

**KONFEDERÁCIA ODBOROVÝCH ZVÄZOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Materiál na rokovanie

HSR SR 19.08.2019

bod 11

S T A N O V I S K O

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

**Popis materiálu**

Ministerka zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „predkladateľ“) predkladá na plenárne zasadnutie Hospodárskej a sociálnej rady Slovenskej republiky (ďalej len „HSR SR“) návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len „predkladaný materiál“).

Deklarovaným cieľom predkladaného materiálu je implementácia Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene Smernice č. 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. Ďalej tiež Nariadenia 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.

Predkladaným materiálom sa navrhuje implementovať iba ustanovenia, ktoré sú v kompetencii členského štátu Európskej únie, tak aby sa zabezpečili etické preskúmanie klinického skúšania, ak ide o zdravotnícke pomôcky alebo etické preskúmanie štúdie výkonu, ak ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro.

Z uvedeného dôvodu podstatnú časť predkladaného materiálu tvorí činnosť etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky 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, a preto sa navrhuje rozšíriť jej pôsobnosť.

Navrhuje sa, že ak etická komisia nebude súhlasiť s povolením klinického skúšania zdravotníckej pomôcky alebo štúdie výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, Slovenská republika predmetný posudzovaný biomedicínsky výskum nepovolí.

Navrhuje sa aby Etická komisia pre klinické skúšanie mala právomoc vykonávať v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave dohľad nad povoleným klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky alebo povolenou štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na území Slovenskej republiky.

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

Predkladaný materiál bol predmetom medzirezortného pripomienkového konania v období od 23. júla 2019 do 31. júla 2019 a na plenárne rokovanie HSR sa predkladá s rozporom s Asociáciou zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky.

**Závery a odporúčania**

**K predkladanému materiálu Konfederácia odborových zväzov SR nemá pripomienky a odporúča ho na ďalšie legislatívne konanie.**