dosiahnuť sledovaný účel uvedený predkladateľom Návrhu zákona, a teda sú nedôvodné, samoúčelné a zbytočné. V druhom kroku je potrebné posúdiť nevyhnutnosť prijatia týchto reštriktívnych opatrení, ktoré zasahujú do základných práv a slobôd držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Ak má totiž právna norma v tomto prípade obmedziť vlastnícke právo, je nevyhnutné použiť spôsoby čo najmenej invazívneho (obmedzujúceho) spôsobu. Ak sú teda k dispozícii menej reštriktívne spôsoby, je štát povinný použiť prednostne tieto. Predmetné navrhované ustanovenia však nespĺňajú kritérium nevyhnutnosti a k dispozícii sú tiež iné menej reštriktívne riešenia, ktoré sú dokonca podľa nášho názoru spôsobilé v omnoho väčšej miere priniesť sledované výsledky. Navrhované riešenia bližšie uvádzame v VI. časti týchto pripomienok. V súvislosti s ochranou základného práva vlastniť majetok poukazujeme aj na článok 17 Charty základných práv Európskej únie 2012/C/326/02, podľa ktorého „Každý má právo vlastniť svoj oprávnene nadobudnutý majetok, užívať ho, nakladať s ním a odkázať ho. Nikoho nemožno zbaviť jeho majetku, s výnimkou verejného záujmu, v prípadoch a za podmienok, ktoré ustanovuje zákon, pričom musí byť včas vyplatená spravodlivá náhrada. Užívanie majetku môže byť upravené zákonom v nevyhnutnej miere v súlade so všeobecným záujmom.“ Predmetné zmeny, ktorým sa venujeme v tejto časti , ktoré majú byť Návrhom zákona do právneho poriadku Slovenskej republiky zavedené tak podľa nášho právneho názoru predstavujú neoprávnený zásah do vlastníckeho práva dotknutých subjektov, ktorými sú v tomto prípade držitelia povolenia na veľkodistribúciu liekov a držitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Ďalší negatívny dôsledok sú spôsobilé priviesť ustanovenia navrhované v bode 8. a 9. Návrhu zákona, ktorými sa navrhuje zamedziť držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti spätný predaj humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, než tomu ktorý mu tento liek dodal. Predmetný liek tak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti buď vydá pacientovi alebo spätne predá držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý mu tento liek dodal alebo môže liek vymeniť s iným držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, avšak to len na účelom jeho výdaja pacientovi. Predmetné ustanovenia však nijako nepočítajú so situáciami, ktoré môžu v danom prípade reálne nastať. Predovšetkým sa Návrh zákona podľa nášho názoru nedostatočne vysporiadava z možným vznikom prebytkov tovaru - humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov na sklade držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Vznik takýchto prebytkov je v oblasti obchodovania s tovarom prirodzený a to v oblasti kúpy a predaja akéhokoľvek druhu tovaru, aj v rámci regulovaných odvetví. Prebytky týchto humánnych liekov vznikajú a vždy vznikať budú, keďže v rámci trhu existuje viacero výrobcov rôznych humánnych liekov, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku. V praxi však môžu nastať situácie, kedy napríklad tento držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov tieto lieky odmietne spätne odkúpiť, alebo voči nemu začne reštrukturalizačné alebo konkurzné konanie, stane sa platobne neschopným alebo je v úpadku, čo môže mať zásadný vplyv na vymožiteľnosť pohľadávky držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v súvislosti so spätným predajom, prípadne môže nastať situácia, kedy takýto držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov zanikne alebo stratí povolenie na výkon tejto činnosti. V praxi je tak reálny predpoklad, kedy môže byť zásadným spôsobom znemožnené, aby držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti prebytočné humánne lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov spätne predal držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov. Ak sa mu takéto lieky nepodarí vydať pacientovi, prípadne realizovať ich výmenu pred uplynutím exspiračnej doby, bude ich musieť zlikvidovať. Takýmto postupom tiež budú držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vznikať finančné straty, jednak za nevydané (nepredané) lieky a jednak ďalšie náklady spojené s likvidáciou týchto liekov, čo môže dôjsť k poškodeniu ich majetkových práv. V. Posúdenie dotknutých ustanovení Návrhu zákona vo vzťahu k environmentálnej politike Pri posúdení Návrhu zákona, resp. niektorých jeho dotknutých ustanovení, najmä bodu 8. a 9. Návrhu zákona vo vzťahu k ochrane zdravia a životného prostredia je nevyhnutné uviesť, že v dôsledku prijatia týchto navrhovaných ustanovení môže dôjsť ku zvýšenému vzniku farmaceutického odpadu, čo môže mať v konečnom dôsledku negatívny vplyv na životné prostredie. Farmaceutický odpad patrí do skupiny nebezpečných odpadov, vyžadujúcich osobitné zaobchádzanie. Farmaceutický odpad tvoria farmaceutické výrobky – najmä lieky, ktoré boli buď poškodené, kontaminované alebo exspirované. Pri nakladaní s týmto druhom odpadov vznikajú viaceré riziká, najmä možná kontaminácia ovzdušia, vody alebo pôdy. Je tak potrebné zamerať sa na prijatie riešení vhodných i z environmentálneho hľadiska, pričom je najmä nevyhnutné zamerať sa na minimalizáciu vzniku týchto odpadov. Návrh zákona v uvedených bodoch 8. a 9. navrhuje zamedziť držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti spätný predaj humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, než tomu ktorý mu tento liek dodal. Uvedenú problematiku už bližšie popisujeme v poslednom odseku IV. časti týchto pripomienok. V takomto prípade môžu držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vznikať prebytky humánnych liekov, ktoré bude nevyhnutné zlikvidovať, keďže iná, vhodnejšia forma dispozície s nimi nebude pre držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti k dispozícii. Zvýšeným množstvom nevyužitých prebytkov liekov a ich likvidáciou ako i s tým súvisiacou potrebou ich zvýšenej výroby sa bude zvyšovať i environmentálna záťaž na životné prostredie, čo je ďalším negatívnym dôsledkom, ktorý môže Návrh zákona priniesť. V zásade tak Návrh zákona môže spôsobiť plytvanie a neefektívne zaobchádzanie s týmito liekmi. Podľa nášho názoru je v načrtnutých prípadoch reexport liekov nesporne efektívnejším a vhodnejším a šetrnejším spôsobom nakladania s humánnymi liekmi. VI. Pripomienky k jednotlivým ustanoveniam Návrhu zákona, ktoré sa v zákone o liekoch navrhujú doplniť, prípadne zmeniť K bodu 1: Navrhuje sa doplnenie § 2 zákona o liekoch o nové ustanovenie – ods. 46, ktorým sa zavádza nový pojem „lekársky predpis v anonymizovanej podobe“. Zavedenie tohto pojmu v navrhovanom znení považujeme za efektívne a súladné s právnymi predpismi vyššej právnej sily. K bodu 2: Navrhujeme primerane zohľadniť nami predložené pripomienky, uvedené bližšie k bodu 6. a 9. Návrhu zákona v tejto časti pripomienok. K bodu 3: Z ustanovenia § 12 ods. 8 zákona o liekoch sa navrhuje sa vypustiť slová „vývozcu liekov“, pretože žiadateľom o vydanie osvedčenia o tom, že výrobca lieku je držiteľom povolenia na výrobu liekov a o tom, že držiteľ povolenia na výrobu liekov spĺňa platné ustanovenia Svetovej zdravotníckej organizácie vzťahujúce sa na výrobu liekov určených na vývoz do tretích štátov môže byť len držiteľ povolenia na výrobu liekov (uvedené v dôvodovej správe k Návrhu zákona). S uvedeným návrhom sa nestotožňujeme, nakoľko nezohľadňuje úpravu zakotvenú v článku 127 Usmernenia Európskej komisie z 5. novembra 2013 k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie č. 2013/C 343/01 (ďalej len „Usmernenie EK k správnej distribučnej praxi“), podľa ktorej „Na požiadanie výrobcu, vývozcu alebo orgánov dovážajúcej tretej krajiny, členské štáty osvedčia, že výrobca liekov vlastní povolenie na výrobu. Pri vydávaní takéhoto osvedčenia členské štáty musia spĺňať tieto podmienky: (a) zohľadnia platné ustanovenia Svetovej zdravotníckej organizácie; (b) pri liekoch určených na vývoz, ktoré už sú povolené na ich území, poskytnú súhrnnú charakteristiku výrobku, ktorá je schválená v súlade s článkom 21.“ Okrem toho vývoz do tretích štátov je oprávnený realizovať aj iný subjekt ako výrobca lieku, z tohto dôvodu je potrebné ponechať oprávnenie požadovať osvedčenie v zmysle vyššie uvedeného aj pre subjekt, ktorý má postavenie „vývozcu lieku“. Táto zmena by preto podľa nášho názoru nemala byť prijatá vôbec a mala by byť z Návrhu zákona vypustená. K bodu 4: Navrhuje sa spresniť, ktorým subjektom môže držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov dodávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov. K navrhovanému ustanoveniu nemáme pripomienky, avšak je potrebné primerane zohľadniť nami predložené pripomienky k bodu 6. Návrhu zákona uvedené podrobnejšie v tejto časti pripomienok. K bodu 5: Navrhuje sa vypustiť povinnosť uložená držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov dodať objednaný liek do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. S navrhovanou úpravou sa stotožňujeme, nakoľko sa táto povinnosť ďalšími ustanoveniami Návrhu zákona ukladá držiteľovi registrácie objednaného lieku. K bodu 6: Navrhuje sa doplniť nové ustanovenia do § 18 ods. 1 zákona o liekoch (pod písmenom aa) a ab)). Týmito ustanoveniami sa držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov ukladajú nové povinnosti týkajúce sa dodávania humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov. Tieto by držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov mohol dodať len držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, avšak jemu len za účelom konečného dodania tohto lieku držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni. Uvedené ustanovenie v časti týkajúcej sa povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov dodať humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov len za účelom konečného dodania tohto lieku držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni neprimerane obmedzuje dispozičné oprávnenie držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov s týmito liekmi. Zároveň máme za to, že uloženie tejto povinnosti je v rozpore s primárnymi ako i sekundárnymi právnymi predpismi EÚ a porušuje čl. 34 až 36 ZFEÚ, tak ako bližšie uvádzame v II. časti týchto pripomienok, na ktorú v celom rozsahu odkazujeme. Predkladateľ Návrhu zákona uvádza, že tieto povinnosti majú charakter povinnosti uloženej vo verejnom záujme v súlade s článkom 81 smernice Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pričom máme za to, že ochrana verejného záujmu v tomto smere nie je odôvodnená, nakoľko ako sme už vyššie uviedli , nedostatok humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov nemôže byť zapríčinený vývozom týchto liekov, realizovaným držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov zo Slovenska, okrem toho tiež uvádzame, že nie každý humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov je na slovenskom trhu nedostatkový, resp. objektívne existuje riziko vzniku jeho nedostatku na trhu, čo je ďalším dôvodom, ktorý vyvracia opodstatnenosť, dôvodnosť a primeranosť navrhovaných opatrení. Uvedená povinnosť je tiež neprimerane obmedzujúca, nakoľko zavádza opatrenia zásadným spôsobom obmedzujúce voľný pohyb tovaru medzi členskými štátmi EÚ, je diskriminačná (viď časť II. a III. týchto pripomienok) a predstavuje taký zásah, resp. také obmedzenie majetkovej dispozície držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov s týmito liekmi, ktoré je v rozpore s ústavným právom Slovenskej republiky, ako uvádzame v časti IV. týchto pripomienok, na ktorú v celom jej rozsahu odkazujeme. Na základe uvedeného navrhujeme zaviesť právnu úpravu, ktorá držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov umožní dodávať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov jednak držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov bez viazanosti na účel jeho ďalšieho nakladania s týmto liekom, pričom zostane zachovaný návrh právnej úpravy podľa ktorej sa za porušenie tejto povinnosti nebude považovať spätný predaj humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov držiteľovi registrácie tohto lieku. K navrhovanému zneniu písm. ab) nemáme pripomienky. K bodu 7: Navrhuje sa zmeniť ustanovenie § 19a zákona o liekoch. V zmysle dôvodovej správy k tomuto ustanoveniu sa z neho vypúšťajú ustanovenia, ku ktorým mala Európska komisia najväčšie výhrady (v rámci konania o porušení ZFEÚ, č. porušenia 20144141). Podľa nového navrhovaného ustanovenia sa obmedzenia vývozu vzťahujú len na humánne lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom ich vývoz sa umožňuje len držiteľovi povolenia na výrobu liekov, ak vyvážaný humánny liek vyrobil, držiteľovi registrácie tohto lieku alebo držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, avšak tomuto len za podmienky, že bol vývozom humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov poverený zo strany držiteľa registrácie tohto lieku. Navrhované znenie tohto ustanovenia považujeme za také obmedzenie dispozičného oprávnenia držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov s týmito liekmi, ktoré je v priamom rozpore s viacerými právnymi predpismi vyššej právnej sily. Úprava navrhovaných opatrení je jednak v rozpore s primárnymi ako i sekundárnymi právnymi predpismi EÚ a porušuje čl. 34 až 36 ZFEÚ, tak ako bližšie uvádzame v II. časti týchto pripomienok, na ktorú v celom rozsahu odkazujeme. Táto povinnosť je tiež neprimerane limitujúca a diskriminačná, nakoľko zavádza opatrenia, ktorými štát zásadným spôsobom svojvoľne obmedzí voľný pohyb tovaru medzi členskými štátmi EÚ a poskytne neprimeranú výhodu niektorým kategóriám podnikateľov v oblasti kúpy a predaja humánnych liekov, a teda je vo vzťahu k držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov diskriminačná (viď časť III. týchto pripomienok) a súčasne predstavuje taký zásah, resp. také obmedzenie majetkovej dispozície držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov s týmito liekmi, ktoré je v rozpore s ústavným právom Slovenskej republiky, ako uvádzame v časti IV. týchto pripomienok, na ktorú v celom jej rozsahu odkazujeme. Aj napriek tomu, že cieľom tohto novo navrhovaného ustanovenia má byť jeho zosúladenie s primárnym právom EÚ, najmä ZFEÚ, máme za to, že návrh nového znenia § 19a zákona o liekoch síce odstraňuje obmedzenia, ktoré boli Slovenskej republike Európskou komisiou výslovne vytýkané, avšak súčasne navrhuje prijatie takých opatrení a zavedenie takých obmedzení, ktoré sú v rozpore s právom EÚ, sú neprimerane reštriktívne, diskriminačné a obmedzujú slobodu podnikania, ktorá je v EÚ garantovaná (viď článok 16. Charty základných práv Európskej únie 2012/C/326/02). Okrem toho nie sú tieto opatrenia spôsobilé reálne dosiahnuť ciele, ktoré predkladateľ zákona vymedzuje ako dôvod prijatia týchto obmedzení. Vzhľadom k vyššie uvedenému tak prichádza do úvahy podanie podnetu na Európsku komisiu, aby táto priamo v rámci už prebiehajúceho konania k porušeniu č. 20144141 preskúmala či opatrenia, ktoré Slovenská republika navrhuje prijať za účelom odstránenia zistených nedostatkov sú eurokonformné a Európskou komisiou akceptovateľné. Okrem toho by prijatie § 19a v navrhovanom znení tiež znamenalo vypustenie akejkoľvek právnej regulácie vývozu humánnych liekov nezaradených do zoznamu kategorizovaných liekov zo zákona o liekoch, čo považujeme za nesprávne riešenie. Za nevyhnutné si dovoľujeme v tejto súvislosti poukázať tiež na zavedenie akéhosi „poverenia“ držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov vývozom humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov, ktoré mu môže udeliť