

PREDKLADACIA SPRÁVA

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky predkladá návrh 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 menia s dopĺňajú niektoré zákony na základe Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky na rok 2022.

Cieľom návrhu zákona je upraviť prípadné nedostatky, ktoré vyplynuli z implementovania:

- *nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 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 v platnom znení;*
- *nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 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 v platnom znení; a*
- *nariadenia Európskeho Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES v platnom znení.*

Predmetom návrhu zákona je definícia nekomerčného klinického skúšania s cieľom odstránenia bariér pre nekomerčné klinické skúšanie a dosiahnutie väčšieho využívania nekomerčných klinických skúšaní v klinickom a biomedicínskom výskume na Slovensku. Cieľom nekomerčných klinických skúšaní je rozšírenie poznania, prípadne zvýšenie efektivity terapeutického alebo diagnostického prístupu a zvýšená dostupnosť inovatívnej a bezpečnejšej liečby. Subjektami takéhoto skúšania sú v prevažnej miere pacienti so zriedkavými chorobami alebo málopočetným výskytom ochorení hlavne z oblasti onkológie.

V novele sa zavádza očkovanie v lekárňach ako dobrovoľná súčasť lekárenskej starostlivosti. Hlavnou výhodou je okrem zvyšovania zaočkovanosti populácie a s tým súvisiace znižovanie nákladov na zdravotnú starostlivosť, aj rýchlá a pohodlná dostupnosť najmä verejných lekární.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky na základe veľkého počtu podnetov odborných spoločností ako aj samotných pacientov ohľadom sťaženeho prístupu pacientov k humánnym liekom, zdravotníckych pomôckam a dietetickým potravinám, pristúpilo v novele k úprave týkajúcej sa predpisovania humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Hlavnou prioritou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky je zabezpečenie dostupnosti liečby pre slovenských pacientov, či už po prepustení z ústavnej zdravotnej starostlivosti, ale aj v ambulantnej sfére.

Ďalšou témou novely je rozšírená možnosť Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na vydanie povolenia na terapeutické použitie humánneho lieku pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu na humánne lieky, ktoré sú predmetom žiadosti o registráciu alebo ktoré sú predmetom klinického skúšania ako aj povolenie na terapeutické alebo diagnostické použitie lieku v rámci liečebného programu. Tieto zmeny by mali priniesť lepší prístup pacientov k liečbe inovatívnymi liekmi.

Predmetom návrhu sú aj ďalšie opatrenia v súvislosti so zodpovednosťou štátu za škodu spôsobenú podaním lieku proti ochoreniu COVID-19, činnosťou Etickej komisie pre klinické skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a pre štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a činnosťou Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.

Návrh zákona bol predmetom medzirezortného pripomienkového konania od 19. 10. 2022 do 9. 11. 2022. Akceptované pripomienky sú do návrhu zákona zapracované. Zoznam subjektov, ktoré uplatňujú pripomienky a rovnako aj spôsob vyhodnotenia pripomienok je obsiahnutý vo vyhodnotení pripomienkového konania, ktoré je súčasťou predkladaného materiálu. Materiál sa na rokovanie predkladá bez rozporu.

Návrh zákona bol prerokovaný v Legislatívnej rade vlády dňa 14. februára 2023. Všetky uplatnené pripomienky boli do materiálu zapracované.

Návrh zákona nemá byť predmetom vnútrokomunitárneho pripomienkového konania.