Dôvodová správa

A. Všeobecná časť

Najdôležitejším cieľom návrhu zákona, ktorým sa mení a  dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony, je implementovať

- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a

- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky návrhom zákona implementuje iba tie ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745 a nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré sú v kompetencii členského štátu. Významnou časťou návrhu je zriadenie

* etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok a
* etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.
* Obe etické komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky budú spolu so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave posudzovať žiadosti o povolenie klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a žiadosti o povolenie štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky návrhom zákona implementuje iba tie ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745 a nariadenia (EÚ) 2017/746, ktoré sú v kompetencii členského štátu. Spomenuté nariadenia (EÚ) umožňujú, aby členské štáty EÚ zabezpečili aj etické preskúmanie klinického skúšania, ak ide o zdravotnícke pomôcky alebo etické preskúmanie štúdie výkonu, ak ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Preto významnú časť návrhu zákona tvorí činnosť etickej komisie Ministerstva zdravotníctva SR pre klinické skúšanie pri klinickom skúšaní zdravotníckej pomôcky pri posudzovaní štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

* Etická komisia zriadená pre klinické skúšanie humánnych liekov zákonom 156/2018 Z. z., ktorým sa novelizoval zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach bude posudzovať etické aspekty žiadostí o povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a žiadostí o povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Z uvedeného vyplýva, že sa návrhom zákona rozširuje jej pôsobnosť. Navrhuje sa, aby, ak etická komisia nesúhlasí s povolením klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, Slovenská republika predmetný posudzovaný biomedicínsky výskum nepovolila. Etickej komisii pre klinické skúšanie sa dáva aj právomoc v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave vykonávať dohľad nad povoleným klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky alebo povolenou štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na území Slovenskej republiky.
* Návrh zákona počíta sa aj s rozšírením funkčnosti národného portálu klinického skúšania určeného na vzájomnú komunikáciu medzi Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave a Etickou komisiou pre klinické skúšanie a tým aj Ministerstvom zdravotníctva SR, pretože táto etická komisia bude v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva SR.

Predmetom návrhu sú aj ďalšie opatrenia na zabránenie reexportu humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov resp. na zabezpečenie ich dostupnosti pre pacientov v Slovenskej republike.

V článku II sa navrhuje zmena zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. Navrhuje sa zvýšenie správnych poplatkov za povolenie klinického skúšania zdravotníckej pomôcky a navrhujú sa nové správne poplatky za povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Návrh zákona má pozitívne aj negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy (pozitívne: príjmy zo správnych poplatkov, negatívne: krytie zvýšených výdavkov Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a Ministerstva zdravotníctva SR). Návrh zákona má vplyv na informatizáciu spoločnosti, nakoľko bude rozšírená funkčnosť národného elektronického portálu klinického skúšania.

Návrh zákona nemá vplyv na manželstvo, rodičovstvo a rodinu.

Návrh zákona nemá sociálne vplyvy, vplyvy na životné prostredie, ani vplyvy na služby verejnej správy pre občana.

Predložený návrh zákona zaťaží podnikateľský sektor v oblasti klinického skúšania zdravotníckej pomôcky zvýšenými správnymi poplatkami a novými správnymi poplatkami za povolenie štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.

Návrh zákona neovplyvní životné prostredie a bude mať pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti.

Návrh zákona nie je predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.

Návrh zákona je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky a platným právnym poriadkom Slovenskej republiky, s medzinárodnými zmluvami a inými medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná.

Návrh zákona je v súlade s právom Európskej únie a nálezmi Ústavného súdu Slovenskej republiky.