držiteľ registrácie tohto lieku. V zásade sa jedná o osobitný druh splnomocnenia, ktorý fakticky iba splnomocňuje držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na vývoz humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov. Z uvedeného vyplýva, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov nemá zákonné oprávnenie v zmysle navrhnutej novely vykonávať vývoz humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov. Predmetné „poverenie“ je možné posúdiť aj ako určitý spôsob rozhodnutia o práve držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov uskutočniť vývoz humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom toto oprávnenie rozhodnúť o udelení alebo neudelení tohto poverenia je zverené držiteľovi registrácie predmetného lieku, ktorého sa má vývoz týkať ako súkromnoprávnemu subjektu. Rovnako i vzťahy vznikajúce medzi držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov a držiteľom registrácie lieku sú súkromnoprávneho charakteru a teda podľa nášho právneho názoru je neprijateľné v týchto vzťahoch zverovať súkromnoprávnemu subjektu oprávnenie autoritatívne rozhodovať o právach či povinnostiach druhého účastníka tohto vzťahu. Tento postup je v súkromnoprávnych vzťahoch priamo vylúčený. Podľa teórie práva základný rozdiel medzi verejným a súkromným právom spočíva, okrem iných rozdielov, v uplatňovaní zásady nadriadenosti a podriadenosti vo verejnom práve a zásady rovnosti účastníkov v súkromnom práve. Právna rovnosť subjektov súkromnoprávnych vzťahov vyplývajúca z ich ekvivalencie v trhových ekonomických vzťahoch je zároveň metódou právnej regulácie , ktorá je pre súkromné právo typická. Vznik, zmena alebo zánik právnych vzťahov je viazaný na súkromnoprávne úkony účastníkov právnych vzťahov, medzi ktorými platí vzťah rovnosti. Subjekty vystupujú v súkromnom práve v rovnom postavení, kedy na princípe vzájomnej ekvivalencie upravujú vzájomné práva a povinnosti a žiadny z účastníkov vzťahu nemôže o právach a povinnostiach druhého účastníka rozhodovať autoritatívne, proti jeho vôli. Oproti tomu verejnoprávna metóda právnej regulácie, ktorá vymedzuje oblasť verejného práva, spája vznik, zmenu alebo zánik právnych vzťahov s právnymi aktmi orgánov verejnej moci, ktoré vystupujú vo vzťahu k súkromným osobám (fyzickým alebo právnickým) v nadradenej pozícii. Môžu tak rozhodovať o subjektívnych právach a právnych povinnostiach súkromných osôb prostredníctvom normatívnych právnych aktov alebo individuálnych právnych aktov. Verejné právo teda upravuje vzťahy medzi verejnou mocou a súkromnými osobami, ktoré sú založené na nerovnom nadradenom postavení verejnej moci vo vzťahu k súkromným osobám. S poukazom na uznesenie Ústavného súdu Českej a Slovenskej Federatívnej Republiky zo dňa 9. júna 1992 sp. zn. I. ÚS 191/92 k definícii pojmu verejnej moci „Verejnou mocou je taká moc, ktorá autoritatívne rozhoduje o právach a povinnostiach subjektov, či už priamo, alebo sprostredkovane. Subjekt, o ktorého právach alebo povinnostiach rozhoduje orgán verejnej moci, nie je v rovnoprávnom postavení s týmto orgánom a obsah rozhodnutia tohto orgánu nezávisí od vôle subjektu. Verejnú moc vykonáva štát predovšetkým prostredníctvom orgánov moci zákonodarnej, výkonnej a súdnej a za určitých podmienok ju môže vykonávať aj prostredníctvom ďalších subjektov. Kritériom pre určenie, či iný subjekt koná ako orgán verejnej moci je skutočnosť, či konkrétny subjekt rozhoduje o právach a povinnostiach iných osôb a tieto rozhodnutia sú štátnou mocou vynútiteľné, či môže štát do týchto práv a povinností zasahovať.“ a tiež s poukazom na ust. § 2 zákona č. 514/2003 Z.z. o zodpovednosti za škodu spôsobenú pri výkone verejnej moci a o zmene niektorých zákonov, podľa ktorého „Na účely tohto zákona a) výkon verejnej moci je rozhodovanie a úradný postup orgánov verejnej moci o právach, právom chránených záujmoch a povinnostiach fyzických osôb alebo právnických osôb, b) orgán verejnej moci je 1. štátny orgán, 2. orgán územnej samosprávy, verejnoprávna inštitúcia, orgán záujmovej samosprávy, fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorým zákon zveril výkon verejnej moci.“ nie je možné považovať v tomto prípade držiteľa registrácie lieku za orgán verejnej moci, ktorý by mal, resp. mohol mať zverenú právomoc rozhodovať o právach a povinnostiach iných fyzických alebo právnických osôb (v tomto prípade v postavení držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov). Vzhľadom na uvedené je tak neprijateľné a nezákonné takýmto spôsobom zverovať súkromnoprávnemu subjektu právomoc rozhodovať o právach a povinnostiach iných súkromnoprávnych subjektov. Okrem toho Návrh zákona nijako bližšie nereguluje, na základe splnenia akých podmienok by mohol držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov takéto „poverenie“ na vývoz získať a získanie tohto „poverenia“ je plne ponechané na svojvôli držiteľa registrácie lieku. Navrhovaná právna úprava vo vzťahu k úprave inštitútu uvedeného „poverenia“ je teda koncepčne nesprávne riešenie, ktorého dôsledkom môže byť v podstate až absolútne obmedzenie vývozu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov pre držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov. Držiteľ registrácie lieku v podstate nemá žiadny dôvod, aby vývozom humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov poveroval iné osoby, keďže jeho hlavným cieľom ako podnikateľského subjektu je dosahovanie čo najväčších ziskov. Štát týmto umožní vytvorenie monopolného postavenia držiteľov povolenia na výrobu liekov a držiteľov registrácie liekov na trhu s týmto druhom liekov, čím dôjde k výraznému obmedzeniu slobody podnikania a narušeniu hospodárskej súťaže v rámci spoločného trhu EÚ. Na základe uvedeného navrhujeme zaviesť právnu úpravu, ktorá umožní, aby humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov mohol vyvážať držiteľ povolenia na výrobu liekov, ak vyvážaný humánny liek vyrobil, držiteľ registrácie tohto lieku ako aj držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov. V súvislosti s týmto poukazujeme na pripomienky uvedené k bodu 8. a 9. Návrhu zákona, týkajúce sa možnosti spätného predaja prebytočných humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov zo strany držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktoré spätne predá prednostne držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý mu tieto lieky pôvodne dodal a v prípade nemožnosti daného postupu podľa navrhnutých ustanovení zákona o liekoch ich predá ktorémukoľvek držiteľovi na povolenie veľkodistribúcie liekov. Nakoľko sa však v zmysle našich pripomienok bude spätný predaj vzťahovať na prebytky týchto liekov, nie je daný žiadny dôvod pre zavedenie navrhovaných reštriktívnych opatrení zo strany štátu, týkajúcich sa vývozu týchto liekov, čo sa týka jednak subjektov, ktoré budú oprávnené lieky vyviezť a jednak množstva takýchto vyvážaných liekov. Primerane k vyššie uvedeným pripomienkam navrhujeme zmenu novo navrhovaného ustanovenia § 19a ods. 2 zákona o liekoch a súčasne v tomto odseku navrhujeme ako nedôvodné vypustiť oznamovacie povinnosti osoby uskutočňujúcej vývoz humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov upravené v písm. g), h) a j). V súvislosti s predloženými pripomienkami si dovoľujeme navrhnúť, aby súčasne došlo k zmene definície pojmu „veľkodistribúcia liekov“, zavedenej v § 2 ods. 4 zákona o liekoch, tak aby legálna definícia tohto pojmu priamo uviedla, že veľkodistribúciou liekov sa rozumie ich dodávanie, vrátane ich dodávania v rámci EÚ a vývozu do tretích štátov. Týmto dôjde k odstráneniu akýchkoľvek pochybností a špekulácií o obsahovom vymedzení pojmu „veľkodistribúcia liekov“, ktoré tak bude v súlade s definíciou zakotvenou v práve EÚ (čl. 1 ods. 17 Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 06. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch). K bodu 8: Navrhuje sa zmeniť znenie ustanovenia § 20 ods. 1 písm. i) zákona o liekoch. Predmetom tejto zmeny je vypustenie činnosti predaja, výmeny a spätného predaja liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov ako aj inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti z obsahovej náplne lekárenskej starostlivosti, pričom sa súčasne držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti neumožňuje spätný predaj humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, než tomu ktorý tento liek dodal. Predmetný liek tak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti buď vydá pacientovi alebo spätne predá držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý mu tento liek dodal alebo môže liek vymeniť s iným držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, avšak to len na účelom jeho výdaja pacientovi. Nedostatkami tejto navrhovanej úpravy sme sa podrobne zaoberali už v IV. časti týchto pripomienok. Na základe skutočností uvedených k tomuto bodu navrhujeme zaviesť právnu úpravu, ktorá držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti umožní spätný predaj humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov prednostne držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý mu ich dodal v prípade, ak takýto spätný predaj bude právne možný v rámci ich obchodno-právneho vzťahu alebo ak spätný predaj nebude priamo ich obchodno-právnym vzťahom vylúčený a súčasne bude v súlade s právnymi predpismi Slovenskej republiky, s výnimkou ak nastanú právne skutočnosti taxatívne vymedzené v zákone. Právnymi skutočnosťami v zmysle dotknutého ustanovenia by boli začatie konkurzného alebo reštrukturalizačného konania voči držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý tento liek dodal v zmysle predchádzajúcej vety, alebo ak je tento držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov predĺžený alebo platobne neschopný v zmysle osobitného zákona - zákona č. 7/2005 Z.z. o konkurze a reštrukturalizácii a o zmene a doplnení niektorých zákonov, rovnako prípad, kedy držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov riadne neakceptuje ponuku na spätný predaj tohto lieku do 7 dní od predloženia ponuky zo strany držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti na uskutočnenie spätného predaja dotknutému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, ako aj v prípade, ak sa tento spätný predaj lieku nevykoná v lehote do 15 dní od zaslania ponuky n a spätný predaj z akéhokoľvek dôvodu na strane dotknutého držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov. Čo sa týka výmeny, predaja a spätného predaja humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti tento navrhujeme upraviť tak, aby tieto činnosti s humánnymi liekmi zaradenými do zoznamu kategorizovaných liekov mohli byť vykonávané bez akéhokoľvek obmedzenia a to z dôvodu, že regulácia týchto činností je bez akéhokoľvek opodstatnenia a neexistuje žiadny reálny dôvod a účel, pre ktorý by mali byť tieto opatrenia voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti zavedené. Uvedenú navrhnutú právnu úpravu síce považujeme na hranici ústavnosti, z dôvodu obmedzenia pohybu tovaru medzi dotknutými subjektmi, jedná sa však o takú kontrolu pohybu tovaru, ktorá dostatočne reguluje predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov v rámci vnútorného trhu v Slovenskej republike. V zásade sa však jedná o právnu úpravu, ktorá aspoň čiastočne chráni majetkové práva dotknutých subjektov a rešpektuje hospodárnosť nakladania s liekmi. Navrhujeme tiež ponechať zachovanú právnu úpravu, v zmysle ktorej humánne lieky nezaradené do zoznamu kategorizovaných liekov bude môcť držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti ďalej predávať, vymieňať alebo spätne predávať držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov alebo inému držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti bez akéhokoľvek obmedzenia. K bodu 9: Navrhuje sa v nadväznosti na bod 8. Návrhu zákona uložiť držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinnosť vydať humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov pacientovi, pričom táto povinnosť sa nebude považovať za porušenú ak vykonáva lekárenskú starostlivosť v zmysle novo navrhovaného ustanovenia § 20 ods. 1 písm. i) zákona o liekoch (bod 8. Návrhu zákona). Vzhľadom na nami uvedené pripomienky k bodu 8. Návrhu zákona navrhujeme, aby primerane tomu bolo zmenené znenie novo navrhovaného ustanovenia § 23 ods. 1 písm. as) zákona o liekoch v časti upravujúcej činnosti, ktoré sa nepovažujú za porušenie povinnosti držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vydať humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov pacientovi. K bodu 11: Navrhuje sa upraviť povinnosť držiteľa registrácie humánneho lieku dodať humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov výlučne za účelom jeho konečného dodania držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni. V súvislosti s týmto ustanovením navrhujeme vypustiť taxatívne vymedzenie účelu pre dodávky týchto liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov. K ďalším bodom Návrhu zákona uvádzame, že tieto je nevyhnutné upraviť a spresniť, a to vzhľadom na pripomienky uvedené k bodom 1. až 9. a k bodu 11. Návrhu zákona, ktoré navrhujeme primerane zohľadniť. Riešenie pre dosiahnutie sledovaného cieľa, vytýčeného predkladateľom Návrhu zákona, ktorým je zabezpečenie dostatočného množstva humánnych liekov pre slovenských pacientov spočíva najmä v zabezpečení dostatočného množstva vyrábaných liekov a ich dostatočné dodávky do Slovenskej republiky. Štát môže totiž prijať akékoľvek opatrenia smerujúce k obmedzeniu vývozu, no ak nezabezpečí dostatočnú výrobu a zásobovanie liekov na Slovensko, dosiahnutie ním sledovaných cieľov aj tak nezabezpečí a prípadné nedostatky niektorých humánnych liekov budú v krajine vznikať aj naďalej. Navrhujeme preto, aby štát prijal také opatrenia, ktorými zabezpečí dostatočnú výrobu humánnych liekov a ich funkčné a efektívne zásobovanie zo strany držiteľov povolenia na výrobu liekov a držiteľov registrácie liekov. Postavenie držiteľov povolenia na výrobu liekov a držiteľov registrácie liekov je potrebné upraviť tak, aby nevznikalo týmto subjektom monopolné postavenie na trhu, čoho dôsledkom by bolo porušenie alebo nedovolené obmedzovanie hospodárskej súťaže. Návrh zákona nerieši zabezpečenie dostatočného množstva humánnych liekov na slovenskom trhu komplexne, nakoľko navrhuje prijatie len čiastkových opatrení, ktoré neprimerane obmedzujú činnosť držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov. Návrh zákona vôbec nerieši zabezpečenie dostatočnej výroby a dostatočných dodávok humánnych liekov na Slovensku, pričom práve prijatie takýchto opatrení, ktoré zaviažu držiteľov povolenia na výrobu liekov, aby humánne lieky, ktoré sú na Slovensku potenciálne nedostatkové vyrábali a dodávali príslušným subjektom v potrebnom množstve môžu reálne zabezpečiť dostupnosť týchto humánnych liekov a tým aj potreby slovenských pacientov. Návrh zákona je nedostatočný a nekomplexný. Navrhujeme, aby bolo systémovo riešené tiež postavenie malých držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktorí majú často reálny problém zabezpečiť vo svojej ponuke komplexný sortiment humánnych liekov. Opakovane preto uvádzame, že Návrh zákona treba precizovať a správne systémovo nastaviť tak, aby sa Návrhom zákona neriešili problémy len čiastkovo, ale v celosti, aby tak reálne mohlo dôjsť k naplneniu sledovaného účelu Návrhu zákona. Čiastková úprava prispeje iba chaosu a nesprávnemu nastaveniu systému ako celku. Preto navrhujeme, aby bolo Návrhom zákona komplexne systémovo upravené postavenie všetkých subjektov, ktoré sa zúčastňujú ktorejkoľvek časti procesu zabezpečovania humánnych liekov od výrobcov až k pacientovi, t.j. držiteľov povolenia na výrobu liekov, držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov ako i držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti tak, aby bolo zabezpečené jednak ich funkčné postavenie na trhu ako aj ich efektívna prepojenosť . V zmysle vyššie uvedeného navrhujeme, aby bola prijatá komplexná úprava právnych predpisov a to za účasti všetkých dotknutých subjektov, čoho dôsledkom bude správne a fungujúce nastavenie celého systému a nie len niektorých jeho častí, a zabezpečenie dostatočného množstva humánnych liekov pre slovenských pacientov. V Martine dňa 13.07.2016 ProPharma s.r.o.  | O |  |  |
