

## VYHODNOTENIE MEDZIREZORTNÉHO PRIPOMIENKOVÉHO KONANIA

Zákon, 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

Spôsob pripomienkového konania	
Počet vznesených pripomienok, z toho zásadných	370 /65
Počet vyhodnotených pripomienok	370
Počet akceptovaných pripomienok, z toho zásadných	219 /41
Počet čiastočne akceptovaných pripomienok, z toho zásadných	55 /13
Počet neakceptovaných pripomienok, z toho zásadných	92 /11
Rozporové konanie (s kým, kedy, s akým výsledkom)	
Počet odstránených pripomienok	
Počet neodstránených pripomienok	

Sumarizácia vznesených pripomienok podľa subjektov

Č.	Subjekt	Pripomienky do termínu	Pripomienky po termíne	Nemali pripomienky	Vôbec nezaslali
1.	Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok	1 (1o,0z)	0 (0o,0z)		
2.	Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu	32 (32o,0z)	0 (0o,0z)		
3.	Asociácia na ochranu práv pacientov SR	3 (3o,0z)	0 (0o,0z)		
4.	Asociácia veľkodistribútorov liekov	1 (1o,0z)	0 (0o,0z)		
5.	Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	51 (9o,42z)	0 (0o,0z)		
6.	Banskobystrický samosprávny kraj	1 (0o,1z)	0 (0o,0z)		
7.	Deťom s rakovinou n.o.	1 (1o,0z)	0 (0o,0z)		

8.	DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	24 (24o,0z)	0 (0o,0z)		
9.	GENAS Asociácia pre generické a biosimilárne lieky	11 (11o,0z)	0 (0o,0z)		
10.	Generálna prokuratúra Slovenskej republiky	2 (2o,0z)	0 (0o,0z)		
11.	hh PARTNERS, advokátska kancelária s.r.o.	12 (12o,0z)	0 (0o,0z)		
12.	Hamala Kluch Víglaský s.r.o.	1 (1o,0z)	0 (0o,0z)		
13.	Kovac services s.r.o.	2 (2o,0z)	0 (0o,0z)		
14.	Ministerstvo dopravy Slovenskej republiky	16 (16o,0z)	0 (0o,0z)		
15.	Ministerstvo financií Slovenskej republiky	8 (5o,3z)	0 (0o,0z)		
16.	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky	3 (1o,2z)	0 (0o,0z)		
17.	Ministerstvo investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky	2 (2o,0z)	0 (0o,0z)		
18.	Ministerstvo kultúry Slovenskej republiky	1 (1o,0z)	0 (0o,0z)		
19.	Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	11 (11o,0z)	0 (0o,0z)		
20.	Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky	6 (6o,0z)	0 (0o,0z)		
21.	Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky	1 (0o,1z)	0 (0o,0z)		
22.	Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky	4 (4o,0z)	0 (0o,0z)		
23.	Ministerstvo zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky	1 (1o,0z)	0 (0o,0z)		
24.	Národná banka Slovenska	2 (2o,0z)	0 (0o,0z)		
25.	Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	20 (20o,0z)	0 (0o,0z)		
26.	Slovenská asociácia výrobcov a dodávateľov diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro SEDMA	2 (2o,0z)	0 (0o,0z)		

27.	SK+MED	23 (23o,0z)	0 (0o,0z)		
28.	Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek	2 (2o,0z)	0 (0o,0z)		
29.	Slovenská kardiologická spoločnosť	4 (4o,0z)	0 (0o,0z)		
30.	Slovenská lekárska komora	11 (11o,0z)	0 (0o,0z)		
31.	Slovenská lekárska komora	7 (7o,0z)	0 (0o,0z)		
32.	Slovenská lekárska spoločnosť	11 (11o,0z)	0 (0o,0z)		
33.	Slovenská spoločnosť všeobecného praktického lekárstva	8 (8o,0z)	0 (0o,0z)		
34.	Spoločnosť všeobecných lekárov Slovenska	9 (9o,0z)	0 (0o,0z)		
35.	Štátny ústav pre kontrolu liečiv	3 (3o,0z)	0 (0o,0z)		
36.	Trenčiansky samosprávny kraj	12 (4o,8z)	0 (0o,0z)		
37.	Union zdravotná poisťovňa, a.s.	4 (4o,0z)	0 (0o,0z)		
38.	Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky	2 (2o,0z)	0 (0o,0z)		
39.	Úrad vlády Slovenskej republiky	7 (4o,3z)	0 (0o,0z)		
40.	Verejnosť	14 (14o,0z)	0 (0o,0z)		
41.	Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	29 (29o,0z)	0 (0o,0z)		
42.	Žilinský samosprávny kraj	5 (0o,5z)	0 (0o,0z)		
43.	Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
44.	Úrad geodézie, kartografie a katastra Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
45.	Národný bezpečnostný úrad	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
46.	Štatistický úrad Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	

47.	Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
48.	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
49.	Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
50.	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
51.	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
52.	Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
53.	Úrad pre verejné obstarávanie	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
54.	Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
55.	Protimonopolný úrad Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
56.	Najvyšší kontrolný úrad Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
57.	Najvyšší súd Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
58.	Kancelária Ústavného súdu Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
59.	Slovenská poľnohospodárska a potravinárska komora	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
60.	Združenie miest a obcí Slovenska	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
61.	Splnomocnenec vlády Slovenskej republiky pre rómske komunity	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
62.	Konfederácia odborových zväzov Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
63.	Republiková únia zamestnávateľov	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
64.	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
65.	Konferencia biskupov Slovenska	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
66.	Asociácia priemyselných zväzov a dopravy	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x

67.	Klub 500	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
68.	Úrad vlády Slovenskej republiky - podpredseda vlády Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
69.	Košický samosprávny kraj	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
70.	BRATISLAVSKÝ SAMOSPRÁVNÝ KRAJ	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
71.	Tŕnavský samosprávny kraj	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
72.	Prešovský samosprávny kraj	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
73.	Nitriansky samosprávny kraj	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
74.	Hlavné mesto Slovenskej republiky Bratislava	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
75.	Národná rada Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
	Spolu	370 (305o,65z)	0 (0o,0z)		

Vyhodnotenie vecných pripomienok je uvedené v tabuľkovej časti.

Vysvetlivky k použitým skratkám v tabuľke:

O – obyčajná

A – akceptovaná

Z – zásadná

N – neakceptovaná

ČA – čiastočne akceptovaná

Subjekt	Pripomienka	Typ	Vyh.	Spôsob vyhodnotenia
ADL	<p><b>Čl. Čl. I § §18 ods. ods. (21)</b>  (21) Ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov nadobudol humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov, ktorý je súčasne výrobcom, držiteľom registrácie, splnomocneným zástupcom výrobcu alebo držiteľa registrácie, súbežným dovozcom tohto dodávaného humánneho lieku alebo je s výrobcom alebo držiteľom registrácie majetkovo prepojený, môže dodať tento humánný liek inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov výlučne na jeho priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Zároveň by sme si dovolili navrhnúť, aby porušenie tohto ustanovenia bol samostatný správny delikt s pokutou podľa §138 ods.(32).  Odôvodnenie: Splnomocnenia zástupcov výrobcov a držiteľov registrácie sú často súčasťou ich zmlúv, ktoré nemôžu poskytnúť ďalším subjektom v reťazci. Okrem toho, držiteľom registrácie/výrobcom je často iný subjekt v rámci nadnárodnej korporácie ako má zmluvu so slovenským zástupcom, preto preukázanie sa splnomocnením je v praxi v niektorých prípadoch ťažko dosiahnuteľné, a to dokonca aj v prípade majetkovo prepojených subjektov. Zároveň si myslíme, že na bežný predaj medzi dvomi slovenskými držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov sa nemôže vzťahovať likvidačná pokuta v prípade napr. administratívnej chyby v splnomocnení.</p>	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.
AIFP	<p><b>Čl. II Položka 152 body 7 a 8 v poznámkach</b>  Navrhujeme v položke 152 v bode 7 nahradiť odkaz na písmeno w) odkazom na písmeno v) a v bode 8 nahradiť odkaz na písmená x) až z) odkazom na písmená w) až y). Odôvodnenie: V zákone č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch došlo k zjavnej chybe v číslovaní a odkazoch, keďže body 7 a 8 odkazujú na chybné písmená v položke 152.</p>	O	A	
AIFP	<p><b>Čl. VII § 21 ods. 2</b>  Pripomienka zásadná Na konci vety navrhujeme pridať bodkočiarku a nasledovný text: „; ak ministerstvo súčasne s rozhodnutím o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a určení úradnej ceny lieku rozhodne aj o určení, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, na takýto liek sa § 16 ods. 7 neuplatňuje“</p>	O	N	Ministerstvo pripomienku asociácie neakceptovalo, pretože zastáva názor, že uvedenie ustanovení, ktoré sa neuplatnia v prípade, ak liek podlieha osobitnej cenovej regulácii má byť realizované prostredníctvom

	<p>Odôvodnenie: Ak je žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, podaná spoločne so žiadosťou o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, nemala by sa na tento liek aplikovať povinnosť podať následne žiadosť podľa § 12 o zníženie úradnej určenej ceny v zmysle § 16 ods. 7.</p>			<p>ustanovenia § 5 ods. 1 písm. h) zákona č. 363/2011 Z. z. a nie prostredníctvom ustanovenia § 21 ods. 2 zákona č. 363/2011 Z. z.. Z uvedeného dôvodu ministerstvo pripomienku asociácie zapracovalo v ustanovení § 5 ods. 1 písm. h) zákona č. 363/2011 Z. z.</p>
AIFP	<p><b>Čl. VII § 93 ods. 3</b>  Pripomienka zásadná Na konci vety navrhujeme pridať bodkočiarku a nasledovný text: „; to neplatí pre liek, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený podľa § 7 ods. 2 a splnil podmienky pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov podľa prvej časti vety v § 7 ods. 3 pred bodkočiarkou. Toto ustanovenie sa nevzťahuje na lieky na ojedinelé ochorenia, ktoré boli zaradené do zoznamu kategorizovaných liekov pred 1. augustom 2022“  Odôvodnenie: Podľa súčasného znenia § 93 ods. 3 je držiteľ registrácie povinný predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku do 120 dní, odkedy Európska komisia vyradila tento liek spomedzi tzv. orphan liekov. Zákon pri tom nezohľadňuje okolnosti, na základe ktorých bol takýto liek do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený. Inými slovami, či bol jeho orphan status pre jeho zaradenie relevantný alebo nie. Dôvodová správa k zákonu č. 266/2022 Z. z. pri odôvodňovaní úprav v § 93 odkazuje na odôvodnenie zmien v § 17, kde je uvedené, že táto úprava reaguje na „zvýhodnené“ podmienky zaradenia ustanovené pre orphan lieky podľa § 7 ods. 3 a § 7 ods. 5. Tieto výhodnejšie podmienky musia byť podľa dôvodovej správy „splnené neustále“. Ak privilegium zvýhodnených podmienok odpadne, musia byť splnené „štandardné“ podmienky podľa § 7 ods. 2. Dôvodová správa výslovne uvádza, že držiteľ registrácie je podľa § 93 ods. 3 povinný predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak bol orphan liek zaradený na základe výhodnejšej prahovej hodnoty podľa § 7 ods. 3 a následne stratí svoj orphan status. Z účelu zavedenia uvedenej zmeny potvrdené v dôvodovej správe k zákonu č. 266/2022 Z. z. jednoznačne vyplýva, že povinnosť predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku sa má aplikovať na tie prípady, v ktorých bol orphan liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov na základe výhodnejších podmienok oproti „bežným“ liekom a stratou orphan statusu stratí aj nárok na „využívanie“ týchto zvýhodnených podmienok. Vzhľadom na uvedené by sa podmienka pretrvávania orphan statusu vo vzťahu k vzniku povinnosti predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku nemala aplikovať na taký liek, ktorý síce stratil svoj orphan status,</p>	O	ČA	<p>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociáciou vo vzťahu ku skutočnosti, že je nevyhnutné cizelovať povinnosť držiteľa registrácie predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku, ak liek je vyradený spomedzi liekov na ojedinelé ochorenie výlučne v takom prípade, ak liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený alebo indikačné obmedzenie alebo preskripčné obmedzenie bolo zrušené alebo rozšírené na základe osobitných podmienok, ktoré požívajú lieky na ojedinelé ochorenia (vyššia prahová hodnota alebo výnimka z povinnosti splnenia prahovej hodnoty podľa § 7 ods. 5 zákona r. 363/2011 Z. z.) Ministerstvo sa nestotožnilo s asociáciou vo vzťahu ku skutočnosti, že povinnosť držiteľa registrácie predložiť farmako-ekonomický rozbor lieku sa nevzťahuje na lieky na ojedinelé ochorenia, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené pred nadobudnutím účinnosti zákona č. 266/2022 Z. z., kedy podmienky ich vstupu boli najbenevolentnejšie. Ministerstvo zastáva názor, že samotná skutočnosť, že liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený o jeden alebo viac rokov skôr nie je dostatočným dôvodom pre uplatnenie diametrálne rozdielnych podmienok pre ponechanie ich úhrady z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.</p>

	avšak tento status bol pre jeho zaradenie právne irelevantný, nakoľko splnil všetky podmienky pre zaradenie aj bez ohľadu na svoj orphan status tak ako „bežné“ lieky. Rovnako by sa táto podmienka nemala vzťahovať na lieky zaradené pred účinnosťou poslednej novely (zákon č. 266/2022 Z. z.), nakoľko pre ich vstup do systému úhrad platili iné podmienky, než platia v súčasnosti. Navrhovaná zmena je potrebná, nakoľko u lieku, ktorý napriek svojmu orphan statusu splnil podmienky pre jeho zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov ustanovené pre „bežné“ lieky, uloženie povinnosti dodatočne predkladať farmako-ekonomický rozbor lieku predstavuje dodatočnú povinnosť, ktorá ho diskriminuje voči iným „bežným“ liekom a zároveň nie je odôvodnená žiadnou výhodou, ktorú by tento liek pred stratou orphan statusu voči iným „bežným“ liekom bol požíval.			
AIFP	<b>Čl. VII § 20 ods. 8</b> Pripomienka zásadná Navrhujeme na konci doplniť nasledovnú vetu: „Ministerstvo pri prehodnocovaní podľa prvej vety neprihliada na prvý generický liek alebo prvý biologicky podobný liek, pri ktorom nedošlo k splneniu povinnosti oznámiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv dátum uvedenia tohto lieku na trh v Slovenskej republike8b) podľa odseku 10, a to až do doby, kedy táto povinnosť nebude splnená.“ Odôvodnenie: Ak by sa právna úprava nezmenila navrhovaným spôsobom, napriek tomu, že by došlo k zrušeniu rozhodnutia o znížení ÚZP2 podľa § 20 ods. 10, z dôvodu zaradenia Gx/Bx do ZKL by pri najbližšej kvartálnej revízii aj tak došlo k zníženiu ÚZP2 v zmysle § 20 ods. 8, hoci by Gx/Bx liek nebol na trhu dostupný, pričom ostatným dotknutým liekom by vznikli doplatky, hoci Gx/Bx liek nebude na trhu dostupný. Zvýšenie ÚZP by v tomto prípade situáciu neriešilo, nakoľko ÚUC je možné zvýšiť len o 2 %, respektíve 3 %. Preto navrhujeme, aby ministerstvo vykonalo vo vzťahu k takémuto lieku revíziu ÚZP2 až po tom, čo bol ŠÚKL-u oznámený dátum uvedenia prvého Gx/Bx lieku na trh.	O	A	
AIFP	<b>Čl. VII § 17 ods. 6</b> Pripomienka zásadná Navrhujeme nahradiť text na začiatku vety „Ak ministerstvo vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa odseku 4 písm. c), d) alebo e)“ nasledovným textom: „Ak ministerstvo vyradí liek zo zoznamu kategorizovaných liekov podľa odseku 4 písm. c) alebo d) z dôvodu nespĺňania podmienok podľa § 7 ods. 5 písm. a) až c) alebo podľa písm. e) na základe zrušenia zaradenia medzi lieky na ojedinelé ochorenia na základe žiadosti držiteľa registrácie,“ Odôvodnenie: Držiteľ registrácie lieku nemôže byť priamo ani	O	N	Ministerstvo sa nestotožňuje s tvrdením asociácie, že držiteľ registrácie nevie ani nemôže sám nijako objektívne ovplyvniť, či vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je účelné a efektívne. Podľa názoru ministerstva práve držiteľ registrácie môže a vie v najväčšom možnom rozsahu ovplyvniť či je vynakladanie



	<p>nepriamo sankcionovaný či inak finančne postihovaný za nespĺňanie podmienok, ktorých splnenie nevie a ani nemôže sám nijako objektívne ovplyvniť. Konkrétne nevie ovplyvniť, či vynakladanie prostriedkov verejného zdravotného poistenia je účelné a efektívne, či je finančná stabilita systému verejného zdravotného poistenia zabezpečená, a rovnako nevie ani ovplyvniť rozhodnutie Európskej komisie o vyradení lieku spomedzi liekov na ojedinelé ochorenia, napríklad ak dôjde o zvýšení incidencie výskytu ochorenia, ktoré je indikované pre danú orphan dezignáciu (pokiaľ sám nepožiadá EK o zrušenie orphan dezignácie), keďže splnenie týchto podmienok je výsostnou úlohou a oprávnením ústredných orgánov štátnej správy (MZ a MF) alebo európskych orgánov (EK) a nie držiteľa registrácie lieku. Takéto ustanovenie v zákone je preto možné jednoznačne považovať za diskriminačné, v dôsledku čoho je aj v rozpore s Ústavou SR. Ak by nedošlo k akceptácii zmeny navrhovanej v § 7 ods. 5 písm. c) a d) – k ich zlúčeniu do jedného písmena c), potom bude potrebné upraviť text navrhovanej zmeny tak, aby odkazovala na § 7 ods. 5 písm. a) až d).</p>			<p>prostriedkov verejného zdravotného poistenia účelné a efektívne dohodnutím osobitných podmienok o úhrade lieku uzatvorením zmluvy o podmienkach úhrady lieku</p>
AIFP	<p><b>Čl. I bod 3 § 2 ods. 45 písm. c)</b>  Pripomienka zásadná Navrhujeme slovo „spolupracuje“ nahradiť slovami „sa priamo alebo nepriamo zúčastňuje“. Odôvodnenie: V rámci navrhovanej definície sa uvádza, že zadávateľ má spolupracovať pri dizajne protokolu klinického skúšania, vykonávaní klinického skúšania, nábore účastníkov klinického skúšania, zaznamenávaní údajov a ohlasovaní výsledkov klinického skúšania. Nie je však zrejmé, s kým má spolupracovať. Navrhujeme preto predmetný výraz nahradiť slovami „sa priamo alebo nepriamo zúčastňuje“, čo z nášho pohľadu lepšie vystihuje a širšie zahŕňa všetky možné formy spolupráce zadávateľa.</p>	O	A	
AIFP	<p><b>Čl. III § 12 ods. 7 písm. b)</b>  Pripomienka zásadná Navrhujeme v § 12 ods. 7 písm. b) doplniť za slová „poskytnuté poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti od držiteľa“ text „s výnimkou bezodplatného poskytnutia registrovaných humánnych liekov, humánnych liekov na terapeutické použitie alebo vzoriek liekov poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti od držiteľa podľa osobitného predpisu 5a)“. Poznámka pod čiarou k odkazu 5a) znie: „§ 15 ods. 5 a § 46 zákona č. 362/2011 Z. z. a § 8 ods. 19 zákona č. 147/2001 Z. z.“ Odôvodnenie: V súvislosti s navrhovanými úpravami súcitnej liečby a terapeutického použitia lieku v § 15 ods. 5 a § 46 zákona o liekoch navrhujeme explicitne upraviť v zákone č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, že bezodplatné poskytnutie liekov v rámci súcitnej liečby nie je</p>	O	A	

	predmetom dane z príjmov. V opačnom prípade aktuálna daňová právna úprava demotivuje poskytovateľov zdravotnej starostlivosti participovať na programoch súcitnej liečby tým, že z darovaných liekov musia zrážať / odvádzať daň, hoci oni sami nie sú príjemcami / konečnými beneficentmi poskytnutých liekov.			
<b>AIFP</b>	<p><b>Čl. I § 18 ods. 1 písm. ad) a ae)</b>  Pripomienka zásadná Navrhujeme v § 18 ods. 1 písm. ad) čiarku na konci nahradiť bodkočiarkou a za bodkočiarkou vložiť nasledovný text: „to neplatí, ak k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) nebol priložený lekársky predpis podľa § 23 ods. 1 písm. au), lekársky predpis podľa § 23 ods. 1 písm. au) bol použitý opakovane, nebol anonymizovaný podľa § 2 ods. 39 a 40, alebo je dôvodné podozrenie, že lekársky predpis podľa § 23 ods. 1 písm. au) bol sfalšovaný alebo inak upravený alebo pozmenený“. Odôvodnenie: Navrhujeme výslovne v zákone upraviť, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov (ktorý je v praxi osobou, ktorá z poverenia držiteľa registrácie spravuje tzv. emergentný systém a vybavuje ISMOL objednávky) nemá povinnosť vybaviť ISMOL objednávku ak: • k objednávke nebol priložený lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe, • priložený lekársky predpis nebol anonymizovaný tak ako to vyžaduje § 2 ods. 39 a 40 zákona o liekoch (napríklad neboli anonymizované osobné údaje pacienta alebo naopak boli anonymizované, odstránené, upravené alebo pozmenené iné náležitosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu, napríklad identifikácia predpisujúceho lekára, diagnóza, evidenčné číslo preskripčného záznamu a podobne), • priložený lekársky predpis bol použitý opakovane, t. j. bol už priložený k skôr zadanej objednávke, alebo • je dôvodné podozrenie, že priložený lekársky predpis bol sfalšovaný alebo inak upravený alebo pozmenený. Cieľom návrhu je zefektívnenie emergentného systému a zabránenie jeho zneužívaniu.</p>	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona. Je na zvážení lekárne, či pri zabezpečení lieku pre pacienta využije ISMOL objednávku. Iný subjekt nemá možnosť zneužívať emergentný systém. Ak ISMOL objednávka nespĺňa zákonné požiadavky, tak držiteľ registrácie objednaný liek lekární nedodá, v tom prípade mu nemôže byť udelená sankcia.
<b>AIFP</b>	<p><b>Čl. III § 19 ods. 2</b>  Pripomienka zásadná Navrhujeme v § 19 ods. 2 doplniť nové písmeno y): „y) výdavky (náklady) vynaložené daňovníkom formou darov v podobe registrovaných humánnych liekov, humánnych liekov na terapeutické použitie alebo vzoriek liekov poskytnutých poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu 5a).“ Poznámka pod čiarou k odkazu 5a) znie: „§ 15 ods. 5 a § 46 zákona č. 362/2011 Z. z. a § 8 ods. 19 zákona č. 147/2001 Z. z.“  Odôvodnenie: V súvislosti s navrhovanými úpravami súcitnej liečby a</p>	O	A	

	<p>terapeutického použitia lieku v § 15 ods. 5 a § 46 zákona o liekoch navrhujeme explicitne upraviť v zákone č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, že bezodplatné poskytnutie liekov v rámci súcitnej liečby nie je predmetom dane z príjmov. V opačnom prípade aktuálna daňová právna úprava demotivuje poskytovateľov zdravotnej starostlivosti participovať na programoch súcitnej liečby tým, že z darovaných liekov musia zrážať / odvádzať daň, hoci oni sami nie sú príjemcami / konečnými beneficiarmi poskytnutých liekov.</p>			
AIFP	<p><b>Čl. I § 2 ods. 40</b>  Pripomienka zásadná Navrhujeme v § 2 ods. 40 slová „evidenčné číslo preskripčného záznamu“ nahradiť slovami „identifikátor preskripčného záznamu“. Odôvodnenie: Definícia preskripčného záznamu v anonymizovanej podobe [ktorý sa povinne prikladá k ISMOL objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au)] znie: „elektronická kópia preskripčného záznamu s údajmi a náležitosťami podľa § 120 ods. 1, ktorým bol pacientovi predpísaný humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov a na ktorej držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni anonymizoval osobné údaje pacienta podľa § 120 ods. 1 písm. a) a neupravil ani nepozmenil evidenčné číslo preskripčného záznamu“. Zákon o liekoch však nepozná pojem „evidenčné číslo preskripčného záznamu“. Povinnou náležitosťou preskripčného záznamu podľa § 120 ods. 1 písm. u) je „identifikátor preskripčného záznamu“, ktorý je definovaný v § 2 ods. 44 zákona o liekoch ako „bezvýznamový alfanumerický reťazec, ktorý jednoznačne identifikuje dispenzačný záznam v elektronickej zdravotnej knižke“. Navrhujeme preto zosúladienie používanej terminológie, aby bolo zrejmé, aký konkrétny údaj na preskripčnom zázname pri jeho anonymizácii za účelom vystavenia ISMOL objednávky nesmie byť upravený ani pozmenený. Návrh je osobitne relevantný v situácii, keď v praxi dochádza k početným prípadom zneužívania emergentného systému opakovaným používaním rovnakých preskripčných záznamov pri viacerých objednávkach či používaním sfalšovaných či upravených preskripčných záznamov. Poskytovatelia lekárenskej starostlivosti v súčasnosti v identifikátore preskripčného záznamu anonymizujú minimálne päť znakov, čo znemožňuje odhalenie opakovane použitých preskripčných záznamov či preverenie pravosti preskripčného záznamu. Tento záujem je naliehavý, pretože emergentný systém v súčasnosti často neplní svoju zamýšľanú funkciu mimoriadneho spôsobu dodávania liekov na preklopenie výnimočnej dočasnej situácie, keď liek nie je dostupný. Naopak, prostredníctvom emergentného systému v mnohých prípadoch</p>	O	A	

	<p>prebieha značná časť distribúcie niektorých liekov, čo sťažuje pacientom prístup k liekom, keďže musia čakať na dodanie lieku do lekárne, a tiež predražuje distribúciu pre dodávateľov, keďže musia často vyslať vozidlo do konkrétnej lekárne kvôli jedinej objednávke. Poskytovatelia lekárenskej starostlivosti takto postupujú na základe Metodiky pre anonymizovaný recept (emergentný systém) z 10.12.2017, ktorá uvádza: „ID preskripčného záznamu – čiarový kód alebo číselný kód nemôže byť zobrazený v plnom rozsahu – musí mať anonymizovaných (prekrytých alebo nahradených minimálne 5 znakov) tak, aby nebolo možné kód ručne prepísať a tým zistiť identitu pacienta, ktorému bol preskripčný záznam vytvorený“. Táto metodika ani v súčasnosti nie je v súlade s ustanovením § 2 ods. 40 zákona o liekoch, ktoré vyžaduje, aby „evidenčné číslo preskripčného záznamu“ (ktorým mohol mať zákonodarca na mysli iba identifikátor preskripčného záznamu, keďže žiadne iné evidenčné číslo preskripčný záznam neobsahuje) nebolo upravené ani pozmenené. Obava zo zistenia identity pacienta uvedená v metodike nie je namieste, keďže takéto zistenie by vyžadovalo prístup do elektronickej zdravotnej knihy, ktorým držitelia registrácie lieku ani držitelia povolenia na veľkodistribúciu liekov nedisponujú, a teda z evidenčného čísla preskripčného záznamu v žiadnom prípade nemôžu zistiť identitu pacienta. Návrh smeruje k zosúladieniu zákonnej terminológie, odstráneniu nejasností pri aplikácii zákona a zabráneniu zneužívania emergentného systému na iné účely ako je zabezpečenie liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov pre pacientov v Slovenskej republike.</p>			
<p><b>AIFP</b></p>	<p><b>Čl. III § 3 ods. 2</b>  Pripomienka zásadná Navrhujeme v § 3 ods. 2 doplniť na konci nasledovný text: „s výnimkou bezodplatného poskytnutia registrovaných humánnych liekov, humánnych liekov na terapeutické použitie alebo vzoriek liekov poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti od držiteľa podľa osobitného predpisu 5a)“ Poznámka pod čiarou k odkazu 5a) znie: „§ 15 ods. 5 a § 46 zákona č. 362/2011 Z. z. a § 8 ods. 19 zákona č. 147/2001 Z. z.“ Odôvodnenie: V súvislosti s navrhovanými úpravami súcitnej liečby a terapeutického použitia lieku v § 15 ods. 5 a § 46 zákona o liekoch navrhujeme explicitne upraviť v zákone č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, že bezodplatné poskytnutie liekov v rámci súcitnej liečby nie je predmetom dane z príjmov. V opačnom prípade aktuálna daňová právna úprava demotivuje poskytovateľov zdravotnej starostlivosti participovať na programoch</p>	<p>O</p>	<p>A</p>	

	súcitnej liečby tým, že z darovaných liekov musia zrážať / odvádzať daň, hoci oni sami nie sú príjemcami / konečnými beneficietmi poskytnutých liekov.			
<b>AIFP</b>	<p><b>Čl. I bod 24 § 51 ods. 5</b></p> <p>Pripomienka zásadná Navrhujeme v novo navrhovanom znení § 51 ods. 5 vypustiť slovo „najmä“ a slová „v určenom období“. Odôvodnenie: Navrhujeme vypustiť slovo „najmä“ a slová „v určenom období“, aby predmetné ustanovenie nemohlo byť zneužívané na obchádzanie zákona v prípadoch, kedy výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis, avšak ŠÚKL sa snaží ukladať rôzne obmedzenia pre jeho výdaj namiesto zaradenia lieku medzi lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis. V tejto súvislosti si tiež dovoľíme poukázať na možný rozpor navrhovanej právnej úpravy s právom EÚ. Právna úprava výdaja liekov bola do zákona o liekoch transponovaná zo Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (ďalej len „Smernica“). V bode 29 Smernice sa uvádza, že „podmienky vzťahujúce sa na výdaj liekov verejnosti musia byť zosúladené“, preto aj transponovanie úpravy výdaja liekov do slovenského právneho poriadku a do zákona o liekoch nesmie prekračovať rámec Smernice a musí byť zosúladené s úpravou vyplývajúcou zo Smernice, ktorá je obsiahnutá v Hlave VI Smernice – Triedenie liekov (články 70 – 75 Smernice). Podľa článku 70 ods. 1 Smernice, keď sa udelí povolenie na uvedenie na trh, príslušné orgány určia zatriedenie lieku ako (i) liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, pričom túto kategóriu je možné členiť do troch podkategórií a (ii) liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, pričom smernica neumožňuje členenie tejto kategórie na ďalšie podkategórie. V článku 71 Smernice sú určené kritériá zaradenia liekov medzi lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis. V článku 72 Smernice je stanovené, že „Liekmi vydávanými bez lekárskeho predpisu sú tie, ktoré nespĺňajú kritériá vymenované v článku 71.“ Takéto zatriedenie liekov a jeho kritériá stanovené v súlade s požiadavkami Smernice boli riadne transponované do § 51 ods. 1 až 4 zákona o liekoch a sú teda súčasťou aktuálne platného slovenského právneho poriadku. Smernica v Hlave VI a ani v inej časti neumožňuje určenie ďalších podkategórií pri liekoch, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ktoré by obmedzovali výdaj lieku. Určenie obmedzení výdaja liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, by preto mohlo byť vyhodnotené ako čiastočný zákaz výdaja, pričom článok 126 Smernice priamo zakazuje určovanie iných obmedzení na zákaz výdaja liekov ako tých, ktoré sú uvedené v článku 117 a</p>	O	ČA	Pripomienka bola čiastočne akceptovaná, vypustené slovo najmä. Navrhovaná legislatívna úprava má naďalej zaistiť dostupnosť liekov, ktorých použitie je možné bez lekárskeho dozoru, no zároveň má zamedziť nesprávnemu či dokonca nelegálnemu užívaniu humánných liekov.

