**Vyhlásenie predkladateľa**

Materiál sa na rokovanie predkladá s rozporom s Asociáciou zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky

Neakceptované pripomienky sa týkali požiadaviek nad rámec návrhu zákona upravujúcich vývoz ľudskej plazmy, umožnenie nahliadania do zdravotnej dokumentácie inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe určenej zadávateľom klinického skúšania a členovi etickej komisie pre klinické skúšanie a pracovníkovi centra klinického skúšania na účel overenia súladu vykonávania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania so zásadami správnej klinickej praxe a s požiadavkami podľa osobitných predpisov a požiadavky aby stanovisko etickej komisie bolo vypracovávané v anglickom jazyku.

Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkami asociácie, podrobné zdôvodnenie k jednotlivým návrhom je súčasťou vyhodnotenia pripomienkového konania.