| **Verejnosť** | **návrhu novely zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**Pripomienka č.2 Pripomienka zásadná, Bod materiálu č. 10., (nové ustanovenie) Čl. I, § 60 ods. 1 písm. af) Text pripomienky V prípade prijatia navrhovaných pripomienok upravené ustanovenie znie nasledovne: „af) začať plniť povinnosti uvedené v ods. 1 písm. z) až ae) do troch mesiacov odo dňa kedy humánny liek zaradený do kategorizačného zoznamu liekov stratil v rámci svojej referenčnej skupiny voči sebe náhradu.“ Odôvodnenie: Vzhľadom na navrhovanú koncepciu, aby sa model priamej objednávky a na to naviazané povinnosti držiteľa registrácie týkali len kategorizovaných liekov, ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny nemajú náhradu sa navrhuje vložiť nové ustanovenie písm. af), ktoré ukladá držiteľovi registrácie povinnosť tieto špecifické povinnosti začať plniť do troch mesiacov od kedy jeho liek v rámci svojej referenčnej skupiny stratil náhradu.  |  | N | Každý liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov má byť dostupný pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti a preto nie je dôvod aby sa požiadavky na tieto lieky diferencovali podľa toho, či majú náhradu v rámci referenčnej skupiny. Táto koncepcia by vyžadovala zisťovanie percentuálneho podielu každého lieku na trhu Slovenskej republiky. |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 18 ods. 1 písm ac)**AIFP pripomienka obyčajná: Navrhuje sa úprava znenia písmena ac) v §18 ods. 1 nasledovne: „ac) predkladať na požiadanie ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní z dokumentácie vedenej podľa požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe [§ 141 ods. 2 písm. b)] záznamy o príjme humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) a ich dodávkach držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, iným držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľom registrácie týchto liekov, ak ide o ich spätný predaj alebo ich vrátenie z dôvodov uvedených v § 18 ods. 1 písm. aa) alebo údaje z týchto záznamov v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie,“ Odôvodnenie: Navrhuje sa upraviť prvá časť vety písmena ac) tým, že sa za slovné spojenie „v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva“ navrhuje vložiť slovné spojenie „nie však kratšej ako päť pracovných dní“. Účelom je zaručenie právnej istoty povinného subjektu vo forme zakotvenia minimálnej lehoty na splnenie tejto povinnosti. Navrhuje sa doplniť aj iná forma spätného dodania lieku, než je ich spätný predaj.  | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 12 ods. 8**AIFP pripomienka obyčajná: Potrebné opraviť chybu v písaní. Navrhovaný text na vypustenie „vývozca liekov“ v texte zákona v súčasnosti znie „vývozcu liekov“. Odôvodnenie: Chyba v písaní. V prípade neodstránenia by text, ktorý sa má vypustiť, nemohol byť vypustený, takže by sa nedosiahol želaný účel danej zmeny. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 2 odsek 46**AIFP pripomienka obyčajná: Potrebné upraviť znenie navrhovanej definície anonymizovaného lekárskeho predpisu, aby jej znenie bolo v súlade s § 3 ods. 6 zákona č. 400/2015 Z. z. o tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov, t. j. aby sa v nej používali len také pojmy, ktoré sú v zákone definované. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(46) Lekársky predpis v anonymizovanej podobe je kópia lekárskeho predpisu s údajmi a náležitosťami podľa § 120 ods. 1, ktorým bol pacientovi predpísaný humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) a na ktorej držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo zodpovedná osoba poverená držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni anonymizovala všetky osobné údaje2c) pacienta a neupravila ani nepozmenila žiadne iné údaje ani náležitosti, ktoré lekársky predpis musí podľa § 120 ods. 1 obsahovať.“ Odôvodnenie: Navrhuje sa vynechať slovné spojenie „alebo zodpovedná osoba poverená držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni”, nakoľko zákon tento pojem nepozná, a ani nie je navrhnuté jeho definovanie. Zvyšok vety je následne potrebné gramaticky primerane upraviť. Z dôvodu jednoznačnosti navrhovanej definície sa za slová „nepozmenila žiadne“ navrhuje vložiť slovo „iné“.  | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. aa)**AIFP pripomienka obyčajná: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „aa) zabezpečiť udržiavanie informačného systému udržiavať informačný systém podľa písmena z) v stave schopnom prevádzky; za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje jeho náhly a nepredvídateľný výpadok alebo nefunkčnosť,“ Odôvodnenie: S poukázaním na predchádzajúci bod pripomienok sa navrhuje doplniť na začiatku slovo „zabezpečiť“ a na konci vety za slovom „výpadok“ doplniť slová „alebo nefunkčnosť“. Ide o spresnenie, keďže systém nemusí mať výpadok, ale môže byť nefunkčný, takže objednávanie jeho prostredníctvom nebude možné. | O | A |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ab)**AIFP pripomienka obyčajná: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „ab) zabezpečiť prijímanie a potvrdzovanieprijímať a potvrdzovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorých je držiteľom registrácie, prostredníctvom informačného systému podľa písmena z) a pri jeho výpadku alebo nefunkčnosti aj objednávky uskutočnené inou preukázateľnou formou,“ Odôvodnenie: Ide o spresnenie, keďže systém nemusí mať výpadok, ale môže byť nefunkčný, takže objednávanie jeho prostredníctvom nebude možné. | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 138 ods. 2 písm. bb)**AIFP pripomienka obyčajná: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „bb) nezabezpečí prijímanie alebo potvrdzovanie objednávokneprijíma alebo nepotvrdzuje objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22), ktorých je držiteľom registrácie, prostredníctvom informačného systému na objednávanie liekov alebo pri jeho výpadku alebo nefunkčnosti aj objednávky uskutočnené inou preukázateľnou formou,“ Odôvodnenie: Navrhuje sa doplnenie slova „nezabezpečí“ pred slovo „prijímanie“. Cieľom je umožniť, aby túto povinnosť mohol povinný subjekt plniť aj prostredníctvom tretej osoby. Rovnako sa navrhuje doplnenie slova „doručenie“ za slovo „nepotvrdzuje“ a slovného spojenia „alebo nefunkčnosti“.  | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 138 ods. 2 písm. ba)**AIFP pripomienka obyčajná: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: ba) nezabezpečí vytvorenie alebo prevádzkovanie informačného systémunevytvorí alebo neprevádzkuje informačný systém na objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie, alebo ho neudržiava v stave schopnom prevádzky podľa § 60 ods. 1 písm. aa), Odôvodnenie: Navrhuje sa doplnenie slova „nezabezpečí“ pred slovo „vytvorenie“. Cieľom je umožniť, aby túto povinnosť mohol povinný subjekt plniť aj prostredníctvom tretej osoby. | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 138 ods. 5 písm. bm)**AIFP pripomienka obyčajná: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: bm) nevedie alebo 10 rokov neuchováva evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých nadobudol humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) počas troch rokov od takéhoto nadobudnutia, alebo na požiadanie nepredloží túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov,“ Odôvodnenie: Keďže nie je zrejmé, od akého momentu sa má počítať desaťročná lehota uchovávania evidencie držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, čo spôsobuje nejasnosť a tým aj nevykonateľnosť predmetného ustanovenia, nie je možné v takomto stave porušenie tejto povinnosti sankcionovať. Navrhuje sa lehotu ustáliť na všeobecnej trojročnej dobe ktorá sa týka aj možnosti správneho orgánu začať správne konanie.  | O | ČA | Uchovávanie evidencie bolo upravené na kalendárny rok a doba uchovávania bola skrátená na päť rokov. |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 138 ods. 5**AIFP pripomienka obyčajná: Slová „písmenami bk) a bl)“ nahradiť slovami „bk) až bm). Odôvodnenie: Ide o opravu chyby v písaní. | O | A | Upravené v zmysle pripomienky. |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. z)**AIFP pripomienka obyčajná: Uloženie povinnosti zabezpečenia vytvorenia a prevádzkovania informačného systému držiteľovi registrácie. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „z) zabezpečiť vytvorenie a prevádzkovanie informačného systémuvytvoriť a prevádzkovať informačný systém na objednávanie liekov podľa § 23 ods. 1 písm. at), ktorých je držiteľom registrácie; informačný systém na objednávanie liekov musí umožniť držiteľovi registrácie humánnych liekov prehľad o držiteľoch povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22), ktorých je držiteľom registrácie, dodal, Odôvodnenie: Navrhuje sa, aby zákon namiesto povinnosti vytvoriť a prevádzkovať informačný systém uložil držiteľovi registrácie povinnosť zabezpečiť jeho vytvorenie a prevádzkovanie, čo v sebe obsahuje tak možnosť jeho vlastného vytvorenia a prevádzkovania, ako aj možnosť zmluvne si zabezpečiť jeho vytvorenie u tretej osoby pri zachovaní zodpovednosti držiteľa registrácie za jeho prevádzku. Navrhuje sa súčasne tiež doplniť odkaz na § 23 ods. 1 písm. at) za účelom zdôraznenia, že uvedený informačný systém sa má vzťahovať len na kategorizované lieky objednávané podľa § 23 ods. 1 písm. at).  | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 23 ods. 1 písm. at) Čl. I, § 23 ods. 1 písm. av)**AIFP pripomienka obyčajná: Úprava trvania archivačnej povinnosti evidencie dodávok liekov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „av) viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých nadobudol humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22), uchovávať ju 10 rokovpočas troch rokov od takéhoto nadobudnutia a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov,“. Odôvodnenie: Navrhuje sa úprava povinnosti viesť evidenciu takým spôsobom, aby ju povinný subjekt bol schopný v stave požadovanom ministerstvom zdravotníctva predložiť za posledné tri roky od vyžiadania. Navrhovaná lehota kopíruje všeobecnú objektívnu lehotu stanovenú zákonom pre konanie o správnych deliktoch (objektívna lehota 3 roky) v § 138 ods. 33 zákona o liekoch. Vzhľadom na navrhované nové písmeno aw) sa na konci mení bodka na čiarku.  | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 23 ods. 1 písm. aw)**AIFP pripomienka zásadná: „aw) prevziať humánne lieky objednané podľa písmena at)“ Odôvodnenie: Navrhuje sa uložiť lekárni povinnosť prevziať lieky objednané podľa § 23 ods. 1 písm. at).  | O | A |  |
| **Verejnosť** | **Čl. II**AIFP pripomienka zásadná: Doplniť možnosť podať žiadosť o opätovné zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov pre lieky, ktoré boli zo zoznamu kategorizovaných liekov vyradené najviac šesť mesiacov pred podaním takejto žiadosti z dôvodu ich anticipovanej dočasnej nedostupnosti na trhu. O takejto žiadosti by ministerstvo zdravotníctva bolo povinné rozhodnúť do 30 dní od jej podania, pričom daný liek by bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený za rovnakých podmienok, za akých bol zaradený pred jeho vyradením. Odôodnenie: Nevyhnutné opatrenie na zabezpečenie dostupnosti liekov pre pacientov na trhu, pri ktorých došlo k ich vyradeniu z dôvodov ich dočasnej nedostupnosti na trhu spôsobených rôznymi okolnosťami častokrát aj mimo kontroly držiteľa registrácie (výpadok výroby z dôvodu nedodania surovín, havária výrobného závodu a podobne). | O | N | Pripomienka vyhodnotená ako nad rámec uvedeného návrhu zákona. |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 138 ods. 1 písm. ap)**AIFP pripomienka zásadná: Navrhuje sa vložiť nasledovné ustanovenie: „ap) neoznámi štátnemu ústavu vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) a držiteľovi registrácie vyvezeného lieku podľa § 19a ods. 1 alebo v oznámení neuvedie všetky údaje podľa § 19a ods. 2,“ Odôvodnenie: Navrhuje sa vytvorenie novej skutkovej podstaty správneho deliktu pre výrobcu liekov ktorá vychádza z pripomienky k § 19a ods. 1 a 2. V zmysle citovanej pripomienky sa navrhuje, aby povinnosť hlásiť mal vyvážajúci subjekt, ktorým je v prípade výrobcu tento výrobca.  | O | N | Navrhovanú úpravu považujeme za dostatočnú. |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 138 ods. 3, písm. f)**AIFP pripomienka zásadná: Navrhuje sa vložiť nasledovné ustanovenie: „f) nedodá humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov 22) objednané držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni podľa § 23 ods. 1 písm. at), ktoré mu držiteľ registrácie dodal, do 48 hodín od ich získania od držiteľa registrácie poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorý objednávku týchto liekov uskutočnil, pričom ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližšieho nasledujúceho pracovného dňa; táto povinnosť sa nevzťahuje na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánneho lieku, ktorý má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému majú byť uvedené lieky dodané, pohľadávku za dodané lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti,“ Odôvodnenie: Navrhuje sa nové písmeno f), ktoré zakotvuje nový iný správny delikt týkajúci sa porušenia povinnosti distribútora prevziať liek objednaný prostredníctvom informačného systému a dodať ho lekárni, ktorá objednávku u držiteľa registrácie zadala. Pôvodné písmená f) až ay) sa zodpovedajúcim spôsobom prečíslujú.  | O | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 18 ods. 1 písm. ab)**AIFP pripomienka zásadná: Navrhuje sa zaradenie nového písmena ab) do ustanovenia §18 ods. 1 s tým, že pôvodné navrhnuté písmeno ab) sa zmení na ac). Predmetné ustanovenie bude znieť nasledovne: „ab) prevziať od držiteľa registrácie humánneho lieku liek, ktorý si držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni od držiteľa registrácie humánneho lieku objednal podľa § 23 ods. 1 písm. at) a dodať držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni liek ním objednaný u držiteľa registrácie tohto lieku podľa § 23 ods. 1 písm. at) najneskôr do 48 hodín od získania tohto lieku od držiteľa jeho registrácie; ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližšieho nasledujúceho pracovného dňa; táto povinnosť sa nevzťahuje na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánneho lieku, ktorý má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému má byť liek dodaný, pohľadávku po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti,“ Odôvodnenie: Účelom navrhovanej zmeny je zapojiť do mechanizmu dodania lieku objednaného držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni veľkodistribútora a tým zabezpečiť, aby sa liek objednaný držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti určite dostal k pacientovi aj v tom prípade, keď držiteľ registrácie nie je súčasne aj držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. Sleduje sa tým zabezpečenie reálneho splnenia účelu sledovaného predkladateľom novely zákona o liekoch – zabezpečenie dodania lieku pacientovi v zákonom stanovenej lehote (faktická dostupnosť predpísanej liečby). Držitelia registrácie lieku totiž nemôžu sami reálne zabezpečiť dodanie lieku do lekárne, ak nie sú súčasne aj držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov. Je preto nevyhnutné, aby sa režim dodávania kategorizovaných liekov v zákonom určenej lehote aplikoval aj na veľkodistribútora liekov. Bez uloženia zákonnej povinnosti dodať lieky objednané zo strany lekárne u držiteľa ich registrácie by mohlo hroziť, že navrhovaný systém by v praxi nemusel fungovať želaným spôsobom. Navrhuje sa tiež ustanoviť, že veľkodistribútor nemá povinnosť dodať liek lekárni, voči ktorej má pohľadávky po lehote splatnosti.  | O | ČA | Povinnosť držiteľa povolenia na veľkodistribúciu v procese dodania lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov na základe mimoriadnej objednávky bola upravená. |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 19a ods. 1**AIFP pripomienka zásadná: Potreba upraviť a spresniť okruh osôb oprávnených realizovať vývoz liekov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(1) Humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) môže vyvážať len držiteľ povolenia na výrobu liekov uvedený v odseku 2, držiteľ registrácie tohto lieku alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov za podmienok uvedených v odseku 3 (ďalej len „osoba uskutočňujúca vývoz“). Pri uskutočňovaní vývozu humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) musí držiteľ povolenia na výrobu liekov a držiteľ jeho registrácie dodržiavať požiadavky na správnu veľkodistribučnú prax alebo vývoz realizovať prostredníctvom držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Osoba uskutočňujúca vývoz je povinná oznámiť vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) v elektronickej podobe štátnemu ústavu, a ak vývoz neuskutočňuje držiteľ registrácie vyvážaného lieku, aj držiteľovi registrácie tohoto lieku najneskôr do siedmich dní od uskutočnenia vývozu.“ Odôvodnenie: Za účelom presnejšieho upravenia okruhu subjektov oprávnených realizovať vývoz humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov sa navrhuje nasledovné: • Za osobu výrobcu sa považuje len ten subjekt ktorý rozhodujúcou mierou prispel k výrobe lieku – zmyslom je vylúčiť situáciu, kedy by sa veľkodistribútor len tým, že liek prebalil (na čo musí mať povolenie na výrobu), dostal do pozície výrobcu. • Veľkodistribútor môže vyvážať len v prípade, ak realizuje spätný predaj liekov subjektu, od ktorého liek nadobudol (tento spätný predaj môže mať aj medzinárodný rozmer, ktorý má de facto rozmer vývozu) – za týmto účelom navrhujeme formuláciu nového odseku 2 v §19a a pôvodne navrhované odseky navrhujeme prečíslovať. • Výrobca i držiteľ registrácie môžu liek sami vyviezť len za podmienky, že pri tom dodržiavajú GDP. Zákon by im však mal umožniť, aby vývoz realizovali prostredníctvom veľkodistribútora.  | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **§ 19a ods. 2**AIFP pripomienka zásadná: Potreba upraviť a spresniť okruh osôb oprávnených realizovať vývoz liekov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(2) Humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) môže vyviezť držiteľ povolenia na výrobu liekov, ktorý vyvážaný humánny liek vyrobil, pričom na účely ustanovenia § 19a sa pod výrobou humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22 nepovažuje činnosť, ktorá sa týka len balenia alebo úpravy balenia liekov.“ Odôvodnenie: Navrhuje sa definícia výrobcu lieku na účely § 19a. Dôvodom je skutočnosť, že v zmysle § 12 ods. 3 písm. a) je možné za výrobcu označiť aj subjekt disponujúci povolením na výrobu, ktorý realizuje len balenie alebo úpravu balenia liekov. Reálne by hrozilo, že pokiaľ by veľkodistribútor, ktorý má súčasne aj povolenie na výrobu liekov, zrealizoval len úpravu balenia lieku, mohol by byť na účely § 19a považovaný za výrobcu, ktorý humánny liek vyrobil, a teda by bol považovaný za subjekt oprávnený tento liek aj vyviezť. Aby sa predišlo takémuto spornému právnemu výkladu a jeho prípadnému zneužitiu v praxi, navrhujeme, aby sa za výrobcu na účely § 19a považoval len taký subjekt, ktorého činnosťou je úplná výroba lieku. Zvyšné odseky § 19a nasledujúce po ods. 2 sa zodpovedajúcim spôsobom prečíslujú.  | O | N | Úpravu považujeme za dostatočnú. |
| **Verejnosť** | **§ 19a ods. 3**AIFP pripomienka zásadná: Potreba upraviť a spresniť podmienky vývozu liekov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(3) Ak nevykonáva vývoz lieku pre držiteľa povolenia na výrobu liekov alebo držiteľa registrácie podľa odseku 1, oprávneným dôvodom pre vývoz humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) uskutočneného držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov môže byť len jeho vrátenie osobe, od ktorej držiteľ povolenia na veľkodistribúciu tento liek nadobudol.“ Odôvodnenie: Navrhuje sa zakotvenie jediného účelu, ktorý umožní vývoz humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov veľkodistribútorom (okrem vývozu pre výrobcu lieku a držiteľa registrácie). V praxi existujú situácie, kedy veľkodistribútor nadobudne takýto liek od zahraničného distribútora alebo sprostredkovateľa, avšak po istom čase ho z rôznych (najmä ekonomických) dôvodov spätne tejto osobe odpredá/vráti. Z pohľadu § 19a by tak išlo o vývoz lieku. | O | ČA | § 19a  |
| **Verejnosť** | **§ 19a ods. 4**AIFP pripomienka zásadná: Potreba upraviť a spresniť podmienky vývozu liekov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(4) Osoba uskutočňujúca vývoz je povinná v oznámení podľa odseku 1 uviesť a) meno, priezvisko a adresu miesta podnikania, ak je odlišná adresy trvalého pobytu, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa, alebo názov alebo obchodné meno a adresu sídla, ak ide o právnickú osobu, b) meno a priezvisko a adresu miesta podnikania, ak je odlišná od adresy trvalého pobytu držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ide o fyzickú osobu - podnikateľa, alebo názov alebo obchodné meno a adresu sídla držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak ide o právnickú osobu, ak humánny liek vyviezol veľkodistribútor humánnych liekov pre držiteľa povolenia na výrobu liekov alebo držiteľa registrácie vyvezeného lieku, c) názov humánneho lieku, d) kód humánneho lieku pridelený štátnym ústavom, e) veľkosť balenia humánneho lieku, f) počet balení humánneho lieku, g) číslo šarže humánneho lieku, h) názov štátu, do ktorého sa humánny liek vyváža, i) dátum vývozu humánneho lieku, j) odôvodnenie vývozu humánneho lieku, k) údaje o držiteľovi registrácie humánneho lieku v rozsahu uvedenom v písmene a), ak nie je súčasne osobou uskutočňujúcou vývoz.“ Odôvodnenie: Ide o pôvodný odsek 2 v § 19a. Vzhľadom na návrh použitia legislatívnej skratky „osoba uskutočňujúca vývoz“ sa navrhuje úprava odseku 3. Navrhuje sa doplnenie písmena k) za účelom presnejšieho zadefinovania povinnosti v závislosti od postavenia subjektu, ktorý vývoz uskutočňuje. Pôvodné odseky 3 a 4 sa prečíslujú na odseky 5 a 6.  | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 138 ods. 31**AIFP pripomienka zásadná: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „(31) Za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. bc) a be), odseku 3 písm. ag) uloží ministerstvo zdravotníctva držiteľovi registrácie pokutu 1 000 000 euraž do výšky jedného percenta z celkovej výšky úhrad zdravotných poisťovní za liek, ktorého sa porušenie povinnosti týka, za obdobie predchádzajúcich 12 mesiacov. V prípadoch hodných osobitného zreteľa za účelom odstránenia prílišnej tvrdosti zákona môže ministerstvo zdravotníctva od uloženia pokuty upustiť, najmä ak sa preukáže, že k porušeniu povinnosti došlo bez zavinenia.“. Odôvodnenie: Navrhovaná výška pokuty je s ohľadom na mandatórnu povahu jej uloženia veľmi vysoká a nespĺňa požiadavky na jej primeranosť a proporcionalitu vo vzťahu k porušenej povinnosti. Rovnako neumožňuje zohľadniť okolnosti, za ktorých k porušeniu povinnosti došlo, ani osobu delikventa, čo je v rozpore s princípmi administratívnej zodpovednosti za priestupky a iné správne delikty zakotvenej vo väčšine všeobecne záväzných právnych predpisov. Navrhuje sa preto umožniť uloženie pokuty vo výške, ktorá by zohľadňovala závažnosť porušenia zákonnej povinnosti či iné priťažujúce alebo poľahčujúce okolnosti. Ako vyplýva zo všeobecných princípov aplikácie správneho práva ako aj z princípov opakovane potvrdzovaných rozhodnutiami Ústavného súdu SR, výška sankcie má zohľadňovať škodu alebo intenzitu a závažnosť porušenia záujmu chráneného právnym predpisom. Vzhľadom na uvedené sa navrhuje pre delikty uvedené v § 138 ods. 30 sankcia do výšky jedného percenta z celkovej výšky úhrad zdravotných poisťovní za daný liek za obdobie predchádzajúcich 12 mesiacov. Rovnako sa navrhuje zakotviť možnosť pre neuloženie pokuty v prípadoch hodných osobitného zreteľa, najmä ak sa preukáže, že k porušeniu povinností, na ktoré sa uloženie pokuty viaže, bolo spôsobené bez zavinenia povinnej osoby okolnosťami vylučujúcimi jej zodpovednosť (išlo by najmä prípady vyššej moci).  | O | ČA | Výška pokút bola upravená vo forme rozhrania, doplnené boli aj liberačné dôvody. |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ac)**AIFP pripomienka zásadná: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „ac) dodávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22), ktorých je držiteľom registrácie, alebo zabezpečiť ich dodanie držiteľovi oprávnenia na veľkodistribúciu humánnych liekov za účelom ich dodania držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na základe objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým anonymizovaným lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au) do 24 hodín od prijatia objednávky, pričom ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližšieho nasledujúceho pracovného dňa; táto povinnosť sa nevzťahuje na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22), vo vzťahu ku ktorým držiteľ registrácie podal pred prijatím objednávky žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov22e), alebo ak urobí voči štátnemu ústavu oznámenie o skutočnostiach podľa § 12a ods. 6 a podľa § 60 ods.1 písm. i) bod 2), ani na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22) na základe anonymizovaného lekárskeho predpisu, ktorý už bol priložený k predchádzajúcej objednávke toho istého alebo iného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,“ Poznámka pod čiarou k legislatívnemu odkazu 22e) znie nasledovne: § 11 zákona č. 363/2011 Z. z. Odôvodnenie: S ohľadom na zmenu navrhnutú v bode 4 týchto pripomienok sa navrhuje upraviť znenie písmena ac) tak, aby z neho vyplývalo, že liek objednaný lekárňou prostredníctvom informačného systému dodá držiteľ registrácie prostredníctvom veľkodistribútora. Držitelia registrácie, ak sami nemajú veľkodistribučnú licenciu, nemajú faktickú možnosť reálne zabezpečiť dodanie lieku lekárni. Je preto nevyhnutné, aby dodávanie kategorizovaných liekov bolo realizované prostredníctvom veľkodistribútora. Inak by mohlo hroziť, že navrhovaný systém nebude v praxi fungovať. Tiež sa navrhuje zamedzenie viacnásobného objednávania kategorizovaných liekov na základe toho istého lekárskeho predpisu.  | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ad)**AIFP pripomienka zásadná: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „ad) ustanoviť a oznámiť ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní osobu zodpovednú za dodávanie humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22), ktorých je držiteľom registrácie, podľa písmena ac) a za plnenie oznamovacej povinnosti podľa § 19a ods. 1 s trvalým pobytom alebo sídlom na území Slovenskej republiky, ak držiteľ registrácie humánnych liekov nemá trvalý pobyt alebo sídlo na území Slovenskej republiky,“ Odôvodnenie: Navrhuje sa upraviť písmeno ad) tak, že za slovné spojenie „na požiadanie“ sa navrhuje vložiť slovné spojenie „v lehote nie kratšej ako päť pracovných dní“. | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ae)**AIFP pripomienka zásadná: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „ae) viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov 22) a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, od ktorých prijal objednávky liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov 22) podľa § 23 ods. 1 písm. at) a uchovávať ju 10 rokovpočas troch rokov od takéhoto dodania alebo prijatia objednávky a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote nie kratšej ako päť pracovných dní v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov,“ Odôvodnenie: Vzhľadom na úpravu týkajúcu sa samotného modelu dodávania kategorizovaných liekov prostredníctvom veľkodistribútora sa navrhuje úprava písmena ae) tak, že držiteľ registrácie lieku bude viesť evidenciu veľkodistribútorov, ktorým kategorizovaný liek na základe objednávky z lekárne dodal a evidenciu lekární, od ktorých mu takáto objednávka bola doručená. Navrhuje sa tiež úprava povinnosti viesť evidenciu takým spôsobom, aby ju povinný subjekt bol schopný v stave vyžadovanom ministerstvom zdravotníctva predložiť za posledné tri roky. Navrhovaná lehota kopíruje všeobecnú objektívnu lehotu stanovenú zákonom pre konanie o správnych deliktoch (objektívna lehota 3 roky) v § 138 ods. 33 zákona o liekoch.  | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 23 ods. 1 písm. at)**AIFP pripomienka zásadná: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „at) uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) u držiteľa ich registrácie prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) (ďalej len „informačný systém na objednávanie liekov“), vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie, ak požaduje od držiteľa registrácie humánneho lieku dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov do 24 hodín od prijatia jeho objednávky držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý je v takom prípade povinný ho dodať držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni do 48 hodín od jeho získania od držiteľa registrácie humánneho lieku;22) pri výpadku alebo nefunkčnosti informačného systému na objednávanie liekov je oprávnený uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) u držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou,“ Odôvodnenie: Vzhľadom na pripomienku uvedenú v bode 4 sa navrhuje premietnutie upravenej schémy realizovania objednávok kategorizovaných liekov (lekáreň – držiteľ registrácie – distribútor – lekáreň) aj do § 23 ods. 1 písm. at). V zmysle tohto návrhu držiteľ registrácie dodá kategorizovaný liek do 24 hodín od doručenia objednávky veľkodistribútorovi a ten v lehote 48 hodín od získania lieku od držiteľa registrácie ho zase dodá lekárni. Tiež sa navrhuje doplniť za slovom „výpadku“ slová „alebo nefunkčnosti“ - ide o spresnenie, keďže systém nemusí mať výpadok, ale môže byť nefunkčný, takže objednávanie jeho prostredníctvom nebude možné.  | O | ČA | Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu boli upravené. |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 138 ods. 2 písm. bc)**AIFP pripomienka zásadná: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „bc) nedodá humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22), ktorých je držiteľom registrácie, držiteľovi oprávnenia na veľkodistribúciu humánnych liekov za účelom ich dodania poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorý si tieto lieky prostredníctvom informačného systému u držiteľa registrácie podľa § 23 ods. 1 písm. at) objednal s priložením anonymizovaného lekárskeho predpisu na základe objednávky s priloženým lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au), do 24 hodín od prijatia objednávky, pričom ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližšieho nasledujúceho pracovného dňa; to neplatí, ak držiteľ registrácie humánneho lieku má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnostipovinnosť dodať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) sa nevzťahuje na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22), vo vzťahu ku ktorým držiteľ registrácie podal pred prijatím objednávky žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov22e), alebo ak urobí voči štátnemu ústavu oznámenie o skutočnostiach podľa § 12a ods. 6, na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22) na základe anonymizovaného lekárskeho predpisu, ktorý už bol priložený k predchádzajúcej objednávke toho istého alebo iného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni a na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22) určených na sezónne použitie objednaných mimo sezóny, v ktorej sa tieto lieky zvyčajne používajú,“ Poznámka pod čiarou k legislatívnemu odkazu 22e) znie nasledovne: § 11 zákona č. 363/2011 Z. z. Odôvodnenie: Navrhuje sa upresnenie skutkovej podstaty navrhovaného správneho deliktu tak, aby korešpondovala s navrhovanou úpravou povinností držiteľa registrácie humánneho lieku podľa § 60 ods. 1 písm. ac). Rovnako sa navrhuje doplnenie ustanovenie o výluku zo zodpovednosti v prípade viacnásobného objednávania kategorizovaných liekov na základe toho istého lekárskeho predpisu a v prípade nedodania sezónnych liekov mimo sezóny, v ktorej sa liek zvyčajne používa.  | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 138 ods. 2 písm. be)**AIFP pripomienka zásadná: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „be) dodáva humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorého je držiteľom registrácie, držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na iný účel, ako je jeho konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; to neplatí v prípade vývozu liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov, ktorých je držiteľom registrácie, Odôvodnenie: Navrhuje sa doplnenie výluky vzniku zodpovednosti za správny delikt, ak sa ide o vývoz liekov realizovaný držiteľom registrácie podľa novo navrhovaného znenia § 19a. | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 138 ods. 5 písm. bl)**AIFP pripomienka zásadná: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „bl) neuskutočňuje objednávky liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov,22) ktorých dodanie do 72 hodín od prijatia objednávky požaduje od držiteľa registrácie humánneho lieku , prostredníctvom informačného systému na objednávanie liekov vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie v súlade s § 23 ods. 1 písm. písm. at) a písm. au) okrem výpadku alebo nefunkčnosti informačného systému na objednávanie liekov, kedy je oprávnený uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) u držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou,“ Odôvodnenie: S poukázaním na navrhované podmienky objednávania liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov sa navrhuje doplnenie povinnosti lekárne postupovať pri takejto objednávke liekov aj v súlade s § 23 ods. 1 písm. at). Rovnako sa navrhuje doplniť za slovom „výpadku“ slová „alebo nefunkčnosti“. Ide o spresnenie, keďže systém nemusí mať výpadok, ale môže byť nefunkčný, takže objednávanie jeho prostredníctvom nebude možné.  | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 138 ods. 3, písm. e)**AIFP pripomienka zásadná: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „e) nezabezpečí pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedenézaradené v zozname kategorizovaných liekov,22) alebo na požiadanie ministerstva zdravotníctva aj iné lieky v ním určenej lehote,“ Odôvodnenie: Legislatívne spresnenie textu.  | O | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **Verejnosť** | **Čl. II**AIFP pripomienka zásadná: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2017 okrem Článku I bod 19, ktorý nadobúda účinnosť 1. júla 2017.“ Odôvodnenie: Vzhľadom na povahu povinností, ktoré sa navrhujú zaviesť pre jednotlivé subjekty uvedené v predmetnej novele zákona o liekoch a časovú náročnosť ich implementácie sa navrhuje odloženie nadobudnutia účinnosti ukladania pokút v zmysle predmetnej novely až na 1. júl 2017. | O | ČA | Účinnosť ustanovení, ktoré upravujú povinnosti jednotlivých subjektov týkajúce sa dodania lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov na základe mimoriadnej objednávky bola ustanovená na 1. apríl 2017. |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 138 ods. 2 písm. bf)**AIFP pripomienka zásadná: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: bf) nevedie alebo neuchováva 10 rokov evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorým dodal humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22), a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, od ktorých prijal objednávky liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov 22) podľa § 23 ods. 1 písm. at), počas troch rokov od takéhoto dodania alebo prijatia objednávky, alebo na požiadanie nepredloží túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva nie kratšej ako päť pracovných dní v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov,“ Odôvodnenie: Navrhuje sa úprava skutkovej podstaty správneho deliktu, aby zohľadňovala legislatívne skratky používané v predchádzajúcich odsekoch. Rovnako sa upozorňuje na potrebu spresnenia textu za účelom odstránenia tvrdosti zákona pri nemožnosti plnenia zákonnej povinnosti. Navrhuje sa vychádzať zo všeobecnej trojročnej doby, v rámci ktorej môže správny orgán začať správne konanie.  | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **Čl. I, § 18 ods. 1 písm. aa)**AIFP pripomienka zásadná: Umožniť vrátenie dodaných liekov aj iným osobám, než je len držiteľ registrácie a aj z iných opodstatnených dôvodov. Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „aa) dodávať humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov22) len držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na jeho konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; za porušenie tejto povinnosti sa nepovažuje spätný predaj humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov22) osobe, od ktorej tento liek nadobudol, vrátenie lieku v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného lieku15b) alebo jeho stiahnutia z trhu,“ Poznámka pod čiarou 15b) znie: § 436 ods. 1 písm. a), § 437 ods. 2 Obchodného zákonníka Odôvodnenie: Navrhuje sa zohľadniť aj ďalšie dôvody, kedy sa liek vracia spať subjektu, od ktorého ho distribútor nadobudol. Týmito dôvodmi, môže byť napríklad reklamácia vád lieku alebo jeho stiahnutie z trhu (pričom nemusí ísť vždy o právny režim spätného predaja).  | O | ČA |  |
| **Verejnosť** | **k návrhu novely zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok Pripomienka č. 4, Pripomienka zásadná, Bod materiálu č. 6, Čl. I, § 18 ods. 1 písm. ab) TEXT PRIPOMIENKY: Navrhuje sa zaradenie nového písmena ab) do ustanovenia §18 ods. 1 s tým, že pôvodné navrhnuté písmeno ab) sa zmení na ac). Predmetné ustanovenie bude znieť nasledovne: „ab) prevziať od držiteľa registrácie humánneho lieku liek, ktorý si držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni od držiteľa registrácie humánneho lieku objednal podľa § 23 ods. 1 písm. at) a dodať držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni liek ním objednaný u držiteľa registrácie tohto lieku podľa § 23 ods. 1 písm. at) najneskôr do 48 hodín od získania tohto lieku od držiteľa jeho registrácie; ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližších nasledujúcich prevádzkových hodín držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni ; táto povinnosť sa nevzťahuje na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánneho lieku, ktorý má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému má byť liek dodaný, pohľadávku po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti,“ ODOVODNENIE: Účelom navrhovanej zmeny je zapojiť do mechanizmu dodania lieku objednaného držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni veľkodistribútora a tým zabezpečiť, aby sa liek objednaný držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti určite dostal k pacientovi aj v tom prípade, keď držiteľ registrácie nie je súčasne aj držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. Sleduje sa tým zabezpečenie reálneho splnenia účelu sledovaného predkladateľom novely zákona o liekoch – zabezpečenie dodania lieku pacientovi v zákonom stanovenej lehote (faktická dostupnosť predpísanej liečby). Držitelia registrácie lieku totiž nemôžu sami reálne zabezpečiť dodanie lieku do lekárne, ak nie sú súčasne aj držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov. Je preto nevyhnutné, aby sa režim dodávania kategorizovaných liekov v zákonom určenej lehote aplikoval aj na veľkodistribútora liekov. Bez uloženia zákonnej povinnosti dodať lieky objednané zo strany lekárne u držiteľa ich registrácie by mohlo hroziť, že navrhovaný systém by v praxi nemusel fungovať želaným spôsobom. Na druhú stranu, veľkodistribútor potrebuje pri tomto spôsobe dlhšiu lehotu na dodanie do lekárne, keďže v súčasnosti sú lieky dodávané do lekární z lokálneho skladu veľkodistribútora (napr. Košice pre východné Slovensko), ale držiteľ registrácie dodá liek v naprostej väčšine prípadov do Bratislavy, preto je potrebný ešte čas na presun medzi skladmi veľkodistribútora a príjem v lokálnom sklade. Navrhuje sa tiež ustanoviť, že veľkodistribútor nemá povinnosť dodať liek lekárni, voči ktorej má pohľadávky po lehote splatnosti.  |  | ČA | Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu v procese dodania lieku na základe mimoriadnej objednávky boli upravené. |
| **Verejnosť** | **k návrhu novely zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok Pripomienka č.3, Pripomienka zásadná, Bod materiálu č.14, Čl. I, § 138 ods. 3, písm. e) TEXT PRIPOMIENKY: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne „e) nezabezpečí pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, 22) alebo na požiadanie ministerstva zdravotníctva aj iné lieky v ním určenej lehote, to neplatí v prípade, ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorí je súčasne držiteľom registrácie humánneho lieku uvedeného v zozname kategorizovaných liekov 22) alebo splnomocneným zástupcom držiteľa registrácie tohoto humánneho lieku nesplnil uloženú povinnosť vo vzťahu k humánnym liekom uvedeným v zozname kategorizovaných liekov, 22) ktorých nie je držiteľom registrácie, alebo splnomocneným zástupcom držiteľa registrácie,“ ODOVODNENIE: Navrhuje sa zúženie skutkovej podstaty iného správneho deliktu upraveného v § 138 ods. 3 písm. e) tak, že zodpovednosť distribútora zabezpečiť dodanie liekov v zozname kategorizovaných liekov sa nebude vzťahovať na subjekty, ktoré sú primárne držiteľmi registrácie lieku, alebo splnomocnenými zástupcami držiteľa registrácie a v dôsledku tohoto svojho postavenia disponujú aj povolením na veľkodistribúciu a to vo vzťahu k liekom ktorých nie sú držiteľmi registrácie. Zákon o liekoch je v definovaní podmienok pre držiteľa registrácie lieku na to, aby liek dodal iným subjektom nejasný a z toho dôvodu mnohí držitelia registrácie požiadali o vydanie povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Dôvodom žiadosti o povolenie na veľkodistribúciu je snaha o zabezpečenie zákonných podmienok pre dodanie výlučne liekov, ktorých sú držiteľmi registrácie, nie voči iným liekom. Preto široko koncipovaná zodpovednosť je pre takýchto držiteľov registrácie problematická a z toho dôvodu sa navrhuje predmetná zmena.  |  | N | Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu je povinný plniť povinnosti ustanovené zákonom v celom rozsahu vydaného povolenia. |
| **Verejnosť** | **k návrhu novely zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok Pripomienka č. 5, Pripomienka zásadná, Bod materiálu č. 10, Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ac) TEXT PRIPOMIENKY: Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „ac) dodávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22), ktorých je držiteľom registrácie, alebo zabezpečiť ich dodanie držiteľovi oprávnenia na veľkodistribúciu humánnych liekov za účelom ich dodania držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na základe objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým anonymizovaným lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au) do 24 hodín od prijatia objednávky, pričom ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližšieho nasledujúceho pracovného dňa; táto povinnosť sa nevzťahuje na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22), vo vzťahu ku ktorým držiteľ registrácie podal pred prijatím objednávky žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov22e), alebo ak urobí voči štátnemu ústavu oznámenie o skutočnostiach podľa § 12a ods. 6, a podľa par 60 ods.1 písm. i) bod 2) ani na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22) na základe anonymizovaného lekárskeho predpisu, ktorý už bol priložený k predchádzajúcej objednávke toho istého alebo iného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, držiteľ registrácie splní svoju povinnosť uloženú v prvej časti vety písmena ac) aj v prípade, ak sa liek nachádza v sklade držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a ten na základe dohody s držiteľom registrácie humánneho lieku potvrdí schopnosť tento liek dodať držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorý objednávku lieku uskutočnil,“ Poznámka pod čiarou k legislatívnemu odkazu 22e) znie nasledovne: § 11 zákona č. 363/2011 Z. z., ODOVODNENIE: S ohľadom na zmenu navrhnutú v bode 4 týchto pripomienok sa navrhuje upraviť znenie písmena ac) tak, aby z neho vyplývalo, že liek objednaný lekárňou prostredníctvom informačného systému dodá držiteľ registrácie prostredníctvom veľkodistribútora. Držitelia registrácie, ak sami nemajú veľkodistribučnú licenciu, nemajú faktickú možnosť reálne zabezpečiť dodanie lieku lekárni. Je preto nevyhnutné, aby dodávanie kategorizovaných liekov bolo realizované prostredníctvom veľkodistribútora. Inak by mohlo hroziť, že navrhovaný systém nebude v praxi fungovať. Tiež sa navrhuje zamedzenie viacnásobného objednávania kategorizovaných liekov na základe toho istého lekárskeho predpisu.  |  | ČA | Povinnosť držiteľa povolenia na veľkodistribúciu v procese dodania lieku na základe mimoriadnej objednávky bola upravená. |