	<p>118 Smernice. Podľa článku 126 Smernice „Žiadne rozhodnutie týkajúce sa pozastavenia výroby alebo dovozu liekov pochádzajúcich z tretích krajín, žiadny zákaz výdaja alebo stiahnutie lieku z trhu sa nemôže uskutočniť z iných dôvodov okrem tých, ktoré sú uvedené v článkoch 117 a 118.“ Články 117 a 118 Smernice sa však týkajú systému dohľadu nad liekmi a neumožňujú plošne stanovovať obmedzenia výdaja lieku, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis. Určením obmedzení výdaja pri konkrétnom voľnopredajnom lieku zo strany ŠÚKL-u tak v podstate dôjde k čiastočnému zakazu jeho výdaja, avšak je zrejmé, že toto obmedzenie výdaja, teda čiastočný zákaz výdaja, nebude spadať pod výnimky upravené v článkoch 117 a 118 Smernice a išlo by tak o obmedzenie výdaja voľnopredajného humánneho lieku v rozpore s právne záväznou úpravou obsiahnutou v Smernici.</p>			
<b>AIFP</b>	<p><b>Čl. I § 46 ods. 3 písm. d)</b>  Pripomienka zásadná Navrhujeme vypustiť slová „do registrácie tohto humánneho lieku“. Odôvodnenie: Cieľom navrhovanej zmeny je zabezpečiť, aby mohol byť pacientovi, ktorý sa zúčastnil klinického skúšania lieku, poskytovaný v rámci programu súcitnej liečby liek bez časového obmedzenia (t. j. aj po registrácii lieku). Keďže sa lieky v rámci programu súcitnej liečby poskytujú bezodplatne, nie je dôvod časovo obmedzovať trvanie bezodplatného poskytovania lieku pacientovi.</p>	O	N	<p>Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože zastáva názor, že od okamihu registrácie lieku je jeho použitie povolené a nie je potrebné jeho dodatočné schvaľovanie zo strany ministerstva. § 46 ods. 3 pojednáva o terapeutickom použití neregistrovaných liekov.</p>
<b>AIFP</b>	<p><b>Čl. VIII</b>  Pripomienka zásadná Navrhujeme z článku VIII vypustiť odkaz na čl. I bod 39. Odôvodnenie: Zaradením bodu 39 medzi tie, ktoré majú odloženú účinnosť až od 1.1.2024, vzniká časový nesúlad medzi možnosťou stanoviť osobitnú ÚZP pre indikáciu a publikáciou tohto rozhodnutia v ZKL od 1.3.2023 (čl. VII bod 2) a možnosťou to uviesť na lekárskom predpise, keďže účinnosť tejto zmeny (čl. I bod 39) by mala byť odložená až od 1.1.2024.</p>	O	N	<p>Ministerstvo pripomienku asociácie neakceptovalo z dôvodu nevyhnutnosti zabezpečenia dostatočného časového priestoru pre technickú realizáciu stanovenia rôznej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za jeden liek v závislosti od toho pre liečbu akej indikácie bude použitý. Samotná skutočnosť, že nadobudnutie účinnosti technického riešenia tejto možnosti je neskôr ako nadobudnutie účinnosti tejto možnosti nie je prekážkou pre jej vykonanie v určitom obmedzenom rozsahu prostredníctvom uzatvorenia zmlúv o podmienkach úhrady lieku podľa § 7a zákona č. 363/2011 Z. z</p>

AIFP	<p><b>Čl. I bod 20 § 46 ods. 3 písm. e)</b>  Pripomienka zásadná Navrhujeme za slová „ktorý je“ doplniť slová „alebo bol“.  Odôvodnenie: Cieľom navrhovanej zmeny je zabezpečiť, aby mohol byť pacientovi, ktorý sa nezúčastnil klinického skúšania lieku, v rámci programu súcitnej liečby poskytnutý aj taký liek, ktorý už nie je v registračnom konaní, ale bol predmetom žiadosti o registráciu (t. j. registrovaný liek). Keďže sa lieky v rámci programu súcitnej liečby poskytujú bezodplatne, nie je dôvod časovo obmedzovať trvanie bezodplatného poskytovania lieku pacientovi.</p>	O	N	Ministerstvo sa nestotožnilo s pripomienkou asociácie, pretože zastáva názor, že od okamihu registrácie lieku je jeho použitie povolené a nie je potrebné jeho dodatočné schvaľovanie zo strany ministerstva. Návrh novely zákona v písmene e) sa týka skúšaných liekov, ktoré sú predmetom žiadosti o registráciu.
AIFP	<p><b>Čl. VII § 88 ods. 17</b>  Pripomienka zásadná Navrhujeme za slová „odseku 7“ doplniť slová „a 8“.  Odôvodnenie: Vypustením odkazu na odsek 8 v § 88 ods. 17 došlo k situácii, že neregistrované lieky i neregistrované indikácie registrovaných liekov (off-label indikácie), ktorých terapeutické použitie povolilo ministerstvo, nemôžu byť v prípadoch hodných osobitného zreteľa zo strany zdravotných poisťovní uhrádzané nad rámec stanovených limitov. Navrhujeme preto doplniť popri odseku 7 aj odkaz na odsek 8 v § 88.</p>	O	A	
AIFP	<p><b>Čl. I bod 4 § 15 ods. 5</b>  Pripomienka zásadná Navrhujeme za slová „podľa § 46 ods. 3 písm. d) a e)“ doplniť nasledovný text: „registrovaný humánný liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov a humánný liek, ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov a nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie, ak je bezodplatne poskytnutý poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti držiteľom registrácie alebo jeho zástupcom na základe písomnej žiadosti predpisujúceho lekára na liečbu konkrétneho pacienta pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu, ak nie je dostupný porovnateľný humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo porovnateľný humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý spĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie, a takéto poskytnutie je v súlade s osobitným predpisom2a)“ „2a) § 8 zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“  Odôvodnenie: Navrhujeme upraviť typ súcitnej liečby spočívajúcej v bezodplatnom poskytnutí registrovaného humánneho lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, avšak nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie, na žiadosť predpisujúceho lekára na liečbu konkrétneho pacienta</p>	O	A	

	(tzv. named patient program). V prípadoch, keď zdravotná poisťovňa zamietne žiadosť o úhradu lieku podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z. z., predpisujúci lekár naďalej považuje liečbu za prospešnú, a nie je vo finančných možnostiach pacienta zakúpiť si liek ako samoplatca, držiteľa registrácie, respektíve ich zástupcovia v Slovenskej republike, bývajú konfrontovaní so žiadosťami predpisujúcich lekárov o bezodplatné poskytnutie lieku výhradne na liečbu tohto konkrétneho pacienta. Ak má byť takýto liek použitý na terapeutickú indikáciu, ktorá je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, na takéto použitie nie je potrebné povolenie Ministerstva zdravotníctva SR podľa § 46 ods. 3 zákona o liekoch, preto aktuálna právna úprava nie je v tomto ohľade dostatočná. Je však vhodné, aby zákon takýto typ súcitného programu výslovne upravoval, ak je naplnená medicínska potreba na strane pacienta. Preto navrhujeme výslovne v zákone upraviť, že takéto poskytnutie lieku nie je zľavou v naturáliách (keďže sa neposkytuje v komerčnom kontexte) ani nepeňažným plnením (keďže z neho nezískava žiaden prospech zdravotnícky pracovník ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti).			
AIFP	<b>Čl. VII § 5 ods. 1 písm. h)</b> Pripomienka zásadná Navrhujeme za slová „sa na liek neuplatňuje“ doplniť text „§ 16 ods. 7,“. Odôvodnenie: Ak je žiadosť o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, podaná spoločne so žiadosťou o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, nemala by sa na tento liek aplikovať povinnosť podať následne žiadosť podľa § 12 o zníženie úradnej určenej ceny v zmysle § 16 ods. 7.	O	A	
AIFP	<b>Čl. VII § 17 ods. 4 písm. e)</b> Pripomienka zásadná Navrhujeme za slová „zistilo alebo mohlo zistiť, že liek“ doplniť text: „, ktorý bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie,“ Odôvodnenie: Účelom zavedenia obligatórneho vyradenia lieku zo zoznamu kategorizovaných liekov v prípade, že stratí „orphan“ status, bolo, aby lieky, ktoré sa do systému úhrad dostali „jednoduchšou“ cestou, než je tomu u „bežných“ liekov, nemohli túto výhodu požívať aj po tom, čo o svoj status prídu. Predmetné ustanovenie však postihuje bez rozdielu všetky orphan lieky, to jest aj také, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené ešte pred účinnosťou poslednej novely č. 266/2022 Z. z., čo voči nim nie je spravodlivé, keďže pre zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov v tom čase pre ne neplatili iné, výhodnejšie pravidlá ako pre „bežné“ lieky. Navrhovaná zmena preto odstraňuje	O	N	Cieľom ustanovenia § 17 ods. 4 písm. e) zákona č. 363/2011 Z. z. uplatňovať aktuálne platné podmienky pre zaradenie liekov do zoznamu kategorizovaných liekov na všetky lieky bez ohľadu na skutočnosť, či bol liek do zoznamu kategorizovaných liekov v období od 1.1.2018 do 31.7.2022 alebo od 1.8.2022. Ministerstvo na rozdiel od asociácie zastáva názor, že práve uplatňovanie rôznych kategorizačných podmienok na „statusovo“ rovnaké „bežné“ lieky na základe rôzneho dátumu ich zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov by bolo diskriminačné, a preto je nevyhnutné zabezpečiť,



	predmetnú nespravodlivosť voči orphan liekom, ktoré boli do zoznamu kategorizovaných liekov zaradené ešte pred 1. augustom 2022.			aby na tak pre „bežné“ lieky ako aj pre „orphan“ lieky vzťahovali rovnaké podmienky kategorizácie bez ohľadu na dátum ich zaradenia do zoznamu kategorizovaných liekov. Samotná skutočnosť, že jeden liek bol do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený o 2 roky skôr ako iný liek, podľa názoru ministerstva nezakladá dostatočný dôvod pre uplatnenie iných (výhodnejších) podmienok pre zotrvanie v kategorizácii.
AIFP	<p><b>Čl. I bod 19 § 45</b></p> <p>Pripomienka zásadná Navrhujeme zmeniť znenie bodu 19 návrhu zákona nasledovne: „V § 45 odsek 4 sa slová „zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie“ nahrádzajú slovami „štátneho ústavu“ a slová „Zdravotná poisťovňa“ slovami „Štátny ústav“. Súčasne sa vypúšťa písmeno b) a doterajšie písmeno c) sa bude označovať ako písmeno b). V § 45 sa v odseku 6 slová „zdravotnou poisťovňou účastníka neintervenčnej klinickej štúdie“ nahrádzajú slovami „štátnym ústavom“ a v odseku 7 sa slová „zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie“ nahrádzajú slovami „štátnemu ústavu“.“ Odôvodnenie: Vypustenie § 45 zo zákona o liekoch je v dôvodovej správe odôvodnené tým, že transponovaná Smernica 2001/20/ES bola zrušená Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES. Neintervenčné klinické štúdie však nie sú vo vyššie uvedenom Nariadení upravené, ako to uvádza dôvodová správa k bodu 19 návrhu zákona. V predmetnom Nariadení sa neintervenčné klinické štúdie spomínajú celkovo len tri krát, dva krát len ako referencia na pojem a jeden krát je tam obsiahnutá definícia samotného pojmu. V zmysle čl. 1 vyššie uvedeného Nariadenia sú z rozsahu pôsobnosti nariadenia vylúčené neintervenčné klinické štúdie („NIS“). Právna úprava NIS je preto v zmysle daného Nariadenia ponechaná na národnú úpravu v jednotlivých členských štátoch. Navrhovaným vypustením § 45 zo zákona by NIS na Slovensku stratili akýkoľvek právny rámec. Preto navrhujeme v zákone právnu úpravu neintervenčnej klinickej štúdie ponechať. Súčasne navrhujeme, aby kompetencia schvaľovania NIS bola presunutá zo zdravotných poisťovní plne pod gesciu národnej authority – ŠÚKL-u, čo je štandardom v členských štátoch EÚ. Zdravotné poisťovne sú pri schvaľovaní</p>	O	N	Ustanovenie bolo vypustené.

	v konflikte záujmov, keďže schvaľovanie NIS pri inovatívnej liečbe považujú za podporu predaja, čo je v rozpore s hlavným cieľom NIS, ktorým je získavanie klinických dát k profilu lieku. Navrhujeme pri NIS tiež odstrániť časový limit 2 roky od registrácie lieku, a to vzhľadom na komplikovaný a často časovo náročný proces kategorizácie liekov.			
AIFP	<p><b>Čl. VII § 20 ods. 10</b></p> <p>Pripomienka zásadná Navrhujeme zmeniť znenie odseku 10 v § 20 nasledovne: „Ministerstvo z vlastného podnetu rozhodne o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva, ak rozhodne o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Ak k prvému dňu kalendárneho mesiaca bezprostredne predchádzajúceho kalendárnemu mesiacu, v ktorom rozhodnutie o zaradení prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nadobudne vykonateľnosť, nebol Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv oznámený dátum uvedenia na trh v Slovenskej republike8b) prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku, ktorý bol predmetom rozhodnutia ministerstva o zaradení podľa prvej vety, ministerstvo rozhodne o zrušení tohto rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa prvej vety. Proti rozhodnutiu o zrušení rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za štandardnú dávku liečiva podľa predchádzajúcej vety nie je možné podať námietky a zverejnením sa stáva právoplatným a vykonateľným.“</p> <p>Odôvodnenie: Podľa § 20 ods. 10 ministerstvo rozhodne (to jest vydá rozhodnutie) o znížení ÚZP2, ak rozhodne o zaradení prvého Gx/Bx lieku do zoznamu kategorizovaných liekov tak, aby rozhodnutie o znížení ÚZP2 nadobudlo vykonateľnosť k rovnakému dňu, ako nadobudne vykonateľnosť rozhodnutie o zaradení prvého Gx/Bx lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Ministerstvo tak musí začať konanie o revízii úhrad a vydať prvostupňové rozhodnutie súčasne s rozhodnutím o zaradení prvého Gx/Bx lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Ministerstvo však v zmysle § 79 ods. 2 musí pri rozhodovaní vychádzať z právneho stavu a skutkových okolností, ktoré platne existujú v čase vydania rozhodnutia, pričom podľa súčasného znenia § 20 ods. 10 by ministerstvo konalo a rozhodovalo podľa stavu, ktorý v čase vydávania rozhodnutia ešte právne neexistuje, keďže v čase vydania rozhodnutia o revízii úhrady by prvý Gx/Bx liek ešte nebol právoplatne zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov. Súčasne, ak nebude ŠÚKL-u oznámený dátum uvedenia</p>	O	N	Ministerstvo sa s pripomienkou AIFP nestotožnilo, pretože podľa návrhu novely zákona ministerstvo už nebude rozhodovať o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek z dôvodu vstupu prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku na základe ešte neexistujúcich skutočností (okolností), nakoľko v zmysle návrhu novely sa mení okamih nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o znížení maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za liek z dôvodu vstupu prvého generického lieku alebo prvého biologicky podobného lieku tak, aby ministerstvo o znížení úhrady rozhodovalo na základe právoplatného rozhodnutia o zaradení prvého generického alebo prvého biologicky podobného lieku (bližšie pozri návrh zmeny § 80 ods.3 zákona č. 363/2011 Z. z.).

	prvého Gx/Bx lieku na trh v prípade podania AIE žiadosti, ministerstvo by nielenže nemalo znížiť ÚZP2, ale by na takýto liek nemalo prihliadať ani pri pravidelných kvartálnych revíziách úhrad až do momentu, keby k oznámeniu dátumu uvedenia Gx/Bx lieku na trh reálne dôjde.			
AIFP	<p><b>Čl. VII § 18 ods. 6</b></p> <p>Pripomienka zásadná V § 18 navrhujeme vložiť nový odsek 6: „(6) V konaní podľa odseku 1 sa na účely stanovenia európskej referenčnej ceny lieku použije posledná známa úradne určená cena lieku v inom členskom štáte, ku zmene ktorej nedošlo výlučne len z dôvodu zmeny menového kurzu podľa § 94 ods. 5.“</p> <p>Odôvodnenie: Podľa súčasného znenia musí byť dôvodom zmeny ERC výlučne zmena cien tvoriacich aritmetický priemer troch najnižších cien spomedzi úradne určených cien lieku v iných členských štátoch. Súčasný znenie § 18 ods. 5 sa však míňa účinkom v tých prípadoch, kedy len niektorá z cien, ktoré by mali byť použité na stanovenie ERC, sa zmenila v dôsledku zmeny menového kurzu. Za účelom zachovania úmyslu, s ktorým bolo ustanovenie § 18 ods. 5 zákonom č. 266/2022 Z. z. zmenené, sa navrhuje doplnenie nového odseku 6 do § 18, ktoré by stanovovalo, že tá cena, ktorá sa zmenila len v dôsledku menového kurzu, sa na účely výpočtu ERC nepoužije a namiesto nej sa použije posledná známa cena daného lieku v inom členskom štáte, ktorej zmena nebola ovplyvnená výlučne len zmenou menového kurzu.</p>	O	ČA	Ministerstvo do legislatívneho návrhu novely zákona namiesto explicitného zakotvenia ako má ministerstvo postupovať v prípade, ak k zmene úradne určenej ceny lieku v inom členskom štáte dôjde len z dôvodu zmeny menového kurzu navrhlo ustanoviť, že ministerstvo aj v konaniach o znížení a zvýšení úradne určenej ceny lieku postupuje primerane podľa ustanovenia § 94 zákona č. 363/2011 Z. z., ktorý ustanovuje ako ministerstvo postupuje pri určovaní úradne určených cien lieku v inom členskom štáte v rôznych prípadoch vrátane prípadu, ak sa cena v inom členskom štáte zmenila výlučne z dôvodu menového kurzu (§ 94 ods. 10 zákona č. 363/2011 Z. z.).
AIFP	<p><b>Čl. VII § 20 ods. 5 písm. b) bod 1</b></p> <p>Pripomienka zásadná V § 20 ods. 5 písm. b) bod 1 navrhujeme na konci doplniť bodkočiarku a nasledovný text: „; to neplatí, ak zrušenie alebo zmena preskripčného obmedzenia alebo indikačného obmedzenia sa nenavrholi na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenie alebo lieky na inovatívnu liečbu“</p> <p>Odôvodnenie: Povinnosť uzatvoriť zmluvu podľa § 7a je odôvodnená v prípade liekov na ojedinelé ochorenia, liekov na závažné ochorenia a liekov na inovatívnu liečbu, ak benefitujú z osobitných podmienok ustanovených pre tieto lieky. Ak je liek zaradovaný, respektíve dochádza k zmene alebo zrušeniu indikačného alebo preskripčného obmedzenia bez ohľadu na osobitný status lieku a liek tak spĺňa podmienky stanovené pre „bežné“ lieky, nie je dôvod držiteľom registrácie týchto liekov ukladať dodatočné povinnosti, ktoré by ich fakticky znevýhodňovali oproti držiteľom registrácie „bežných“ liekov.</p>	O	A	

AIFP	<p><b>Čl. I bod 21 § 46 ods. 4 a 5</b></p> <p>Pripomienka zásadná V § 46 ods. 4 navrhujeme v prvej vete za slová „poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje,“ doplniť text „na základe žiadosti držiteľa registrácie alebo osoby, ktorá má inak právo podať žiadosť o registráciu,“ a v poslednej vete na konci doplniť čiarku a text „a to až do zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu 12b).“ V § 45 ods. 5 navrhujeme v prvej vete za slová „poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje,“ doplniť text „alebo osoby, ktorá má inak právo podať žiadosť o registráciu“ a na konci doplniť vetu „Na lieky, ktorých terapeutické použitie povolilo ministerstvo podľa prvej vety, sa nevzťahujú požiadavky podľa § 61 až 63, a to až do zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu 12b).“ Poznámka pod čiarou k odkazu 12b) znie: „Zákon č. 363/2011 Z. z.“ Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť oprávnenie podať žiadosť o povolenie terapeutického použitia lieku aj pre držiteľa registrácie alebo v predregistračnej fáze aj pre osobu, ktorá má inak právo podať žiadosť o registráciu. Uvedené oprávnenie je štandardom pri programoch tzv. súcitnej liečby (compassionate use of medicines programme) v rámci EÚ – napríklad v Českej republike § 49 ods. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, vo Francúzsku článok L5121-12-1 zákona o verejnom zdraví (Code de la santé publique). Limitovanie možnosti podania žiadosti na jednotlivých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti výrazne komplikuje uskutočnenie programov súcitnej liečby na celoslovenskej úrovni, kde namiesto jedného plošného povolenia sú potrebné žiadosti od každého poskytovateľa zapojeného do programu. V odseku 5 navrhujeme doplnenie identického textu ako v odseku 4 v časti týkajúcej sa upustenia od požiadaviek podľa § 61 až 63 na balenie a označovanie lieku, PIL a SPC. Zároveň navrhujeme rozšíriť výnimku z požiadaviek podľa § 61 až 63 zákona pre lieky určené na terapeutické použitie až do zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Uvedené rozšírenie umožní v súvislosti so zmenou navrhnutou v § 15 ods. 5 použitie nekomerčných balení, ktoré držiteľia registrácie obvykle poskytujú v programoch súcitnej liečby bezodplatne, aj v období medzi registráciou a kategorizáciou lieku, čím sa zabezpečí kontinuálny prístup pacientov k bezplatnej / hradenej liečbe a preklenie sa inak nepokryté obdobie medzi registráciou a kategorizáciou lieku.</p>	O	ČA	<p>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie vo vzťahu ku skutočnosti, že je opodstatnené, aby o udelenie povolenia na terapeutické použitie lieku mohla požiadať aj osoba, ktorá má právo podať žiadosť o registráciu lieku. Ministerstvo však zastáva názor, že žiadosť o povolenie terapeutického použitia lieku by malo byť umožnené podať osobou, ktorá je oprávnená podať žiadosť o registráciu lieku, jedine v takom prípade, ak liek bude v takomto prípade použitý v rámci osobitného programu (tzv. programu súcitnej/milosrdnej liečby).</p>
AIFP	<p><b>Čl. I § 60 ods. 1 písm. ac)</b></p> <p>Pripomienka zásadná V § 60 ods. 1 písm. ac) navrhujeme za slová „na účel dodania humánneho lieku držiteľom povolenia na poskytovanie lekárskej</p>	O	N	<p>Pripomienka nad rámec návrhu zákona.</p>

	<p>starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni“ doplniť text: „v množstve jedno balenie lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) na jeden priložený lekársky predpis podľa § 23 ods. 1 písm. au)“ a na konci nasledovný text: „ak k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) nebol priložený lekársky predpis podľa § 23 ods. 1 písm. au), lekársky predpis podľa § 23 ods. 1 písm. au) bol použitý opakovane, nebol anonymizovaný podľa § 2 ods. 39 a 40, alebo je dôvodné podozrenie, že lekársky predpis podľa § 23 ods. 1 písm. au) bol sfalšovaný alebo inak upravený alebo pozmenený;“. Odôvodnenie: Navrhujeme zaviesť pravidlo, podľa ktorého je držiteľ registrácie na základe jednej ISMOL objednávky povinný dodať iba jedno balenie lieku. Emergentný systém slúži na mimoriadne objednávanie liekov, ktoré držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nemôže zabezpečiť podľa § 18 ods. 1 písm. f) zákona o liekoch. Ide teda o systém vytvorený pre mimoriadne situácie výpadkov či zvýšenej spotreby lieku na krátkodobé preklopenie tejto mimoriadnej dočasnej situácie. Preto je namieste, aby sa týmto mimoriadnym spôsobom na jednu objednávku dodávalo iba jedno balenie lieku, aj keď predpisujúci lekár mohol pacientovi predpísať viac balení. Ďalej navrhujeme výslovne v zákone upraviť, že držiteľ registrácie nemá povinnosť vybaviť ISMOL objednávku ak: • k objednávke nebol priložený lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe, • priložený lekársky predpis nebol anonymizovaný tak ako to vyžaduje § 2 ods. 39 a 40 zákona o liekoch (napríklad neboli anonymizované osobné údaje pacienta alebo naopak boli anonymizované, odstránené, upravené alebo pozmenené iné náležitosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu, napríklad identifikácia predpisujúceho lekára, diagnóza, evidenčné číslo preskripčného záznamu a podobne), • priložený lekársky predpis bol použitý opakovane, t. j. bol už priložený k skôr zadanej objednávke, alebo • je dôvodné podozrenie, že priložený lekársky predpis bol sfalšovaný alebo inak upravený alebo pozmenený. Cieľom návrhu je zefektívnenie emergentného systému a zabránenie jeho zneužívaniu.</p>			
AIFP	<p><b>Čl. VII § 7 ods. 5 písm. c) a d)</b>  Pripomienka zásadná V § 7 ods. 5 navrhujeme zlúčiť znenie písmen c) a d) do jedného písmena c) prostredníctvom spojky „alebo“, pričom doterajšie písmená e) a f) by sa označovali ako d) a e).Súčasnú znenie písmen c) a d) v § 7 ods. 5 si vzájomne odporuje a súčasne sa aplikácia oboch písmen vzájomne vylučuje. Odôvodnenie: Súčasné znenie písmen c) a d) v § 7 ods. 5 si vzájomne odporuje a súčasne sa aplikácia oboch písmen vzájomne vylučuje. Nie je totiž teoreticky ani</p>	O	A	

	prakticky možné splniť jednak podmienku neexistencie inej medicínskej intervencie zaradenej v zozname kategorizovaných liekov a súčasne splniť aj podmienku preukázania zlepšenia významného cieľa v klinickom skúšaní v hodnotenom parametri aspoň o 30 % oproti zlepšeniu pri použití iného lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov alebo inej medicínskej intervencie uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia. Preto, aby bolo možné obe tieto podmienky splniť, musia byť koncipované alternatívne a v jednom písmene a nie kumulatívne v dvoch samostatných písmenách. Navrhovaná úprava však v konečnom dôsledku nebude mať žiaden vplyv na ich uplatnenie, respektíve vymožitelnosť, takže tým nebude nijako ohrozený ani oslabený zámer, ktorý bol ich zainkorporovaním do zákona sledovaný.			
AIFP	<b>Čl. VII § 7a ods. 12</b> Pripomenka zásadná V § 7a navrhujeme doplniť nový odsek 12, pričom pôvodný odsek 12 sa bude označovať ako 13: „(12) Ak držiteľ registrácie uzatvára s ministerstvom zmluvu o podmienkach úhrady lieku za účelom zrušenia alebo zmeny indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia, podmienky zmluvy podľa odseku 3 písm. d), e) a g) sa uplatnia iba vo vzťahu k tým indikačným obmedzeniam a preskripčným obmedzeniam, ktoré sú predmetom tejto zmluvy.“ Odôvodnenie: S ohľadom na § 7 ods. 2 je potrebné upresniť, že ak sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvára medzi držiteľom registrácie a ministerstvom za účelom zrušenia alebo zmeny indikačného obmedzenia alebo preskripčného obmedzenia, zmluva a jej podmienky sa budú vzťahovať výlučne len na indikačné a/alebo preskripčné obmedzenie, ktoré je predmetom zmluvy a nie na liek ako celok, keďže liek s ohľadom na svoje ďalšie (pôvodné) preskripčné a indikačné obmedzenia mohol spĺňať kategorizačné kritériá pre jeho zaradenie do zoznamu kategorizovaných liekov aj bez nutnosti uzatvorenia zmluvy.	O	N	Ministerstvo zastáva názor, že tak z ustanovenia § 7a ods. 3 zákona č. 363/2011 Z. z. ako aj základných právnych princípov jednoznačne vyplýva, že zmluva o podmienkach úhrady lieku sa môže vzťahovať výlučne na predmet zmluvy, teda na úhradu lieku použitého v súlade s indikačným a preskripčným obmedzením, vo vzťahu ku ktorému sa zmluva o podmienkach úhrady lieku uzatvára.
AIFP	<b>Čl. VII § 16 ods. 4 písm. i) body 1 a 3</b> Pripomenka zásadná V bodoch 1 a 3 v § 16 ods. 4 písm. i) navrhujeme na konci textu doplniť nasledovný text: 1. „ktorý má byť do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na ojedinelé ochorenia,“ 3. „ktorý má byť do zoznamu kategorizovaných liekov zaradený na základe osobitných podmienok ustanovených pre lieky na inovatívnu liečbu,“ Odôvodnenie: Povinnosť uzatvoriť zmluvu podľa § 7a je odôvodnená v prípade liekov na ojedinelé ochorenia, liekov na závažné ochorenia a liekov na	O	A	

	<p>inovatívnu liečbu, ak benefitujú z osobitných podmienok ustanovených pre tieto lieky. Ak je liek zaradovaný, respektíve dochádza k zmene alebo zrušeniu indikačného alebo preskripčného obmedzenia bez ohľadu na osobitný status lieku a liek tak spĺňa podmienky stanovené pre „bežné“ lieky, nie je dôvod držiteľom registrácie týchto liekov ukladať dodatočné povinnosti, ktoré by ich fakticky znevýhodňovali oproti držiteľom registrácie „bežných“ liekov.</p>			
<b>AIFP</b>	<p><b>Čl. VII § 19 ods. 4 písm. a) bod 1 a ods. 6 písm. d)</b>  Pripomienka zásadná V oboch ustanoveniach navrhujeme zmeniť slovo „nepresahuje“ za slovo „presahuje“. Odôvodnenie: Súčasné znenie oboch ustanovení je podľa nášho názoru chybné. V oboch ustanoveniach malo byť uvedené „presahuje“ a nie „nepresahuje“.</p>	O	A	
<b>AIFP</b>	<p><b>Čl. VII § 7a ods. 3 písm. d) a e)</b>  Pripomienka zásadná V písmene d) za slová „ktorú zdravotné poisťovne vynaložia za liek“ a v písmene e) za slová „ktorú všetky zdravotné poisťovne skutočne vynaložili za liek“ navrhujeme doplniť text „vydaný alebo podaný“. Odôvodnenie: Podľa § 7a ods. 3 písm. d) a e) musí zmluva obsahovať dojednanie o maximálnej sume úhrad zdravotných poisťovní za liek, ktorú zdravotné poisťovne „vynaložia“ za liek za každých 12 mesiacov počas trvania platnosti zmluvy, a záväzok držiteľa registrácie uhradiť rozdiel medzi sumou úhrad, ktorú všetky zdravotné poisťovne skutočne „vynaložili“ za liek za príslušných 12 mesiacov počas trvania platnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku a dohodnutou maximálnou sumou úhrad zdravotných poisťovní. Z predmetného znenia vyplýva, že do rozhodného obdobia sa majú započítavať iba tie lieky, ktoré boli zo strany zdravotných poisťovní v rozhodnom období uhradené. Avšak, z prvého návrhu zmluvy o podmienkach úhrady lieku, ktorý ministerstvo zaslalo jednotlivým držiteľom registrácie na pripomienkovanie, vyplýva, že ministerstvo pri určovaní cap-u aj payback-u chce vychádzať z počtu liekov nie uhradených, ale vydaných alebo podaných v rozhodnom období, ktoré boli uhradené zdravotnými poisťovňami, či už počas rozhodného obdobia alebo aj po jeho uplynutí. Rozhodujúcim faktorom pri cap-e a payback-u by tak podľa predmetného návrhu zmluvy nemal byť moment úhrady lieku zdravotnou poisťovňou ale moment vydania alebo podania lieku počas rozhodného obdobia. Keďže tento spôsob sledovania celkovej sumy úhrad zdravotných poisťovní za liek počas rozhodného obdobia sa na účely výpočtu cap-u a payback-u javí ako presnejší, než keby sa vychádzalo len z tých liekov, ktoré boli počas rozhodného</p>	O	A	

	obdobia zdravotnými poisťovňami uhradené, navrhuje sa predmetné ustanovenie upraviť tak, aby sa do rozhodného obdobia započítavali úhrady zdravotných poisťovní za lieky vydané alebo podané v rozhodnom období, a to bez ohľadu na dátum uskutočnenia ich úhrady zo strany zdravotných poisťovní.			
<b>AIFP</b>	<b>Čl. IV</b> Pripomienka zásadná V súvislosti s navrhovanými zmenami v § 29 ods. 1 navrhujeme túto zmenu zohľadniť aj v § 49 a doplniť výnimku pri oslobodení dodania. Odôvodnenie: Za účelom jednoznačnosti výkladu a postupov pri účtovaní DPH.	O	N	Problematika zosúladená podľa pripomienok povinne pripomienkujúcich subjektov.
<b>AIFP</b>	<b>Čl. VII § 7a ods. 12</b> V § 7a navrhujeme upraviť znenie súčasného odseku 12 nasledovne: „Na zmluvu o podmienkach úhrady lieku podľa odseku 2 sa ustanovenia odsekov 3 až 5 a 8 až 10 vzťahujú primerane.“ Odôvodnenie: Úprava navrhnutá z dôvodu, že súčasné znenie § 7a ods. 12 odkazuje aj na neexistujúce odseky 13, 15 a 16 v tomto ustanovení.	O	A	
<b>AOPP</b>	<b>Čl. VII § 98h ods. 6</b> Zásadná pripomienka: Alternatívne: V článku VII navrhujeme doplniť bod 6 so znením: „§ 98h ods. 6 znie: Percentuálna sadzba podľa § 88 ods. 18 sa prvýkrát použije v roku 2027; percentuálna sadzba podľa § 88 ods. 18 v roku a) 2025 je 3,9 %, b) 2026 je 2,9 %.“ Odôvodnenie: Novela zákona platná k 1.8.2022 nemá vytvorený dostatočný časový priestor na zaradenie liekov uhrádzaných podľa § 88 do Zoznamu kategorizovaných liekov.	O	ČA	Ministerstvo sa odchýlilo od návrhu asociácie vo vzťahu k roku, kedy sa limit úhrady na výdavky, ktoré môže zdravotné poisťovne vynaložiť na úhradu liekov vo výnimkovom režime. Ministerstvo navrhuje odložiť uplatnenie tohto limitu na rok 2024 (od roku 2024) a nie až od roku 2025 ako navrhuje asociácia AOPP. Jeden kalendárny rok podľa názoru ministerstva poskytuje dostatočný časový priestor pre zaradenie liekov aktuálne uhrádzaných vo výnimkovom do zoznamu kategorizovaných liekov.
<b>AOPP</b>	<b>Čl. I § 2 ods. 45 čl. I, bod 3 - § 2 nový odsek 45</b> Zásadná pripomienka: V čl. I, bod 3 navrhujeme znenie § 2 odsek 45 nahradiť novým znením nasledovne: “(45) Nekomerčné klinické skúšanie je klinické skúšanie, pri ktorom a) zadávateľom je vysoká škola,2d) zdravotnícke zariadenie ústavnej starostlivosti,2e) verejná výskumná inštitúcia,2f) nezisková organizácia, pacientska organizácia alebo individuálny výskumník, ktorý nekoná priamo ani	O	N	Návrhom zákona sa zavádza definícia nekomerčného klinického skúšania nateraz iba v kontexte potreby samostatného režimu pre určovanie podmienok pre správny poplatok pri jeho povoľovaní. Všetky ostatné náležitosti,



