

TABUĽKA ZHODY
právneho predpisu s právom Európskej únie

Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánných liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia

Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

1	2	3	4	5	6	7	8
Článok	Text	Spôsob transpozície	Číslo predpisu	Článok	Text	Zhoda	Poznámky
Č: 1 O:1	1. Členské štáty zabezpečia, aby rozhodnutie o cene možno žiadať za príslušný liek, prijal a oznámil žiadateľovi do 90 dní od prijatia žiadosti, ktorú podáva, v súlade s požiadavkami predpísanými v príslušnom členskom štáte držiteľ povolenia na predaj.	N	Zákon č. 363/2011	§ 22a O: 2	§ 22a Rozhodovanie o úradne určenej cene lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov (2) Ak ministerstvo rozhodne zaradiť liek do zoznamu liekov s úradne určenou cenou, zaradiť liek do zoznamu liekov s úradne určenou cenou zverejneného najneskôr do 90 dní od dňa doručenia úplnej žiadosti.	Ú	Ministerstvo je povinné rozhodnúť o určení ceny lieku do 90 dní od dňa doručenia žiadosti, ktorá je v súlade s požiadavkami predpísanými zákonom (odo dňa doručenia úplnej žiadosti, pričom úplnou žiadosťou je žiadosť obsahujúca všetky zákonom predpísané náležitosti a prílohy).
Č: 6 O: 1	Členské štáty zabezpečia, aby sa o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hradených systémami zdravotného poistenia, ktorú v súlade s požiadavkami stanovenými v príslušnom členskom štáte predložil držiteľ povolenia na predaj, rozhodlo a	N	Zákon č. 363/2011	§ 16 O: 2	§ 16 Rozhodovanie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradnom určení ceny lieku (2) Ak ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 180 dní od dňa doručenia úplnej žiadosti.		Ak držiteľ registrácie lieku podá súčasne žiadosť o zaradenie lieku do systému úhrady z prostriedkov verejného

	aby sa rozhodnutie žiadateľovi oznámilo do 90 dní od prijatia príslušnej žiadosti. V prípadoch, v ktorých možno na základe tohto článku podať žiadosť ešte predtým, ako príslušné orgány súhlasili so stanovením ceny lieku podľa článku 2, alebo v ktorých sa rozhodnutie o cene lieku a o jeho zaradení do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného					zdravotného poistenia a o stanovenie ceny lieku, ministerstvo je povinné rozhodnúť o oboch týchto skutočnostiach do 180 dní odo dňa doručenia žiadosti, ktorá je v súlade s požiadavkami predpísanými zákonom (odo dňa doručenia úplnej žiadosti, pričom úplnou žiadosťou je žiadosť obsahujúci všetky zákonom predpísané náležitosti a prílohy).
Č: 3 O: 1	Členské štáty zabezpečia, aby sa rozhodnutie o žiadosti o zvýšenie ceny lieku, ktorú podáva v súlade s požiadavkami predpísanými v príslušnom členskom štáte držiteľ povolenia na predaj, prijalo a žiadateľovi oznámilo do 90 dní od jej prijatia.	N	Zákon č. 363/2011	§ 19 O: 2	§ 19 Rozhodovanie o zvýšení úradne určenej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov (2) Ministerstvo rozhodne o žiadosti a rozhodnutie doručí účastníkom konania najneskôr do 90 dní odo dňa doručenia úplnej žiadosti.	Ú Ministerstvo je povinné rozhodnúť o zvýšení ceny lieku do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti, ktorá je v súlade s požiadavkami predpísanými zákonom (odo dňa doručenia úplnej žiadosti, pričom úplnou žiadosťou je žiadosť obsahujúci všetky zákonom predpísané

						náležitosti a prílohy).
Č: 6 O: 5	Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o vyňatí lieku zo zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré je založené na objektívnych a overiteľných kritériách. Takéto rozhodnutia, súčasťou ktorých sú, ak to je vhodné, aj akékoľvek odborné posudky alebo odporúčania, na ktorých sú rozhodnutia založené, sa oznámia zodpovednej osobe, ktorá je informovaná aj o opravných prostriedkoch, ktoré jej umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.	N	Zákon č. 363/2011	§ 17 O: 4	<p style="text-align: center;">§ 1</p> <p style="text-align: center;">Rozhodovanie o vyradení lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov</p> <p>(4) Ministerstvo z vlastného podnetu vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov, ak</p> <p>a) nebola predĺžená platnosť rozhodnutia o registrácii lieku,</p> <p>b) bolo zrušené rozhodnutie o registrácii lieku,</p> <p>c) držiteľ registrácie nesplnil záväzok uhradiť zdravotnej poisťovni rozdiel podľa § 7a ods. 3 písm. e) a ak je v zozname kategorizovaných liekov zaradený iný liek, ktorý má preukázanú a potvrdenú rovnakú alebo lepšiu účinnosť a bezpečnosť,</p> <p>d) liek nespĺňa aspoň jednu z podmienok podľa § 7 ods. 5; ministerstvo posúdi splnenie podmienok podľa § 7 ods. 5 najneskôr päť rokov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov alebo rozhodnutia o rozšírení indikačného obmedzenia vydaného podľa § 7 ods. 5 alebo do 180 dní od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 2 podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr,</p> <p>e) liek nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia a podmienky podľa § 7 ods. 2 nie sú splnené; ministerstvo posúdi splnenie podmienok podľa § 7 ods. 2 najneskôr do jedného roka od kedy zistilo alebo mohlo zistiť, že liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie podľa § 7 ods. 5 alebo osobitného právneho predpisu^{aa)}, nie je v súlade s príslušným indikačným obmedzením Európskou komisiou zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia alebo do 180 dní od predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku podľa § 93 ods. 3 podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.</p>	Ú

LEGENDA:

V stĺpci (1):

Č – článok

O – odsek

V – veta

P – číslo (písmeno)

V stĺpci (3):

N – bežná transpozícia

O – transpozícia s možnosťou voľby

D – transpozícia podľa úvahy (dobrovoľná)

n.a. – transpozícia sa neuskutočňuje

V stĺpci (5):

Č – článok

§ – paragraf

O – odsek

V – veta

P – písmeno (číslo)

V stĺpci (7):

Ú – úplná zhoda (ak bolo ustanovenie smernice prebraté v celom rozsahu, správne, v príslušnej forme, so zabezpečenou inštitucionálnou infraštruktúrou, s príslušnými sankciami a vo vzájomnej súvislosti)

Č – čiastočná zhoda (ak minimálne jedna z podmienok úplnej zhody nie je splnená)

Ž – žiadna zhoda (ak nebola dosiahnutá ani úplná ani čiast. zhoda alebo k prebratiu dôjde v budúcnosti)

n.a. – neaplikovateľnosť (ak sa ustanovenie smernice netýka SR alebo nie je potrebné ho prebrať)