| **Verejnosť** | **k návrhu novely zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok/ADL/ Pripomienka č.1, Pripomienka zásadná, bod materiálu č.9., Čl. I, § 23 ods. 1 písm. at) TEXT PRIPOMIENKY: Navrhované doplnenie v rámci ustanovenia § 23 ods. 1 písm. at) znie: at) uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny17a) nemajú náhradu u držiteľa ich registrácie prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny17a) nemajú náhradu (ďalej len „informačný systém na objednávanie liekov“), vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie, ak požaduje od držiteľa registrácie humánneho lieku dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny17a) nemajú náhradu do 24 hodín od prijatia jeho objednávky;22) pri výpadku informačného systému na objednávanie liekov je oprávnený uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny17a) nemajú náhradu u držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou, Poznámka pod čiarou: 17a) § 6 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z., ODOVODNENIE: Za slovné spojenie „zaradených v zozname kategorizovaných liekov22)“ sa navrhuje doplniť slovné spojenie ), „ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny17a) nemajú náhradu“. Súčasne s tým sa navrhuje doplniť poznámka pod čiarou v znení „Poznámka pod čiarou: 17a) § 6 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z.“ Dôvodom navrhovanej zmeny je upravenie rozsahu liekov na ktoré by sa mala vzťahovať možnosť priameho objednania lieku zo strany lekárne v optike zásad generickej substitúcie, ktorá predstavuje jeden zo základných pilierov preskripcie a výdaja liekov na Slovensku. Účelom pripravovanej právnej úpravy je zabezpečiť dostupnosť liečby, ktorá bola pacientovi predpísaná zo strany lekára. Tento účel v súlade so zásadami generickej substitúcie je možné dosiahnuť prostredníctvom výdaja náhradného lieku (ak lekár náhradný liek nezakázal v zmysle § 119 ods. 6). Uvedený princíp by mal byť realizovaný ako prvý v poradí – pretože takto sa zabezpečí možnosť okamžitého výdaja lieku pacientovi a začatie farmakoliečby. Mechanizmus priameho objednania lieku by mal nastúpiť až subsidiárne, keď náhradný liek nie je možné vydať. Cieľom navrhovanej zmeny je upriamiť systém priamej objednávky lieku na tie lieky, pri ktorých dnes hrozí riziko ich nedostupnosti a vynechať z režimu priamej objednávky lieky ktoré sú generikami a majú za seba náhradu a ktoré do rizikovej skupiny „nedostupných“ liekov nespadajú. Uvedené doplnenie sa navrhuje primerane zakomponovať aj do nasledujúcich ustanovení, ktoré upravujú priame objednanie a dodanie humánneho lieku lekárni a definujú skutkové podstaty iných správnych deliktov: § 60 ods. 1 písm. z), § 60 ods. 1 písm. ab), § 60 ods. 1 písm. ac), § 60 ods. 1 písm. ad), § 138 ods. 1 písm. ba), § 138 ods. 1 písm. bb), § 138 ods. 1 písm. bc), § 138 ods. 1 písm. bd), § 138 ods. 1 písm. be), § 138 ods. 1 písm. bf), § 138 ods. 5 písm. bl) a bm).  |  | N | Každý liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov má byť dostupný pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti a preto nie je dôvod aby sa požiadavky na tieto lieky diferencovali podľa toho, či majú náhradu v rámci referenčnej skupiny. Táto koncepcia by vyžadovala zisťovanie percentuálneho podielu každého lieku na trhu Slovenskej republiky. |
| **Verejnosť** | **k návrhu novely zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok/ADL/ Pripomienka č.2, Pripomienka zásadná, Bod materiálu č. 10., (nové ustanovenie) Čl. I, § 60 ods. 1 písm. af) TEXT PRIPOMIENKY: V prípade prijatia navrhovaných pripomienok upravené ustanovenie znie nasledovne: „af) začať plniť povinnosti uvedené v ods. 1 písm. z) až ae) do troch mesiacov odo dňa kedy humánny liek zaradený do kategorizačného zoznamu liekov stratil v rámci svojej referenčnej skupiny voči sebe náhradu.“ ODOVODNENIE: Vzhľadom na navrhovanú koncepciu, aby sa model priamej objednávky a na to naviazané povinnosti držiteľa registrácie týkali len kategorizovaných liekov, ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny nemajú náhradu sa navrhuje vložiť nové ustanovenie písm. af), ktoré ukladá držiteľovi registrácie povinnosť tieto špecifické povinnosti začať plniť do troch mesiacov od kedy jeho liek v rámci svojej referenčnej skupiny stratil náhradu.  |  | N | Každý liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov má byť dostupný pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti a preto nie je dôvod aby sa požiadavky na tieto lieky diferencovali podľa toho, či majú náhradu v rámci referenčnej skupiny. Táto koncepcia by vyžadovala zisťovanie percentuálneho podielu každého lieku na trhu Slovenskej republiky. |
| **Verejnosť** | **k návrhu novely zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok/ADL/ Pripomienka č. 6, Pripomienka zásadná, Bod materiálu č. Čl. I, § 138 ods. 3, písm. f), TEXT PRIPOMIENKY: Navrhuje sa vložiť nasledovné ustanovenie: „f) nedodá humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov 22) objednané držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni podľa § 23 ods. 1 písm. at), ktoré mu držiteľ registrácie dodal, do 48 hodín od ich získania od držiteľa registrácie poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorý objednávku týchto liekov uskutočnil, pričom ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližších nasledujúcich prevádzkových hodín držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; táto povinnosť sa nevzťahuje na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánneho lieku, ktorý má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému majú byť uvedené lieky dodané, pohľadávku za dodané lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti,“ ODOVODNENIE: Navrhuje sa nové písmeno f), ktoré zakotvuje nový iný správny delikt týkajúci sa porušenia povinnosti distribútora prevziať liek objednaný prostredníctvom informačného systému a dodať ho lekárni, ktorá objednávku u držiteľa registrácie zadala. Pôvodné písmená f) až ay) sa zodpovedajúcim spôsobom prečíslujú.  |  | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **Verejnosť** | **K predloženému návrhu novely zákona**Asociácia na ochranu práv pacientov SR (ďalej len „AOPP“) sa chce touto cestou veľmi pekne poďakovať Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky, že sa intenzívne zaoberá zmenou platnej legislatívy, t. z. zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení zákon 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 v znení neskorších predpisov tak, aby bola v blízkej budúcnosti zabezpečená reálna dostupnosť liekov zaradených do príslušných kategorizačných zoznamov pacientom Slovenskej republiky. Preto pevne veríme, že aj výsledná právna úprava predloženého návrhu novely zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa mení zákon 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 v znení neskorších predpisov, ktorá bude schválená Národnou radou Slovenskej republiky, zabezpečí skutočnú dostupnosť liekov zaradených do príslušných kategorizačných zoznamov, ktoré sú uhrádzané alebo čiastočne uhrádzané z verejného zdravotného poistenia, pre občanov – pacientov Slovenskej republiky. Dovoľujeme si však uviesť aj naše ďalšie očakávania, spojené s predloženou navrhovanou právnou úpravou, ktoré sú plne v kompetencii predkladateľa. Ide najmä o to, aby tieto nové legislatívne opatrenia týkajúce sa držiteľov rozhodnutí o registrácií humánnych liekov, držiteľov povolení na veľkodistribúciu humánnych liekov, držiteľov povolení na poskytovanie lekárenskej a zdravotnej starostlivosti a ďalších dotknutých subjektov boli formulované jasne a nespochybniteľne, boli vykonateľné, kontrolovateľné a vymožiteľné v prospech pacientov. Je prioritou AOPP participovať na takých legislatívnych riešeniach, ktoré zabezpečia pacientom včasný prístup k indikovanej kvalitnej, bezpečnej a účinnej liečbe tak, aby sa predchádzalo možnému vzniku poškodenia ich zdravia pri nenaplnení základného práva pacientov na dostupnú zdravotnú starostlivosť. AOPP navrhuje predkladateľovi na zváženie aj prihlásenie sa k iniciatíve AOPP a Európskeho pacientskeho fóra, ktorého je členom, a to vo veci diskusie o liekoch ako tovaroch, na ktoré by sa v budúcnosti nevzťahovali všeobecne uznávané pravidlá voľného pohybu tovarov v rámci Európskej únie. Liek považujeme na základe jeho špecifického určenia za tovar s možnosťou národnej regulácie s cieľom prioritného zabezpečenia dostupnej, kvalitnej a bezpečnej liečby pre svojich občanov v indikovaných prípadoch za podmienok ustanovených národnou legislatívou. Za Asociáciu na ochranu práv pacientov SR Katarína Kafková, kontakt 0903 217 234  | O |  |  |
| **Verejnosť** | **návrhu zákona, rezortné číslo: S05211-OL-2016, v znení, ktoré bolo dňa 23. júna 2016 predložené na medzirezortné pripomienkové konanie, 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 mení zákon 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 v znení neskorších predpisov**Na úvod by sme zhodnotili, že hlavným zmyslom a účelom Navrhovanej novely zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach má byť zamedzenie vývozu humánnych liekov mimo územia Slovenskej republiky za účelom zabezpečenia dostatočnej kvantity liekov potrebných a vyžadovaných slovenskými pacientami. Navrhovaná novela zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach sa negatívne dotkne držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, držiteľov povolenia na výrobu liekov, držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a držiteľov registrácie humánneho lieku. Naše pripomienky a návrhy smerujú práve k vyššie uvedeným navrhovaným zmenám § 18, § 19a a § 20 Zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach, nakoľko dotknuté ustanovenia zákona regulujú podnikateľskú činnosť členov AEZ čo sa týka veľkodistribúcie humánnych liekov a poskytovania lekárenskej starostlivosti. A./ Porušenie európskej legislatívy a základných zásad fungovania Európskej únie, vzťah slovenskej právnej úpravy k európskej legislatíve Máme za to, že Navrhovaná novela zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach výrazným zásahom narúša rozvinuté európske podnikateľské prostredie, ktoré slovenské podnikateľské subjekty získali práve v dôsledku vstupu Slovenskej republiky do Európskej únie. Veď predsa jedným z hlavných pilierov, na ktorom je postavená inštitúcia akou je Európska únia je zásada voľného pohybu tovaru a služieb. Voľný pohyb tovaru je prvou zo štyroch základných slobôd vnútorného trhu, pričom jeho funkčnosť podporujú aktívne opatrenia akými sú zrušenie ciel a množstevných obmedzení fluktuácie tovaru v rámci krajín Európskej únie. V zmysle článku 7 ods. 2 Ústavy SR platí, citujeme: „Slovenská republika môže medzinárodnou zmluvou, ktorá bola ratifikovaná a vyhlásená spôsobom ustanoveným zákonom, alebo na základe takej zmluvy preniesť výkon časti svojich práv na Európske spoločenstvá a Európsku úniu. Právne záväzné akty Európskych spoločenstiev a Európskej únie majú prednosť pred zákonmi Slovenskej republiky. Prevzatie právne záväzných aktov, ktoré vyžadujú implementáciu, sa vykoná zákonom alebo nariadením vlády podľa čl. 120 ods. 2.“ Prevzatie právne záväzných aktov, ktoré vyžadujú implementáciu, sa vykoná zákonom alebo nariadením vlády podľa čl. 120 ods. 2.“ Z Nálezu Ústavného súdu SR č. PL. ÚS 3/09 zo dňa 26.01.2011 citujeme: „Všeobecný súd...v rozsahu svojej právomoci aplikuje ustanovenia práva Európskej únie a je povinný zabezpečiť plný účinok týchto noriem a z úradnej moci neuplatní každé vnútroštátne ustanovenie, hoci by išlo o neskoršie ustanovenie, ktoré je v rozpore s právom Spoločenstva, bez toho, aby musel najprv žiadať alebo čakať na jeho zrušenie legislatívnou cestou alebo iným ústavným postupom....Všeobecný súd má v súvislosti so zabezpečovaním plného účinku práva Európskej únie okrem iného k dispozícii postup podľa § 109 ods. 1 písm. c) Občianskeho súdneho poriadku, t. j. v prípade potreby rozhodne, že požiada Súdny dvor Európskeho spoločenstva o rozhodnutie o predbežnej otázke podľa medzinárodnej zmluvy a v tej súvislosti konanie preruší." Ústavný súd SR v citovanom náleze skonštatoval a definitívne potvrdil prednosť práva Európskej únie a vyjadruje, že každé vnútroštátne ustanovenie, ktoré je v rozpore s právom Európskej únie sa neuplatní alebo nemôže uplatniť. V tejto súvislosti si dovolíme citovať z článku 34 Zmluvy o Európskej únii a Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len ako „ZFEÚ“), ktorej signátorom je aj Slovenská republika: „Množstevné obmedzenia dovozu a všetky opatrenia s rovnocennými účinkami sú medzi členskými štátmi zakázané“, z článku 35 ZFEÚ: „Množstevné obmedzenia vývozu a všetky opatrenia s rovnocennými účinkami sú medzi členskými štátmi zakázané“. Praktickému výkladu použitia týchto článkov sa venoval vo viacerých rozhodnutiach aj Súdny dvor Európskej únie, ktorý dospel k zjednocujúcemu výkladu týchto článkov, citujeme: „články 34 a 35 majú byť chápané ako ustanovenia smerujúce k odstráneniu všetkých priamych alebo nepriamych, aktuálnych alebo potenciálnych prekážok pre voľný pohyb tovaru“. Definícia voľného pohybu tovaru je zas obsiahnutá v inom rozhodnutí Súdneho dvora Európskej únie, konkrétne sa jedná o rozsudok vo veci Komisia/ Taliansko, č. rozhodnutia C-110/05 zo dňa 10. februára 2009, kde Súdny dvor Európskej únie vyslovil, že porušenie voľného pohybu tovaru nastáva už vtedy, ak existuje čo i len prekážka pri vstupe zahraničného tovaru na domáci trh. Z vyššie uvedenej citácie článkov ZFEÚ a ich súdneho výkladu nie je možné vyvodiť žiadny iný záver ako ten, že Navrhovaná novela zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach je v priamom konflikte so ZFEÚ a explicitne porušuje jej zákazy, ktorých dodržiavanie je obligatórnou povinnosťou pre všetky členské štáty. Navrhovaná novela zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach sa tak dostáva do pozície nadradenosti slovenskej legislatívy nad záväznou legislatívou Európskej únie, ktorú Slovenská republika prijala za svoju. Uvedený záver naviac podporuje aj začaté konanie Európskej komisie voči Slovenskej republike o porušení ZFEÚ, č. porušenia 20144141. Toto konanie voči Slovenskej republike je reakciou na novelu zákona o liekoch, ktorou bolo do slovenského právneho poriadku implementovaná oznamovacia povinnosť pri vývoze liekov na humánne použitie do iných členských štátov, konkrétne sa jedná o oznamovaciu povinnosť upravenú v ustanovení § 19a Zákona o liekoch, citujeme ods. 1 § 19a: „Vývoz humánneho lieku môže vykonávať držiteľ povolenia na výrobu liekov, ak vyvážaný humánny liek vyrobil, alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov. Ak vývoz humánneho lieku vykonáva držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, je povinný 30 dní pred začatím vývozu humánneho lieku písomne oznámiť štátnemu ústavu zámer vykonať vývoz humánneho lieku.“ Dňa 26.05. 