	<p>nepriamo v mene farmaceutického priemyslu alebo priemyslu zdravotníckych pomôcok; zadávateľ túto skutočnosť preukazuje čestným vyhlásením, b) nie je uzavretá zmluva medzi zadávateľom a treťou stranou, ktorá by povoľovala použitie údajov o klinickom skúšaní v súvislosti s obchodnou politikou, c) pri dizajne protokolu klinického skúšania, vykonávaní klinického skúšania, nábore účastníkov klinického skúšania, zaznamenávaní údajov a ohlasovaní výsledkov klinického skúšania spolupracuje zadávateľ, d) predpisovanie humánneho lieku nie je v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku schválenom pri jeho registrácii alebo v súlade s postupom podľa § 46 ods. 3 a 4, alebo predpisovanie zdravotníckej pomôcky nie je len na účel určenia uvedený v ES vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky alebo EÚ vyhlásení o zhode zdravotníckej pomôcky, alebo predpisovanie dietetickej potraviny nie je na účel určenia uvedený v návode na používanie schválenom pri uvádzaní dietetickej potraviny na trh a e) systém kvality zdravotníckeho zariadenia vykonávajúceho toto klinické skúšanie ho určuje ako činnosť ovplyvňujúcu zdravie osoby alebo priebeh jej liečby formou klinického skúšania.”. Poznámky pod čiarou k odkazom 2d až 2f znejú: “2d) Zákon č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. 2e) § 7 ods. 2 písm. b) zákona č. 578/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov. 2f) § 1 ods. 2 zákona č. 243/2017 Z. z. o verejnej výskumnej inštitúcii a o zmene a doplnení niektorých zákonov. 2g) § 9 zákona 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov. ”. Odôvodnenie: „potreba jasne vymedziť, že sa nejedná o liečbu, ktorá je v súlade s registráciou humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, k čomu má zdravotníckej zariadenie jasne vypracovaný systém kvality.</p>		<p>pravidlá a predpoklady klinického skúšania musia byť dodržané.</p>
<p><b>AOPP</b></p>	<p><b>Čl. VII § 88 ods. 18 Zásadná pripomienka:</b> Zásadná pripomienka: V článku VII navrhujeme doplniť bod 5 nasledovne: „V § 88 sa dopĺňa nový odsek 18, ktorý znie: (18) Zdravotná poisťovňa úhradu lieku podľa odsekov 7 a 8 neodsúhlasí, ak by uhradením tohto lieku celková suma úhrad zdravotnej poisťovne podľa odsekov 7 a 8 v príslušnom kalendárnom roku za tento liek prevýšila 1,9 % z výšky verejných prostriedkov určených na úhradu liekov pre príslušný kalendárny rok podľa osobitného predpisu,“ Odôvodnenie: Odstránenie diskriminačného ustanovenia, ktoré je v rozpore s Ústavou Slovenskej republiky. Nie je možné diskriminovať pacient, u ktorého sa choroba prejaví ku koncu roka. Navrhujeme preto, aby poisťovne vopred plánovali pri</p>	<p>O</p>	<p>N</p> <p>Ministerstvo zastáva názor, že predmetné ustanovenie je nevyhnutné ponechať v zákona č. 363/2011 Z. z. za účelom zabezpečenia dostatku finančných prostriedkov vynakladaných na lieky vo výnimkovom režime. Ministerstvo sa nestotožňuje s tvrdením asociácie, že predmetné ustanovenie je diskriminačné, nakoľko pri uskutočňovaní plánovania výdavkov vynakladaných na lieky vo výnimkovom režime by nemala nastať situácia, že pacientovi bude</p>

	schvaľovaní toho, ktoré lieky bude uhrádzať na podklade §88 a to vopred na celý kalendárny rok. Tým sa zabezpečí, že pacient ktorý potrebuje liek po celý rok bude mať túto liečbu hradenú celý rok.			liečba prerušená. Okrem toho, držiteľia registrácie liekov môžu podať žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a zabezpečiť tak nárokovateľnosť liečby ich liekom pre všetkých pacientov bez rozdielu
<b>AVEL</b>	<p><b>Čl. I § 18 ods. 21</b>  (21) Ak držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov nadobudol humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov od držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov, ktorý je súčasne výrobcom, držiteľom registrácie, splnomocneným zástupcom výrobcu alebo držiteľa registrácie, súbežným dovozcom tohto dodávaného humánneho lieku alebo je s výrobcom alebo držiteľom registrácie majetkovo prepojený, môže dodať tento humánný liek inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov výlučne na jeho priame dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Zároveň by sme si dovolili navrhnúť, aby porušenie tohto ustanovenia bol samostatný správny delikt s pokutou podľa §138 ods.(32).  Odôvodnenie: Splnomocnenia zástupcov výrobcov a držiteľov registrácie sú často súčasťou ich zmlúv, ktoré nemôžu poskytnúť ďalším subjektom v reťazci kvôli ich dôvernosti. Okrem toho, držiteľom registrácie/výrobcom je často iný subjekt v rámci nadnárodnej korporácie ako má zmluvu so slovenským zástupcom, preto preukázanie sa splnomocnením je v praxi v niektorých prípadoch ťažko dosiahnuteľné, a to dokonca aj v prípade majetkovo prepojených subjektov. Zároveň si myslíme, že na bežný predaj medzi dvomi slovenskými držiteľmi povolenia na veľkodistribúciu humánných liekov sa nemôže vzťahovať likvidačná pokuta v prípade napr. administratívnej chyby v splnomocnení.</p>	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>§ 119 ods. 3</b>  § 119 ods. 3 rieši dve rôzne situácie – povinnosť predpísať lieky na 28 dní a možnosť udeliť poverenie na predpisovanie liekov. Pre odstránenie pochybností, aby v praxi nedochádzalo ku konfliktným situáciám žiadame doplniť pravidlo, že udelením poverenia na predpis lieku nie je dotknutá povinnosť predpísať lieky najmenej na 28 dní pri prepustení z hospitalizácie resp. z ÚPS</p>	Z	A	
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. II</b>  Čl. II, (Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. VIII. ČASŤ FINANČNÁ SPRÁVA A OBCHODNÁ ČINNOSŤ</p>	Z	A	

	Položka 152 Poznámky Bod 4) Navrhujeme nahradiť písmeno „i)“ písmenom „h)“. Aktuálne znenie: 4. Poplatok podľa písmena i) sa zníži o ... Nové navrhované znenie: 4. Poplatok podľa písmena h) sa zníži o .... Odôvodnenie: Technická oprava zjavnej nesprávnosti, ktorá držiteľovi neumožňuje znížiť poplatok tak, ako bolo zaužívané pri podávaní A1N žiadosti. Aktuálne znenie odkazuje na A1E žiadosti.			
<b>AZZZ SR</b>	<b>Čl. II</b> Čl. II, (Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. VIII. ČASŤ FINANČNÁ SPRÁVA A OBCHODNÁ ČINNOSŤ Položka 152 Poznámky Bod 6) Navrhujeme nahradiť písmená „l) až n)“ písmenami „k) až m)“. Aktuálne znenie: 6. Poplatok podľa písmen l) až n) sa zníži o... Nové navrhované znenie: 6. Poplatok podľa písmen k) až m) sa zníži o.... Odôvodnenie: Technická oprava zjavnej nesprávnosti, ktorá nekorešponduje so zaužívanými procesmi a ani logicky nesedí. Pravdepodobne došlo k posunu riadkov. Písmeno „n“ pojednáva o lieku avšak poznámky bod 6 hovorí o zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách.	Z	A	
<b>AZZZ SR</b>	<b>Čl. II</b> Čl. II, (Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. VIII. ČASŤ FINANČNÁ SPRÁVA A OBCHODNÁ ČINNOSŤ Položka 152 Poznámky Bod 7) Navrhujeme nahradiť písmeno „w)“ písmenom „v)“. Aktuálne znenie: 7. Poplatok podľa písmena w) sa zníži o.... Nové navrhované znenie: 7. Poplatok podľa písmena v) sa zníži o.... Odôvodnenie: Technická oprava zjavnej nesprávnosti, ktorá nekorešponduje so zaužívanými procesmi a logicky nesedí. Pravdepodobne došlo k posunu riadkov. Písmeno „w“ pojednáva o zdravotníckej pomôcke avšak poznámky bod 7 hovorí o znižovaní poplatku pri vyradovaní lieku zo ZKL.	Z	A	
<b>AZZZ SR</b>	<b>Čl. II</b> Čl. II, (Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. VIII. ČASŤ FINANČNÁ SPRÁVA A OBCHODNÁ ČINNOSŤ Položka 152 Poznámky Bod 8) Navrhujeme nahradiť písmená „x) až z)“ písmenami „w) až y)“. Aktuálne znenie: 8. Poplatok podľa písmen x) až z) sa zníži o.... Nové navrhované znenie: 8. Poplatok podľa písmen w) až y) sa zníži o.... Odôvodnenie: Technická oprava zjavnej nesprávnosti, ktorá nekorešponduje so zaužívanými procesmi a logicky nesedí. Pravdepodobne došlo k posunu	Z	A	

	riadkov. Písmeno „z“ pojednáva o vydaní rozhodnutia o registrácii distribútora zdrav. pomôcky.			
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. Čl. V ods. 1</b></p> <p>Čl. V - Zákon č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 82/2005 Z.z., zákona č. 350/2005 Z.z., zákona č. 538/2005 Z.z., zákona č. 660/2005 Z.z., zákona č. 282/2006 Z.z., zákona č. 518/2007 Z.z., zákona č. 662/2007 Z.z., zákona č. 489/2008 Z.z., zákona č. 192/2009 Z.z., zákona č. 345/2009 Z.z., zákona č. 132/2010 Z.z., zákona č. 133/2010 Z.z., zákona č. 34/2011 Z.z., zákona č. 172/2011 Z.z., zákona č. 313/2012 Z.z., zákona č. 345/2012 Z.z., zákona č. 41/2013 Z.z., zákona č. 153/2013 Z.z., zákona č. 160/2013 Z.z., zákona č. 220/2013 Z.z., zákona č. 365/2013 Z.z., zákona č. 185/2014 Z.z., zákona č. 204/2014 Z.z., zákona č. 53/2015 Z.z., zákona č. 77/2015 Z.z., zákona č. 378/2015 Z.z., zákona č. 422/2015 Z.z., zákona č. 428/2015 Z.z., zákona č. 125/2016 Z.z., zákona č. 167/2016 Z.z., zákona č. 317/2016 Z.z., zákona č. 386/2016 Z.z., zákona č. 257/2017 Z.z., zákona č. 351/2017 Z.z., zákona č. 61/2018 Z.z., zákona č. 87/2018 Z.z., zákona č. 109/2018 Z.z., zákona č. 156/2018 Z.z., zákona č. 192/2018 Z.z., zákona č. 287/2018 Z.z., zákona č. 374/2018 Z.z., zákona č. 139/2019 Z.z., zákona č. 231/2019 Z.z., zákona č. 383/2019 Z.z., zákona č. 398/2019 Z.z., zákona č. 467/2019 Z.z., zákona č. 69/2020 Z.z., zákona č. 125/2020 Z.z., zákona č. 165/2020 Z.z., zákona č. 319/2020 Z.z., zákona č. 392/2020 Z.z., zákona č. 9/2021 Z.z., zákona č. 82/2021 Z.z., zákona č. 133/2021 Z.z., zákona č. 213/2021 Z.z., zákona č. 252/2021 Z.z., zákona č. 358/2021 Z.z., zákona č. 532/2021 Z.z., zákona č. 540/2021 Z.z., zákona č. 2/2022 Z.z., zákona č. 67/2022 Z.z., zákona č. 102/2022 Z.z., zákona č. 125/2022 Z.z. a zákona č. 267/2022 sa mení a dopĺňa takto: 1. V § 2 odsek 1 znie: „(1) Ak tento zákon neustanovuje inak, zdravotná starostlivosť je súbor pracovných činností, ktoré vykonávajú zdravotnícki pracovníci, vrátane poskytovania registrovaných1b) alebo povolených1c) humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu,1d) diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu1e) a dietetických potravín, ktoré spĺňajú požiadavky na uvedenie na trh podľa osobitného predpisu1f) s cieľom predĺženia života fyzickej osoby (ďalej len "osoba"), zvýšenia kvality jej života a zdravého vývoja budúcich generácií; zdravotná starostlivosť zahŕňa prevenciu, dispenzarizáciu, diagnostiku, liečbu,</p>	Z	A	

	<p>biomedicínsky výskum, ošetrovateľskú starostlivosť a pôrodnú asistenciu. Súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti je aj preprava podľa § 14 ods. 1; pracovné činnosti pri preprave podľa prvej časti vety nemusia byť vykonávané zdravotníckymi pracovníkmi. Zdravotnou starostlivosťou nie je poskytovanie osobitného liečebného režimu osobám v detencii podľa osobitného predpisu.1a)“. Odporúčame v ďalšom legislatívnom procese k materiálu Návrh 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 (LP/2022/663) vypustiť z návrhu zákona v § 2 ods. 1 poslednú vetu vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 1a.“. Odôvodnenie: Predkladateľovi dávame do pozornosti prebiehajúci legislatívny proces k materiálu - návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony – tlač 1110, ktorý bol dňa 25.10.2022 prerokovaný Národnou radou Slovenskej republiky v 2. čítaní. Podstatou predmetného materiálu je úprava poskytovania zdravotnej starostlivosti v detenčnom ústave a v detenčnom ústave pre mladistvých. Ak by v detencii nebola poskytovaná zdravotná starostlivosť ústavného typu (kontinuálne a nepretržité), fakticky by to znemožnilo liečebný charakter zariadenia a išlo by čisto len o izoláciu osôb aj trpiacich duševnými poruchami.</p>			
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Čl. 1</b> K Čl. I navrhujeme doplniť nový vo vzťahu k úprave § 70 o nový odsek 8 týkajúci na vydania povolenia na vývoz ľudskej plazmy za účelom výroby kontrolných vzoriek pre diagnostické zdravotnícke pomôcky Navrhujeme doplniť § 70 o nový odsek 8 tohto znenia: (89) Ministerstvo zdravotníctva povolenia na vývoz Plazmy čerstvo zmrazenej na laboratórnu diagnostiku vydá, ak žiadateľ uvedený v odseku 2 : a) čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov preukáže, že predmetom vývozu bude len Plazma čerstvo zmrazená na laboratórnu diagnostiku a b) predloží čestné vyhlásenie držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu, ktorý Plazmu čerstvo zmrazenú na laboratórnu diagnostiku odobral a prekvalifikoval z dôvodu jej nevyhovujúcej kvality, c) kópiou zmluvy preukáže, že Plazmu čerstvo zmrazenú na laboratórnu diagnostiku od žiadateľa prevezme a spracuje ju na diagnostické zdravotnícke pomôcky. Odôvodnenie: Plazma čerstvo zmrazená určená laboratórnu diagnostiku je taká plazma, ktorá sa nedá použiť ako transfúzny liek a</p>	<p>O</p>	<p>N</p>	<p>Ministerstvo pripomenku AZZZ SR neakceptovalo, pretože sa jedná o tému nad rámec návrhu novely zákona.</p>

	<p>ani ako surovina na výrobu liekov na frakcionáciu a je určená na likvidáciu v transfúznom zariadení. Aby sme zabránili neetickému zaobchádzaniu so zložkou z krvi plazmou je možné túto zložku využiť na účel výroby kontrolného materiálu pre diagnostické zdravotnícke pomôcky. Výrobcovia kontrolných materiálov pre výrobu diagnostických pomôcok potrebujú v minimálnych množstvách takúto plazmu avšak zákon nepozná takýto typ plazmy a jej účel použitia na výrobu kontrolného materiálu bez ktorého nie je možné realizovať testovanie pacientov a darcov. Transfúzne zariadenia preto nemôžu aktuálne poskytnúť podľa platnej legislatívy takúto plazmu na tento účel a tak dochádza k likvidácii plazmy. Kontrolný materiál sa používa v laboratóriách denne na overenie metódy Interná kontrola kvality a v pravidelných intervaloch ako Externá kontrola kvality. Samotné transfúzne zariadenia sú povinné zúčastňovať sa týchto kontrolných cyklov a predkladať SUKL certifikáty o účasti a taktiež vykonávať povinné testy u darcov krvi pomocou diagnostických pomôcok ktoré obsahujú kontrolný materiál, preto aby nedochádzalo k navyšovaniu cien diagnostických súprav v dôsledku nedostatku tejto suroviny pre výrobu získavania materiálu navrhujeme etické využitie inak nepoužiteľnej plazmy na tento účel.</p>			
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Čl. 1</b> K Čl. I navrhujeme doplniť znenie nového bodu 3. vo vzťahu k úprave § 2, ktorý navrhujeme doplniť novým znením odseku 25 § 2 (25) Nemocničná krvná banka je oddelenie zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa uchováva a z ktorého sa distribuuje krv a zložky z krvi a vykonávajú sa skúšky kompatibility krvi a zložiek z krvi určených najmä na použitie vo vlastním ústavnom zdravotníckom zariadení vrátane transfúzie a dodatočnej prípravy lieku /rekonvalescencie sterilným spôsobom / pred jeho použitím. V nasledovnom znení: (25) Nemocničná krvná banka je oddelenie zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa uchováva a z ktorého sa distribuuje krv a zložky z krvi a vykonávajú sa skúšky kompatibility krvi a zložiek z krvi určených najmä na použitie vo vlastním ústavnom zdravotníckom zariadení vrátane transfúzie a dodatočnej prípravy lieku /rekonvalescencie sterilným spôsobom / pred jeho použitím. Odôvodnenie: Navrhujeme v rámci zavedenia nových typov transfúzných liekov /trombocyty kryokonzervované / do praxe rozšíriť činnosť Nemocničnej krvnej banky tak aby bolo evidentné, že ich rekonvalescencia pred obvykle urgentným použitím patrí do kompetencie Nemocničnej krvnej banky. Navrhujeme túto zmenu v rozsahu činnosti Nemocničnej krvnej banky z dôvodu eliminovania legislatívneho obmedzenia,</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p>Definícia krvnej banky tak, ako je v aktuálnom znení Zákona o lieku je v súlade s t. č. platnou smernicou ES 2002/98, nepovažujem za vhodné ju upravovať. Vzhľadom k tomu, že veľký počet krvných bánk nemá v SR povolenie na činnosť – povolenie na prípravu transfúzných liekov v rozsahu skladovania a distribúcie a nemá ani povolenie na sekundárne spracovanie transfúzných liekov, hrozí, že by aj krvné banky bez povolenia mohli zasahovať do integrity transfúzných liekov a tým negatívne ovplyvniť ich kvalitu a bezpečnosť. Odporúčame skladovať spomínané trombocyty na pracovisku s povolením na prípravu transfúzných liekov v danom rozsahu a expedovať ich pripravené na použitie.</p>

	ktoré by obmedzovalo dostupnosť a podanie takéhoto typu transfúzneho lieku včas. Tieto typy liekov majú expiráciu 2 roky a môžu byť takto skladované v nemocničnej krvnej banke čím zvyšujú dostupnosť trombocytových koncentrátov a to najmä v urgentných prípadoch.			
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. 1</b> K Čl. I navrhujeme doplniť znenie nového bodu 38. k § 120 ods.1 písm. k). Ostatné body návrhu zákona je potrebné následne prečíslovať. V znení § 120 ods.1 písm. k) navrhujeme nahradiť pojem „Odporúčanie odborného lekára“ pojmom „Poverenie odborného lekára“ ( z dôvodu zjednotenia pojmov - odporúčanie odborného lekára už nie je v zákone definované). Odôvodnenie: Cizelovanie znenia platného a účinného zákona.</p>	Z	ČA	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny. Súvisiace ustanovenia boli upravené.</p>
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. 1</b> K Čl. I navrhujeme doplniť znenie nového bodu 4. vo vzťahu k úprave § 2, ktorý navrhujeme doplniť novým odsekom 47 Doplniť nový odsek § 2 (47) § 2 (47) Krvný derivát, náhrada plazmy a frakcií plazmatických bielkovín, solvent detergentnú plazmu je možné expedovať prostredníctvom Nemocničnej krvnej banky. Vydanie takéhoto typu lieku pacientovi z Nemocničnej krvnej banky je možné len po predchádzajúcom overení krvnej skupiny pacienta. V nasledovnom znení: (47) Krvný derivát, náhrada plazmy a frakcií plazmatických bielkovín, solvent detergentnú plazmu je možné expedovať prostredníctvom Nemocničnej krvnej banky. Vydanie takéhoto typu lieku pacientovi z Nemocničnej krvnej</p>	Z	N	<p>Pripomienka je nad rámec návrhu zákona. 81. Metodický pokyn MZ SR pre zabezpečenie správnych indikácií transfúzných liekov z r. 2004 hovorí presne o podmienkach za akých sa majú podávať pacientom transfúzne lieky aj s obsahom erytrocytov aj s obsahom plazmy a pokrýva túto problematiku aj v zmysle testovania krvných skupín v krvnej banke i pri lôžku pacienta. Krvný derivát „solventdetergentná plazma“ je v súlade s definíciou Zákona o lieku</p>

	<p>banky je možné len po predchádzajúcom overení krvnej skupiny pacienta. Odôvodnenie: Navrhujeme definovať postup pre použitie lieku : Krvný derivát, náhrada plazmy a frakcií plazmatických bielkovín / solvent detergentná plazma/, prostredníctvom nemocničnej krvnej banky, nakoľko tento postup nie je jednoznačne legislatívne definovaný. Výrobca vyrába liek rôznej krvnej skupiny, snahou tohoto ustanovenia je zabrániť omylu ľudskej chyby, zvýšiť bezpečnosť pacienta. Omyl, podania nekompatibilného lieku môže mať vážne následky na zdraví pacienta. Je pravdou, že sa zatiaľ v praxi používa „univerzálna plazma“ krvnej skupiny AB u tohoto typu lieku, avšak nakoľko výrobca vyrába rôzne typy tzn. všetky krvné skupiny nie je vylúčené, že môže dôjsť k omylu personálu nemocnice pri lôžku pacienta. Spôsob podania: Podávanie lieku sa riadi kompatibilitou ABO krvných skupín. V prípadoch ohrozenia života, U krvnej skupiny AB sa považuje za univerzálnu plazmu, ktorá môže byť podávaná všetkým pacientom- používa rovnako ako normálna čerstvo zmrazená plazma. Dávkovanie a spôsob podávania: Pred infúziou vak zohriať približne na +37°C, môžete použiť vodný kúpeľ alebo špeciálne rozmrazovacie zariadenie pri dôkladnom dodržaní inštrukcií daných výrobcom prístroja. Teplota lieku nesmie prekročiť teplotu +37°C. Rozmrazovanie nesmie trvať dlhšie ako 30 minút. Tento špecifický postup rozmrazovania pomocou zariadenia na to určeného, používa Nemocničná krvná banka pri rozmrazovaní plazmy a tieto zariadenia sú pravidelne kontrolované validované.</p>		<p>Čl.1, §2 bod 30 Transfúzny liek pripravený z krvi, presnejšie zo zložky krvi – plazmy. Ide o liek vyrobený z plazmy viacerých darcov rovnakej skupiny. Jedná sa vlastne o plazmu ošetrovanú patogénnou inaktíváciou plazmy u frakcionátora plazmy solvent detergentnou metódou. (Metódy inaktívácie plazmy sú zavedené i na pracoviskách Národnej transfúznej služby, nejde ale o solventdetergentnú metódu ale inaktíváciu metódou INTRERCEPT))</p>
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Čl. 1</b> K Čl. I navrhujeme doplniť znenie nového bodu 5. vo vzťahu k úprave § 2, ktorý navrhujeme doplniť novým odsekom 48 Doplniť do § 2 Základné pojmy odsek (48) Plazma čerstvo zmrazená na laboratórnu diagnostiku. V nasledovnom znení: (48) Plazma čerstvo zmrazená na laboratórnu diagnostiku je taká plazma, ktorá nespĺňa požiadavky na transfúzny liek určený na hemoterapiu a ani požiadavky na frakcionáciu, ale môže byť surovinou pre výrobu kontrolných diagnostických materiálov. Odôvodnenie: Plazma čerstvo zmrazená určená laboratórnu diagnostiku je taká plazma, ktorá sa nedá použiť ako transfúzny liek a ani ako surovina na výrobu liekov na frakcionáciu a je určená na likvidáciu v transfúznom zariadení. Aby sme zabránili neetickému zaobchádzaniu so zložkou z krvi plazmou je možné túto zložku využiť na účel výroby kontrolného materiálu pre diagnostické zdravotnícke pomôcky. Výrobcovia kontrolných materiálov pre výrobu diagnostických pomôcok potrebujú v minimálnych množstvách takúto plazmu avšak zákon nepozná takýto typ plazmy a jej účel použitia na výrobu</p>	<p>O N</p>	<p>Pripomienka je nad rámec návrhu novely zákona. Definovanie rôznych druhov plazmy ako TL alebo zložiek krvi je obsahom Vyhlášky MZ SR č. 158/2015 o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov . Definícia plazmy na laboratórne použitie nie je obsahom t. č. platnej smernice ES 2002/98 a preto ju nepovažujeme za vhodné dopĺňať do zákona o lieku. Odporúčame s novými definíciami počkať na novelu EU legislatívy, ktorá t. č. prebieha a jej obsahom sú SoHO substancie ľudského pôvodu, vrátane krvi a t. č. sa novelizuje práve ES 2002/98, ktorá je u nás implementovaná Zákomom o lieku.</p>



	<p>kontrolného materiálu bez ktorého nie je možné realizovať testovanie pacientov a darcov. Transfúzne zariadenia preto nemôžu aktuálne poskytnúť podľa platnej legislatívy takúto plazmu na tento účel a tak dochádza k likvidácii plazmy. Kontrolný materiál sa používa v laboratóriách denne na overenie metódy Interná kontrola kvality a v pravidelných intervaloch ako Externá kontrola kvality. Samotné transfúzne zariadenia sú povinné zúčastňovať sa týchto kontrolných cyklov a predkladať SUKL certifikáty o účasti a taktiež vykonávať povinné testy u darcov krvi pomocou diagnostických pomôcok ktoré obsahujú kontrolný materiál, preto aby nedochádzalo k navyšovaniu cien diagnostických súprav v dôsledku nedostatku tejto suroviny pre výrobu získavania materiálu navrhujeme etické využitie inak nepoužiteľnej plazmy na tento účel.</p>			
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Čl. 1</b>  K Čl. I navrhujeme doplniť znenie nového bodu 6. vo vzťahu k úprave § 5 ods. 1 V nasledovnom znení: § 5 Odborný zástupca a náhradný odborný zástupca (1) Odborný zástupca je fyzická osoba, ktorá spĺňa podmienky ustanovené v § 3 ods. 4a ktorá zodpovedá za odborné vykonávanie činnosti, na ktorú bolo povolenie vydané. Jedna osoba môže vykonávať činnosť odborného zástupcu maximálne na dvoch miestach vykonu činnosti; to neplatí pre odborného zástupcu držiteľa povolenia s viacerými miestami vykonu činnosti, ak prevádzkové časy v miestach vykonu činnosti nie sú v rovnakom čase, ak osobitný predpis neustanovuje inak.5a) Odôvodnenie: Vzhľadom k tomu, že dlhodobo evidujeme nedostatok odborných zástupcov pre zabezpečenie Povolenia pre prípravu transfúzných liekov, kedy je nevyhnutné z dôvodu nesplnenia aktuálnej platnej legislatívnej požiadavky pristúpiť k uzavretie transfúzneho oddelenia nakoľko nie je možné ustanoviť odborného zástupcu, čím môže dochádzať k zníženiu počtu transfúzných oddelení a ohrozeniu vykonávania odberov krvi a následne hemoterapie. Máme za to, že odborný zástupca nie je obvykle osobou ktorá sa vždy 100% podieľa na výbere darcov a musí byť prítomná pri každom odbere krvi v danom transfúznom zariadení, preto nevidíme dôvod tohto obmedzenia. Jeho činnosť je zameraná najmä na dodržiavanie systému kvality pre transfúzne zariadenia, preto môže vykonávať túto činnosť aj na inom transfúznom zariadení a to maximálne 2 . Podľa aktuálneho zmenia zákona odborný zástupca nemôže vykonávať činnosť aj na druhom transfúznom zariadení ak dochádza k prekryvaniu 1 odberového dňa. Dovolíme si podotknúť, že pre odberové centrum, kde môže vykonávať činnosti výber darcov a spôsobilosť darcov zaškolený lekár pre danú činnosť aj absolvent- alebo na mobilnom odbere nie vždy je dostupný</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p>Ministerstvo pripomienku neakceptovalo, pretože sa jedná o tému nad rámec návrhu novely zákona. Definícia je v súlade s t. č. platnou smernicou ES 2002/98, kde sa hovorí o zodpovednej osobe a možnosti delegovať niektoré povinnosti na inú osobu. V súčasnosti podľa zákona dovoľujeme odbornému zástupcovi v spracovateľskom centre delegovať časť povinností na zástupcu pre kvalitu, ktorého aj definujeme v zákone o lieku.</p>

	<p>odborný zástupca, je možné daný odber vykonať aj bez jeho priamej účasti sme toho názoru, že za činnosť môže odborný zástupca zodpovedať na viacerých pracoviskách pokiaľ disponuje dostatočným počtom zaškoleného personálu pre výkon daných činností. Nie je žiadúce aby ponechaním tohto ustanovenia práve pre činnosti odborných zástupcov pre nemocničnú krvnú banku ako aj pre Odborné centrum by sa zužovala sieť týchto zariadení z dôvodu chýbajúceho počtu špecialistov hematológov a transfúziológov.</p>			
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Čl. 1</b>  K Čl. I navrhujeme doplniť znenie nového bodu 7. vo vzťahu k úprave § 13 doplnením nového odseku 12 §13 Osobitné podmienky na prípravu transfúzných liekov Vo vzťahu k získavaniu povolenia na prípravu transfúzných liekov podľa § 13 odsek 1 písmeno a) (plný rozsah) a podľa § 13 odsek 1 písmeno b) (odberné centrum) navrhujeme doplniť text uvedený v stĺpci obsah pripomienky. Povolenie na prípravu transfúzných liekov je potrebné na: a) výber a vyšetřovanie darcov krvi, odber krvi, odber zložky z krvi, spracovanie krvi a zložky z krvi, prípravu transfúzných liekov a uchovávanie transfúzných liekov (ďalej len „príprava transfúzných liekov v plnom rozsahu“), b) výber a vyšetřovanie darcov krvi, odber krvi a odber zložky z krvi a uchovávanie krvi a transfúzných liekov (ďalej len „odberné centrum“), c) nemocničnú krvnú banku. Navrhujeme doplniť § 13 o odsek 12 tohto znenia: (12) Pre potreby získania povolenia podľa § 13 odsek 1 písmeno a) pri preukazovaní plnenia podmienky, že priestory na činnosti uvedené v § 13 odsek 1 písmeno a) spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov a súčasne splnenia podmienky materiálno – technického vybavenia transfuziologického zariadenia je postačujúce preukázať len také materiálno - technické vybavenie transfuziologického zariadenia, ktoré je nevyhnutne potrebné na prípravu transfúzných liekov resp. jej časti uvedenej v súhlasnom posudku štátneho ústavu podľa § 6 odsek 5 písmeno f) alebo osvedčení o dodržiavaní požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov. Pre potreby získania povolenia podľa § 13 odsek 1 písmeno b) pri preukazovaní plnenia podmienky, že priestory na činnosti uvedené v § 13 odsek 1 písmeno b) spĺňajú požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov a súčasne splnenia podmienky materiálno – technického vybavenia transfuziologického zariadenia je postačujúce preukázať len také materiálno- technické vybavenie transfuziologického zariadenia, ktoré je nevyhnutné na prípravu transfúzných liekov, alebo len jej časti uvedených v súhlasnom posudku štátneho ústavu podľa § 6 odsek 5 písmeno f) alebo osvedčení o dodržiavaní požiadaviek správnej praxe</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p>Ministerstvo pripomienku AZZZ SR neakceptovalo, pretože sa jedná o tému nad rámec návrhu novely zákona. Materiálno technické vybavenie rieši Vyhláška MZ SR č. 158/2015, ktorá sa plánuje v najbližšej dobe novelizovať a vybavenie je rozdelené na povinné a nepovinné – resp. povinné len v prípade, že pracovisko daný transfúzny liek vyrába.</p>