2016 vydala Európska komisia voči Slovenskej republike odôvodnené stanovisko, v ktorom Slovenskú republiku žiada, aby odstránila nedôvodné a neprimerané požiadavky na oznamovanie pri vývoze liekov na humánne použitie do iných členských štátov. Následne demonštruje, že zavedením oznamovacej povinnosti vývozu humánnych liekov do iných členských krajín Európskej únie dochádza k porušovaniu transparentnosti obchodu. Plne preto súhlasíme s názorom Európskej komisie, že tieto zákonom stanovené regulatívy vytvárajú prekážky voľného pohybu tovaru na jednotnom trhu Európskej únie, čím dochádza zo strany Slovenskej republiky k porušeniu vyššie citovaných článkov ZFEÚ, k uzatvoreniu trhu a k vytvoreniu neprekonateľnej prekážky voľného obchodovania. Záverom stanoviska Európskej komisie je adresná výzva Slovenskej republike k prijatiu menej reštriktívnych opatrení na úrovni obchodovania s liekmi v rámci členských krajín Európskej únie. Z prekladacej správy ako jedného z elementárnych dokumentov predložených v rámci medzirezortného pripomienkového konania k Navrhovanej novele zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach vyplýva, že jedným z hlavných dôvodov a podnetov pre zavedenie prvotných opatrení, ktoré Slovenská republika zaviedla ešte v roku 2012 mal byť už toho času zvýšený vývoz liekov a ich následný nedostatok pre slovenských pacientov. Slovenská republika zaviedla toho času európsku referenčnú cenu, ktorá bola priemerom troch najnižších cien pre daný konkrétny liek v členských štátoch Európskej únie. Cieľom zavedenia európskej referenčnej ceny bolo šetrenie výdavkov z verejného zdravotného poistenia. V dôsledku zavedenia referenčnej ceny liekov sa obchodovanie s liekmi stalo oveľa lákavejšou činnosťou pre viaceré subjekty. Predkladacia správa však nereflektuje a nespomína skutočnosti, čo do porušenia európskej legislatívy voľného pohybu tovaru a nevenuje sa riešeniu problematiky od jej základu tak, aby v prvom rade nedochádzalo k obmedzovaniu obchodovania a podnikateľskej činnosti na úrovni členských štátov Európskej únie, aby nedochádzalo k porušeniu zásady voľného pohybu tovaru a naviac prijímané opatrenia sú doslova diskriminačné voči malým či stredným podnikateľským subjektom – držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. Sme ochotní v tejto súvislosti pripustiť jedine skutočnosť, že zavedenie referenčnej ceny lieku prispelo k rozvoju podnikateľského prostredia s tovarom, akým sú lieky v rámci členských krajín Európskej únie. Nie je predsa možné meniť právnu úpravu len na základe neoverených štatistík pod tlakom subjektov, ktorí na zmene legislatívy majú eminentný záujem subjektívnej povahy v prípade, ak platná a účinná legislatíva poskytuje podľa nášho názoru dostatočné opatrenia smerujúce k zabezpečeniu potrebného počtu humánnych liekov pre slovenských pacientov a čo do vývozu liekov mimo územie Slovenskej republiky, nakoľko nad celkovým procesom vývozu vykonával a dodnes vykonáva dohľad Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“), a to prostredníctvom platných a účinných aktívnych opatrení evidencie a nahlasovania pohybu liekov. Ďalším impulzom na zmenu legislatívy čo do obchodovania s humánnymi liekmi ako už bolo naznačené vyššie v texte majú byť aj neoficiálne štatistiky výlučne výrobcov liekov, ktoré podľa nášho názoru nie je možné považovať za objektívne, práve vzhľadom na ich jednostranné zameranie a striktný uhol pohľadu na danú problematiku. V danom prípade sa jedná síce o lekárnické stavovské organizácie, ktorých názory samozrejme majú určitú mieru vážnosti a relevancie, ale stále sa jedná len o názory jednotvárne bez zhodnotenia celkového dopadu navrhovanej právnej úpravy na ostatné podnikateľské subjekty a bez zhodnotenia a zváženia aj ich právnych názorov a možných praktických dopadov. Ak sa prenesieme zo sveta teoretických názorov do sveta praktických prípadov objavia sa hlavné príčiny silne rezonovanej tézy nedostatku liekov na území Slovenskej republiky. Z vyjadrení okrem iných subjektov aj Štátneho ústavu vyplýva, že sa jedná o problémy vo výrobnom procese, nedostatok akosti liekov, sťahovanie liekov z distribučného reťazca, nedostatočné dodávky liekov na Slovensko, byrokratické problémy pri registrácii lieku, či obchodno-dodávateľské vzťahy medzi výrobcami liekov, veľkodistribútormi liekov a lekárňami. Máme za to, že Navrhovanou novelou zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach sa neriešia problémy nukleárne ale len povrchné a navrhované riešenia sú naviac v rozpore s európskymi zásadami, legislatívou a majú diskriminačné dôsledky pre držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. V tejto súvislosti si dovolíme citovať Súdny dvor Európskej únie vo veci Dassonville č. rozhodnutia 8/74, bod 5 zo dňa 11. júla 1974: „Všetky obchodné právne predpisy členských štátov, ktoré môžu priamo alebo nepriamo, skutočne alebo potenciálne tvoriť prekážku obchodu v rámci Spoločenstva, sa musia považovať za opatrenia s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenia.“ Ďalej Súdny dvor Európskej únie vo veci Groenveld, č. rozhodnutia: 17/79 zo dňa 08. novembra 1979 vyhlásil za priečiace sa čl. 35 ZFEÚ také vnútroštátne opatrenia, ktorých cieľom alebo účinkom je najmä obmedziť toky vývozu a zaviesť tak rozdiel v zaobchádzaním medzi vnútorným obchodom členského štátu a jeho vývozným obchodom. Ďalej za podstatné považujeme poukázať na znenie článku 81 smernice č. 2001/83/ES podľa ktorého „V súvislosti s dodávaním liekov do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky verejnosti, členské štáty nepožadujú od držiteľa distribučného povolenia, ktoré bolo vydané iným členským štátom, prísnejšie plnenie akýchkoľvek záväzkov, predovšetkým záväzkov verejnej služby, ako sú záväzky, ktorých plnenie požadujú od osôb, ktorým sami povolili vykonávať rovnocenné činnosti. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek a distribútori príslušného lieku, skutočne uvedeného na trh v členskom štáte, v rámci svojich zodpovedností zabezpečia primerané a plynulé dodávky tohto lieku do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky, tak, aby boli dostatočným množstvom zabezpečené potreby pacientov v príslušnom členskom štáte. Opatrenia na realizáciu tohto článku by mali byť okrem toho odôvodnené ochranou záujmov verejného zdravotníctva a mali by byť primerané vzhľadom na cieľ takejto ochrany, a to v súlade s pravidlami zmluvy, predovšetkým s tými, ktoré sa týkajú voľného pohybu tovaru a konkurencie.“ Citovaný článok predstavuje povinnosť pre vymienené subjekty, aby tieto zabezpečili dostatočné dodávky liekov v príslušnom členskom štáte, na území ktorého činnosť vykonávajú, ale tak aby prijaté opatrenia boli riadne odôvodnené a zároveň aby nedochádzalo k porušovaniu platnej európskej legislatívy. Prípad Cassis de Dijon, č. rozhodnutia 120/78, zakotvilo „pravidlo rozumu“, ktoré stanovilo zásadu, že výrobok vyrobený v niektorom členskom štáte v súlade s jeho technickými normami a uvedený tam do voľného obehu je voľne obchodovateľný na celom území EÚ a teda neexistuje žiadny dôvod na to, aby produktom, ktoré sú legálne vyrábané a predávané v jednom členskom štáte nebol umožnený predaj aj v inom členskom štáte. Zastávame názor, že ak subjekty v podmienkach Slovenskej republiky splnili všetky zákonom predvídané a vyžadované podmienky a riadne získali povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov je diskriminačné a v rozpore s európskou legislatívou prijať opatrenia, ktoré sú v prvom rade diskriminujúce nakoľko zavádzajú nerovnaké postavenie subjektov s licenciou rovnakej právnej sily a taktiež vysoko obmedzujúce čo do obchodovania nielen na území Slovenskej republiky ale aj na úrovni európskej. V tejto súvislosti na záver tejto časti poukazujeme na znenie článku 81 smernice č. 2001/83/ES, citujeme: „V súvislosti s dodávaním liekov do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky verejnosti, členské štáty nepožadujú od držiteľa distribučného povolenia, ktoré bolo vydané iným členským štátom, prísnejšie plnenie akýchkoľvek záväzkov, predovšetkým záväzkov verejnej služby, ako sú záväzky, ktorých plnenie požadujú od osôb, ktorým sami povolili vykonávať rovnocenné činnosti. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek a distribútori príslušného lieku, skutočne uvedeného na trh v členskom štáte, v rámci svojich zodpovedností zabezpečia primerané a plynulé dodávky tohto lieku do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky, tak, aby boli dostatočným množstvom zabezpečené potreby pacientov v príslušnom členskom štáte. Opatrenia na realizáciu tohto článku by mali byť okrem toho odôvodnené ochranou záujmov verejného zdravotníctva a mali by byť primerané vzhľadom na cieľ takejto ochrany, a to v súlade s pravidlami zmluvy, predovšetkým s tými, ktoré sa týkajú voľného pohybu tovaru a konkurencie.“ Členský štát je teda v zmysle európskej legislatívy a judikatúry povinný zvoliť také regulatívy a opatrenia, ktoré sú menej reštriktívne, musia byť primerané, odôvodnené, nesmú byť diskriminačné a obmedzovať voľný pohyb tovaru neprimeranými zásahmi. B./ Zhodnotenie Navrhovanej novely zákona, dopady a možné riešenia Z Navrhovanej novely zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach vyplývajú aj ďalšie významné zmeny v obchodovaní s liekmi, a to najmä obmedzenie spätného predaja liekov z lekárne iba tomu držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý tieto lieky lekárni dodal. Predkladateľ zákona si takouto reštriktívnou právnou úpravou kladie za cieľ zabrániť vývozu liekov mimo trh Slovenskej republiky. Lekárne si zároveň môžu lieky medzi sebou ,,vymieňať“ za účelom dodania lieku pacientovi. Ďalej Navrhovaná novela zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach reguluje obchodovanie s liekmi takým spôsobom, že určuje subjekty oprávnené na nákup a predaj liekov, a to, že držiteľ registrácie lieku je oprávnený/povinný predať liek do lekárne alebo držiteľovi povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov ale iba na jeho konečné dodanie do lekárne. Rovnako držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je oprávnený lieky predávať iba lekárňam a iným distribútorom iba za účelom jeho konečného dodania do lekárne, pričom je oprávnený na spätný predaj iba držiteľovi registrácie tohto lieku. Zastávame názor, že táto regulatíva nie je správnym riešením, nakoľko neprimerane obmedzuje dispozičné oprávnenie jednotlivých podnikateľských subjektov, držiteľov licencií s rovnakou právnou silou v možnosti výberu obchodného partnera a voľného obchodovania. Tretia časť, ktorá významne ovplyvní obchodovanie s liekmi je navrhovaná zmena úpravy vývozu liekov, ktorá bude umožnená iba držiteľovi registrácie humánneho lieku a držiteľovi povolenia na výrobu liekov ak vyvážaný liek vyrobil. Tejto časti sme sa podrobne venovali v predchádzajúcej stati. K navrhovanej zmene regulácie obchodovania s liekmi, tak ako ju vypracovalo Ministerstvo zdravotníctva, máme závažné pripomienky z nasledujúcich dôvodov. Tým, ako je Navrhovaná novela zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach koncipovaná, generálne môžeme zhodnotiť, že v prípade jej prijatia sa vytvorí monopolné postavenie pre pár podnikateľských subjektov, ktorým štát takouto legislatívou nepriamo pomôže v podnikaní. Štát umožní monopolné postavenie a zabezpečí nepriamu štátnu pomoc niekoľkým držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, čím zlikviduje súťažné prostredie v oblasti podnikania s liekmi. Navrhovaná novela zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach prakticky znemožní „malým“ držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a lekárňam nakladať s liekmi v súlade s pravidlami fungovania jednotného trhu krajín Európskej únie, selektívne obmedzuje obchodnú činnosť vybraných subjektov a následne aj voľný pohyb tovaru. V tejto súvislosti si dovoľujeme poukázať na ustanovenie článku 102 ZFEÚ, ktorý uvádza neúplný zoznam spôsobov zneužitia dominantného postavenia, s poukazom na písmeno c), ktoré možno na daný prípad uplatniť analogicky, podľa ktorého „Akékoľvek zneužívanie dominantného postavenia na vnútornom trhu či jeho podstatnej časti jedným alebo viacerými podnikateľmi sa zakazuje ako nezlučiteľné s vnútorným trhom, ak sa tým môže ovplyvniť obchod medzi členskými štátmi. Takéto zneužívanie môže zahŕňať najmä: c) uplatňovanie nerovnakých podmienok voči obchodným partnerom pri rovnakých plneniach, čím ich v hospodárskej súťaži znevýhodňujú;“ Z rozsudku Súdneho dvora EÚ vo veci United Brands a United Brands Continentaal/ Komisia, č. rozhodnutia: 27/76 zo dňa 14.02.1978, citujem: „Dominantné postavenie je postavenie podniku, ktorý sa teší takej ekonomickej sile, ktorá mu umožňuje zabrániť budovaniu účinnej súťaže na relevantnom trhu a ktorý si v nezanedbateľnej miere môže dovoliť správať sa nezávisle od svojich konkurentov, zákazníkov, a napokon aj od spotrebiteľov“. Predmetné ustanovenia Návrhu zákona diskriminujú postavenie držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorým sa v rámci činnosti, na ktorú riadne získali oprávnenie navrhuje odňať oprávnenie slobodne podnikať a to jednak vo vzťahu k držiteľom povolenia na výrobu liekov a držiteľom registrácie liekov, ako aj vo vzťahu k ostatným držiteľom oprávnenia na veľkoobchodnú distribúciu liekov z iných členských štátov.Navrhovaná novela zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach nedôvodne zamedzí slobodnému podnikaniu. Navrhovaná zmena legislatívy znemožní lekárňam predať nadbytok tovaru/liekov resp. zásob, ktorý prirodzene vzniká pri podnikaní v oblasti kúpy a predaja akéhokoľvek tovaru, aj v rámci regulovaných odvetví. Uvedená pripomienka sa týka nadbytku liekov na sklade v lekárňach, ktorý vznikne za situácie, keď lekáreň nadbytočný tovar/lieky nesmie spätne predať nikomu inému len výlučne držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ten ktorý liek lekárni dodal. Navrhovaná novela nepočíta so situáciou, keď distribútor, ktorý liek do lekárne dodal, nebude mať záujem o jeho spätné odkúpenie. V takom prípade, ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý liek lekárni dodal, odmietne liek od lekárne spätne odkúpiť v zákonnej lehote napr. do 7 dní od vyzvania lekárňou, malo by byť zákonom umožnené, aby lekáreň mohla takýto nadbytočný liek predať inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. V neposlednom rade tým, že Návrh novely zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach v podstate umožní vyvážať lieky len držiteľom registrácie liekov a výrobcom liekov, kde opätovne dochádza k monopolnému postaveniu zákonom určených subjektov, k narušeniu hospodárskej súťaže, z pohľadu úniového práva nastane situácia, kedy bude nepriamo obmedzený voľný pohyb tovaru v rámci jednotného vnútorného trhu Európskej únie. Navrhovaná úprava umožní výrobcom liekov a držiteľom registrácie liekov výber distribútorov a smerovanie vývozu liekov cez veľkých vybraných distribútorov, čo bude mať za následok likvidáciu malých držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov. V rámci vnútorného trhu Európskej únie sú výslovne zakázané množstevné obmedzenia vývozu a všetky opatrenia s rovnakým účinkom medzi členskými štátmi, pričom obmedzenia ak nastanú, musia byť proporčné k sledovanému cieľu (legálne, legitímne, nevyhnutné, vhodné a primerané). Je neprípustné, aby takéto obmedzenia boli prostriedkami svojvoľnej diskriminácie alebo skrytého obmedzovania obchodu medzi členskými štátmi. Sme toho názoru, že obmedziť vývoz liekov len na subjekty držiteľov registrácie humánneho lieku a výrobcov liekov je neprijateľné, zakladá monopolné postavenie a nepriamu štátnu pomoc pre vybrané subjekty, diskriminuje a obmedzuje v slobodnom podnikaní držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov v konečnom dôsledku obmedzuje voľný pohyb tovaru a popiera samotný charakter a význam povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Z uvedeného dôvodu navrhujeme, aby humánny liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov mohol vyvážať aj držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Poukazujeme na náš návrh možnosti spätného predaja nadbytočných liekov akémukoľvek držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov za podmienky, že distribútor, ktorý liek do lekárne dodal, nemá záujem o jeho spätné odkúpenie. Keďže sa spätný predaj liekov z lekárne spôsobom ako navrhujeme, bude týkať len nadbytočných liekov, nie je tu potom dôvod na reštriktívne opatrenia zo strany štátu na vývoz takýchto liekov čo sa týka subjektov, ktorým bude umožnené s liekmi obchodovať ako aj množstvo obchodovaného tovaru. V zmysle dôvodovej správy k novému ustanoveniu § 19a týkajúceho sa vývozu liekov sa z neho vypúšťajú ustanovenia, ku ktorým mala Európska komisia najväčšie výhrady (v rámci konania o porušení ZFEÚ, č. porušenia 20144141). Podľa nového navrhovaného ustanovenia sa obmedzenia vývozu vzťahujú len na humánne lieky zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov, pričom ich vývoz sa umožňuje len držiteľovi povolenia na výrobu liekov, ak vyvážaný humánny liek vyrobil, držiteľovi registrácie tohto lieku alebo držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, avšak tomuto len za podmienky, že bol vývozom humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov poverený zo strany držiteľa registrácie tohto lieku. Navrhované znenie tohto ustanovenia považujeme za také obmedzenie dispozičného oprávnenia držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov s týmito liekmi, ktoré je v priamom rozpore s viacerými právnymi predpismi vyššej právnej sily. Úprava navrhovaných opatrení je jednak v rozpore s primárnymi ako i sekundárnymi právnymi predpismi EÚ a porušuje čl. 34 až 36 ZFEÚ. Okrem toho by prijatie § 19a v navrhovanom znení tiež znamenalo vypustenie akejkoľvek právnej regulácie vývozu humánnych liekov nezaradených do zoznamu kategorizovaných liekov zo zákona o liekoch, čo považujeme za nesprávne riešenie, preto navrhujeme, aby možnosť vývozu liekov mal aj držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. V poslednom rade si dovoľujeme vyjadriť sa k navrhovaným povinnostiam oznamovateľa vývozu lieku v § 19a ods. 2 písm. g), h), a j), ktoré ako nedôvodné navrhujeme z Navrhovanej novely zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach vypustiť.  | O | N | Povinnosti ustanovené týmto zákonom majú charakter povinnosti uloženej vo verejnom záujme v súlade s článkom 81 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 13/zv. 27; Ú.v. ES L 311, 28.11.2001) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003 (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 15/zv. 7; Ú.v. EÚ L 33, 8.2.2003), smernice Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003 (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 13/zv. 31; Ú.v. EÚ L 159, 27.6.2003), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú.v. EÚ L 136, 30.4.2004), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú.v. EÚ L 136, 30.4.2004), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 (Ú.v. EÚ L 378, 27.12.2006), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 (Ú.v. EÚ L 324, 10.12.2007), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/29/ES z 11. marca 2008 (Ú.v. EÚ L 81, 20.3.2008) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009 (Ú.v. EÚ L 168, 30.6.2009).  |
| **Verejnosť** | **k návrhu novely zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**Pripomienka č. 4 Pripomienka zásadná Bod materiálu č. 6 Čl. I, § 18 ods. 1 písm. ab) Text pripomienky Navrhuje sa zaradenie nového písmena ab) do ustanovenia §18 ods. 1 s tým, že pôvodné navrhnuté písmeno ab) sa zmení na ac). Predmetné ustanovenie bude znieť nasledovne: „ab) prevziať od držiteľa registrácie humánneho lieku liek, ktorý si držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni od držiteľa registrácie humánneho lieku objednal podľa § 23 ods. 1 písm. at) a dodať držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni liek ním objednaný u držiteľa registrácie tohto lieku podľa § 23 ods. 1 písm. at) najneskôr do 48 hodín od získania tohto lieku od držiteľa jeho registrácie; ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližších nasledujúcich prevádzkových hodín držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni ; táto povinnosť sa nevzťahuje na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánneho lieku, ktorý má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému má byť liek dodaný, pohľadávku po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti,“ Odôvodnenie Účelom navrhovanej zmeny je zapojiť do mechanizmu dodania lieku objednaného držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni veľkodistribútora a tým zabezpečiť, aby sa liek objednaný držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti určite dostal k pacientovi aj v tom prípade, keď držiteľ registrácie nie je súčasne aj držiteľom povolenia na veľkodistribúciu liekov. Sleduje sa tým zabezpečenie reálneho splnenia účelu sledovaného predkladateľom novely zákona o liekoch – zabezpečenie dodania lieku pacientovi v zákonom stanovenej lehote (faktická dostupnosť predpísanej liečby). Držitelia registrácie lieku totiž nemôžu sami reálne zabezpečiť dodanie lieku do lekárne, ak nie sú súčasne aj držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu liekov. Je preto nevyhnutné, aby sa režim dodávania kategorizovaných liekov v zákonom určenej lehote aplikoval aj na veľkodistribútora liekov. Bez uloženia zákonnej povinnosti dodať lieky objednané zo strany lekárne u držiteľa ich registrácie by mohlo hroziť, že navrhovaný systém by v praxi nemusel fungovať želaným spôsobom. Na druhú stranu, veľkodistribútor potrebuje pri tomto spôsobe dlhšiu lehotu na dodanie do lekárne, keďže v súčasnosti sú lieky dodávané do lekární z lokálneho skladu veľkodistribútora (napr. Košice pre východné Slovensko), ale držiteľ registrácie dodá liek v naprostej väčšine prípadov do Bratislavy, preto je potrebný ešte čas na presun medzi skladmi veľkodistribútora a príjem v lokálnom sklade. Navrhuje sa tiež ustanoviť, že veľkodistribútor nemá povinnosť dodať liek lekárni, voči ktorej má pohľadávky po lehote splatnosti.  |  | ČA | Povinnosti veľkodistribútora v procese dodania lieku na základe mimoriadnej objednávky boli vhodným spôsobom upravené. |
| **Verejnosť** | **k návrhu novely zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**Pripomienka č. 5 Pripomienka zásadná Bod materiálu č. 10 Čl. I, § 60 ods. 1 písm. ac) Text pripomienky Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne: „ac) dodávať humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov,22), ktorých je držiteľom registrácie, alebo zabezpečiť ich dodanie držiteľovi oprávnenia na veľkodistribúciu humánnych liekov za účelom ich dodania držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na základe objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) s priloženým anonymizovaným lekárskym predpisom podľa § 23 ods. 1 písm. au) do 24 hodín od prijatia objednávky, pričom ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližšieho nasledujúceho pracovného dňa; táto povinnosť sa nevzťahuje na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22), vo vzťahu ku ktorým držiteľ registrácie podal pred prijatím objednávky žiadosť o vyradenie lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov22e), alebo ak urobí voči štátnemu ústavu oznámenie o skutočnostiach podľa § 12a ods. 6, a podľa par 60 ods.1 písm. i) bod 2) ani na dodanie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov22) na základe anonymizovaného lekárskeho predpisu, ktorý už bol priložený k predchádzajúcej objednávke toho istého alebo iného držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, držiteľ registrácie splní svoju povinnosť uloženú v prvej časti vety písmena ac) aj v prípade, ak sa liek nachádza v sklade držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a ten na základe dohody s držiteľom registrácie humánneho lieku potvrdí schopnosť tento liek dodať držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorý objednávku lieku uskutočnil,“ Poznámka pod čiarou k legislatívnemu odkazu 22e) znie nasledovne: § 11 zákona č. 363/2011 Z. z. Odôvodnenie S ohľadom na zmenu navrhnutú v bode 4 týchto pripomienok sa navrhuje upraviť znenie písmena ac) tak, aby z neho vyplývalo, že liek objednaný lekárňou prostredníctvom informačného systému dodá držiteľ registrácie prostredníctvom veľkodistribútora. Držitelia registrácie, ak sami nemajú veľkodistribučnú licenciu, nemajú faktickú možnosť reálne zabezpečiť dodanie lieku lekárni. Je preto nevyhnutné, aby dodávanie kategorizovaných liekov bolo realizované prostredníctvom veľkodistribútora. Inak by mohlo hroziť, že navrhovaný systém nebude v praxi fungovať. Tiež sa navrhuje zamedzenie viacnásobného objednávania kategorizovaných liekov na základe toho istého lekárskeho predpisu.  |  | ČA | Povinnosť držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni prevziať objednaný liek bola upravená. |
| **Verejnosť** | **k návrhu novely zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**Pripomienka č. 6 Pripomienka zásadná Bod materiálu č. Čl. I, § 138 ods. 3, písm. f) Text pripomienky 3. Z Čl. I, § 138 ods. 3, písm. f) Navrhuje sa vložiť nasledovné ustanovenie: „f) nedodá humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov 22) objednané držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni podľa § 23 ods. 1 písm. at), ktoré mu držiteľ registrácie dodal, do 48 hodín od ich získania od držiteľa registrácie poskytovateľovi lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorý objednávku týchto liekov uskutočnil, pričom ak by uplynutie tejto lehoty malo pripadnúť na sobotu, deň pracovného pokoja alebo na čas mimo bežných prevádzkových hodín držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému má byť liek dodaný, lehota uplynie až uplynutím šiestej hodiny najbližších nasledujúcich prevádzkových hodín držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni; táto povinnosť sa nevzťahuje na držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánneho lieku, ktorý má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorému majú byť uvedené lieky dodané, pohľadávku za dodané lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov22) po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti,“ Odôvodnenie Navrhuje sa nové písmeno f), ktoré zakotvuje nový iný správny delikt týkajúci sa porušenia povinnosti distribútora prevziať liek objednaný prostredníctvom informačného systému a dodať ho lekárni, ktorá objednávku u držiteľa registrácie zadala. Pôvodné písmená f) až ay) sa zodpovedajúcim spôsobom prečíslujú.  |  | ČA | Správne delikty boli upravené v nadväznosti na úpravu povinností jednotlivých subjektov, ktorá vyplynula z uplatnených pripomienok. |
| **Verejnosť** | **k návrhu novely zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**Pripomienka č.3, Pripomienka zásadná, Bod materiálu č.14, Čl. I, § 138 ods. 3, písm. e) Text pripomienky Predmetné ustanovenie sa navrhuje upraviť nasledovne „e) nezabezpečí pre územie, na ktorom má povolenú veľkodistribúciu humánnych liekov, dodanie liekov, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných liekov, 22) alebo na požiadanie ministerstva zdravotníctva aj iné lieky v ním určenej lehote, to neplatí v prípade, ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorí je súčasne držiteľom registrácie humánneho lieku uvedeného v zozname kategorizovaných liekov 22) alebo splnomocneným zástupcom držiteľa registrácie tohoto humánneho lieku nesplnil uloženú povinnosť vo vzťahu k humánnym liekom uvedeným v zozname kategorizovaných liekov, 22) ktorých nie je držiteľom registrácie, alebo splnomocneným zástupcom držiteľa registrácie,“ Odôvodnenie Navrhuje sa zúženie skutkovej podstaty iného správneho deliktu upraveného v § 138 ods. 3 písm. e) tak, že zodpovednosť distribútora zabezpečiť dodanie liekov v zozname kategorizovaných liekov sa nebude vzťahovať na subjekty, ktoré sú primárne držiteľmi registrácie lieku, alebo splnomocnenými zástupcami držiteľa registrácie a v dôsledku tohoto svojho postavenia disponujú aj povolením na veľkodistribúciu a to vo vzťahu k liekom ktorých nie sú držiteľmi registrácie. Zákon o liekoch je v definovaní podmienok pre držiteľa registrácie lieku na to, aby liek dodal iným subjektom nejasný a z toho dôvodu mnohí držitelia registrácie požiadali o vydanie povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Dôvodom žiadosti o povolenie na veľkodistribúciu je snaha o zabezpečenie zákonných podmienok pre dodanie výlučne liekov, ktorých sú držiteľmi registrácie, nie voči iným liekom. Preto široko koncipovaná zodpovednosť je pre takýchto držiteľov registrácie problematická a z toho dôvodu sa navrhuje predmetná zmena.  |  | N | Každý držiteľ povolenia na veľkodistribúciu musí plniť povinnosti v celom rozsahu svojho povolenia. |
| **Verejnosť** | **návrhu novely zákona č. 362.2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**Pripomienka zásadná, bod materiálu č.9., Čl. I, § 23 ods. 1 písm. at) Text pripomienky Navrhované doplnenie v rámci ustanovenia § 23 ods. 1 písm. at) znie: at) uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny17a) nemajú náhradu u držiteľa ich registrácie prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny17a) nemajú náhradu (ďalej len „informačný systém na objednávanie liekov“), vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie, ak požaduje od držiteľa registrácie humánneho lieku dodanie humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny17a) nemajú náhradu do 24 hodín od prijatia jeho objednávky;22) pri výpadku informačného systému na objednávanie liekov je oprávnený uskutočňovať objednávky humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov22) ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny17a) nemajú náhradu u držiteľa ich registrácie inou preukázateľnou formou, Poznámka pod čiarou: 17a) § 6 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z. Odôvodnenie Za slovné spojenie „zaradených v zozname kategorizovaných liekov22)“ sa navrhuje doplniť slovné spojenie ), „ktoré v rámci svojej referenčnej skupiny17a) nemajú náhradu“. Súčasne s tým sa navrhuje doplniť poznámka pod čiarou v znení „Poznámka pod čiarou: 17a) § 6 ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z.“ Dôvodom navrhovanej zmeny je upravenie rozsahu liekov na ktoré by sa mala vzťahovať možnosť priameho objednania lieku zo strany lekárne v optike zásad generickej substitúcie, ktorá predstavuje jeden zo základných pilierov preskripcie a výdaja liekov na Slovensku. Účelom pripravovanej právnej úpravy je zabezpečiť dostupnosť liečby, ktorá bola pacientovi predpísaná zo strany lekára. Tento účel v súlade so zásadami generickej substitúcie je možné dosiahnuť prostredníctvom výdaja náhradného lieku (ak lekár náhradný liek nezakázal v zmysle § 119 ods. 6). Uvedený princíp by mal byť realizovaný ako prvý v poradí – pretože takto sa zabezpečí možnosť okamžitého výdaja lieku pacientovi a začatie farmakoliečby. Mechanizmus priameho objednania lieku by mal nastúpiť až subsidiárne, keď náhradný liek nie je možné vydať. Cieľom navrhovanej zmeny je upriamiť systém priamej objednávky lieku na tie lieky, pri ktorých dnes hrozí riziko ich nedostupnosti a vynechať z režimu priamej objednávky lieky ktoré sú generikami a majú za seba náhradu a ktoré do rizikovej skupiny „nedostupných“ liekov nespadajú. Uvedené doplnenie sa navrhuje primerane zakomponovať aj do nasledujúcich ustanovení, ktoré upravujú priame objednanie a dodanie humánneho lieku lekárni a definujú skutkové podstaty iných správnych deliktov: § 60 ods. 1 písm. z), § 60 ods. 1 písm. ab), § 60 ods. 1 písm. ac), § 60 ods. 1 písm. ad), § 138 ods. 1 písm. ba), § 138 ods. 1 písm. bb), § 138 ods. 1 písm. bc), § 138 ods. 1 písm. bd), § 138 ods. 1 písm. be), § 138 ods. 1 písm. bf), § 138 ods. 5 písm. bl) a bm).  |  | N | Každý liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov má byť dostupný pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti a preto nie je dôvod aby sa požiadavky na tieto lieky diferencovali podľa toho, či majú náhradu v rámci referenčnej skupiny. Táto koncepcia by vyžadovala zisťovanie percentuálneho podielu každého lieku na trhu Slovenskej republiky. |
| **Verejnosť** | **Čl.I. Priradenie k bodu 5.,§ 18 ods. 1. písm. f)**vypúšťajú slová: „najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti“. Odôvodnenie: Navrhujeme stanoviť konkrétne časové rozhranie, napr. 2 pracovné dni, ... |  | N | Text bol v návrhu zákona upravený v zmysle zásadných pripomienok a následných rokovaní s inými pripomienkujúcich subjektov. |