<p>prípravy transfúzných liekov. Písmeno c) Nemocničná krvná banka môže vykonávať aj časť výroby / dodatočná výroba/, ktorá súvisí predovšetkým, s rekonvalescenciou kryokonzervovaných transfúzných liekov. Odôvodnenie: Naším cieľom je definovať nevyhnutné MTZ pre transfúzne zariadenia či už Odborné centrum alebo v transfúzne zariadenie plnom v rozsahu, aby disponovalo len takými zariadeniami, ktoré sú v súlade s prípravou transfúzných liekov uvedených v zozname pripravovaných transfúzných liekov daným zariadením a v súlade s rozsahom činností uvedenom v povolení. Aktuálne musí držiteľ Povolenia na prípravu transfúzných liekov v plnom rozsahu disponovať kompletne definovaným Materiálno-technickým vybavením, ktoré je obvykle nákladné. napr. sterilná zväračka /pre sterilné spájanie vakov / aj napriek tomu, že toto zariadenie nevyžadujú postupy, ktoré sú schválené pre výrobu transfúzných liekov ktoré dané transfúzne zariadenie vyrába a uvádza v zozname pripravovaných transfúzných liekov musí ním disponovať. V prípade, že transfúzne zariadenie v rozsahu činnosti odborné centrum odoberá celú krv a spracovanie vykonáva iné zmluvné transfúzne zariadenie, ale okrem odberov celej krvi chce odberové centrum odobrať aj Trombocyty z aferézy a pre zvýšenie bezpečnosti chce použiť nové metódy inaktiváciu či pre predĺženie expirácie použiť kryokonzervováciu, ktorú je nutné vykonať čo najskôr po odbere, musí byť takéto zariadenie podľa aktuálne platnej legislatívy držiteľom povolenia v plnom rozsahu. Tzn. Že musí disponovať a pravidelne kontrolovať /overovať - kalibrovať / také zariadenia ktoré nie sú prípravu tohto typu transfúzneho lieku vôbec potrebné avšak pre tento typ potrebné napr. Veľkoobjemová centrifúga 50 000 Eur, automatické lisy minim. 2 ks cca v hodnote 50 000 Eur , šokový zmrazovač plazmy cca 25 000 Eur, sterilná zväračka 13 000 Eur a pod. Tzn. neefektívne vynakladanie financií transfúzneho zariadenia – cca 138 000 Eur na zariadenia, ktoré nikdy nepoužije + náklady na ich kalibrácie 1x ročne cca 2000 Eur, ktoré môžu byť účelne použité na iné dôležité ciele pre zvyšovanie bezpečnosti a kvality transfúzných liekov. Navrhujeme doplniť v zmysle progresu a pokroku v zavedení nových typov transfúzných liekov aj ustanovenia týkajúce sa uskladnenia a rekonvalescencie týchto typov v transfúzných liekov a to v Nemocničnej krvnej banke: – pre zlepšenie dostupnosti transfúzných liekov a to najmä a trombocytových koncentrátov, čoraz viac sa pre výhodný čas expirácie ako aj urgentnej dostupnosti práve v čase do 30 minút od požiadavky používajú trombocyty kryokonzervované, ktoré môžu byť skladované v nemocničnej krvnej banke a dostupné pre ich urgentné podanie. Na rozdiel od Trombocytového koncentrátu, ktorý obvykle je pripravovaný na objednávku vopred.</p>			
---	--	--	--

	Krykonzervované trombocyty sú riešením pre odľahlé regióny ako aj fakultné nemocnice v čase ich urgentnej potreby s cieľom zabezpečiť dostupnosť všetkých typov transfúzných liekov včas.			
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. 1</b>  K Čl. I navrhujeme doplniť znenie nového bodu 8. vo vzťahu k úprave § 13 ods. 9, písm. a) druhý bod Navrhujeme znenie § 13 odsek 9, písmeno a) druhý bod takto: (9) Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov je ďalej povinný a/ uchovávať : 2. 4 roky vzorky plazmy alebo séra v zmrazenom stave z každého odberu krvi alebo zložky z krvi, Odôvodnenie: Navrhujeme skrátiť dobu uchovávania vzoriek z 10 rokov na 4 roky z kapacitných dôvodov transfúzných zariadení. Požiadavky spracovateľov plazmy sú v súlade s týmto intervalom taktiež. V transfúzných zariadeniach je z tohto dôvodu je potrebné neustále navyšovať skladovacie kapacity a v neposlednom rade je táto zmena aktuálna najmä v dôsledku zníženia spotreby elektrickej energie . Skladovanie obrovského množstva vzoriek je finančne náročné a neefektívne.</p>	Z	N	Ministerstvo pripomenku AZZZ SR neakceptovalo, pretože sa jedná o tému nad rámec návrhu novely zákona. Spracovatelia plazmy testujú svoje deriváty plazmy na 5 parametrov PCR metódami (HIV,HCV,HBV,HAV,PV B19) svoje deriváty z plazmy v plnej miere ošetrujú patogénnou inaktiváciou. Transfuziologické zariadenia neinaktivujú alebo inaktivujú len časť transfúzných liekov s obsahom trombocytov. Erytrocyty sa neinaktivujú vôbec a dokonca nemáme povinné ani PCR testovanie vírusov. Darcovia krvi, ktorí darujú krv nie sú stále pravidelnými darcami, darujú menej krát do roka, čiže sú menej kontrolovaní. Väčšie riziko nezachytenia sérologického okna. Ochorenia HIV, HCV a HBV sa môžu klinicky prejaviť u pacienta až po rokoch od nákazy, keď akútna fáza prejde asymptomaticky. preto trváme na tom, aby sa v súčasnosti interval skladovania neskracoval.
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. 1</b>  K Čl. I navrhujeme doplniť znenie nového bodu 9. vo vzťahu k úprave § 13 ods. 11 Navrhujeme znenie § 13 odsek 11 takto: (11) Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne Zdravotnícke zariadenie nesmie za odber krvi a zložiek z krvi priamo ani nepriamo sľúbiť, poskytnúť alebo nechať poskytnúť, a to ani prostredníctvom tretej osoby, žiadnu odmenu, náhradu ani protihodnotu v akejkoľvek forme okrem poskytnutia jednorazového drobného občerstvenia v nepeňažnej forme a príspevku na občerstvenie v nepeňažnej forme najviac vo výške 75 % stravného poskytovaného podľa osobitného predpisu(4a) a preukázaných nákladov na cestovné maximálne však v hodnote takej, aká by darcovi náležala pri doprave z miesta bydliska do 50 km vzdialeného</p>	Z	N	Ministerstvo pripomenku AZZZ SR neakceptovalo, pretože sa jedná o tému nad rámec návrhu novely zákona. Odpočty z daní sme v minulosti mali a rušili sa, pretože bolo poukázané na to, že ide o spôsob finančnej náhrady a nie je to v súlade s definíciou odporúčenou RE a EK.

	<p>transfúzneho zariadenia. Darca má nárok na odpočet z daní z príjmov fyzickej osoby a to vo výške 50 EUR za 1 odber krvi a krvnej zložky, avšak maximálne vo výške 1000 Eur za 1 kalendárny rok. Odôvodnenie: Aktuálne znenie zákona neobmedzuje maximálnu výšku cestovných nákladov. Naším návrhom chceme eliminovať obdobné situácie, ktoré majú za cieľ podporu darcovstva a zároveň akýkoľvek rôznorodý výklad možných úhrad cestovného a eliminovať špekulatívne chovanie darcov alebo potencionálnych darcov Máme za to že je potrebné definovať maximálnu výšku tejto úhrady, nakoľko niektoré typy odberov sa vykonávajú len v niektorých odberových centrách a tak sa môže stať, že výška úhrady presiahne hodnotu transfúzneho lieku definovaného v cenníku transfúzných liekov. Zložitý výpočet nároku na cestovné a predkladanie lístkov darcom pôsobí nedôstojne v danej chvíli a zároveň zvyšuje náklady na zamestnávanie ďalšej nadbytočnej administratívnej sily na transfúznom oddelení. Paušálne by šlo o jednotnú definovanú maximálnu výšku úhrady cestovného, ktorú si samo určí transfúzne zariadenie, ktoré môže byť darcom po odbere poskytované, alebo aj samotným darcom odmietnuté. Nakoľko preferujeme bezplatné darcovstvo a nie je možný iný benefit pre darcov, navrhujeme pre zvýšenie záujmu darcovstva benefit vo forme daňovej úľavy, ktorý je v štátoch EU bežný a obľúbený u bezplatných darcov krvi.</p>			
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Čl. 1</b>  K Čl. I navrhujeme doplniť znenie nového bodu vo vzťahu k úprave § 70 ods. 5 Navrhujeme znenie § 70 odsek 5 takto: § 70 odsek (5) Povolenie na vývoz ľudskej plazmy obsahuje okrem údajov podľa § 7 ods. 6 aj údaj o množstve vyvážanej ľudskej plazmy v objemových jednotkách a platnosť povolenia. Povolenie možno vydať iba na dobu určitú na množstvo ľudskej plazmy uvedené v žiadosti v povolení na vývoz. Odôvodnenie: Za účelom zjednodušenia procesu realizácie vývozu ľudskej plazmy mimo územia SR s prihliadnutím na kvalitatívne požiadavky na vek plazmy zo strany výrobcov liekov z ľudskej plazmy navrhujeme vydávať povolenie pre žiadateľa na dobu určitú a to minimálne na jeden kalendárny rok (štandard v EÚ), pričom žiadateľ do žiadosti uvedie predpokladaný objem vyvážanej ľudskej plazmy, ktorá je nadbytočná a nie je vhodná na hemoterapiu. Po uplynutí platnosti povolenia bude mať žiadateľ povinnosť písomne informovať MZ SR o objemoch skutočne vyvezenej ľudskej plazmy. Uvedené je dôležité aj z dôvodu zabezpečenia logistiky odvozu ľudskej plazmy (v zmrazenom stave vyžadujúcom osobitné kvalitatívne a hygienické podmienky), ktoré je nutné naplánovať s dlhším časovým predstihom (obvykle</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p>Ministerstvo pripomienku AZZZ SR neakceptovalo, pretože sa jedná o tému nad rámec návrhu novely zákona. V súčasnosti nevidíme rozdiel, keď sa do povolenia udáva množstvo vyvážanej plazmy a doba platnosti, prečo pridávať do vety „Povolenie sa vydáva na dobu určitú“ aj text, že povolenie je len na množstvo uvedené v povolení na vývoz.</p>

	špeciálne logistické firmy plánujú rok vopred) čo znemožňuje neistota pri opakovaní žiadostiach v mesačných ev. dvojmesačných intervaloch. Máme za to, že nami navrhované ustanovenie je dostatočným signálom stability v dodávkach ľudskej plazmy pre výrobcov liekov z ľudskej plazmy.			
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>§ 119 ods. 3</b></p> <p>Navrhuje sa: „Ak všeobecný lekár, v ktorého ambulantnej starostlivosti je pacient, nesúhlasí s liečbou pacienta, ktorú indikoval odborný lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti, je oprávnený odmietnuť poverenie.“ Navrhovaná úprava dáva právo odmietnuť poverenia v podstate vždy a to bez uvedenia dôvodu, s čím nemôžeme súhlasiť. Považujeme za potrebné právo odmietnuť poverenia presnejšie vymedziť a stanoviť podmienky a postup v takomto prípade. Je nevyhnutné špecifikovať: 1. o aké lieky môže ísť v tomto prípade (či všetky, alebo len lieky bez preskripčného obmedzenia, či len novo indikované lieky), 2. že postup je možné uplatniť výlučne na základe relevantného dôvodu (napr. zmena zdravotného stavu, pacient liek netoleruje), ktorý je všeobecný lekár povinný zapísať do zdravotnej dokumentácie 3. po odmietnutí poverenia je povinný s indikujúcim lekárom dohodnúť ďalší postup.</p>	Z	ČA	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpísania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>§ § 59 ods. ods. 2 písm a)</b></p> <p>Navrhujeme pozmeniť pre žiadateľa "adresu bydliska" na "miesto trvalého pobytu", ktoré následne bude znieť: a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je nadobúdateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, adresu sídla a právnu formu, ak je nadobúdateľom právnická osoba,“. Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: a) meno a priezvisko a miesto trvalého bydliska, ak je nadobúdateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, adresu sídla a právnu formu, ak je nadobúdateľom právnická osoba,“. Odôvodnenie: Odôvodnenie: zosúladenie a spresnenie terminológie v rámci zákona, t.j. s § 34 ods. 2 písm c) a d).</p>	O	A	

<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>§ § 48 ods. ods. 1 písm a)</b> Navrhujeme pozmeniť pre žiadateľa "adresu bydliska" na "miesto trvalého pobytu", ktoré následne bude znieť: a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba, Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba, Odôvodnenie: Odôvodnenie: zosúladenie a spresnenie terminológie v rámci zákona, napr. s § 34 ods. 2 písm c) a d).</p>	<p>Z</p>	<p>A</p>	
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Čl. 1 bod 3 § 2 ods. 45 písm. c)</b> Navrhujeme slovo „spolupracuje“ nahradiť slovami „sa priamo alebo nepriamo zúčastňuje“. Odôvodnenie: V rámci navrhovanej definície sa uvádza, že zadávateľ má spolupracovať pri dizajne protokolu klinického skúšania, vykonávaní klinického skúšania, nábore účastníkov klinického skúšania, zaznamenávaní údajov a ohlasovaní výsledkov klinického skúšania. Nie je však zrejmé, s kým má spolupracovať. Navrhujeme preto predmetný výraz nahradiť slovami „sa priamo alebo nepriamo zúčastňuje“, čo z nášho pohľadu lepšie vystihuje a širšie zahŕňa všetky možné formy spolupráce zadávateľa.</p>	<p>Z</p>	<p>A</p>	
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Čl. III § 12 ods. ods. 7 písm. b)</b> Navrhujeme v § 12 ods. 7 písm. b) doplniť za slová „poskytnuté poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti od držiteľa“ text „s výnimkou bezodplatného poskytnutia registrovaných humánnych liekov, humánnych liekov na terapeutické použitie alebo vzoriek liekov poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti od držiteľa podľa osobitného predpisu 5a“. Poznámka pod čiarou k odkazu 5a) znie: „§ 15 ods. 5 a § 46 zákona č. 362/2011 Z. z. a § 8 ods. 19 zákona č. 147/2001 Z. z.“ Odôvodnenie: V súvislosti s navrhovanými úpravami milosrdnej liečby a terapeutického použitia lieku v § 15 ods. 5 a § 46 zákona o liekoch navrhujeme explicitne upraviť v zákone č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, že bezodplatné poskytnutie liekov v rámci milosrdnej liečby nie je predmetom dane z príjmov. V opačnom prípade aktuálna daňová právna úprava demotivuje poskytovateľov zdravotnej starostlivosti participovať na programoch milosrdnej liečby tým, že z darovaných liekov musia zrážať / odvádzať daň, hoci oni sami nie sú príjemcami / konečnými beneficiármi poskytnutých liekov.</p>	<p>Z</p>	<p>A</p>	

<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Čl. 1 § 18 ods. 1 písm. ad) a ae)</b>  Navrhujeme v § 18 ods. 1 písm. ad) čiarku na konci nahradiť bodkočiarkou a za bodkočiarkou vložiť nasledovný text: „to neplatí, ak k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) nebol priložený lekársky predpis podľa § 23 ods. 1 písm. au), lekársky predpis podľa § 23 ods. 1 písm. au) bol použitý opakovane, nebol anonymizovaný podľa § 2 ods. 39 a 40, alebo je dôvodné podozrenie, že lekársky predpis podľa § 23 ods. 1 písm. au) bol sfaľovaný alebo inak upravený alebo pozmenený“. Odôvodnenie: Navrhujeme výslovne v zákone upraviť, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov (ktorý je v praxi osobou, ktorá z poverenia držiteľa registrácie spravuje tzv. emergentný systém a vybavuje ISMOL objednávky) nemá povinnosť vybaviť ISMOL objednávku ak: • k objednávke nebol priložený lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe, • priložený lekársky predpis nebol anonymizovaný tak ako to vyžaduje § 2 ods. 39 a 40 zákona o liekoch (napríklad neboli anonymizované osobné údaje pacienta alebo naopak boli anonymizované, odstránené, upravené alebo pozmenené iné náležitosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu, napríklad identifikácia predpisujúceho lekára, diagnóza, evidenčné číslo preskripčného záznamu a podobne), • priložený lekársky predpis bol použitý opakovane, t. j. bol už priložený k skôr zadanej objednávke, alebo • je dôvodné podozrenie, že priložený lekársky predpis bol sfaľovaný alebo inak upravený alebo pozmenený. Cieľom návrhu je zefektívnenie emergentného systému a zabránenie jeho zneužívaniu.</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p>Prípomienka je nad rámec návrhu zákona. Je na zvážení lekárne, či pri zabezpečení lieku pre pacienta využije ISMOL objednávku. Iný subjekt nemá možnosť zneužívať emergentný systém. Ak ISMOL objednávka nespĺňa zákonné požiadavky, tak držiteľ registrácie objednaný liek lekárni nedodá, v tom prípade mu nemôže byť udelená sankcia.</p>
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Čl. III § 19 ods. 2</b>  Navrhujeme v § 19 ods. 2 doplniť nové písmeno y): „y) výdavky (náklady) vynaložené daňovníkom formou darov v podobe registrovaných humánnych liekov, humánnych liekov na terapeutické použitie alebo vzoriek liekov poskytnutých poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu 5a).“ Poznámka pod čiarou k odkazu 5a) znie: „§ 15 ods. 5 a § 46 zákona č. 362/2011 Z. z. a § 8 ods. 19 zákona č. 147/2001 Z. z.“ Odôvodnenie: V súvislosti s navrhovanými úpravami milosrdnej liečby a terapeutického použitia lieku v § 15 ods. 5 a § 46 zákona o liekoch navrhujeme explicitne upraviť v zákone č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, že bezodplatné poskytnutie liekov v rámci milosrdnej liečby nie je predmetom dane z príjmov. V opačnom prípade aktuálna daňová právna úprava demotivuje poskytovateľov zdravotnej starostlivosti participovať na programoch milosrdnej liečby tým, že z darovaných liekov musia</p>	<p>Z</p>	<p>A</p>	



	zrážať / odvádzať daň, hoci oni sami nie sú príjemcami / konečnými beneficietmi poskytnutých liekov.			
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. 1 § 2 ods. 40</b> Navrhujeme v § 2 ods. 40 slová „evidenčné číslo preskripčného záznamu“ nahradiť slovami „identifikátor preskripčného záznamu“. Odôvodnenie: Definícia preskripčného záznamu v anonymizovanej podobe [ktorý sa povinne prikladá k ISMOL objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au)] znie: „elektronická kópia preskripčného záznamu s údajmi a náležitosťami podľa § 120 ods. 1, ktorým bol pacientovi predpísaný humánný liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov a na ktorej držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni anonymizoval osobné údaje pacienta podľa § 120 ods. 1 písm. a) a neupravil ani nepozmenil evidenčné číslo preskripčného záznamu“. Zákon o liekoch však nepozná pojem „evidenčné číslo preskripčného záznamu“. Povinnou náležitosťou preskripčného záznamu podľa § 120 ods. 1 písm. u) je „identifikátor preskripčného záznamu“, ktorý je definovaný v § 2 ods. 44 zákona o liekoch ako „bezvýznamový alfanumerický reťazec, ktorý jednoznačne identifikuje dispenzačný záznam v elektronickej zdravotnej knižke“. Navrhujeme preto zosúladienie používanej terminológie, aby bolo zrejmé, aký konkrétny údaj na preskripčnom zázname pri jeho anonymizácii za účelom vystavenia ISMOL objednávky nesmie byť upravená ani pozmenený. Návrh je osobitne relevantný v situácii, keď v praxi dochádza k početným prípadom zneužívania emergentného systému opakovaným používaním rovnakých preskripčných záznamov pri viacerých objednávkach či používaním sfalšovaných či upravených preskripčných záznamov. Poskytovatelia lekárenskej starostlivosti v súčasnosti v identifikátore preskripčného záznamu anonymizujú minimálne päť znakov, čo znemožňuje odhalenie opakovane použitých preskripčných záznamov či preverenie pravosti preskripčného záznamu. Tento záujem je naliehavý, pretože emergentný systém v súčasnosti často neplní svoju zamýšľanú funkciu mimoriadneho spôsobu dodávania liekov na prekľutú výnimočnej dočasnej situácie, keď liek nie je dostupný. Naopak, prostredníctvom emergentného systému v mnohých prípadoch prebieha značná časť distribúcie niektorých liekov, čo sťažuje pacientom prístup k liekom, keďže musia čakať na dodanie lieku do lekárne, a tiež predražuje distribúciu pre dodávateľov, keďže musia často vyslať vozidlo do konkrétnej lekárne kvôli jedinej objednávke. Poskytovatelia lekárenskej starostlivosti takto postupujú na základe Metodiky pre anonymizovaný recept (emergentný systém) z 10.12.2017, ktorá uvádza: „ID</p>	Z	A	

	<p>preskripčného záznamu – čiarový kód alebo číselný kód nemôže byť zobrazený v plnom rozsahu – musí mať anonymizovaných (prekrytých alebo nahradených minimálne 5 znakov) tak, aby nebolo možné kód ručne prepísať a tým zistiť identitu pacienta, ktorému bol preskripčný záznam vytvorený“. Táto metodika ani v súčasnosti nie je v súlade s ustanovením § 2 ods. 40 zákona o liekoch, ktoré vyžaduje, aby „evidenčné číslo preskripčného záznamu“ (ktorým mohol mať zákonodarca na mysli iba identifikátor preskripčného záznamu, keďže žiadne iné evidenčné číslo preskripčný záznam neobsahuje) nebolo upravené ani pozmenené. Obava zo zistenia identity pacienta uvedená v metodike nie je namieste, keďže takéto zistenie by vyžadovalo prístup do elektronickej zdravotnej knižky, ktorým držitelia registrácie lieku ani držitelia povolenia na veľkodistribúciu liekov nedisponujú, a teda z evidenčného čísla preskripčného záznamu v žiadnom prípade nemôžu zistiť identitu pacienta. Návrh smeruje k zosúladieniu zákonnej terminológie, odstráneniu nejasností pri aplikácii zákona, a zabráneniu zneužívania emergentného systému na iné účely ako je zabezpečenie liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov pre pacientov v Slovenskej republike.</p>			
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. III § 3 ods. 2</b>  Navrhujeme v § 3 ods. 2 doplniť na konci nasledovný text: „s výnimkou bezodplatného poskytnutia registrovaných humánnych liekov, humánnych liekov na terapeutické použitie alebo vzoriek liekov poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti od držiteľa podľa osobitného predpisu 5a)“ Poznámka pod čiarou k odkazu 5a) znie: „§ 15 ods. 5 a § 46 zákona č. 362/2011 Z. z. a § 8 ods. 19 zákona č. 147/2001 Z. z.“  Odôvodnenie: V súvislosti s navrhovanými úpravami milosrdnej liečby a terapeutického použitia lieku v § 15 ods. 5 a § 46 zákona o liekoch navrhujeme explicitne upraviť v zákone č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov, že bezodplatné poskytnutie liekov v rámci milosrdnej liečby nie je predmetom dane z príjmov. V opačnom prípade aktuálna daňová právna úprava demotivuje poskytovateľov zdravotnej starostlivosti participovať na programoch milosrdnej liečby tým, že z darovaných liekov musia zrážať / odvádzať daň, hoci oni sami nie sú príjemcami / konečnými beneficiarmi poskytnutých liekov.</p>	Z	A	
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. Čl. I bod 24 § 51 ods. 5</b>  Navrhujeme v novo navrhovanom znení § 51 ods. 5 vypustiť slovo „najmä“.  Odôvodnenie: Navrhujeme vypustiť slovo „najmä“, aby predmetné ustanovenie nemohlo byť zneužívané na obchádzanie zákona v prípadoch, kedy výdaj lieku</p>	Z	A	

	nie je viazaný na lekársky predpis, avšak ŠÚKL sa snaží ukladať rôzne obmedzenia pre jeho výdaj namiesto zaradenia lieku medzi lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis.			
<b>AZZZ SR</b>	<b>Čl. II Položka 152 body 7 a 8 v poznámkach</b> Navrhujeme v položke 152 v bode 7 nahradiť odkaz na písmeno w) odkazom na písmeno v) a v bode 8 nahradiť odkaz na písmená x) až z) odkazom na písmená w) až y). Odôvodnenie: V zákone č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch došlo k zjavnej chybe v číslovaní a odkazoch, keďže body 7 a 8 odkazujú na chybné písmená v položke 152.	O	A	
<b>AZZZ SR</b>	<b>§ § 59 ods. ods. 2 písm b)</b> Navrhujeme vypustiť pre žiadateľa "adresu bydliska", ktoré následne bude znieť: b) meno a priezvisko, adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu humánneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: b) meno a priezvisko osoby zodpovednej za registráciu humánneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, Odôvodnenie: Požadované údaje nie sú v súlade GDPR požiadavkami. Odôvodnenie: elektronické formuláre žiadostí (eAF) používané v registračných procesoch v rámci EÚ neobsahujú miesto na vyplnenie bydliska. Požiadavka zákona by preto bola nevykonateľná prostredníctvom zaužívaných celoeurópskych tlačív.	O	A	
<b>AZZZ SR</b>	<b>§ § 48 ods. ods. 1 písm b)</b> Navrhujeme vypustiť pre žiadateľa "adresu bydliska", ktoré následne bude znieť: b) meno a priezvisko, adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi,“. Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: b) meno a priezvisko osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi, Odôvodnenie: Požadované údaje nie sú v súlade GDPR požiadavkami. Odôvodnenie: elektronické formuláre žiadostí (eAF) používané v registračných procesoch v rámci EÚ neobsahujú miesto na vyplnenie bydliska. Požiadavka zákona by preto bola nevykonateľná prostredníctvom zaužívaných celoeurópskych tlačív.	O	A	
<b>AZZZ SR</b>	<b>Čl. K Čl. I bod 32. § 119 ods. 3</b> Navrhujeme vypustiť zo znenia § 119 ods. 3 pojem „zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov / zdravotníckych pomôcok / dietetických potravín“.	Z	ČA	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu

	<p>Lekár by takto mal povinnosť predpísať pri prepustení pacienta všetky lieky / zdravotnícke pomôcky / dietetické potraviny, ktoré pacientovi boli počas hospitalizácie indikované a je potrebné pokračovať v ich používaní. Odôvodnenie: V návrhu znenia v § 119 ods.3 je uvedené, že lekár má pri prepustení pacienta povinnosť predpísať liek ktorý bol zaradený v zozname kategorizovaných liekov. Z uvedeného vyplýva, že lekár nemá povinnosť predpísať „nekategorizovaný“ liek, ktorý bol pacientovi počas liečby indikovaný a je potrebné pokračovať v jeho užívaní. Môže tak nastať stav, kedy má pacient indikovaný liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, ale nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov. Takýto liek sa teda pre pacienta stáva nedostupný, nakoľko ho bez predpisu lekára nie je možné v lekárni vydať. Lekár by takto mal povinnosť predpísať pri prepustení pacienta všetky lieky / zdravotnícke pomôcky / dietetické potraviny, ktoré pacientovi boli počas hospitalizácie indikované a je potrebné pokračovať v ich používaní.</p>		<p>toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny. Úprava predpisovania liekov po prepustení z ústavnej zdravotnej starostlivosti je upravená v návrhu na zmenu a doplnenie zákona č. 576/2004 Z. z.</p>
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Čl. Čl. I bod 4 § 15 ods. 5</b>  Navrhujeme za slová „podľa § 46 ods. 3 písm. d) a e)“ doplniť nasledovný text: „registrovaný humánný liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov a humánný liek, ktorý je zaradený v zozname kategorizovaných liekov a nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie, ak je bezodplatne poskytnutý poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti držiteľom registrácie alebo jeho zástupcom na základe písomnej žiadosti predpisujúceho lekára na liečbu konkrétneho pacienta pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu, ak nie je dostupný porovnateľný humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo porovnateľný humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý spĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie, a takéto poskytnutie je v súlade s osobitným predpisom2a)“ „2a) § 8 zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“ Odôvodnenie: Navrhujeme upraviť typ milosrdnej liečby spočívajúcej v bezodplatnom poskytnutí</p>	<p>Z</p>	<p>A</p>

	<p>registrovaného humánneho lieku, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov alebo je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, avšak nespĺňa preskripčné obmedzenie alebo indikačné obmedzenie, na žiadosť predpisujúceho lekára na liečbu konkrétneho pacienta (tzv. named patient program). V prípadoch, keď zdravotná poisťovňa zamietne žiadosť o úhradu lieku podľa § 88 zákona č. 363/2011 Z. z., predpisujúci lekár naďalej považuje liečbu za prospešnú, a nie je vo finančných možnostiach pacienta zakúpiť si liek ako samoplatca, držiteľa registrácie, respektíve ich zástupcovia v Slovenskej republike, bývajú konfrontovaní so žiadosťami predpisujúcich lekárov o bezodplatné poskytnutie lieku výhradne na liečbu tohto konkrétneho pacienta. Ak má byť takýto liek použitý na terapeutickú indikáciu, ktorá je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, na takéto použitie nie je potrebné povolenie Ministerstva zdravotníctva SR podľa § 46 ods. 3 zákona o liekoch, preto aktuálna právna úprava nie je v tomto ohľade dostatočná. Je však vhodné, aby zákon takýto typ milosrdného programu výslovne upravoval, ak je naplnená medicínska potreba na strane pacienta. Preto navrhujeme výslovne v zákone upraviť, že takéto poskytnutie lieku nie je zľavou v naturáliách (keďže sa neposkytuje v komerčnom kontexte) ani nepeňažným plnením (keďže z neho nezískava žiaden prospech zdravotnícky pracovník ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti).</p>			
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Čl. I bod 19 § 45</b>  Navrhujeme zmeniť znenie bodu 19 návrhu zákona nasledovne: „V § 45 odsek 4 sa slová „zdravotnej poisťovne účastníka neintervenčnej klinickej štúdie“ nahrádzajú slovami „štátneho ústavu“ a slová „Zdravotná poisťovňa“ slovami „Štátny ústav“. Súčasne sa vypúšťa písmeno b) a doterajšie písmeno c) sa bude označovať ako písmeno b). V § 45 sa v odseku 6 slová „zdravotnou poisťovňou účastníka neintervenčnej klinickej štúdie“ nahrádzajú slovami „štátnym ústavom“ a v odseku 7 sa slová „zdravotnej poisťovni účastníka neintervenčnej klinickej štúdie“ nahrádzajú slovami „štátnemu ústavu“.“  Odôvodnenie: Vypustenie § 45 zo zákona o liekoch je v dôvodovej správe odôvodnené tým, že transponovaná Smernica 2001/20/ES bola zrušená Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES. Neintervenčné klinické štúdie však nie sú vo vyššie uvedenom Nariadení upravené, ako to uvádza dôvodová správa k bodu 19 návrhu zákona. V predmetnom Nariadení sa neintervenčné klinické štúdie spomínajú celkovo len tri krát, dva krát len ako referencia na</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p>Ministerstvo navrhlo vypustenie § 45.</p>

	<p>pojmem a jeden krát je tam obsiahnutá definícia samotného pojmu. V zmysle čl. 1 vyššie uvedeného Nariadenia sú z rozsahu pôsobnosti nariadenia vylúčené neintervenčné klinické štúdie („NIS“). Právna úprava NIS je preto v zmysle daného Nariadenia ponechaná na národnú úpravu v jednotlivých členských štátoch. Navrhovaným vypustením § 45 zo zákona by NIS na Slovensku stratili akýkoľvek právny rámec. Preto navrhujeme v zákone právnu úpravu neintervenčnej klinickej štúdie ponechať. Súčasne navrhujeme, aby kompetencia schvaľovania NIS bola presunutá zo zdravotných poisťovní plne pod gesciu národnej autority – ŠÚKL-u, čo je štandardom v členských štátoch EÚ. Zdravotné poisťovne sú pri schvaľovaní v konflikte záujmov, keďže schvaľovanie NIS pri inovatívnej liečbe považujú za podporu predaja, čo je v rozpore s hlavným cieľom NIS, ktorým je získavanie klinických dát k profilu lieku. Navrhujeme pri NIS tiež odstrániť časový limit 2 roky od registrácie lieku, a to vzhľadom na komplikovaný a často časovo náročný proces kategorizácie liekov.</p>			
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Čl. 1 bod 10</b>  Nesúhlasíme s návrhom výkonu očkovania len držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární, pobočke verejnej lekárne alebo nemocničnej lekární s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti, ktorý plní povinnosti podľa § 23 ods. 15. Uvedenú úpravu navrhujeme vypustiť. Odôvodnenie: Uvedené subjekty nemajú kompetenciu a odbornosť pacienta vyšetriť a liečiť a vykonávať prevenciu, na uvedené upozorňujeme, aj z toho dôvodu, že uvedené v čase núdzového stavu a eskalácie COVID ochorenia nebolo možné, čo považujeme za kontroverziu odôvodnenia tohto návrhu legislatívnej úpravy. Ak si to rozmeníme na drobné, tak lekár v ambulancii, ak uchováva a vydáva lieky, tak porušuje zákon o lieku, ale verejná lekáreň môže odrazu poskytovať zdravotnú starostlivosť, pretože očkovanie je súčasťou prevencie a poskytovania zdravotnej starostlivosti. Nemusi pritom preukazovať a dodržiavať podmienky na poskytovanie zdravotnej starostlivosti ako iný poskytovateľ, od podmienok rozhodnutia RÚVZ, cez povolenie regulátora, preukázania plnenia materiálne technických a personálnych normatívov (rozmery miestnosti, nakladanie s bio hazard odpadom, počet umývadiel a výleviek, vetranie miestnosti, čakáreň, WC pre pacientov), nehovoriac o požiadavkách na bezpečnosť pacienta, ktoré sú osobitné pre ambulantnú zdravotnú starostlivosť, zabezpečenie následnej starostlivosti v prípade včasných a neskorých nežiadúcich udalostí, povinností hlásení a takto môžeme pokračovať. Návrh úpravy nepojednáva a nevysporadúva sa so</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p>Navrhovanú úpravu považuje predkladateľ za adekvátne nastavenú vo vzťahu k účelu, ktorým je zjednodušenie prístupu k očkovaniu. Návrh zákona obsahuje všetky mechanizmy, ktoré predkladateľ považuje za potrebné a žiaduce pre dosiahnutie bezpečnosti pacienta a elimináciu rizík, na ktoré pripomienkujúci subjekt upozorňuje, pričom podľa názoru predkladateľa benefity predpokladané zavedením tejto možnosti presahujú riziká. Prednosťou očkovania v lekárnach je dostupnosť verejných lekární a tým možnosť rýchleho prístupu k očkovaniu, najmä pre zdravých a zamestnaných obyvateľov. WHO, PGEU (Zväz lekárníkov Európskej únie) či FIP (Medzinárodná farmaceutická federácia) podporujú rozširovanie dostupnosti očkovania práve na verejné lekárne. Očkovanie proti chrípke je pravdepodobnejšie v tej populácii, ktorá využila intervenciu v lekární, resp. intervenciu farmaceutov, v porovnaní s tými, ktorí využili štandardnú zdravotnú starostlivosť. Očkovanie pomáha znižovať</p>

	<p>zodpovednostným rizikom v prípade nežiadúcich účinkov resp. komplikácii v príčinnej súvislosti s očkovaním. Ak by ústavný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti poskytol iný druh starostlivosti, na aký má povolenie, alebo lekár v špecializácii v inej odbornosti, tak čelia riziku nesprávne poskytnutej zdravotnej starostlivosti. Tu, keď sa niečo skomplikuje, kam pošle ten farmaceut pacienta? S akými dôsledkami pri zistení nesprávneho postupu? Dnes motiváciou pre primárny kontakt a zdroj financovania a hodnotenia zo strany zdravotných poisťovní je vykonávanie prevencie. Očkovanie je súčasťou prevencie. Ako sa toto prejaví do financovaní? Na jednej strane regulátor sprísňuje pravidlá pre poskytovateľov, dokonca určuje špeciálne podmienky nad rámec výnosu o minimálnych normatívoch MTZ a P a na druhej strane vytvára v systéme by-passy podobného charakteru a tým, čím ďalej, tým viac systém deformuje.</p>		<p>náklady na zdravotnú starostlivosť, tiež prispieva k zdravšiemu a ekonomicky produktívnejšiemu obyvateľstvu. Očkovanie zvyšuje nielen produktivitu práce, ale aj očakávanú dĺžku života v zdraví.</p>
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Čl. Čl. I bod 21 § § 46 ods. 4 a 5</b>  V § 46 ods. 4 navrhujeme v prvej vete za slová „poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje,“ doplniť text „na základe žiadosti držiteľa registrácie alebo osoby, ktorá má inak právo podať žiadosť o registráciu,“ a v poslednej vete na konci doplniť čiarku a text „a to až do zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu(12b).“. V § 45 ods. 5 navrhujeme v prvej vete za slová „poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje,“ doplniť text „, alebo osoby, ktorá má inak právo podať žiadosť o registráciu“ a na konci doplniť vetu „Na lieky, ktorých terapeutické použitie povolilo ministerstvo podľa prvej vety, sa nevzťahujú požiadavky podľa § 61 až 63, a to až do zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa osobitného predpisu(12b).“. Poznámka pod čiarou k odkazu 12b) znie: „Zákon č. 363/2011 Z. z.“ Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť oprávnenie podať žiadosť o povolenie terapeutického použitia lieku aj pre držiteľa registrácie alebo v predregistračnej fáze aj pre osobu, ktorá má inak právo podať žiadosť o registráciu. Uvedené oprávnenie je štandardom pri programoch tzv. milosrdnej liečby (compassionate use of medicines programme) v rámci EÚ –napríklad v Českej republike § 49 ods. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, vo Francúzsku článok L5121-12-1 zákona o verejnom zdraví (Code de la santé publique). Limitovanie možnosti podania žiadosti na jednotlivých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti výrazne komplikuje uskutočnenie programov milosrdnej liečby na celoslovenskej úrovni, kde namiesto jedného plošného povolenia sú potrebné žiadosti od každého poskytovateľa zapojeného do programu. V odseku 5 navrhujeme doplnenie identického textu ako v odseku 4 v časti týkajúcej sa</p>	<p>Z</p>	<p>ČA</p> <p>Ministerstvo sa stotožnilo s pripomienkou asociácie vo vzťahu ku skutočnosti, že je opodstatnené, aby o udelenie povolenia na terapeutické použitie lieku mohla požiadať aj osoba, ktorá má právo podať žiadosť o registráciu lieku. Ministerstvo však zastáva názor, že žiadosť o povolenie terapeutického použitia lieku by malo byť umožnené podať osobou, ktorá je oprávnená podať žiadosť o registráciu lieku, jedine v takom prípade, ak liek bude v takomto prípade použitý v rámci osobitného programu (tzv. programu súcitnej/milosrdnej liečby).</p>

	<p>upustenia od požiadaviek podľa § 61 až 63 na balenie a označovanie lieku, PIL a SPC. Zároveň navrhujeme rozšíriť výnimku z požiadaviek podľa § 61 až 63 zákona pre lieky určené na terapeutické použitie až do zaradenia lieku do zoznamu kategorizovaných liekov. Uvedené rozšírenie umožní v súvzťažnosti so zmenou navrhnutou v § 15 ods. 5 použitie nekomerčných balení, ktoré držiteľia registrácie obvykle poskytujú v programoch milosrdnej liečby bezodplatne, aj v období medzi registráciou a kategorizáciou lieku, čím sa zabezpečí kontinuálny prístup pacientov k bezplatnej / hradenej liečbe a preklenie sa inak nepokryté obdobie medzi registráciou a kategorizáciou lieku.</p>			
<p><b>AZZZ SR</b></p>	<p><b>Čl. 1 § 60 ods. 1 písm. ac)</b>  V § 60 ods. 1 písm. ac) navrhujeme za slová „na účel dodania humánneho lieku držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni“ doplniť text: „v množstve jedno balenie lieku objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) na jeden priložený lekársky predpis podľa § 23 ods. 1 písm. au)“ a na konci nasledovný text: „ak k objednávke podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au) nebol priložený lekársky predpis podľa § 23 ods. 1 písm. au), lekársky predpis podľa § 23 ods. 1 písm. au) bol použitý opakovane, nebol anonymizovaný podľa § 2 ods. 39 a 40, alebo je dôvodné podozrenie, že lekársky predpis podľa § 23 ods. 1 písm. au) bol sfaľovaný alebo inak upravený alebo pozmenený,“. Odôvodnenie: Navrhujeme zaviesť pravidlo, podľa ktorého je držiteľ registrácie na základe jednej ISMOL objednávky povinný dodať iba jedno balenie lieku. Emergentný systém slúži na mimoriadne objednávanie liekov, ktoré držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti nemôže zabezpečiť podľa § 18 ods. 1 písm. f) zákona o liekoch. Ide teda o systém vytvorený pre mimoriadne situácie výpadkov či zvýšenej spotreby lieku na krátkodobé preklopenie tejto mimoriadnej dočasnej situácie. Preto je namieste, aby sa týmto mimoriadnym spôsobom na jednu objednávku dodávalo iba jedno balenie lieku, aj keď predpisujúci lekár mohol pacientovi predpísať viac balení. Ďalej navrhujeme výslovne v zákone upraviť, že držiteľ registrácie nemá povinnosť vybaviť ISMOL objednávku ak: • k objednávke nebol priložený lekársky predpis v anonymizovanej podobe alebo preskripčný záznam v anonymizovanej podobe, • priložený lekársky predpis nebol anonymizovaný tak ako to vyžaduje § 2 ods. 39 a 40 zákona o liekoch (napríklad neboli anonymizované osobné údaje pacienta alebo naopak boli anonymizované, odstránené, upravené alebo pozmenené iné náležitosti lekárskeho predpisu alebo preskripčného záznamu, napríklad identifikácia predpisujúceho lekára, diagnóza, evidenčné číslo preskripčného</p>	<p>Z</p>	<p>N</p>	<p>Pri tvorbe emergentného systému sa zohľadňovala požiadavka, podľa ktorej má pacient nárok na taký počet balení lieku, ktorý je potrebný na liečbu jeho ochorenia.</p>



	<p>záznamu a podobne), • priložený lekársky predpis bol použitý opakovane, t. j. bol už priložený k skôr zadanej objednávke, alebo • je dôvodné podozrenie, že priložený lekársky predpis bol sfaľšovaný alebo inak upravený alebo pozmenený. Cieľom návrhu je zefektívnenie emergentného systému a zabránenie jeho zneužívaniu.</p>			
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. Čl. I bod 30. § § 110b</b>  V Čl. I bode 30. (§ 110b) navrhujeme doplniť za odsek 2 nový odsek 3 v znení:  „(3) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor podľa odseku 2, ktorý sprístupnil na trh v Slovenskej republike zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú pomôcku in vitro uvedenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok<sup>18</sup>) je povinný zabezpečiť dodanie tejto zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej pomôcky in vitro najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.“  Odôvodnenie: Podľa § 23 ods. 1 písm. g) bod 1 zákona č. 362/2011 Z. z. je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný zabezpečiť v rozsahu povolenej činnosti výdaj základného sortimentu liekov, zdravotníckych pomôcok a diietických potravín do 24 hodín; ... . Podľa § 24 ods. 1 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. medzi základný sortiment nemocničnej lekárne a verejnej lekárne patria aj zdravotnícke pomôcky, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok. Na zabezpečenie plnenia tejto povinnosti poskytovateľa lekárenskej starostlivosti je nevyhnutné upraviť právnu povinnosť dodania pomôcky aj pre distribútora zdravotníckej pomôcky.</p>	Z	A	
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. Čl. I bod 32. § § 119 ods. 3</b>  V Čl. I bode 32 (§ 119 ods. 3) navrhujeme vypustiť slová: „Ak všeobecný lekár, v ktorého ambulatnej starostlivosti je pacient, nesúhlasí s liečbou pacienta, ktorú indikoval odborný lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti, je oprávnený odmietnuť poverenie.“ Odôvodnenie: Nie je daný dôvod na takéto odmietanie indikovanej liečby. V prípade, ak predkladateľ trvá na tomto návrhu, navrhujeme doplniť povinnosť zaznamenať toto odmietnutie aj s uvedením dôvodu odmietnutia v zdravotnej dokumentácii pacienta.</p>	Z	A	
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. Čl. I bod 32. § § 119 ods. 3</b>  V Čl. I bode 32 (§ 119 ods. 3) navrhujeme vypustiť slová: „ak zdravotný stav pacienta vyžaduje dlhodobú liečbu“. Odôvodnenie: Neexistujúca definícia pojmu „dlhodobá liečba“ spôsobí pochybnosti o aplikácii navrhovanej právnej úpravy ,</p>	Z	ČA	Ustanovenie bolo prepracované.

	<p>pričom zároveň, po prepustení pacienta je často potrebné užívanie liekov (napríklad antibiotík, analgetík a pod.) po dobu nepresahujúcu mesiac. Je potrebné, aby bol zabezpečený predpis liekov aj pre týchto pacientov. Zároveň považujeme v tomto kontexte za potrebné poukázať na potrebu legislatívnej úpravy § 9 ods. 9 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, aby nedochádzalo k riziku duplicit pri užívaní liekov.</p>			
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. Čl. I bod 32. § § 119 ods. 3</b>  V Čl. I bode 32 prvá veta (§ 119 ods. 3) navrhujeme pred slovo „dietetickej“ doplniť slovo „užívanie“. Odôvodnenie: Štylistická úprava textu</p>	O	A	
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. Čl. I bod 32. § § 119 ods. 3</b>  V Čl. I bode 32 prvá veta (§ 119 ods. 3) navrhujeme pred slovo „potrebných“ nahradiť slovom „potrebnom“. Odôvodnenie: Štylistická úprava textu</p>	O	A	
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. Čl. I bod 32 § § 119 ods. 3</b>  V Čl. I bode 32 prvá veta (§ 119 ods. 3) navrhujeme pred slovo „zdravotníckej“ doplniť slovo „používanie“. Odôvodnenie: Štylistická úprava textu</p>	O	A	
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. Čl. I bod 32. § § 119 ods. 3</b>  V Čl. I bode 32 v siedmej vete (§ 119 ods. 3) navrhujeme pred slovo „lekár“ doplniť slovo „odborný“. Odôvodnenie: Precizovanie textu nevyvolávajúce pochybnosti.</p>	Z	A	
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. Čl. I bod 33. § § 119 odsek 10</b>  V Čl. I bode 33 (§ 119 odseky 10) štvrtá veta navrhujeme za slová „Poverený lekár“ doplniť slovo „uvedie“ a slovo „uvedie“ nahradiť slovom „alebo“. Odôvodnenie: Preskripčný záznam nemá rubovú stranu.</p>	Z	A	Ustanovenie bolo preformulované.
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. Čl. I bod 33. § § 119 odsek 10</b>  V Čl. I bode 33 (V § 119 odseky 10) v prvej vete navrhujeme vypustiť slová „po vzájomnej dohode“. Odôvodnenie: Poverenie je jednostranný úkon, dohoda dvojstranný. Navrhujeme ponechať iba poverenie v záujme zachovania procesnej hierarchie rešpektujúcej záujem a potreby pacienta.</p>	Z	ČA	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania

				zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>Čl. Čl. I bod 1 § 2 ods. 3 druhá vet</b></p> <p>V Čl. I navrhujeme vypustiť bod 1 Odôvodnenie: Súčasná právna úprava nepovažuje za nedovolené zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami , ak ministerstvo zdravotníctva obstará pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti počas krízovej situácie lieky a zdravotnícke pomôcky, pričom navrhovanou právnou úpravou , najmä použitím slov „alebo inak nadobudne“ a bez ďalšieho popisu situácie, kedy tak ministerstvo zdravotníctva môže učiniť, sa vytvára, vzhľadom k miere regulácie trhu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami neprimeraná voľnosť pre ministerstvo zdravotníctva ako regulátora tohto prostredia bez garancie transparentného zaobchádzania s verejnými zdrojmi. V zmysle Článku 55 a Článku 55a Ústavy SR, hospodárstvo Slovenskej republiky sa zakladá na princípoch sociálne a ekologicky orientovanej trhovej ekonomiky, pričom Slovenská republika chráni a podporuje hospodársku súťaž a chráni dlhodobú udržateľnosť svojho hospodárenia, ktoré sa zakladá na transparentnosti a efektívnosti vynakladania verejných prostriedkov.</p>	Z	A	
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>§ 119 ods. 10</b></p> <p>V prvej vete a následne v celom návrhu, žiadame vypustiť text „po vzájomnej dohode“. Navrhovaný mechanizmus, t.j. poverenie predpisovaním po vzájomnej dohode je v praxi nepoužiteľný. Nie je jasné ako sa by sa v prípade „konfliktu“ uzatvorenie dohody dokazovalo. Je nepredstaviteľné aby sa dohoda potvrdzovala písomne a aj uzatvorenie ústnej dohody (okrem toho, že sa nedá preukázať) z</p>	Z	ČA	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti

	časového hľadiska neprijateľná. V prípade náhlej neprítomnosti lekára je inštitút nepoužiteľný.			je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>§ 50 ods. 2 písm. a)</b> Vypustenie dátumu narodenia a identifikačného čísla zo žiadostí a pozmenenie pre žiadateľa "adresu bydliska" na "miesto trvalého pobytu", ktoré bude znieť: (2) Žiadosť o zjednodušený postup registrácie humánneho homeopatického lieku ....</p> <p>a) meno a priezvisko, dátum narodenia a adresu bydliska, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba, Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba, Odôvodnenie: V rámci konzistentnosti zmien v novele zákona je nevyhnutné aplikovať zmenu týkajúcu sa vypustenia dátumu narodenia a identifikačného čísla v zmysle návrhu §48 ods.1 písmená a) a b) aj v § 50 ods. 2 písm. a) a b), ktorý sa týka homeopatického lieku. Požadované údaje nie sú v súlade GDPR požiadavkami. Odôvodnenie: elektronické formuláre žiadostí (eAF) používané v registračných procesoch v rámci EÚ neobsahujú miesto na vyplnenie bydliska. Požiadavka zákona by preto bola nevykonateľná prostredníctvom zaužívaných celoeurópskych tlačív.</p>	Z	A	
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>§ 53 ods. 4 písm. a)</b> Vypustenie identifikačného čísla z rozhodnutia o registrácii humánneho lieku a pozmenenie pre držiteľa registrácie humánneho lieku "adresu bydliska" na "miesto trvalého pobytu", ktoré bude znieť: (4) Rozhodnutie o registrácii</p>	Z	A	

	<p>humánneho lieku ďalej obsahuje a) meno a priezvisko a adresu bydliska držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla a právnu formu, ak ide o právnickú osobu, Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, adresu sídla a právnu formu, ak ide o právnickú osobu, Odôvodnenie: V rámci konzistentnosti zmien v novele zákona je nevyhnutné aplikovať zmenu týkajúcu sa vypustenia identifikačného čísla v zmysle návrhu §48 ods.1 písmená a) a b) aj v § 53 ods. 4 písm. a) a b), ktorá popisuje žiadosť o registráciu humánneho lieku aj pre prípad rozhodnutia o registrácii lieku. Vypustený údaj (identifikačné číslo) nebude súčasťou žiadosti o registráciu lieku, preto sa nebude môcť nachádzať ani v rozhodnutí o registrácii lieku.</p>			
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>§ § 50 ods. ods. 2 písm. b)</b>  Vypustenie rodného čísla a adresy bydliska , zo žiadostí ktoré bude znieť: (2) Žiadosť o zjednodušený postup registrácie humánneho homeopatického lieku ...  b) meno a priezvisko, rodné číslo a adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi, Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: b) meno a priezvisko osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi, Odôvodnenie: V rámci konzistentnosti zmien v novele zákona je nevyhnutné aplikovať zmenu týkajúcu sa vypustenia rodného čísla a identifikačného čísla v zmysle návrhu §48 ods.1 písmená a) a b) aj v § 50 ods. 2 písm. a) a b), ktorý sa týka homeopatického lieku. Požadované údaje nie sú v súlade GDPR požiadavkami. Odôvodnenie: elektronické formuláre žiadostí (eAF) používané v registračných procesoch v rámci EÚ neobsahujú miesto na vyplnenie bydliska. Požiadavka zákona by preto bola nevykonateľná prostredníctvom zaužívaných celoeurópskych tlačív.</p>	Z	A	
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>§ 119 ods. 11</b>  Žiadame na konci prvej vety pred posledné slovo „predpísať“ doplniť text „pri vyšetrení“. Cieľom pripomienky je, aby aj v prípade ak bolo vydané poverenie na predpis lieku, pokiaľ je pacient na vyšetrení v ambulancii poverujúceho lekára a potrebuje liek, neodíde bez predpisu.</p>	Z	A	
<b>AZZZ SR</b>	<p><b>§ 119 ods. 10</b>  Žiadame, aby sa platnosť poverenia na prepisovanie liekov predĺžila na 12</p>	Z	ČA	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani

	<p>mesiacov. Tento krok pomôže lekárom aj pacientom. Okrem toho je neustály tlak na šetrenie v ŠAS, čomu navrhovaná lehota 6 mesiacov odporuje a vyvolá množstvo návštev u špecialistov. Upozorňujeme, že repetatur sa nedá použiť pri každom pacientovi, najmä starší pacienti strácajú prehľad a nevyzdvihnú si včas lieky od rôznych špecialistov v stanovenom intervale. Problém vzniká aj pri častých zmenách kategorizácie.</p>		<p>iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>
<p><b>BBSK</b></p>	<p><b>Čl. I., bod 33 (§ 119 ods. 10)</b>  V bode 33, §119 ods. 10 navrhujeme vyšpecifikovať čo je vzájomná dohoda a jasne určiť jej formu (tel., mail, písomne, ústne), nakoľko v praxi takéto dohody neexistujú. Ak skončí činnosť lekára špecialistu, nemá kto na prechodné obdobie pacientovi predpísať lieky, pokiaľ si nenájde nového špecialistu.</p>	<p>Z</p>	<p>ČA</p> <p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú</p>

				zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
<b>Deťom s rakovinou n.o.</b>	<p><b>Celému materiálu</b></p> <p>Na základe zverejneného materiálu novely zákona o 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov uplatňujeme zásadnú pripomienku: Navrhujeme, aby novela zákona upravovala nielen oslobodenie nekomerčného klinického skúšania od správneho poplatku, ale aj právnu úpravu financovania tohto inštitútu z verejných zdrojov, ako aj vytvorenia predpokladov na prípadné viaczdrojové financovanie nielen z verejných, ale aj zo súkromných zdrojov. Súčasne navrhujeme novelizovať zákon 577/2008 Z.z. v § 8 písmeno b) kde za čiarkou navrhujeme uviesť _ s výnimkou nekomerčného klinického skúšania. Odôvodnenie :</p> <p>Vychádzajúc z dôvodovej správy novela zákona definuje nekomerčné klinické skúšanie, ktoré vykonáva univerzita (vysoká škola), zdravotnícke zariadenie, napr. nemocnica, verejná vedecká organizácia, patientska organizácia, alebo individuálny výskumník / klinický tím, ktorý nekoná priamo alebo nepriamo v mene farmaceutického priemyslu alebo priemyslu zdravotníckych pomôcok. Údaje o klinickom skúšaní sa bez predchádzajúceho zverejnenia pre vedeckú verejnosť a bez odporúčenia vedeckou spoločnosťou (inštitúciou) nesmú použiť na marketingové účely. Zadávateľ má mať kontrolu nad vykonávaním a priebehom nekomerčného klinického skúšania. Definícia nekomerčného klinického skúšania je odôvodnená skutočnosťou, že na Slovensku boli identifikované bariéry, kvôli ktorým sa nekomerčné klinické skúšanie vykonáva vo významne nižšej miere (približne 3% objemu klinických skúšaní) ako vo vyspelom svete (15% objemu klinických skúšaní). Novela môže priniesť aj ďalšie benefity, nakoľko subjektami nekomerčného (intervenčného a nízkointervenčného) klinického skúšania sú v prevažnej miere pacienti so zriedkavými chorobami alebo málopočetným výskytom ochorení, ktorým nekomerčné klinické štúdie a klinické skúšania prinesú nové poznatky o efektívnejšej a bezpečnejšej liečbe, vrátane uplatňovania princípov personalizovanej („pacientovi na mieru šitej“) liečby. Tak, ako je uvedené aj v dôvodovej správe k novele zákona, takáto liečba vďaka presnejšej a citlivejšej diagnostike rizikových pacientov môže znamenať priame úspory na objeme poskytovanej liečby (najmä medikamentóznej), skracovanie hospitalizácie s presunom do ambulantnej starostlivosti s podporou doma poskytovanej liečebnej starostlivosti. Zapájanie sa do nekomerčných klinických skúšaní vo väčšej miere</p>	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.

	<p>môže popri rozšírení biomedicínskeho poznania a zlepšení efektivity priniesť v dôsledku spolupráce s výrobcami liekov aj zvýšenú dostupnosť inovatívnej efektívnejšej a bezpečnejšej liečby bez navýšenia výdavkov na lieky hrazené zdravotnými poisťovňami. Na základe vyššie uvedeného je nevyhnutné, aby pri zavádzaní pojmu nekomerčné klinické skúšanie bolo súčasťou tejto úpravy aj jej financovanie - respektíve nastavenie pravidiel pre viaczdrojové financovanie, ktoré by zahŕňalo nielen financovanie z verejných zdrojov, ale aj nastavenie pravidiel pre jeho financovanie súkromnými zdrojmi z podnikateľského, ako aj verejnoprospešného sektora. Bez takejto úpravy je zavedenie tejto definície iba formálnym aktom, ktorého naplnenie nie je vo verejnom záujme, čo je v rozpore nielen s európskymi nariadeniami, ale aj s povinnosťou štátu zabezpečovať pre každého občana rovnaké právo na ochranu svojho zdravia, ako aj na prístup ku kvalitnej zdravotnej starostlivosti. Definovanie rozsahu diagnostických a terapeutických postupov v intenciách alebo nad rámec bežnej klinickej praxe (citované z nariadenia Clinical trials - Regulation EU No 536/2014) ) v protokole pre klinické skúšanie nekomerčného zadávateľa je povinnosťou zadávateľa. Ak hodnotiace kompetentné inštitúcie povolia toto klinické skúšanie, potom by aj pre poisťovne, ako správcov verejných financií, malo byť záväzné postupovať v zmysle Nariadenia a podporiť nekomerčné klinické skúšanie, najmä ak očakávame zlepšenie zdravotného stavu pacientov. Navyše sú dokázateľné aj pozitívne ekonomické dopady. Pacient, ktorý má podstúpiť klinické skúšanie z dôvodu závažného ochorenia, musí v každom prípade podstúpiť finančne nákladnú liečbu, pričom účasťou v klinickom skúšaní dostáva šancu na lepšiu a účinnejšiu liečbu s predpokladom kratšieho trvania. Existuje tiež dôvodný predpoklad, že sa vyhne úplne alebo vo veľkej miere nežiaducim vedľajším účinkom (skorým i neskorým), vďaka čomu sa eliminuje pravdepodobnosť ďalšej nevyhnutnej medikamentózne liečby, sociálnej odkázanosti pacienta a naopak, umožní sa mu skorší návrat do aktívneho života (aj po ekonomickej stránke).</p>			
<b>DÔVERA</b>	<p><b>Nad rámec novely</b> Aktuálne znenie ustanovenia § 121 ods. 15 je nasledujúce: „Ak je pacientovi predpísaná zdravotnícka pomôcka pre inkontinenciu alebo bezlepková potravina, osoba, ktorá vydáva humánnu liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu je oprávnená na základe preskripčného záznamu, lekárskeho predpisu alebo na základe lekárskeho poukazu vydať náhradnú zdravotnícku pomôcku pre inkontinenciu alebo náhradnú bezlepkovú potravinu, ak o to poistenec požiadajú, a to podľa jeho vlastného výberu maximálne do množstva, ktoré je predpísané v</p>	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.



	<p>preskripčnom zázname, na lekárskom predpise alebo na lekárskom poukaze. Výdajom náhradnej zdravotníckej pomôcky pre inkontinenciu alebo náhradnej bezpečkovej potraviny nemôže byť prekročený množstvový ani finančný limit uvedený v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných dietetických potravín.“ Navrhujeme, aby posledná veta vyššie citovaného zákonného ustanovenia bola vyňatá ako samostatný odsek a zmenená nasledovne: „Pri výdaji bezpečkovej potraviny alebo zdravotníckej pomôcky s určeným množstvovým limitom alebo finančným limitom nemôže byť prekročený množstvový ani finančný limit uvedený v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo v zozname kategorizovaných dietetických potravín.“ Odôvodnenie: V aktuálne platnom zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok je finančný limit určený iba pre zdravotnícke pomôcky pre inkontinenciu. Od 1.1.2022 sa na základe Rozhodnutia MZ SR (číslo: S11606-2022-OKC-12235, z dňa 15.10.2022) ustanovuje finančný limit aj na zdravotnícke pomôcky pre diabetikov. Vzhľadom na to sme presvedčení, že zákon by mal zohľadňovať aj túto skupinu zdravotníckych pomôcok a prípadne ďalšie skupiny zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín, ktorým môže byť v budúcnosti stanovený množstvový alebo finančný limit.</p>			
<b>DÔVERA</b>	<p><b>Čl. I bod 36 § 119a ods. 4</b>  Druhá veta navrhovaného znenia § 119a ods. 4 znie „Odborný lekár v poverení sestry alebo pôrodnej asistentke uvedie lehotu, počas ktorej má sestra alebo pôrodná asistentka zdravotnícku pomôcku pacientovi povinnosť predpisovať.“ Údaj „lehota“ v citovanom ustanovení nepovažujeme za dostatočne určitý a navrhujeme zosúladienie tohto ustanovenia s ustanovením § 120 ods. 1 a § 121 ods. 16 zákona. Odôvodnenie: Navrhujeme spresnenie dĺžky obdobia , počas ktorého môže sestra alebo pôrodná asistentka zdravotnícku pomôcku pacientovi predpisovať. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	O	N	Návrh zmien v § 119a bol vypustený.
<b>DÔVERA</b>	<p><b>Čl. I bod 32 § 119 ods. 3 Zásadná pripomienka</b>  Navrhujeme do zákona doplniť formu odmietnutia poverenia a tiež riešenie povinnosti predpísať pacientovi lieky v prípade odmietnutia poverenia. Odôvodnenie: V praxi sa stáva, že pacient sa nevie dostať k predpisu liekov aj z dôvodu nedostupnosti odborného lekára, pretože v zákone nie jasne definované, kto má v takom prípade povinnosť lieky pacientovi predpísať. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>	O	ČA	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má

				za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
<b>DÔVERA</b>	<b>Čl. I bod 15 § 23 ods. 15</b> Navrhujeme doplniť povinnosť odoslať informáciu o zrealizovaní výkonu očkovania do eZdravia – NZIS a tiež povinnosť vykázat' do zdravotnej poisťovne výkon očkovania. Odôvodnenie: Je potrebné zabezpečiť, aby sa údaj o zaočovaní poistenca dostal do jeho zdravotnej dokumentácie a do systému NZIS. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	A	
<b>DÔVERA</b>	<b>Nad rámec novely - Zásadná pripomienka</b> Navrhujeme odstrániť druhú vetu ustanovenia § 119 ods. 5, ktorá znie: „Predpisujúci lekár môže po uvedení názvu liečiva, doplnku ATC, cesty podania, liekovej formy, množstva liečiva v liekovej forme, veľkosti balenia a počtu balení uviesť na lekárskom predpise aj názov humánneho lieku, doplnok názvu podľa údajov uvedených v zozname kategorizovaných liekov a kód humánneho lieku.“ Odôvodnenie: Po viac ako desiatich rokoch od zavedenia generickej preskripcie ju možno považovať za dostatočne etablovanú, preto považujeme uvádzanie názvov liekov za nadbytočné. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.
<b>DÔVERA</b>	<b>Čl. I bod 33 § 119 ods. 10 Zásadná pripomienka</b> Navrhujeme stanoviť povinnosť, aby poverujúci lekár v poverení poverenému lekárovi uviedol nielen názov a dávkovanie, ale aj presnú identifikáciu lieku, zdravotníckej pomôcky, dietetickej pomôcky a individuálne vyhotovenej zdravotníckej pomôcky v súlade s ustanovením § 119 ods. 5 a 7, §120 ods.1, § 121 ods. 16. Odôvodnenie: Pri vyznačení iba názvu lieku/dietetickej potraviny/zdravotníckej pomôcky hrozí riziko, že poverujúci lekár uvedie názov	O	A	

	lieku/dietetickej potraviny/zdravotnickej pomôcky, ktoré nie sú kategorizované. Pacient sa tým vystavuje zbytočnému doplatku za nehradený liek alebo zdravotnícku pomôcku iba kvôli nedostatočnej identifikácii lieku, zdravotnickej pomôcky, dietetickej pomôcky a individuálne vyhotovenej zdravotnickej pomôcky. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.			
<b>DÔVERA</b>	<p><b>Čl. I bod 38 § 119a ods. 9 Zásadná pripomienka</b></p> <p>Navrhujeme v prvej vete § 119 ods. 9 nahraď slovo „sestra“ slovami „sestra a pôrodná asistentka s platným elektronickým preukazom zdravotníckeho pracovníka“. Navrhujeme zväziť zmenu formulácie pojmu „poverenie“ vo vete „Sestra je na základe poverenia a v mene predpisujúceho lekára v ambulatnom zdravotníckom zariadení oprávnená vytvoriť preskripčný záznam v prípade, ak sa v zdravotnej dokumentácii nachádzajú všetky potrebné údaje pre jeho vytvorenie, podľa § 120 ods. 1 a 2.“ napríklad na pojem „splnomocnenie“, aby nedochádzalo k zamene pojmov „poverenie pre sestru“ a „poverenie od odborného lekára.“ Zároveň dávame do pozornosti, že uvedená právna úprava má dopad na rozšírenie verzie eRecept (v6), ktorá bude k dispozícii najskôr od 1.9.2023 Odôvodnenie Pri terajšej dikcii zákona by z rozsahu vypadli aj pôrodné asistentky, ktoré môžu podľa § 119a odseku 1 písm. b) predpisovať vybrané zdravotnícke pomôcky a ktoré lekár musí na tento úkon poveriť/splnomocniť. Navrhujeme spresnenie ustanovenia, aby bolo jednoznačné, kto je poverený indikujúcim lekárom lieky predpisovať, a kto je len administratívne splnomocnený vytvoriť a odoslať preskripčný záznam. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>	O	N	Zmeny navrhované v § 119a boli vypustené.
<b>DÔVERA</b>	<p><b>Čl. I bod 32 § 119 ods. 3</b></p> <p>Navrhujeme v ustanovení § 119 ods. 3 za slová „Za správnu indikáciu predpísaného humánneho lieku, predpísanej zdravotnickej pomôcky a dietetickej potraviny je zodpovedný odborný lekár“ vložiť slová: “uvedený v poverení“.</p> <p>Odôvodnenie: Uvedenú pripomienku navrhujeme z dôvodu spresnenia textu. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	O	A	
<b>DÔVERA</b>	<p><b>Čl. I bod 38 § 119a ods. 10 a 11</b></p> <p>Navrhujeme vypustiť odseky 10 a 11 ustanovenia § 119a. Odôvodnenie: § 119a ods. 10 a 11 podľa nášho názoru nepatria do zákona č. 362/2011 Z. z., pretože upravujú spôsob vytvárania prístupov a nastavovanie oprávnení v systémoch zdravotných poisťovní (v elektronických pobočkách). Úprava týchto práv a povinností patrí do zmluvy medzi poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a</p>	O	N	Zmeny v § 119a boli vypustené.

	zdravotnou poisťovňou o elektronickej komunikácii, tak ako to je aj aktuálne upravené. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.			
<b>DÔVERA</b>	<b>Čl. I bod 38 § 119a ods. 10 Zásadná pripomienka</b> Navrhujeme zmeniť pojem „poverenie“, napr. na „splnomocnenie“ alebo „poverenie na odoslanie preskripčného záznamu“, aby nedochádzalo k zámene pojmov poverenie pre sestru a poverenie od odborného lekára. Odôvodnenie Navrhujeme spresnenie ustanovenia, aby bolo jednoznačné, kto je poverený indikujúcim lekárom lieky predpisovať, a kto je len administratívne splnomocnený vytvoriť a odoslať preskripčný záznam. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	O	ČA	Návrhy zmien v § 119a boli vypustené.
<b>DÔVERA</b>	<b>Čl. I bod 8 § 20 ods. 1 písm. k)</b> Navrhujeme, aby v prípade, že sa navrhovaná zmena prijme, bola vypracovaná metodika spôsobu vykazovania výkonu očkovania zo strany príslušného orgánu. Odôvodnenie: Pre praktickú realizáciu očkovania v lekárňach a následnej úhrady výkonu očkovania vykonaného certifikovaným farmaceutom v lekárni je potrebné pamätať na dopracovanie podzákonnej normy, ktorá bude upravovať vykazovanie a následnú úhradu výkonu očkovania zdravotnou poisťovňou priamo lekárni. Zároveň je dôležité, aby sa informácia o očkovaní dostala do zdravotnej dokumentácie poistenca a do e-Zdravia. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	A	Navrhované je súčasťou predloženého návrhu a bude bližšie špecifikované v metodických usmerneniach.
<b>DÔVERA</b>	<b>Čl. I bod 9 § 21 ods. 7 písm. e)</b> Navrhujeme, aby v prípade, že sa navrhovaná zmena prijme, bola vypracovaná metodika spôsobu vykazovania výkonu očkovania zo strany príslušného orgánu. Odôvodnenie: Pre praktickú realizáciu očkovania v lekárňach a následnej úhrady výkonu očkovania vykonaného certifikovaným farmaceutom v lekárni je potrebné pamätať na dopracovanie podzákonnej normy, ktorá bude upravovať vykazovanie a následnú úhradu výkonu očkovania zdravotnou poisťovňou priamo lekárni. Zároveň je dôležité, aby sa informácia o očkovaní dostala do zdravotnej dokumentácie poistenca a do e-Zdravia. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	A	
<b>DÔVERA</b>	<b>Čl. I bod 21 § 46 ods. 5 Návrh vyhlášky - Zásadná pripomienka</b> Pripájame návrh Vyhlášky, ktorá upravuje podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú	O	ČA	Návrh vyhlášky musí byť predmetom samostatného legislatívneho procesu. Ministerstvo sa bude tejto problematike venovať.

<p>registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia. Odôvodnenie: Navrhujeme aktualizovať text Vyhlášky o podrobnostiach povoľovania terapeutického použitia neregistrovaných liekov z dôvodu obsolentnosti a z dôvodu potrieb aplikačnej praxe. Navrhujeme preniesť kompetenciu na vydávanie povolení na terapeutické použitie neregistrovaných liekov na Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠUKL“), ktorý je najvyššou odbornou kompetentnou autoritou na posudzovanie účinnosti a bezpečnosti liekov, má detailné informácie o klinických štúdiách a ostatných relevantných dokumentoch týkajúcich sa použitia liekov v neregistrovaných indikáciách. Zároveň za účelom zníženia administratívnej záťaže navrhujeme zrušiť doteraz pevne stanovené obdobie platnosti vydaných povolení na terapeutické použitie liekov zo 6 mesiacov na ľubovoľne zvolené obdobie, ktoré určí ŠUKL. Návrh vyhlášky: Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) na základe § 141 ods. 1 písm. e) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje: § 1 (1) Táto vyhláška ustanovuje podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia a podrobnosti o náležitostiach individuálneho a skupinového povolenia. § 2 (1) Povoľiť terapeutické použitie lieku je možné na neregistrovaný liek alebo registrovaný liek v neregistrovanej indikácii alebo na použitie registrovaného lieku, ktoré nie je v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku týkajúce sa najmä dávkovania, veku, pohlavia, génových mutácií. (2) Povoľiť terapeutické použitie lieku možno pre jedného pacienta (ďalej len „individuálne povolenie“) alebo pre všetkých pacientov v Slovenskej republike (ďalej len „skupinové povolenie“). § 3 (1) Žiadosť o individuálne povolenie predkladá Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý liek indikuje (ďalej len „žiadateľ o individuálne povolenie“). (2) Žiadosť o individuálne povolenie obsahuje a) údaje o žiadateľovi o individuálne povolenie, a to 1. obchodné meno a sídlo; ak ide o fyzickú osobu, meno, priezvisko a adresu, 2. miesto prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia, 3. meno a kontaktné údaje (telefónne číslo, e-mail) ošetrojúceho lekára, ktorý liek indikuje, b) údaje o lieku, a to 1. názov lieku alebo liečivo, liekovú formu, cestu podania, 2. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie</p>			
---	--	--	--

<p>lieku s uvedením liečiv, 3. indikáciu lieku, 4. dávkovanie lieku, 5. cenu lieku od výrobcu alebo dovozcu, c) údaje o pacientovi, a to 1. meno a priezvisko, 2. rodné číslo, 3. diagnózu, na ktorú sa žiada povolenie terapeutického použitia lieku, d) písomný súhlas pacienta alebo jeho zákonného zástupcu s povolením terapeutického použitia lieku, e) údaje o doterajšej liečbe, f) porovnateľné registrované lieky, g) odôvodnenie žiadosti s uvedením dôvodu, prečo nie je možné použiť štandardné terapeutické postupy použitím dostupných registrovaných porovnateľných liekov, h) požadované množstvo lieku a dĺžku liečby, i) predpoklad opakovania žiadosti o individuálne povolenie. (3) Ak ide o opakovanú žiadosť o individuálne povolenie lieku, ktorý už bol pacientovi povolený, predloží žiadateľ o individuálne povolenie štátnemu ústavu správu o doterajších výsledkoch liečby pacienta týmto liekom; v správe uvedie znášateľnosť liečby pacientom, výskyt a vyhodnotenie nežiaducich účinkov lieku a odôvodnenie ďalšieho pokračovania liečby požadovaným liekom. (4) Vzor žiadosti o individuálne povolenie neregistrovaného lieku tvorí Prílohu č. 1 § 4 (1) Žiadosť o skupinové povolenie predkladá štátnemu ústavu hlavný odborník Ministerstva zdravotníctva pre špecializačný odbor, v ktorom sa liek má indikovať a terapeuticky používať alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (ďalej len „žiadateľ o skupinové povolenie“). (2) Žiadosť o skupinové povolenie obsahuje okrem údajov uvedených v § 3 ods. 2 písm. a), b), f) - h) a) zoznam štátov, v ktorých je registrovaný liek alebo indikácia a cenu lieku od výrobcu v príslušnej národnej mene, b) návrh preskripčných obmedzení, prípadne aj indikačných obmedzení, c) medicínske odôvodnenie terapeutického použitia lieku. (3) Vzor žiadosti o skupinové povolenie neregistrovaného lieku tvorí Prílohu č. 2 § 5 (1) Individuálne povolenie a skupinové povolenie vydáva štátny ústav. (2) Zoznam vydaných skupinových povolení zverejňuje štátny ústav na svojom webovom sídle. (3) Individuálne povolenie na terapeutické použitie lieku obsahuje: a) číslo povolenia a dátum vydania povolenia, b) údaje o žiadateľovi o individuálne povolenie, c) údaje o pacientovi, d) identifikácia povoleného lieku alebo liečiva (názov, lieková forma, cesta podania, množstvo liečiva), e) kód lieku pre potreby vykazovania zdravotnej starostlivosti, f) indikácia alebo indikácie na ktoré sa povolenie vzťahuje, g) počet balení lieku. (4) Skupinové povolenie na terapeutické použitie lieku obsahuje: a) číslo povolenia a dátum vydania povolenia, b) údaje o žiadateľovi o skupinové povolenie, c) identifikácia povoleného lieku alebo liečiva (názov, lieková forma, cesta podania, množstvo liečiva), d) kód lieku pre potreby vykazovania zdravotnej starostlivosti, e) indikácia alebo indikácie na ktoré sa povolenie vzťahuje, f) dobu platnosti povolenia, ktorú určí štátny ústav. §</p>			
--	--	--	--

<p>6 (1) Náležitosti žiadosti o úhradu povoleného lieku z prostriedkov verejného zdravotného poistenia určuje a zverejňuje zdravotná poisťovňa na svojom webovom sídle. (2) Zdravotná poisťovňa je oprávnená v odôvodnených prípadoch pri skupinovom povolení na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo hlavného odborníka ministerstva pre špecializačný odbor, v ktorom sa liek indikuje a terapeuticky používa, skupinovo rozhodnúť o úhrade povoleného lieku, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas ani rozhodnutie na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov; ustanovenia osobitného predpisu 1) sa v takom prípade nepoužívajú. § 7 Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1) § 88 ods. 9, 10, 12 a 13 zákona č. 363/2011 Z. z. Návrh zmien v predpisoch súvisiacich s návrhom vyhlášky: 1. V § 141 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. písm. e) znie: „e) podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia humánneho lieku podľa § 46 ods. 4, podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia a podrobnosti o náležitostiach individuálneho a skupinového povolenia.“. 2. V § 128 zákona č. 362/2011 Z. z. sa vypúšťa ods. 1 písm. g) 2. bod 3. V § 129 ods. 2 zákona č. 362/2011 Z. z. sa dopĺňa písm. aj), ktoré znie: „aj) povoľuje terapeutické použitie neregistrovaného humánneho lieku.“. 4. V § 46 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z. úvodná veta znie: „3) Terapeutické použitie humánneho lieku určeného pre jedného pacienta alebo pre všetkých pacientov v Slovenskej republike pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu možno povoliť, ak ide o.“. 5. V § 46 zákona č. 362/2011 Z. z. ods. 4 znie: „4) Terapeutické použitie humánneho lieku podľa odseku 3 povoľuje štátny ústav na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liek indikuje, v prípade skupinového povolenia aj na žiadosť iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo hlavného odborníka Ministerstva zdravotníctva pre špecializačný odbor, v ktorom sa liek má indikovať a terapeuticky používať, ak nie je dostupný porovnateľný humánny liek registrovaný podľa odseku 1. Na terapeutické použitie humánnych liekov sa vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas pacienta s terapeutickým použitím tohto humánneho lieku; tento súhlas je súčasťou zdravotnej dokumentácie pacienta. Na lieky, ktorých terapeutické použitie povolil štátny ústav podľa prvej vety, sa nevzťahujú požiadavky podľa § 61 až 63.“. 6. V § 46 zákona č. 362/2011 Z. z. ods. 5 znie: „5) Povolenie podľa odseku 4 vydané pre všetkých pacientov v Slovenskej republike nadobúda právoplatnosť v deň jeho zverejnenia na webovom sídle štátneho ústavu. Povolenie podľa odseku 4 vydané pre jedného pacienta nadobúda právoplatnosť jeho doručením poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, ktorý podal žiadosť o</p>			
---	--	--	--

	<p>povolenie na terapeutické použitie humánneho lieku.“. 7. V 46 zákona č. 362/2011 Z. z. ods. 12 znie: „12) Terapeutické použitie humánneho lieku, ktorý je určený na použitie pre jedného pacienta alebo pre všetkých pacientov v Slovenskej republike pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu, ktorí boli týmto humánnym liekom liečení a ktorého registrácia bola pozastavená alebo zrušená na základe výkonu dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, povoľuje na prechodné obdobie štátny ústav na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje, v prípade skupinového povolenia aj na žiadosť iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo hlavného odborníka Ministerstva zdravotníctva pre špecializačný odbor, v ktorom sa liek má indikovať a terapeuticky používať. 8. V § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. ods. 8 písm. a) a b) znejú: „8) Zdravotná poisťovňa môže po vopred udelenom súhlase poistencovi uhradiť najviac vo výške podľa odseku 16 a) neregistrovaný liek, ktorého použitie povolil štátny ústav podľa osobitného predpisu,2) b) registrovaný liek, ktorého použitie na terapeutickú indikáciu, ktorá nie je uvedená v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, povolil štátny ústav podľa osobitného predpisu,2) 9. V § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. ods. 16 písm. g) znie: „g) 70 % z ceny lieku vypočítanej podľa odseku 15, ak predmetom žiadosti je neregistrovaný liek, ktorého použitie povolil štátny ústav podľa osobitného predpisu,2) 10. V § 88 zákona č. 363/2011 Z. z. sa dopĺňa ods. 18, ktorý znie: „18) Zdravotná poisťovňa je oprávnená v odôvodnených prípadoch pri skupinovom povolení podľa osobitného predpisu23) na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo hlavného odborníka ministerstva pre špecializačný odbor, v ktorom sa liek indikuje a terapeuticky používa, skupinovo rozhodnúť o úhrade povoleného lieku, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas ani rozhodnutie na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov; odseky 9, 10,12 a 13 sa v takom prípade nepoužijú. 23) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 507/2005 Z. z. ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>			
<p><b>DÔVERA</b></p>	<p><b>Čl. I bod 32 § 119 ods. 3</b>  V navrhovanom novom znení ustanovenia § 119 ods. 3 navrhujeme za slová „Pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny“ vložiť slová „a individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky“ Odôvodnenie: V</p>	<p>O</p>	<p>A</p>	



	navrhovanom texte chýba vymedzenie skutočnosti, že sa ustanovenie vzťahuje aj na individuálne zhotovované zdravotnícke pomôcky. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.			
<b>DÔVERA</b>	<p><b>Čl. I bod 33 § 119 ods. 10</b>  V ustanovení § 119 ods. 10 navrhujeme po slovách „Poverený lekár v preskripčnom zázname uvedie“ vyňať z navrhovaného textu slová „na rubovú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o humánný liek alebo dietetickú potravinu, alebo na rubovú stranu lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku, ktorá obsahuje“ a vložiť tento text do ustanovenia § 119 ods. 5 za slová „Ak je lekársky predpis vyhotovený v listinnej podobe, poverený lekár autorizuje poznámku na lekárskom predpise odtlačkom svojej pečiatky, dátumom a vlastnoručným podpisom.“  Odôvodnenie: Navrhujeme spresnenie textu, pretože uvedené ustanovenie sa týka iba lekárskeho predpisu vyhotoveného v listinnej podobe. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	O	ČA	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>
<b>DÔVERA</b>	<p><b>Čl. I bod 33 § 119 ods. 10 Zásadná pripomienka</b>  V ustanovení § 119 ods. 10 prvá veta po slovách „vždy najdlhšie“ navrhujeme vložiť namiesto slov „6 mesiacov“ slová „12 mesiacov“ pre zosúladenie s ustanovením § 119a ods. 4. Odôvodnenie: Navrhujeme predĺžiť obdobie delegovanej preskripcie na 12 mesiacov z dôvodu zjednodušenia prístupu k liečbe a pacientov, ktorí sú dlhodobo stabilizovaní na rovnakej farmakoterapii. Ide o návrat do stavu, ktorý bol dlhodobo zaužívaný v terapeutickú praxi a ktorý zosúladí obdobie delegovanej preskripcie s možnosťou predpisovania liekov aj zdravotníckych pomôcok na opakovaný recept. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>	O	A	

DÓVERA	<p><b>Čl. I bod 33 § 119 ods. 11</b>  V ustanovení § 119 ods. 11 navrhujeme za slová „ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára,“ vložiť slová „ako aj lieky bez preskripčného obmedzenia indikované odborným lekárom“. Odôvodnenie: Navrhujeme spresnenie textu tak, aby sa ustanovenie vzťahovalo aj na tie lieky indikované odborným lekárom, ktoré nemajú v Zozname kategorizovaných liekov preskripčné obmedzenie. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	O	ČA	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
DÓVERA	<p><b>Nad rámec novely</b>  V ustanovení § 119 ods. 12 písm. a) navrhujeme slová „§ 46 ods. 3 a 4,“ nahradiť slovami „§ 46 ods. 3 až 6“. Odôvodnenie: Navrhujeme zmenu z dôvodu pravdepodobnej chyby v odkaze na ustanovenie § 46 zákona. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.</p>	O	A	
DÓVERA	<p><b>Nad rámec novely - zásadná pripomienka</b>  V ustanovení § 119 ods. 12 písm. c) navrhujeme za slová „o maximálnej výške doplatku pacienta za náhradný humánný liek“ vložiť slová: „;uvedená povinnosť platí aj pre náhradnú zdravotnícku pomôcku pre inkontinenciu a náhradnú bezpečkovú potravinu podľa § 121 ods. 16.“ Odôvodnenie: Navrhujeme spresnenie textu tak, aby sa uvedené ustanovenie vzťahovalo aj na náhradnú zdravotnícku pomôcku pre inkontinenciu a náhradnú bezpečkovú potravinu, ktoré sú definované v §121 ods. 16. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.</p>	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.

<b>DÔVERA</b>	<b>Nad rámec novely</b> V ustanovení § 119a ods. 2 navrhujeme vložiť za slová „na lekársky poukaz“ slová „alebo vytvorením preskripčného záznamu.“ Odôvodnenie: Navrhujeme spresnenie textu ustanovenia. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	N	Návrh zmien v § 119a bol vypustený.
<b>DÔVERA</b>	<b>Nad rámec novely</b> V ustanovení § 120 ods. 1 písm. k) navrhujeme slová „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ nahradit' slovami „NA POVERENIE ODBORNÉHO LEKÁRA.“ Odôvodnenie: Pojem „odporúčanie odborného lekára“ bol v zákone nahradený pojmom „poverenie“, preto navrhujeme zosúladiť pojmy aj v tomto zákonom ustanovení. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	ČA	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpísania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny
<b>DÔVERA</b>	<b>Čl. I bod 55 § 138 ods. 20</b> V ustanovení § 138 ods. 20 písm. g) navrhujeme doplniť za slová „do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín“ slová „alebo individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky na mieru.“ Odôvodnenie: Navrhujeme spresnenie textu – doplnenie, že ustanovenie sa vzťahuje aj na individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku na mieru. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	A	
<b>DÔVERA</b>	<b>Nad rámec novely</b> V ustanovení § 138 ods. 22 písm. j) navrhujeme zapracovať sankcie za porušenie nielen povinnosti podľa § 119 ods. 10, ale aj podľa ustanovenia § 119 ods. 11, pričom by sa uvedené zákonné ustanovenie nevzťahovalo len na lieky, ktorých	O	A	

	predpisovanie je viazané na odbornosť lekára. Odôvodnenie: Navrhujeme doplnenie sankcie za porušenie uvedených ustanovení. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.			
<b>DÓVERA</b>	<b>Nad rámec novely</b> V ustanoveniach § 119 - § 121 a tiež v ustanovení § 138 sa opakovane používa termín „Predpisujúci lekár“, pričom podľa § 2 sa v novo navrhovanom ods. 44 uvádza: „Predpisujúci lekár je lekár a zubný lekár oprávnený predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorý indikuje potrebu podania alebo užitia humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny“. Oprávnené predpisovať sú aj iné osoby (lekár a sestra), ktoré indikujúci lekár poveril predpisom. Navrhujeme preto rozlíšiť explicitne indikujúceho lekára od lekára, ktorý lieky reálne predpisuje, a to vo všetkých vyššie uvedených zákonných ustanoveniach. Túto pripomienku považujeme za obyčajnú.	O	A	
<b>GENAS</b>	<b>§ § 59 ods. 2 písm a) bod materiálu č. 27</b> Navrhujeme pozmeniť pre žiadateľa "adresu bydliska" na "miesto trvalého pobytu", ktoré následne bude znieť: a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je nadobúdateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, adresu sídla a právnu formu, ak je nadobúdateľom právnická osoba,“. Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: a) meno a priezvisko a miesto trvalého bydliska, ak je nadobúdateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, adresu sídla a právnu formu, ak je nadobúdateľom právnická osoba,“. Odôvodnenie: Zosúladenie a spresnenie terminológie v rámci zákona, t.j. s § 34 ods. 2 písm c) a d).	O	A	
<b>GENAS</b>	<b>§ § 48 ods. 1 písm a bod materiálu č. 23</b> Navrhujeme pozmeniť pre žiadateľa "adresu bydliska" na "miesto trvalého pobytu", ktoré následne bude znieť: a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba, Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba, Odôvodnenie: Zosúladenie a spresnenie terminológie v rámci zákona, napr. s § 34 ods. 2 písm c) a d).	O	A	

GENAS	<p><b>§ § 59 ods. 2 písm b)</b> Navrhujeme vypustiť pre žiadateľa "adresu bydliska", ktoré následne bude znieť: b) meno a priezvisko, adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu humánneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: b) meno a priezvisko osoby zodpovednej za registráciu humánneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, Odôvodnenie: Požadované údaje nie sú v súlade GDPR požiadavkami. Odôvodnenie: elektronické formuláre žiadostí (eAF) používané v registračných procesoch v rámci EÚ neobsahujú miesto na vyplnenie bydliska. Požiadavka zákona by preto bola nevykonateľná prostredníctvom zaužívaných celoeurópskych tlačív.</p>	O	A	
GENAS	<p><b>§ § 48 ods. 1 písm b) bod materiálu č. 23</b> Navrhujeme vypustiť pre žiadateľa "adresu bydliska", ktoré následne bude znieť: b) meno a priezvisko, adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi,“. Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: b) meno a priezvisko osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi, Odôvodnenie: Požadované údaje nie sú v súlade GDPR požiadavkami. Odôvodnenie: elektronické formuláre žiadostí (eAF) používané v registračných procesoch v rámci EÚ neobsahujú miesto na vyplnenie bydliska. Požiadavka zákona by preto bola nevykonateľná prostredníctvom zaužívaných celoeurópskych tlačív.</p>	O	A	
GENAS	<p><b>Čl. Čl. II, (Zákon č. 1 Zásadná pripomienka</b> Zásadná pripomienka k Čl. II, (Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. VIII. ČASŤ FINANČNÁ SPRÁVA A OBCHODNÁ ČINNOSŤ Položka 152 Poznámky Bod 7) Navrhujeme nahradiť písmeno „w)“ písmenom „v)“. Aktuálne znenie: 7. Poplatok podľa písmena w) sa zníži o.... Nové navrhované znenie: 7. Poplatok podľa písmena v) sa zníži o.... Odôvodnenie: Technická oprava zjavnej nesprávnosti, ktorá nekorešponduje so zaužívanými procesmi a logicky nesedí. Pravdepodobne došlo k posunu riadkov. Písmeno „w“ pojednáva o zdravotníckej pomôcke avšak poznámky bod 7 hovorí o znižovaní poplatku pri vyradovaní lieku zo ZKL.</p>	O	A	
GENAS	<p><b>Čl. II, zásadná pripomienka</b> Zásadná pripomienka: Čl. II, (Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. VIII. ČASŤ FINANČNÁ SPRÁVA A OBCHODNÁ</p>	O	A	

	<p>ČINNOSTĚ Položka 152 Poznámky Bod 4) Navrhujeme nahradit' písmeno „i)“ písmenem „h)“. Aktuálne znenie: 4. Poplatok podľa písmena i) sa zníži o ... Nové navrhované znenie: 4. Poplatok podľa písmena h) sa zníži o .... Odôvodnenie: Technická oprava zjavnej nesprávnosti, ktorá držiteľovi neumožňuje znížiť poplatok tak, ako bolo zaužívané pri podávaní A1N žiadosti. Aktuálne znenie odkazuje na A1E žiadosti.</p>			
GENAS	<p><b>Čl. Čl. II, Zásadná pripomienka</b>  Zásadná pripomienka: Čl. II, (Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. VIII. ČASŤ FINANČNÁ SPRÁVA A OBCHODNÁ ČINNOSTĚ Položka 152 Poznámky Bod 6) Navrhujeme nahradit' písmená „l) až n)“ písmenami „k) až m)“. Aktuálne znenie: 6. Poplatok podľa písmen l) až n) sa zníži o... Nové navrhované znenie: 6. Poplatok podľa písmen k) až m) sa zníži o.... Odôvodnenie: Technická oprava zjavnej nesprávnosti, ktorá nekorešponduje so zaužívanými procesmi a ani logicky nesedí. Pravdepodobne došlo k posunu riadkov. Písmeno „n“ pojednáva o lieku avšak poznámky bod 6 hovorí o zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách.</p>	O	A	
GENAS	<p><b>Čl. Čl. II, (Zákon č. 1 Zásadná pripomienka</b>  Zásadná pripomienka: Čl. II, (Zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. VIII. ČASŤ FINANČNÁ SPRÁVA A OBCHODNÁ ČINNOSTĚ Položka 152 Poznámky Bod 8) Navrhujeme nahradit' písmená „x) až z)“ písmenami „w) až y)“. Aktuálne znenie: 8. Poplatok podľa písmen x) až z) sa zníži o.... Nové navrhované znenie: 8. Poplatok podľa písmen w) až y) sa zníži o.... Odôvodnenie: Technická oprava zjavnej nesprávnosti, ktorá nekorešponduje so zaužívanými procesmi a logicky nesedí. Pravdepodobne došlo k posunu riadkov. Písmeno „z“ pojednáva o vydaní rozhodnutia o registrácii distribútora zdrav. pomôcky.</p>	O	A	
GENAS	<p><b>§ § 50 ods. 2 písm. a) Zásadná pripomienka</b>  Zásadná pripomienka: Vypustenie dátumu narodenia a identifikačného čísla zo žiadostí a pozmenenie pre žiadateľa "adresu bydliska" na "miesto trvalého pobytu", ktoré bude znieť: (2) Žiadosť o zjednodušený postup registrácie ľudského homeopatického lieku .... a) meno a priezvisko, dátum narodenia a adresu bydliska, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba, Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: a) meno a priezvisko a miesto trvalého</p>	O	A	

	<p>pobytu, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba, Odôvodnenie: V rámci konzistentnosti zmien v novele zákona je nevyhnutné aplikovať zmenu týkajúcu sa vypustenia dátumu narodenia a identifikačného čísla v zmysle návrhu §48 ods.1 písmená a) a b) aj v § 50 ods. 2 písm. a) a b), ktorý sa týka homeopatického lieku. Požadované údaje nie sú v súlade GDPR požiadavkami. Odôvodnenie: elektronické formuláre žiadostí (eAF) používané v registračných procesoch v rámci EÚ neobsahujú miesto na vyplnenie bydliska. Požiadavka zákona by preto bola nevykonateľná prostredníctvom zaužívaných celoeurópskych tlačív.</p>			
GENAS	<p><b>§ § 53 ods. 4 písm. a Zásadná pripomienka</b>  Zásadná pripomienka: Vypustenie identifikačného čísla z rozhodnutia o registrácii humánneho lieku a pozmenenie pre držiteľa registrácie humánneho lieku "adresu bydliska" na "miesto trvalého pobytu", ktoré bude znieť: (4) Rozhodnutie o registrácii humánneho lieku ďalej obsahuje a) meno a priezvisko a adresu bydliska držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla a právnu formu, ak ide o právnickú osobu, Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, adresu sídla a právnu formu, ak ide o právnickú osobu, odôvodnenie: V rámci konzistentnosti zmien v novele zákona je nevyhnutné aplikovať zmenu týkajúcu sa vypustenia identifikačného čísla v zmysle návrhu §48 ods.1 písmená a) a b) aj v § 53 ods. 4 písm. a) a b), ktorá popisuje žiadosť o registráciu humánneho lieku aj pre prípad rozhodnutia o registrácii lieku. Vypustený údaj (identifikačné číslo) nebude súčasťou žiadosti o registráciu lieku, preto sa nebude môcť nachádzať ani v rozhodnutí o registrácii lieku.</p>	O	A	
GENAS	<p><b>§ § 50 ods. 2 písm. b) Zásadná pripomienka</b>  Zásadná pripomienka: Vypustenie rodného čísla a adresy bydliska , zo žiadostí ktoré bude znieť: (2) Žiadosť o zjednodušený postup registrácie humánneho homeopatického lieku ... b) meno a priezvisko, rodné číslo a adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi, Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: b) meno a priezvisko osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi, Odôvodnenie: V rámci konzistentnosti zmien v novele zákona je nevyhnutné aplikovať zmenu týkajúcu sa vypustenia rodného čísla a</p>	O	A	

	identifikačného čísla v zmysle návrhu §48 ods.1 písmená a) a b) aj v § 50 ods. 2 písm. a) a b), ktorý sa týka homeopatického lieku. Požadované údaje nie sú v súlade GDPR požiadavkami. Odôvodnenie: elektronické formuláre žiadostí (eAF) používané v registračných procesoch v rámci EÚ neobsahujú miesto na vyplnenie bydliska. Požiadavka zákona by preto bola nevykonateľná prostredníctvom zaužívaných celoeurópskych tlačív.			
<b>GPSR</b>	<b>2. K čl. V bodu 1 (§ 2 ods. 1):</b> Podľa bodu 22.6 prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky navrhujeme uviesť, v ktorých konkrétnych ustanoveniach tento zákon ustanovuje inak.	O	A	
<b>GPSR</b>	<b>1. Všeobecne:</b> Vzhľadom na rozsiahlosť návrhu novelizácie zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach odporúčame z dôvodu prehľadnosti materiál na pripomienkové konanie doplniť aj o informatívne konsolidované znenie zákona podľa čl. 17 ods. 1 písm. j) Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky.	O	A	
<b>hh PARTNERS</b>	<b>§ 49n</b> Mení sa ustanovenie § 49n a po vykonaní zmeny znie nasledovne: Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. januára 2022 „(1) Etickú prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním humánneho lieku a ktoré nebolo do 31.januára 2023 začaté na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES do 31.januára 2025 posudzuje podľa tohto zákona a osobitného predpisu9ad) etická komisia etická komisia uvedená v ods. 3. (2) Etickú prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním zdravotníckych pomôcok alebo štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro do plného sfunkčnenia elektronického systému klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a elektronického systému štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro posudzuje podľa tohto zákona a osobitného predpisu9ad) príslušná etická komisia uvedená v ods. 3. (3) Projekt biomedicínskeho výskumu podľa ods. 1 alebo podľa ods. 2 posudzuje a) etická komisia určená v § 5 ods. 2 písm. c) v prípade biomedicínskeho výskumu v ambulantnej zdravotnej starostlivosti, b) etická komisia určená v § 5 ods. 2 písm. d) v prípade biomedicínskeho výskumu v ústavnej zdravotnej starostlivosti. (4) Odseky 1 až 3	O	A	



	<p>sa neuplatnia v prípade projektu biomedicínskeho výskumu uvedeného v ods. 1, v ktorom sa zadávateľ po 31. januári 2023 rozhodol pokračovať v klinickom skúšaní lieku v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES. (5) Rozhodnutie etickej komisie uvedenej v ods. 3 písm. a) alebo písm. b) o posúdení etiky projektu biomedicínskeho výskumu uvedeného v ods. 1 alebo v ods. 2 prijaté v období od 31.1.2022 do 31.1.2023 sa považuje za rozhodnutie prijaté podľa tohto zákona.“ Znenie poznámky pod čiarou 9ad) § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov okrem § 29a až §29n Odôvodnenie: Aktuálne znenie zákona o zdravotnej starostlivosti stanovujúce kompetencie pri prieskume etiky skúšania momentálne nereflektuje tzv. „prechodné obdobia“ (pri liekoch aj zdravotníckych pomôckach), čo za určitých okolností môže spôsobovať to, že pri niektorých klinických skúšaniach chýba kompetencia na posúdenie etiky. Týmto ustanovením (ako aj návrhom na zmenu § 5 ods. 1 a ods. 8) riešime situáciu, kedy pri zdravotníckych pomôckach nie je plne funkčný portál EUDAMED a pri klinickom skúšaní liekov skúšania, ktoré boli začaté do 31.1.2023 na základe režimu smernice 20/2001 (ktoré môžu byť vykonávané podľa tohto režimu do 31.1.2025). Navrhovaná úprava má odraz aj v navrhnutom zmenenom § 49n.</p>			
<p>hh PARTNERS</p>	<p><b>Čl. I. § 22 ods. 1</b> Navrhujeme, aby nové znenie § 22 ods. 1 bolo nasledovné: „(1) Internetovým predajom je predaj humánneho lieku, veterinárneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa odseku 2 prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti na základe elektronického formulára objednávky uverejneného na webovom sídle verejnej lekárne, ak ide o humánny liek, veterinárny liek, zdravotnícku pomôcku alebo o diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro alebo na webovom sídle výdajne zdravotníckych pomôcok, ak ide o zdravotnícku pomôcku alebo o diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro. Webovým sídlom verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok sa na účely tohto zákona rozumie ucelený súbor webových stránok, ktorý má pridelenú najmenej jednu doménu, oprávneným používateľom, ktorej je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový predaj. Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok</p>	<p>O</p>	<p>N</p>	<p>Neakceptovaná úprava § 22 ods. 1, pretože sa navrhuje slovo „výdaj“ nahradiť slovom „predaj“ s odôvodnením, že výdaj sa má vzťahovať na lieky a zdravotnícke pomôcky uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia. O úhradovom parametre nie je v zákone č. 362/2011 Z. z. žiadna zmienka. Cieľom slova výdaj sa má zachovať činnosť poskytovateľa lekárenskej starostlivosti ako zdravotníckeho zariadenia a má slúžiť na odlišenie od bežnej obchodnej prevádzky. V pripomienke tento aspekt chýba. Navyše, v navrhovanom ods. 1 chýba odkaz na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov,</p>

<p>spĺňajúci osobitné podmienky internetového predaja prostredníctvom webového sídla verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok môže vykonávať internetový predaj aj prostredníctvom mobilnej aplikácie. Mobilnou aplikáciou sa na účely internetového predaja rozumie aplikačný softvér, ktorý je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový predaj oprávnený používať, a je určený na použitie širokej verejnosti v mobilných zariadeniach.“. Súčasne navrhujeme, aby sa v § 22 ods. 2 až ods. 10 nahradil pojem „výdaj“ pojmom „predaj“. Odôvodnenie pripomienky: V zmysle čl. I bod. 11 novely v § 22 (ktorý sa venuje internetovému výdaju) ods. 1 zákona navrhujeme formálnu – jazykovú úpravu znenia zákonnej definície internetového výdaja. V ustanovení § 22 zákona zákonodarca používa slovo „výdaj“. Pojem „výdaj“ v kontexte zákona znamená výdaj lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, ktoré sú zaradené do zoznamu kategorizovaných humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok alebo dietetických potravín. Ich úhrada z verejného zdravotného poistenia predpokladá splnenie dôležitej podmienky, a to výdaj na základe lekárskeho predpisu alebo poukazu. Na základe predpisu alebo poukazu poskytovateľ lekárenskej starostlivosti (alebo výdajňa zdravotníckych pomôcok – mimo liekov) predpísaný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vydá pacientovi. Pod pojmom „výdaj“ teda nerozumieme ani tak faktické uzatvorenie kúpnej zmluvy (prevod vl. práva) na daný sortiment verejnej lekárne alebo výdajne, ale istú viacprvkovú operáciu, kedy dochádza k predaju, ale súčasne aj vzniku nároku na preplatenie sortimentu z verejného zdravotného poistenia (popri vytvorení dispenzačného záznamu pri výdaji). Práve tento úhradový parameter je kľúčovým definíčným znakom pojmu „výdaj“. Z uvedeného je zrejmé, že výdajom môže prejsť len liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina, ktoré boli predpísané na lekárskom predpise alebo poukaze, a ktorý/á je hradený/á z verejného zdravotného poistenia na základe podmienok schválených v kategorizačnom konaní. Voľnopredajné lieky, nekategorizované zdravotnícke pomôcky a nekategorizované dietetické potraviny sa nevydávajú. V optike ustálených úhradových mechanizmov sa javí, že vhodnejším pojmom pre definovanie vzťahu medzi poskytovateľom lekárenskej starostlivosti/výdajňou a objednávateľom (zákazníkom internetovej výdajne) je použitie pojmu „predaj“. Nejednotnosť pojmov dokresľuje aj § 22 ods. 2 zákona, v ktorom sa z internetového „výdaja“ vylučujú lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis, resp. zdravotnícke pomôcky od triedy IIb vyššie a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v prísl. triedach (pričom novela súčasne mení aj §</p>		<p>ktorou sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).</p>
---	--	---

	<p>22 ods. 2 písm c), kde dopĺňa aj triedu A). Pojmoslovie je potrebné nastaviť v celom § 22 zákona. Nejednotnosť a nejednoznačnosť pojmov spôsobuje viaceré praktické problémy v praxi pri uplatňovaní právnej normy. Z našej strany sa prikláňame k tomu, že by tak zásadná okolnosť mala byť v zákone upravená jednoznačne a nemala by byť odkázaná na výkladové pravidlá, ktoré na dôvažok zákon o liekoch neponúka v dostatočnej forme. Je tiež možné povedať, že takéto rozlišovanie obsahu pojmov „predaj“ a „výdaj“ v optike úhradového parametru sa v praxi akceptuje už viacero rokov. Rozpor medzi vnímaním obsahu pojmov v praxi a tým, ako ich používa zákon o liekoch však nie je správny a za účelom jednoznačnosti právnej normy je potrebné tento rozpor odstrániť. Na základe uvedeného navrhujeme, aby sa v celom § 22 pojem „výdaj“ nahradil pojmom „predaj“. Ak to je z legislatívneho hľadiska potrebné, pojmy je potrebné nastaviť v celom texte zákona, aj v časti venujúcej sa sankciám, t.j. § 136 resp. 138 – vid' text ostatných pripomienok.</p>			
hh PARTNERS	<p><b>Čl. I. § 138 ods. 35</b>  Navrhujeme, aby sa slová „6 až 23, 25, 26 a 29“ nahradili slovami „6 až 23, 24 písm. d), 25, 26 a 29“  Odôvodnenie pripomienky: Táto zmena logicky vychádza z vyššie uvedenej pripomienky k § 138 ods. 24, kde navrhujeme nové písm. d), ktoré by presnejšie definovalo skutkovú podstatu správneho deliktu, ktorého sa môžu dopustiť fyzická osoba - podnikateľ alebo právnická osoba pri porušovaní pravidiel internetového predaja v zmysle § 22 zákona. Nakoľko internetový predaj liekov a zdravotníckych pomôcok má vo svojej gescii Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej aj ako „ŠUKL“; ktorý má pri internetovom predaji rôzne kompetencie a je v tomto smere regulátorom), spĺňa najlepšie predpoklady vyvodzovať zodpovednosť za porušenie pravidiel v tejto oblasti. Preto navrhujeme, aby pokutu za porušenie povinností v zmysle § 138 ods. 24 písm. d) ukladal ŠUKL.</p>	O	A	
hh PARTNERS	<p><b>§ 25 ods. 1</b>  V § 25 ods. 1 sa mení písm. q) nasledovne: „q) inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, inšpektorovi správnej klinickej praxe Európskej agentúry pre lieky, osobe poverenej zadávateľom klinického skúšania a pracovníkovi poverenému pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, v rozsahu nevyhnutnom na účely výkonu povinností podľa osobitného predpisu.“  Odôvodnenie: Zadávatelia sú poväčšine zahraničné entity mimo Európskeho priestoru, ktoré svoje činnosti na území SR delegovali na ďalšie</p>	O	A	

	<p>subjekty, čo v praxi znamená komplikovaný proces vysvetľovania zahraničným zadávateľom, prečo Slovenská republika je jediná na svete, ktorá vyžaduje notársky overené splnomocnenie k nahliadaniu do zdravotnej dokumentácie účastníka skúšania (nahliadanie do zdravotnej dokumentácie od zadávateľa vyžaduje požiadavka medzinárodných predpisov). Získanie a vystavenie písomného plnomocnenstva, ktoré musí byť osobitné, nie všeobecné, predstavuje náročný a kontinuálny administratívny proces, keďže klinické skúšania, ako aj osoby poverené zamestnávateľom, majú určitú dynamiku, čo sa odráža aj v administratívnom zaťažení zadávateľa na lokálnej ale aj medzinárodnej úrovni. Na území Slovenskej republiky existujú iné súkromné spoločnosti, ktoré nemajú rovnakú povinnosť pri nahliadaní do zdravotných záznamov pacientov (napr. súkromné zdravotné poisťovne), čo vyvoláva dojem, že Slovenská republika (oproti iným krajinám napr. V4) nemá snahu podporiť prostredie pre vykonávanie klinických skúšaní ale práve naopak, sa ho snaží sťažovať.</p>			
hh PARTNERS	<p><b>§ 25 ods. 2</b>  V § 25 ods. 2 sa mení nasledovne: „(2) Osoba oprávnená nahliadať do zdravotnej dokumentácie, okrem osoby podľa odseku 1 písm. q), má právo robiť si na mieste výpisky alebo kópie zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ustanovenom v odseku 1. Osoby uvedené v ods. 1 písm. r) majú právo robiť si na mieste pseudonymizované výpisky alebo pseudonymizované kópie zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ustanovenom v odseku 1 písm. q).“ Odôvodnenie k návrhu 4 Aktuálny odkaz na písmeno „r“ predstavuje chybu v písaní, pretože jednak v ods. 1 nie je písm. r) vôbec uvedené a súčasne je z kontextu obsahu odseku 2 zrejmé že odkaz by mal smerovať na ods. 1 písm. q). Súčasne sa v druhej vete zjednodušuje textácia tým, že sa odkazuje na ods. 1 písm. r).</p>	O	A	
hh PARTNERS	<p><b>§ 26 ods. 2</b>  V § 26 sa mení ods. 2 a po vykonaní zmeny znie nasledovne: „(2) Biomedicínsky výskum sa vykonáva za podmienok ustanovených týmto zákonom; to neplatí pre klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch<sup>39aaa</sup>) a pre klinické skúšanie humánných liekov, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch<sup>39aab</sup>), ak v 49n nie je uvedené inak.“ Odôvodnenie: Aktuálne znenie zákona o zdravotnej starostlivosti v § 26 ods. 2 vylučuje uplatnenie zákona na klinické skúšanie liekov a zdravotníckych pomôcok. Ako sme uviedli pri návrhu k zmene 5 ods. 1 a 8 a k návrhu zmeny § 49n, je potrebné upraviť postupy za</p>	O	A	

	obdobie do plného prechodu na režim nariadenia 536/2014 a nariadenia 745/2017 a nariadenia 746/2017. Týmto ustanovením sa stanovuje podporný právny základ pre posudzovanie etiky klinického skúšania, keď ešte nie je možné v plnej miere postupovať podľa európskych nariadení. Navrhovaná úprava má odraz aj v navrhnutom zmenenom § 49n.			
hh PARTNERS	<p><b>§ 5 ods. 1</b></p> <p>V § 5 sa mení ods. 1 nasledovne „(1) Etické otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu (§ 2 ods. 12) posudzuje nezávislá etická komisia (ďalej len „etická komisia“), ak v ods. 8 nie je uvedené inak.“ Odôvodnenie: Aktuálne znenie zákona o zdravotnej starostlivosti stanovujúce kompetencie pri prieskume eticky skúšania momentálne nereflektuje tzv. „prechodné obdobia“ (pri liekoch aj zdravotníckych pomôckach) čo za určitých okolnosti môže spôsobovať to, že pri niektorých klinických skúšaniach chýba kompetencia na posúdenie etiky. Týmto ustanovením riešime situáciu, kedy pri zdravotníckych pomôckach nie je plne funkčný portál EUDAMED a pri klinickom skúšaní liekov skúšania ktoré boli začaté do 31.1.2023 na základe režimu smernice 20/2001 (ktoré môžu byť vykonávané podľa tohoto režimu do 31.1.2025). Navrhovaná úprava má odraz aj v navrhnutom zmenenom § 49n.</p>	O	A	
hh PARTNERS	<p><b>§ 5 ods. 8</b></p> <p>V § 5 sa mení ods. 8 nasledovne „(8) Etické otázky vznikajúce pri klinickom skúšaní humánnych liekov, klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok alebo štúdií výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ak v § 49n nie je uvedené inak, posudzuje etická komisia zriadená podľa osobitného predpisu.“ Odôvodnenie: Aktuálne znenie zákona o zdravotnej starostlivosti stanovujúce kompetencie pri prieskume eticky skúšania momentálne nereflektuje tzv. „prechodné obdobia“ (pri liekoch aj zdravotníckych pomôckach) čo za určitých okolnosti môže spôsobovať to, že pri niektorých klinických skúšaniach chýba kompetencia na posúdenie etiky. Týmto ustanovením riešime situáciu, kedy pri zdravotníckych pomôckach nie je plne funkčný portál EUDAMED a pri klinickom skúšaní liekov skúšania, ktoré boli začaté do 31.1.2023 na základe režimu smernice 20/2001 (ktoré môžu byť vykonávané podľa tohto režimu do 31.1.2025). Navrhovaná úprava má odraz aj v navrhnutom zmenenom § 49n.</p>	O	A	

hh PARTNERS	<p><b>§ 143z ods. 4</b>  V Bode 67 legislatívneho materiálu navrhujeme upraviť ods. 4 v novonavrhnutom §143z nasledovne: „(4) Ustanovenia § 142a ods.1 písm. b) a c) a ods. 2 písm. a) body 4. a 5. a písm. b) a c) bod 2 a 3 upravujúce činnosť a fungovanie etickej komisie pre klinické skúšanie sa uplatňujú od plného sfunkčnenia elektronického systému klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a elektronického systému štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Do toho času etické otázky klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a etiky štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro posudzuje etická komisia príslušná podľa osobitného predpisu na posúdenie etiky biomedicínskeho výkonu45). Dokumenty pre príslušnú etickú komisiu môžu byť predkladané aj v písomnej podobe, alebo prostredníctvom nástrojov elektronickej komunikácie.“  Odôvodnenie návrhu č. 7: V navrhovanom písmene c) (prvý riadok ods. 4) by sa mal uviesť len bod 2 a 3. pretože bod 1 (v § 142a ods. 2 písm. c/) sa týka klinického skúšania liekov a toto v prípade klinických skúšaní realizovaných v režime nariadenia EP a Rady 536/2014 má ostať v kompetencii EKKS. Taktiež je dôležité upraviť, že do momentu sfunkčnenia portálu EUDAMED majú kompetenciu posudzovať etiku klinického skúšania zdravotníckych pomôcok etické komisie posudzujúce biomedicínsky výskum v zmysle § 5 zákona č. 576/2004 Z.z. Pokiaľ sa pre dané prechodné obdobie nezachová kompetencia týchto komisií, tak etiku skúšania nebude mať kompetenciu posudzovať žiaden orgán (EKKS posudzuje len v režime nariadenia 745/2017 a 746/2017 prostredníctvom portálu EUDAMED).</p>	O	A	
hh PARTNERS	<p><b>Čl. I. § 138 ods. 30</b>  Žiadame Čl. I doplniť nový bod, ktorý sa bude týkať § 138 ods. 30 zákona Navrhujeme, aby sa v § 138 ods. 30 slová „odseku 24 a odseku 27 písm. a) až d)“ nahradili slovami „odseku 24 písm. a) až c) a odseku 27 písm. a) až d)“  Odôvodnenie pripomienky: Táto zmena logicky vychádza z vyššie uvedených pripomienok k § 138 ods. 24, a § 138 ods. 35. Nakoľko sa má nami navrhované nové písm. d) v § 138 ods. 24 sankcionovať podľa § 138 ods. 35 zo strany ŠUKLu, je nevyhnutné toto reflektovať aj v § 138 ods. 30, kde sú definované kompetencie Ministerstva zdravotníctva SR sankcionovať vybrané správne delikty. V novej úprave by ostali v kompetencii Ministerstva zdravotníctva SR naďalej prípady podľa § 138 ods. 24 písm. a) až c), teda v kompetenciách Ministerstva zdravotníctva SR nedôjde k zmene. Nové písm. d) bude mať v</p>	O	A	

	kompetencii ŠUKL a táto pripomienka je teda legislatívno-technického charakteru.			
hh PARTNERS	<p><b>Celému materiálu</b></p> <p>Žiadame v Čl. I doplniť nový bod, ktorý sa bude týkať § 138 ods. 24 zákona Navrhujeme, aby sa § 138 ods. 24 doplnil o nové písm. d) v znení: „d) ponúka alebo poskytuje humánný liek alebo zdravotnícku pomôcku formou internetového predaja a nespĺňa podmienky uvedené v § 22,“ Odôvodnenie pripomienky: Táto zmena logicky vychádza z vyššie uvedenej pripomienky k § 136 ods. 1 písm. b) a nastavuje jednotné znenie skutkovej podstaty pre fyzické osoby nepodnikateľov ako aj pre podnikateľské subjekty. Požiadavka na jednoznačnosť právnej úpravy by mala byť dodržaná aj pri definovaní sankčného mechanizmu a nevidíme dôvod, aby pri podnikateľských subjektoch bol sankčný mechanizmus vágnejší ako pri fyzických osobách nepodnikateľoch.</p>	O	A	
hh PARTNERS	<p><b>Celému materiálu</b></p> <p>Žiadame v Čl. I doplniť nový bod, ktorý sa bude týkať znenia § 136 ods. 1 písm. b) zákona Navrhujeme, aby sa § 136 ods. 1 písm. b) zákona nahradil novým textom v znení: „ponúka alebo poskytuje humánný liek alebo zdravotnícku pomôcku formou internetového predaja a nespĺňa podmienky uvedené v § 22,“ Odôvodnenie pripomienky: Nakoľko cez internet môžu lekárne a výtvarne predávať aj zdravotnícke pomôcky, javí sa, že súčasné znenie § 136 ods. písm. b) a teda skutková podstata priestupku opomína práve možnú nedovolenú činnosť pri internetovom predaji vo vzťahu k zdravotníckym pomôckam. Absencia explicitného uvedenia zdravotníckych pomôcok v doterajšom znení § 136 ods. 1 písm. b) nemá vnútornú logiku a ide zrejme o legislatívny nedostatok, ktorý navrhujeme napraviť.</p>	O	A	
HKV Law Firm	<p><b>Čl. III § 9 ods. 2 písm.y)</b></p> <p>Pripomienkované ustanovenie obsahuje nasledujúce obmedzenie: „nepenážne plnenie poskytnuté... na odbornom podujatí určenom výhradne na vzdelávací účel...“ Odôvodnenie Vychádzajúc z praxe konštatujeme, že Držiteľ, tak ako je definovaný v ustanovení §2 písm. y) zákona č. 595/2003 Z. z. neprichádza s Poskytovateľom podľa §2 písm. z) zákona č. 595/2003 Z. z. do kontaktu len na odbornom podujatí určenom výhradne na vzdelávací účel. V rámci bežného obchodného styku dochádza k stretnutiu dotknutých subjektov v rozličných situáciách, pri ktorých môže byť jednej z dotknutých subjektov poskytnuté</p>	O	N	Cieľom úpravy sú odborné podujatia určené výhradne na vzdelávací účel.

	plnenie vo forme hodnoty stravy, prípadne inej forme, ktorú predpokladá ustanovenie §9 ods. 2 písm. y) zákona č. 595/2003 Z. z. Uvedené situácie sú predmetom dane z príjmu napriek tomu, že sú svojim účelom podobné stretnutiu dotknutých strán, ktoré podlieha oslobodeniu od daňovej povinnosti. Takáto právna úprava tvorí prekážku bežného obchodného styku dotknutých, v podobe neprimeraného daňového zaťaženia. Máme zato, že cieľom limitácie na odborné podujatia určené výhradne na vzdelávací účel, ktorá je obsiahnutá v pripomienkovanom ustanovení je zamedzenie poskytovania takého plnenia, ktoré by jednej z dotknutých strán mohlo priniesť neprimerané výhody. Treba však podotknúť, že mechanizmy zabráňujúce poskytovaniu takéhoto neželaného plnenia sú obsiahnuté tak v etických kódexoch vlastných jednotlivým dotknutým stranám, ako aj v iných predpisoch právneho poriadku SR (napr.: Trestný zákon).			
<b>Kovac services s.r.o.</b>	<b>§ §25 ods. 2</b> §25 ods.2 576/2004"Osoba oprávnená nahliadať do zdravotnej dokumentácie, okrem osoby podľa odseku 1 písm. q), má právo robiť si na mieste výpisky alebo kópie zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ustanovenom v odseku 1. Osoby uvedené v ods. 1 písm. q) majú právo robiť si na mieste pseudonymizované výpisky alebo pseudonymizované kópie zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ustanovenom v odseku 1 písm. q).“ Odôvodnenie k návrhu: Aktuálny odkaz na písmeno „r“ predstavuje chybu v písaní, pretože jednak v ods. 1 nie je písm. r) vôbec uvedené a súčasne je z kontextu obsahu odseku 2 zrejmé že odkaz by mal smerovať na ods. 1 písm. q). Súčasnne sa v druhej vete zjednodušuje textácia tým, že sa odkazuje na ods. 1 písm. q).	O	A	
<b>Kovac services s.r.o.</b>	<b>§ §25 ods. 1 písm q)</b> Navrhujeme text §25 q) zákona 576/2004 v znení "inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe poverenej zadávateľom klinického skúšania a pracovníkovi poverenému pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, v rozsahu nevyhnutnom na účely výkonu povinností podľa osobitného predpisu;34a)" Text"osoba poverená zadávateľom klinického skúšania a pracovník poverený pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, sa pri nahliadaní do zdravotnej dokumentácie účastníka klinického skúšania preukazujú písomným plnomocenstvom s úradne osvedčeným podpisom alebo kvalifikovaným elektronickým podpisom s časovou pečiatkou." navrhujeme vymazať. Odôvodnenie k návrhu: Zadávatelia sú poväčšine zahraničné entity mimo Európskeho priestoru, ktoré svoje činnosti na území SR delegovali na	O	A	



	<p>ďalšie subjekty, čo v praxi znamená komplikovaný proces vysvetľovania zahraničným zadávateľom, prečo Slovenská republika je jediná na svete, ktorá vyžaduje notársky overené splnomocnenie k nahliadaniu do zdravotnej dokumentácie účastníka skúšania (nahliadanie do zdravotnej dokumentácie od zadávateľa vyžaduje požiadavka medzinárodných predpisov). Získanie a vystavenie písomného plnomocnenstva, ktoré musí byť osobitné, nie všeobecné, predstavuje náročný a kontinuálny administratívny proces, keďže klinické skúšania, ako aj osoby poverené zamestnávateľom, majú určitú dynamiku, čo sa odráža aj v administratívnom zaťažení zadávateľa na lokálnej ale aj medzinárodnej úrovni. Na území Slovenskej republiky existujú iné súkromné spoločnosti, ktoré nemajú rovnakú povinnosť pri nahliadaní do zdravotných záznamov pacientov (napr. súkromné zdravotné poisťovne), čo vyvoláva dojem, že Slovenská republika (oproti iným krajinám napr. V4) nemá snahu podporiť prostredie pre vykonávanie klinických skúšaní ale práve naopak, sa ho snaží sťažovať. Zároveň úprava tohto § znenia bola prisľúbená počas VPK a nakoniec k úprave nedošlo.</p>			
<b>MDSR</b>	<p><b>Čl. I bod 3</b> 1. V čl. I bode 3 § 2 ods. 45 písm. a) odporúčame slová „ústavnej starostlivosti“ nahradiť slovami „ústavnej zdravotnej starostlivosti“.</p>	O	A	
<b>MDSR</b>	<p><b>Čl. I bod 67 § 143z</b> 10. V čl. I bode 67 § 143z odporúčame nadpis upraviť takto: „Prechodné ustanovenia k úprave účinnej od 1. marca 2023“ a v odseku 1 upraviť číslovanie poznámky pod čiarou k odkazu 2d.</p>	O	A	
<b>MDSR</b>	<p><b>Čl. III</b> 12. V čl. III úvodnej vete odporúčame vypustiť slová „a dopĺňa“.</p>	O	A	
<b>MDSR</b>	<p><b>Čl. IV</b> 13. V čl. IV úvodnej vete odporúčame vypustiť slová „a dopĺňa“ a v poznámke pod čiarou k odkazu 8a vypustiť slová „v znení neskorších predpisov“ a v poznámke pod čiarou k odkazu 8b vypustiť slová „o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov“.</p>	O	A	
<b>MDSR</b>	<p><b>Čl. V</b> 14. V čl. V úvodnej vete odporúčame vypustiť slová „a dopĺňa“ a v bode 1 § 2</p>	O	A	

	ods. 1 vypustiť poslednú vetu vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 1a vzhľadom na znenie vládneho návrhu zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony vypracované Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky a predložené do Národnej rady Slovenskej republiky ako ČPT 1110 a upraviť poznámky pod čiarou k odkazom 1b, 1d, 1e a 1f v súlade s Legislatívnymi pravidlami vlády Slovenskej republiky.			
<b>MDSR</b>	<b>Čl. VII</b> 15. V čl. VII odporúčame - úpravu v bode 2 zosúladiť so zákonom č. 266/2022 Z. z., 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, - v bode 4 slová „Poznámka pod čiarou 23 znie:“ nahradiť slovami „Poznámka pod čiarou k odkazu 23 znie:“ a v tejto poznámke za slovom „vyhlášky“ vložiť slová „Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky“ a za slovami „č. 298/2022“ vložiť slová „Z. z.“.	O	A	
<b>MDSR</b>	<b>dôvodovej správe</b> 16. V dôvodovej správe, osobitnej časti, odporúčame upraviť odôvodnenie článku VIII a zosúladiť ho s textom zákona, a to pokiaľ ide o jednotlivé body článku I, ktoré nadobudnú účinnosť až 1. januára 2024.	O	A	
<b>MDSR</b>	<b>Čl. I bod 17</b> 2. V čl. I bode 17 § 29h ods. 2 odporúčame slová „Štátny ústav“ nahradiť slovami „štátny ústav“.	O	A	
<b>MDSR</b>	<b>Čl. I bod 21</b> 3. V čl. I bode 21 § 46 ods. 5 časti vety za bodkočiarkou odporúčame za slovo „ministerstvo“ vložiť slovo „zdravotníctva“.	O	A	
<b>MDSR</b>	<b>Čl. I bod 30</b> 4. V čl. I bode 30 odporúčame na konci doplniť slová „a slová „písomne oznámi“ sa nahrádzajú slovom „oznámiť““.	O	A	

<b>MDSR</b>	<b>Čl. I bod 34</b> 5. V čl. I bode 34 odporúčame za slovami „V § 119 ods. 26“ vložiť slová „úvodnej vete“.	O	A	
<b>MDSR</b>	<b>Čl. I bod 37</b> 6. V čl. I odporúčame bod 37 upraviť takto: „37. V § 119a ods. 5 prvej vete sa slovo „odporúčania“ nahrádza slovom „poverenia“, slová „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA“ sa nahrádzajú slovami „NA ZÁKLADE POVERENIA ODBORNÉHO LEKÁRA“ a slová „odporúčal predpísanie“ sa nahrádzajú slovami „poveril predpísaním“.“.	O	ČA	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpísania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
<b>MDSR</b>	<b>Čl. I bod 38</b> 7. V čl. I bode 38 § 119a odporúčame v odseku 9 slovo „dokumentácií“ nahradiť slovom „dokumentácii“, v odseku 10 druhej vete za slovom „lekára“ vložiť čiarku a v odseku 11 úvodnej vete vypustiť čiarku za slovom „poverenia“.	O	N	§ 119a vypustený.
<b>MDSR</b>	<b>Čl. I bod 44</b> 8. V čl. I bode 44 odporúčame slová „sa v predvetí“ nahradiť slovami „úvodnej vete sa“.	O	A	
<b>MDSR</b>	<b>Čl. I bod 49</b> 9. V čl. I bode 49 odporúčame slová „písm. g) sa“ nahradiť slovami „písmeno g)“.	O	A	

MDSR	<p><b>Čl. I poznámkam pod čiarou</b></p> <p>V celom článku I odporúčame upraviť poznámky pod čiarou v súlade s Legislatívnymi pravidlami vlády Slovenskej republiky, napr. - v bode 3 poznámke pod čiarou k odkazu 2e je potrebné uviesť celé znenie zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a v poznámke pod čiarou k odkazu 2f slovo „inštitúcií“ nahradiť slovom „inštitúcií“, - v bode 15 stačí upraviť poznámky pod čiarou k odkazom 5b a 5c, keďže poznámka pod čiarou k odkazu 5 už v súčasnom znení zákona existuje a v poznámke pod čiarou k odkazu 5c na konci doplniť slová „v znení neskorších predpisov“, - v bode 21 je potrebné upraviť a prečíslovať poznámky pod čiarou k odkazom 11 a 11a atď.</p>	O	A	
MFSR	<p><b>Čl. IV</b></p> <p>Článok IV žiadame vypustiť. Zo spoločného systému DPH uplatňovaného v rámci Európskej únie vyplýva, že oslobodenie od DPH s možnosťou odpočítania DPH zaplatenej na predchádzajúcom stupni, resp. uplatnenie zníženej sadzby DPH, môže členský štát EÚ priznať na dodané tovary alebo služby, a nie v závislosti od skutočnosti, či dodanie tovaru alebo služby bolo uskutočnené bezodplatne alebo odplatne. Zároveň podľa čl. 132 ods. 1 písm. b) a c) smernice Rady 2006/112/ES o spoločnom systéme dane z pridanej hodnoty v platnom znení môže členský štát EÚ oslobodiť od DPH bez možnosti odpočítania DPH zaplatenej na predchádzajúcom stupni, zjednodušene uvedené, poskytovanie zdravotnej starostlivosti a s ňou úzko súvisiace činnosti, ktoré vykonávajú subjekty, ktoré sa spravujú verejným právom, alebo zdravotnícke zariadenia podobnej povahy za sociálnych podmienok porovnateľných s podmienkami platnými pre subjekty, ktoré sa spravujú verejným právom. Z uvedeného ustanovenia vyplýva, že na samostatné dodanie humánnych liekov zo strany ich výrobcu pre zdravotnícke zariadenie alebo pre pacienta nemožno uplatniť oslobodenie od DPH bez možnosti odpočítania DPH zaplatenej na predchádzajúcom stupni.</p>	Z	A	
MFSR	<p><b>Celému materiálu</b></p> <p>Návrh je potrebné zosúladiť s prílohou č. 1 Legislatívnych pravidiel vlády SR (ďalej len „príloha LPV“) [napríklad v čl. I upozorňujeme, že v súvislosti s bodom 1 je potrebné legislatívnu skratku „(ďalej len „krízová situácia“)" zaviesť už v § 2 ods. 38 platného znenia zákona a v tejto súvislosti vypustiť novelizačný bod 34, v poznámke pod čiarou k odkazu 2e za skratku „Z.z.“ vložiť slová „o</p>	O	A	

<p>poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov“, v bode 7 úvodnej vete slová „sa v odseku 1 vkladá za prvú vetu“ nahradiť slovami „ods. 1 sa za prvú vetu vkladá“, v bode 8 § 20 ods. 1 písm. k) slová „výkon očkovania“ nahradiť slovom „očkovanie“, v bode 9 § 21 ods. 7 písm. e) slová „výkone očkovania“ nahradiť slovom „očkovani“, v bode 10 § 21 ods. 14 slová „Výkon očkovania“ nahradiť slovom „Očkovanie“, v bode 13 § 22 ods. 4 písm. b) úvodnej vete slovo „pokiaľ“ nahradiť slovom „ak“, v druhom bode slovo „informáciu“ nahradiť slovom „informácia“ a v šiestom bode slová „právnu formu“ nahradiť slovami „právna forma“ a za slovo „číslo“ vložiť slovo „organizácie“, v bode 14 § 22 ods. 4 písm. f) slovo „pokiaľ“ nahradiť slovom „ak“, v bode 15 § 23 ods. 15 úvodnej vete za slovo „starostlivosti“ vložiť čiarku a na konci vypustiť dvojbodku, v písmene a) úvodnej vete vypustiť slovo „výkonu“ ako nadbytočné, v písmene b) slová „výkon očkovania“ (prvý výskyt) nahradiť slovom „očkovanie“, v písmene c) slová „výkonom očkovania“ nahradiť slovom „očkovaním“, v písmene d) slová „výkone očkovania“ nahradiť slovom „očkovaní“, poznámku pod čiarou k odkazu 5 vypustiť, pretože táto poznámka pod čiarou sa už v rovnakom znení nachádza v platnom znení zákona, odkaz 5b označiť ako odkaz 30b vrátane príslušnej poznámky pod čiarou a odkaz 5c označiť ako odkaz 30c vrátane príslušnej poznámky pod čiarou v súlade s bodom 23.2 prílohy LPV, pričom v pôvodne označenej poznámke pod čiarou 5c na konci pripojiť slová „v znení neskorších predpisov“, v bode 17 § 29h ods. 2 slovo „Štátny“ nahradiť slovom „štátny“, v súvislosti s vypustením § 45 v bode 19 je potrebné vypustiť z platného znenia zákona aj poslednú vetu v § 68f ods. 1 a písmeno k) v § 136 ods. 1, v bode 21 § 46 ods. 5 vo vete za bodkočiarkou za slovo „ministerstvo“ vložiť slovom „zdravotníctva“ (2x), v § 46 ods. 6 odkaz 11 označiť ako odkaz 48a vrátane príslušnej poznámky pod čiarou a odkaz 11a označiť ako odkaz 48b vrátane príslušnej poznámky pod čiarou v súlade s bodom 23.2 prílohy LPV, pričom v pôvodne označených poznámkach pod čiarou 11 a 11a na konci pripojiť slová „v znení neskorších predpisov“, do návrhu zákona vložiť nový novelizačný bod v tomto znení: „V § 46 ods. 11 úvodnej vete sa slová „odseku 8“ nahrádzajú slovami „odseku 10“.“, v bode 26 § 54 ods. 10 slová „alebo správnu“ nahradiť slovami „zodpovednosť alebo administratívnoprávnu“, v bode 29 § 110 prvej vete slovo „odsekov“ nahradiť slovom „ods.“, bod 30 preformulovať takto: „30. V § 110b ods. 2 sa slová „písomne oznámi“ nahrádzajú slovami „je povinný písomne oznámiť v listinnej podobe alebo v elektronickej podobe“.“, v bode 32 § 119 ods. 3 vypustiť slová „na dobu“ a slovo „doby“ ako</p>			
--	--	--	--

<p>nadbytočné, v bode 33 § 119 ods. 11 slová „§ 119 ods. 4“ nahradiť slovami „odseku 4“, slová „mať účinnosť najviac“ nahradiť slovami „byť udelené najviac na“, slovo „dátumu“ nahradiť slovom „dátum“, v bode 36 § 119a ods. 4 za slovami „to neplatí“ slovo „pre“ nahradiť slovom „na“, v bode 38 úvodnej vete za číslo „11“ vložiť čiarku, v § 119a ods. 9 slovo „pre“ nahradiť slovom „na“ a vypustiť čiarku za slovom „vytvorenie“, v § 119a ods. 10 pred slová „u ktorého“ vložiť čiarku, v § 119a ods. 11 úvodnej vete za slovom „poverenia“ vypustiť čiarku, v bode 39 úvodnej vete na začiatok vložiť slovo „V“, v bode 42 slová „odkaz 67 nad slovom „predpise““ nahradiť slovami „nad slovom „predpise“ odkaz 67“, v bode 44 slová „sa v predvetí“ nahradiť slovami „úvodnej vete sa“, v bode 49 slová „písm. g) sa“ nahradiť slovami „písmeno g)“, v bode 53 odkaz 107 označiť ako odkaz 94aa vrátane príslušnej poznámky pod čiarou v súlade s bodom 23.2 prílohy LPV, v bode 54 § 138 ods. 5 písm. cf) slová „výkon očkovania“ nahradiť slovom „očkovanie“, v písmenách cg) a ci) slová „výkone očkovania“ nahradiť slovom „očkovaní“ a v písmene ch) slová „výkonom očkovania“ nahradiť slovom „očkovaním“, v súvislosti s bodmi 60 a 61 upozorňujeme, že v úvodných vetách § 138b ods. 5 a § 138c ods. 6 sú v platnom znení zákona uvedené iné subjekty ako v doplňovaných písmenách c), takže je potrebné zvoliť iný spôsob doplnenia nových skutkových podstát správnych deliktov do návrhu zákona, v bode 67 nadpis § 143z preformulovať takto: „Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. marca 2023“, v § 143z ods. 1 odkaz 2d nahradiť odkazom 42ea a vypustiť poznámku pod čiarou k odkazu 2d uvedenú na konci bodu 67, pretože odkaz 2d a poznámka pod čiarou k tomuto odkazu sú už zavedené v novelizačnom bode 3, v § 143z ods. 4 slová „body 4. a 5.“ nahradiť slovami „štvrtého a piateho bodu“, v čl. II bode 1 slová „mení správny poplatok zo sumy 4900 eur na 4200 eur“ nahradiť slovami „suma „4900 eur“ nahrádza sumou „4200 eur““ v súlade s bodom 30.2 prílohy LPV, v bode 2 slová „mení správny poplatok zo sumy 4200 eur na 4900 eur“ nahradiť slovami „suma „4200 eur“ nahrádza sumou „4900 eur““ v súlade s bodom 30.2 prílohy LPV, v čl. III úvodnej vete slová „a zákona č. 232/2022 Z. z.“ nahradiť čiarkou a slovami „zákona č. 232/2022 Z. z. a zákona č. 257/2022 Z. z.“ a vypustiť slová „a doplnia“ ako nadbytočné, v čl. V úvodnej vete slová „a zákona č. 267/2022“ nahradiť čiarkou a slovami „zákona č. 267/2022 Z. z. a zákona č. 331/2022 Z. z.“, v bode 1 poznámke pod čiarou k odkazu 1b vypustiť slová „v znení neskorších predpisov“ ako nadbytočné, v poznámkach pod čiarou k odkazom 1d až 1f citácie nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) zosúladiť s bodmi 62.7 a 62.9 prílohy LPV, v čl. VI bode 1 poznámke pod čiarou k odkazu 23c slová „zákona č. 153/2013 Z.</p>			
---	--	--	--

	z“ nahradit’ slovami „neskorších predpisov“, v poznámke pod čiarou k odkazu 27k na konci vypustiť horné úvodzovky a bodku, v bode 2 slovo „písmene“ nahradit’ slovom „písm.“, v čl. VII úvodnej vete slová „doplňa a mení“ nahradit’ slovami „mení a doplňa“, v bode 2 slová „liek určenej“ nahradit’ slovami „liek určený“, v bode 4 úvodnej vete k poznámke pod čiarou k odkazu 23 za slovo „čiarou“ vložiť slová „k odkazu“, v poznámke pod čiarou k odkazu 23 slová „č. 298/2022“ nahradit’ slovami „Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 298/2022 Z. z.“ a na konci za úvodzovky hore doplniť bodku].			
<b>MFSR</b>	<b>Čl. II bodu 3</b> Oslobodenie konania o povolení nekomerčného klinického skúšania od správneho poplatku navrhujeme zapracovať do časti „Oslobodenie“ v položke 152. Navrhované oslobodenie od platenia správneho poplatku z hľadiska obsahu, ako aj systematiky sadzobníka správnych poplatkov patrí do časti položky 152 časti „Oslobodenie“ a nie do textu tejto položky.	O	A	
<b>MFSR</b>	<b>Čl. III</b> Upozorňujeme, že oslobodenie nepenažných plnení súvisiacich s účasťou poskytovateľa zdravotnej starostlivosti na zákonom vyžadovanom sústavnom vzdelávaní zdravotníckych pracovníkov od dane z príjmov je predmetom pozmeňujúceho návrhu k novele zákona č. 595/2003 Z. z. o dani z príjmov v znení neskorších predpisov (tlač 1121).	O	A	
<b>MFSR</b>	<b>Celému materiálu</b> Upozorňujeme, že v predloženej materiáli sa použila neaktuálna verzia doložky vybraných vplyvov (ďalej len „doložka vplyvov“). Uznesením vlády SR č. 383 z 8. júna 2022 bola s účinnosťou od 10. júna 2022 schválená aktualizácia Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov, ktorej súčasťou je aj aktualizovaná verzia doložky vybraných vplyvov.	O	A	
<b>MFSR</b>	<b>Čl. I bodu 7 § 19a ods. 1</b> V § 19a ods. 1 druhej vete žiadame vypustiť slovo „colné“. Navrhovaná formulácia „colné územie Slovenskej republiky“ sa v colných predpisoch nepoužíva, preto žiadame použiť formuláciu „územie Slovenskej republiky“ tak, ako sa to uvádza aj v platnom znení zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach na o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.	Z	A	

<b>MFSR</b>	<b>Celému materiálu</b> V predložennom návrhu zákona (čl. II) sa navrhujú viaceré zmeny týkajúce sa správnych poplatkov. Z uvedeného dôvodu odporúčame v doložke vplyvov bode 10. Poznámky uviesť aspoň rámcový odhad týchto zmien.	O	A	
<b>MFSR</b>	<b>Čl. I bodu 65 § 143j ods. 8</b> V súvislosti s vložením nového odseku 8 do § 143j žiadame v doložke vybraných vplyvov v časti 10. Poznámky uviesť, že „Prípadné vplyvy na rozpočet verejnej správy vyplývajúce z predloženého materiálu budú zabezpečené v rámci limitov dotknutého subjektu verejnej správy.“	Z	A	
<b>MHSR</b>	<b>Doložke vybraných vplyvov</b> 1. V Doložke vybraných vplyvov žiadame o vyznačenie pozitívneho a negatívneho vplyvu na podnikateľské prostredie a o vypracovanie Analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie a Kalkulačky nákladov Odôvodnenie: V Doložke vybraných vplyvov je potrebné vyznačiť vplyvy, keďže materiál zakladá pozitívne aj negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie. V Analýze vplyvov je potrebné uviesť pozitívne a negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie a následne ich kvantifikovať v Kalkulačke nákladov. Materiál zakladá pozitívny vplyv na podnikateľské prostredie napríklad: § 20 ods. 1 písm. k kde sa umožňuje očkovanie v lekárnach a očakáva sa zvýšený dopyt po očkovaní, taktiež v § 22 ods. 1 kde sa umožňuje výdaj tovaru prostredníctvom mobilnej aplikácie, taktiež v § 23 ods. 15 vzniká negatívny vplyv z určenia povinností, taktiež v § 138 kde sa dopĺňajú správne delikty a sankcie. Všetky vplyvy, ktoré vznikajú na základe materiálu je potrebné priznať a kvantifikovať respektíve kvalitatívne opísať ako určuje Jednotná metodika. 2. V Doložke vybraných vplyvov žiadame o vyznačenie Mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov sa uplatňuje Odôvodnenie: Materiál zakladá vplyvy na náklady podnikateľov. Vzhľadom na to, že na predložený materiál sa uplatňuje Mechanizmus znižovania byrokracie a nákladov, predkladateľovi vyplýva povinnosť v zmysle bodu 6.7. Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov, zaslať aktuálnu verziu časti 3.1 Náklady regulácie analýzy vplyvov na podnikateľské prostredie Ministerstvu hospodárstva na adresu 1in2out@mhsr.sk najneskôr do 45 kalendárnych dní od vyhlásenia právneho predpisu v Zbierke zákonov SR.	Z	A	
<b>MHSR</b>	<b>Doložke vybraných vplyvov</b> Odporúčame vypracovať aktuálnu verziu Doložky vybraných vplyvov podľa	O	A	



	aktuálnej Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov platnej od 10.6.2022 a dopracovať ju vo všetkých jej povinných častiach. Aktuálna verzia je dostupná na: <a href="https://www.mhsr.sk/podnikatelske-prostredie/jednotna-metodika/dokumenty">https://www.mhsr.sk/podnikatelske-prostredie/jednotna-metodika/dokumenty</a> Odôvodnenie: Priložená doložka vybraných vplyvov nespĺňa obsahové náležitosti podľa Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov.			
<b>MHSR</b>	<b>Návrhu všeobecne</b> Žiadame predkladateľa o zaslanie materiálu na záverečné posúdenie Stálej pracovnej komisie LRV SR na posudzovanie vybraných vplyvov podľa Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov. Odôvodnenie: Na záverečné posúdenie vybraných vplyvov sa predkladajú všetky materiály legislatívneho a nelegislatívneho charakteru, ak po pripomienkovom konaní došlo v rámci Doložky vybraných vplyvov k zmene identifikácií vplyvov.	Z	A	
<b>MIRRI SR</b>	<b>návrhu uznesenia vlády Slovenskej republiky</b> Návrh uznesenia vlády Slovenskej republiky odporúčame dať do súladu s Legislatívnymi pravidlami vlády Slovenskej republiky (napríklad v časti „predkladateľ“ navrhujeme za slovo „minister“ doplniť slovo „zdravotníctva“; a podobne).	O	A	
<b>MIRRI SR</b>	<b>vlastnému materiálu, všeobecne</b> Vlastný materiál odporúčame dať do súladu s Pravidlami slovenského pravopisu (napríklad v Čl. I bode 30 navrhujeme slová „v elektronickej alebo listinnej forme“ nahradiť slovami „v elektronickej podobe alebo listinnej podobe“ v príslušnom tvare; a podobne).	O	A	
<b>MKSR</b>	<b>Celému materiálu</b> K bodu 23: V § 48 ods. 1 písm. a) a b) je potrebné slovo „bydliska“ buď nahradiť slovami „trvalého pobytu“, alebo pojem „bydlisko“ vymedziť v zákone na jeho účel, napríklad v § 2. Odôvodnenie: Súlad s čl. 6 ods. 2 legislatívnych pravidiel vlády a s § 3 ods. 1 zákona č. 253/1998 Z. z. o hlásení pobytu občanov Slovenskej republiky a registri obyvateľov Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov, ktorý pojem „bydlisko“ nepozná. Túto pripomienku uplatňujeme aj ku všetkým ustanoveniam zákona, v ktorých sa pojem „bydlisko“ vyskytuje.	O	A	

<b>MOSR</b>	<b>Čl. I body 53 a 54</b> 1. Body 53 a 54 odporúčame spojiť do jedného bodu a úvodnú vetu upraviť takto: „53. V § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenami ce) až ck), ktoré znejú:“. 2. V písmene ce) odporúčame slová „osobitným predpisom,107)“ nahradiť konkrétnym ustanovením zákona č. 362/2011 Z. z., ktoré ustanovuje požiadavky na internetový výdaj humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Súčasne odporúčame vypustiť poznámku pod čiarou k odkazu 107.	O	A	
<b>MOSR</b>	<b>Čl. I bod 33</b> 1. V súlade s bodom 6 prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky odporúčame v § 119 ods. 10 slovo „šest“ nahradiť číslom „6“. 2. V § 119 ods. 10 odporúčame slová „§ 119 ods. 4“ nahradiť slovami „odseku 4“.	O	A	
<b>MOSR</b>	<b>Čl. I bod 39</b> Na začiatok úvodnej vety odporúčame vložiť predložku „V“.	O	A	
<b>MOSR</b>	<b>Čl. VI bod 2</b> Odporúčame slovo „písmene“ nahradiť slovom „písm.“.	O	A	
<b>MOSR</b>	<b>Čl. II úvodná veta</b> Odporúčame v úvodnej vete doplniť zákon č. 257/2022 Z. z.	O	A	
<b>MOSR</b>	<b>Čl. I bod 21</b> Odporúčame, vzhľadom na zavedenú legislatívnu skratku v § 2 ods. 3 zákona č. 362/2011 Z. z., za slovo „ministerstvo“ vložiť slovo „zdravotníctva“.	O	A	
<b>MOSR</b>	<b>Čl. I bod 29</b> V § 110 odporúčame slovo „odsekov“ nahradiť slovom „ods.“.	O	A	
<b>MOSR</b>	<b>Čl. I bod 67</b> V § 143z ods. 1 odporúčame odkaz 2d a poznámku pod čiarou k odkazu 2d vypustiť. Odkaz 2d a poznámka pod čiarou k odkazu 2d sú uvedené v bode 3 návrhu zákona a odkazuje sa na zákon č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.	O	A	

MOSR	<b>Čl. I bod 49</b> V úvodnej vete odporúčame slová „písm. g)“ nahradiť slovami „písmeno g)“.	O	A	
MOSR	<b>Čl. I bod 7</b> V úvodnej vete odporúčame slová „sa v odseku 1 vkladá za prvú vetu“ nahradiť slovami „ods. 1 sa za prvú vetu vkladá“.	O	A	
MOSR	<b>Čl. I bod 30</b> Znenie bodu 30 odporúčame upraviť takto: „30. V § 110b ods. 2 sa slová „písomne oznámi“ nahrádzajú slovami „je povinný v elektronickej podobe alebo v listinnej podobe oznámiť“.	O	A	
MSSR	<b>K doložke vybraných vplyvov</b> Navrhujeme v doložke vybraných vplyvov v bode 9 v kategórii vplyvy na podnikateľské prostredie neoznačiť políčko „žiadne“ v podkategórii vplyvy na MSP. Odôvodnenie: Podľa bodu 9 uznesenia vlády č. 24/2015 Slovenskej republiky z 14. januára 2015 v znení neskorších uznesení, ak návrh nemá vplyv na podnikateľské prostredie, vplyvy na mikropodniky, malé a stredné podniky sa neoznačujú.	O	A	
MSSR	<b>K obalu materiálu</b> Navrhujeme v obale materiálu uviesť celý názov funkcie predkladateľa, ktorým je „minister zdravotníctva Slovenskej republiky“.	O	A	
MSSR	<b>K článku I, bod 22</b> V čl. I bod 22 navrhujeme slová „7, 8 a 9“ nahradiť slovami „7 až 9“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	
MSSR	<b>K článku I, bod 39</b> V čl. I bod 39 navrhujeme pred slová „§ 120“ vložiť slovo „V“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	
MSSR	<b>K článku I, bod 49</b> V čl. I bod 49 navrhujeme vypustiť za slovami „písm. g)“ slovo „sa“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	
MSSR	<b>K dôvodovej správe</b> Vo všeobecnej časti dôvodovej správy vo vete „Zároveň sa potravinovému	O	A	

	zvierat'u sa nesmie predpisovať veterinárny liek s farmakologicky aktívnou látkou, ktorá je uvedená v tabuľke 2 prílohy k nariadeniu (EÚ) 37/2010.“ navrhujeme vypustiť slovo „sa“, ktoré sa vo vete nachádza duplicitne.			
<b>MŠVVaŠSR</b>	<b>Bodu č. 16</b> Žiadame v § 25 ods. 3 písmeno d) za slovo „optik“ vložiť slová „alebo očná optička“ a za slovo „optometrista“ vložiť slová „alebo diplomovaná optometristka“ z dôvodu, že v prílohách k vyhláske č. 287/2022 Z. z. o sústave odborov vzdelávania pre stredné školy a o vecnej pôsobnosti k odborom vzdelávania v znení účinnom od 1.10.2022 sa rozdeľujú názvy študijných odborov v mužskom aj ženskom rode. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	Z	A	
<b>MVSR</b>	<b>K návrhu na doplnenie vykonávacích predpisov vo veci výkonu očkovania ako dobrovoľnej súčasti lekárenskej starostlivosti</b> Odporúčame prehodnotiť znenie časti II. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností“ v ktorej sa navrhuje doplnenie certifikovanej pracovnej činnosti „5.Očkovanie dospelých osôb farmaceutmi vakcínou aplikovanou intramuskulárne alebo subkutánne“. Odôvodnenie: Podľa § 13 vyhlásky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení, očkovanie osôb vykonáva lekár na základe preskripčného obmedzenia alebo ním poverená sestra po posúdení aktuálneho zdravotného stavu očkovanej osoby a po zhodnotení možných dočasných alebo trvalých kontraindikácií očkovania podľa písomnej informácie pre používateľa lieku a súhrnu charakteristických vlastností lieku. Očkovanie vykoná lekár po poučení osoby o charaktere 2 očkovania a po jej lekárskom vyšetrení; do zdravotnej dokumentácie vyznačí indikáciu alebo kontraindikáciu očkovania.	O	N	Očkovanie v lekárnach bude iba pre zdravé dospelé osoby
<b>MVSR</b>	<b>Čl. I bod 15 § 23 ods. 15</b> V čl. I bode 15 (§ 23 ods. 15) odporúčame zväziť doplnenie povinnosti informovať o vykonanom očkovaní lekára, s ktorým má osoba uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Odôvodnenie: Podľa § 13 ods. 5 vyhlásky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení, „ak očkovanie vykoná iný lekár, je povinný písomne informovať o vykonanom	O	N	Lekár bude mať informáciu prístupnú prostredníctvom elektronickej zdravotnej knižky pacienta.

	očkovaní lekára, s ktorým má osoba uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti“.			
<b>MVSR</b>	<b>Čl. I bod 15 § 23 ods. 15</b> V čl. I bode 15 odporúčame v § 23 ods. 15 upraviť znenie písmen e) a f) tak, aby bolo zrejmé, akým spôsobom má držiteľ spracúvať, poskytovať a sprístupňovať údaje zo zdravotnej dokumentácie a zabezpečiť jej uchovávanie. Vzhľadom na skutočnosť, že spracúvanie, poskytovanie, sprístupňovanie a zabezpečenie uchovávanía údajov zo zdravotnej dokumentácie je v súčasnosti upravené v § 18 a 22 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov odporúčame v písmenách e) a f), rovnako ako je to navrhnuté v písmene d), doplniť odkaz na zákon č. 576/2004 Z. z., a to konkrétne na § 18 a 22.	O	A	
<b>MVSR</b>	<b>Čl. I bod 3 § 2 ods. 45</b> V čl. I bode 3 [§ 2 ods. 45 písm. a)] odporúčame zväziť, či preukazovanie uvedených skutočností len na základe čestného vyhlásenia je možné považovať za dostatočne dôveryhodnú dokumentáciu vo vzťahu k verifikácii zadávateľov, cieľov a účelov nekomerčného klinického skúšania.	O	N	Ministerstvo považuje za dostatočne dôveryhodné čestné prehlásenie.
<b>MZVEZ SR</b>	<b>Doložke zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie</b> Doložku zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie odporúčame zosúladiť s prílohou č. 2 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky.	O	A	
<b>NBS</b>	<b>K doložke zlučiteľnosti</b> Predloženú doložku zlučiteľnosti odporúčame prepracovať v súlade s platnými Legislatívnymi pravidlami vlády Slovenskej republiky. Odôvodnenie: Uznesením vlády Slovenskej republiky č. 251 z 23. mája 2018 sa zmenili a doplnili Legislatívne pravidlá vlády Slovenskej republiky, v ktorých sa mení forma doložky zlučiteľnosti a zosúladuje sa s doložkou zlučiteľnosti podľa platných Legislatívnych pravidiel tvorby zákonov. Ide o legislatívno-technickú pripomienku, ktorej cieľom je zosúladienie návrhu doložky zlučiteľnosti s platnými Legislatívnymi pravidlami vlády Slovenskej republiky.	O	A	

NBS	<p><b>K doložke zlučiteľnosti</b></p> <p>V doložke zlučiteľnosti v štvrtom bode písm. c) odporúčame z dôvodu nadbytočnosti vypustiť slová „Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/745 bolo implementované zákonom č. 383/2019 Z. z. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/746 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2019/6 boli implementované zákonom č. 532/2021 Z. z.“. Odôvodnenie: Podľa primárneho práva EÚ má nariadenie EÚ všeobecnú pôsobnosť a je záväzné vo všetkých svojich častiach a priamo aplikovateľné vo všetkých členských štátoch EÚ. Na vykonanie niektorých ustanovení nariadenia EÚ môžu členské štáty EÚ prijímať právne predpisy, ak ich na to príslušné nariadenie EÚ výslovne splnomocňuje a len v jeho medziach. Prijaté vnútroštátne vykonávacie predpisy musia byť v súlade s nariadením EÚ, môžu ho iba dopĺňať a nesmú brániť jeho priamej aplikácii.</p>	O	A	
OAPSVLÚVSR	<p><b>K doložke zlučiteľnosti:</b></p> <p>1. Doložku zlučiteľnosti žiadame upraviť v súlade s Prílohou č. 2 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky v platnom znení. V treťom bode doložky zlučiteľnosti žiadame uviesť, že predmet návrhu zákona je upravený v práve Európskej únie. V bode 3 písm. a) žiadame uvádzať primárne európske právo, v bode 3 písm. b) sekundárne európske právo, a v bode 3 písm. c) relevantnú judikatúru Súdneho dvora Európskej únie.</p>	O	A	
OAPSVLÚVSR	<p><b>Čl. V</b></p> <p>1. K bodu 1: Názov nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení v poznámke pod čiarou k odkazu 1d) žiadame upraviť nasledovne: „Nariadenie 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 (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017) v platnom znení.“.</p>	O	A	
OAPSVLÚVSR	<p><b>Čl. I Nad rámec návrhu zákona:</b></p> <p>1. Nad rámec návrhu zákona: Do Čl. I predkladaného návrhu zákona žiadame vložiť nový samostatný novelizačný bod, ktorým dôjde k vypusteniu neúčinných smerníc Európskej únie z Prílohy č. 2 (transpozičnej prílohy) k zákonu č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov, a k následnému primeranému prečíslovaniu smerníc uvádzaných v transpozičnej prílohe. Ide o nasledovné neúčinné smernice: - smernica 2001/20/ES v platnom znení uvádzaná v prvom</p>	O	A	

	bode transpozičnej prílohy; - smernica 90/385/EHS v platnom znení uvádzaná v dvanástom bode transpozičnej prílohy; - smernica 93/42/EHS v platnom znení uvádzaná v trinástom bode transpozičnej prílohy.			
OAPSVLÚVSR	<b>K sprievodným dokumentom:</b> 1. Názvy nariadení Európskej únie uvádzané v druhom odseku všeobecnej časti dôvodovej správy, v druhom odseku predkladacej správy a v druhom bode doložky vybraných vplyvov žiadame upraviť nasledovne: - „nariadenie 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; - nariadenie 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; - nariadenie 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.“.	O	A	
OAPSVLÚVSR	<b>Čl. I § 23</b> 2. K bodu 15: V Čl. I bode 15 sa v § 23 ods. 15 zákona č. 362/2011 Z. z. zavádza povinnosť držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, u ktorého sa vykonáva očkovanie, „spracúvať, poskytovať a sprístupňovať údaje zo zdravotnej dokumentácie“. Žiadame špecifikovať, akým subjektom, v akom rozsahu, a na aký účel sa tieto údaje budú poskytovať a sprístupňovať.	O	A	
OAPSVLÚVSR	<b>Čl. V</b> 2. K bodu 1: Názov nariadenia (EÚ) 2017/746 v platnom znení v poznámke pod čiarou k odkazu 1e) žiadame upraviť nasledovne: „Nariadenie 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 (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017) v platnom znení.“.	O	A	
OAPSVLÚVSR	<b>K doložke zlučiteľnosti:</b> 2. Názvy nariadení Európskej únie uvádzané v bode 3 doložky zlučiteľnosti žiadame upraviť nasledovne: „nariadenie 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	O	A	

	zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017) v platnom znení; nariadenie 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 (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017) v platnom znení; a nariadenie Európskeho Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019) v platnom znení.“. Zároveň žiadame k uvedeným nariadeniam doplniť gestora.			
OAPSVLÚVSR	<b>K sprievodným dokumentom:</b> 2. Skrátené citácie nariadení Európskej únie uvádzané v treťom a štvrtom odseku všeobecnej časti dôvodovej správy a v treťom bode doložky vybraných vplyvov žiadame upraviť nasledovne: „nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení; nariadenie (EÚ) 2017/746 v platnom znení; a nariadenie (EÚ) 2019/6 v platnom znení“.	O	A	
OAPSVLÚVSR	<b>Čl. I</b> 3. K bodu 18: V poznámke pod čiarou k odkazu 42ab) žiadame za skrátenú citáciu nariadenia (EÚ) č. 536/2014 v platnom znení doplniť slová „v platnom znení“.	O	A	
OAPSVLÚVSR	<b>Čl. V</b> 3. K bodu 1: Názov nariadenia (EÚ) č. 609/2013 v platnom znení v poznámke pod čiarou k odkazu 1f) žiadame upraviť nasledovne: „Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013) v platnom znení.“. Zároveň žiadame v poznámke pod čiarou uvádzať nariadenie na prvom mieste v záujme zachovania zostupného poradia právnych predpisov.	O	A	
OAPSVLÚVSR	<b>K doložke zlučiteľnosti:</b> 3. V bode 3 písm. b) doložky zlučiteľnosti žiadame uvádzať medzi relevantnými sekundárnymi európskymi právnymi aktmi – a to spolu s uvedením príslušného gestora – aj nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje	O	A	



	smernica 2001/20/ES v platnom znení; smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch v platnom znení; a smernicu Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov.			
OAPSVLÚVSR	<b>K sprievodným dokumentom:</b> 3. V siedmom bode doložky vybraných vplyvov žiadame uviesť, že predkladaným návrhom zákona nedochádza k transpozícií európskeho práva.	O	A	
OAPSVLÚVSR	<b>Čl. I</b> 4. K bodu 31: V poznámke pod čiarou k odkazu 42eb) žiadame za skrátenú citáciu nariadenia (EÚ) 2017/746 v platnom znení doplniť slová „v platnom znení“.	O	A	
OAPSVLÚVSR	<b>K doložke zlučiteľnosti:</b> 4. V bode 4 písm. a) žiadame uviesť, že predkladaným návrhom zákona nedochádza k transpozícií ani implementácií európskej legislatívy.	O	A	
OAPSVLÚVSR	<b>K sprievodným dokumentom:</b> 4. V osemnástom odseku všeobecnej časti dôvodovej správy žiadame názov nariadenia (EÚ) 37/2010 v platnom znení uvádzať nasledovne: „nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity reziduí v potravinách živočíšneho pôvodu v platnom znení“.	O	A	
OAPSVLÚVSR	<b>Čl. I</b> 5. K bodu 50: V poznámke pod čiarou k odkazu 91h) žiadame za skrátenú citáciu nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení doplniť slová „v platnom znení“. V poznámke pod čiarou k odkazu 91i) žiadame za skrátenú citáciu nariadenia (EÚ) 2017/746 v platnom znení doplniť slová „v platnom znení“.	O	A	
OAPSVLÚVSR	<b>K doložke zlučiteľnosti:</b> 5. Text uvádzaný v bode 4 písm. c) doložky zlučiteľnosti žiadame vypustiť. Následne žiadame v bode 4 písm. c) uvádzať transpozičné opatrenia smernice 2001/83/ES v platnom znení a smernice 2005/28/ES, ktoré boli notifikované Európskej komisii.	O	A	

OAPSVLÚVSR	<p><b>K sprievodným dokumentom:</b></p> <p>5. V osobitnej časti dôvodovej správy (najmä k Čl. I bodom 2, 19, 29, 42, 50 a 67) žiadame dôsledne používať nasledovné skrátené citácie nariadení Európskej únie: „nariadenie (EÚ) 2017/745 v platnom znení; nariadenie (EÚ) 2017/746 v platnom znení; nariadenie (EÚ) 2019/6 v platnom znení; nariadenie (EÚ) č. 37/2010 v platnom znení; a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 v platnom znení“.</p>	O	A	
OAPSVLÚVSR	<p><b>Čl. I</b></p> <p>6. K bodu 67: V poznámke pod čiarou k odkazu 2d) žiadame za skrátenú citáciu nariadenia (EÚ) 2017/745 v platnom znení doplniť slová „v platnom znení“.</p> <p>Zároveň upozorňujeme, že k zavedeniu odkazu 2d) dochádza v Čl. I bode 3 predkladaného návrhu do § 2 ods. 45 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. v navrhovanom znení. Žiadame preto odkaz zavádzaný v Čl. I bode 67 do § 143z prečíslovať.</p>	O	A	
OAPSVLÚVSR	<p><b>K transpozičným záväzkom Slovenskej republiky:</b></p> <p>Upozorňujeme, že predkladaným, návrhom zákona dochádza k zásahu do viacerých ustanovení zákona č. 362/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov predstavujúcich transpozičné opatrenia smerníc Európskej únie. Z tohto dôvodu žiadame predkladateľa o predloženie čiastkových tabuliek zhody do ďalšieho legislatívneho procesu v záujme možnosti posúdenia zachovania úplnej transpozície: 1. smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch v platnom znení (najmä s ohľadom na čl. 111 ods. 1b, 1f, 1g, 7 a 8 smernice v súvislosti s novelizáciou § 126 navrhovanou v Čl. I bodoch 46 až 48; s ohľadom na čl. 85c ods. 1 smernice v súvislosti s novelizáciou § 22 navrhovanou v Čl. I bodoch 11 až 14; s ohľadom na čl. 5 ods. 3 smernice transponovaný § 54 ods. 10 v Čl. I bode 26 návrhu; a s ohľadom na požiadavky na podávanie žiadostí novelizované v Čl. I bode 23, 25 a 27 návrhu), a 2. smernice Komisie 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov (najmä s ohľadom na čl. 1 ods. 3 smernice v súvislosti s vypustením § 45 navrhovaným v Čl. I bode 19).</p>	O	A	
SEDMA	<p><b>Čl. I § 110b ods. 2</b></p> <p>Navrhované znenie § 110b ods. 2: (2) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca</p>	O	A	

<p>alebo distribútor, ktorý sprístupnil zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu, 72a) písomne oznámi v lehote 14 dní od sprístupnenia na trh štátnemu ústavu predložením štandardizovaného formulára, EÚ vyhlásenia o zhode, certifikátov o posúdení zhody, vonkajšieho obalu a návodu na použitie svoje meno alebo názov, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla, názov a adresu sídla výrobcu, názov a adresu sídla splnomocneného zástupcu a názov, triedu zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh v Slovenskej republike; dokumentácia a informácie musia byť štátnemu ústavu na vyžiadanie poskytnuté v štátnom jazyku. Povinnosť podľa tohto ustanovenia sa nevzťahuje na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro zaradené do triedy A podľa osobitného predpisu, 72a). Odôvodnenie: Do 25. mája 2022 sa výrobcovia alebo splnomocnení zástupcovia výrobcov diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro mohli dobrovoľne rozhodnúť, či oznámia štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu tohto výrobcu a identifikáciu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvádzanej na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie (§ 100 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z.z.). Na základe dobrovoľného oznámenia štátny ústav pridelil diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód, ktorý bol predpokladom na to, aby mohla diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro vstúpiť do procesu kategorizácie. Ak výrobca alebo splnomocnený zástupca neplánovali požiadať o zaradenie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro do zoznamu zdravotníckych pomôcok celkom alebo čiastočne uhrádzaných z verejného zdravotného poistenia, oznamovaciu povinnosť voči štátnemu ústavu plniť nemusel. Od 26. mája 2022 je oznamovanie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro povinné (§ 110b ods. 2) pre výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov všetkých diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Uvedená povinnosť platí automaticky, bez vyzvania a bez ohľadu typ a triedu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Ide pritom o diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, ktoré už prešli procesom registrácie a certifikácie a boli uvedené na trh v Európskej únii. Nová oznamovacia povinnosť podľa § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z. predstavuje pre výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro výraznú administratívnu, personálnu aj finančnú záťaž, nakoľko zahŕňa predloženie rozsiahlej dokumentácie v štátnom jazyku a pri zahrnutí všetkých tried diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupňovaných na trhu v Slovenskej republike predstavuje neúmerne veľké</p>			
---	--	--	--

	<p>množstvo týchto výrobkov. V neposlednom rade neúčelne zaťažuje aj samotný štátny ústav. Zo všetkých diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupňovaných na trh v Slovenskej republike predstavujú približne 80% tie, ktoré sú podľa Prílohy VIII 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 klasifikované do triedy A (výrobky na všeobecné laboratórne použitie, príslušenstvo, ktoré nemá kritické vlastnosti, tlmivé roztoky, premývacie roztoky, a všeobecné médiá na kultiváciu a histologické farbivá určené výrobcom na to, aby boli vhodné pre diagnostické výkony in vitro súvisiace s konkrétnym vyšetrením; nástroje určené výrobcom výslovne na použitie pri diagnostických výkonoch in vitro; nádoby na vzorky). Ide o také pomôcky, ktoré predstavujú pre pacientov nízke riziko a ktorých postup posudzovania zhody sa vykonáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. Je preto účelné a žiadúce, aby podobne ako v Českej republike (§ 33 ods. 1 zákona č. 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotníckych prostriedkoch in vitro v znení neskorších predpisov), boli z oznamovacej povinnosti podľa § 110b ods. 2 zákona 369/2011 Z.z. vyňaté diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro triedy A.</p>			
<p><b>SEDMA</b></p>	<p><b>Čl. I § 110b ods. 2 Zásadná pripomienka</b>  Pripomienka je zásadná. Navrhované znenie § 110b ods. 2: (2) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupnil zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu, 72a) písomne oznámi v lehote 14 dní od sprístupnenia na trh štátnemu ústavu predložením štandardizovaného formulára, EÚ vyhlásenia o zhode, certifikátov o posúdení zhody, vonkajšieho obalu a návodu na použitie svoje meno alebo názov, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla, názov a adresu sídla výrobcu, názov a adresu sídla splnomocneného zástupcu a názov, triedu zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh v Slovenskej republike; dokumentácia a informácie musia byť štátnemu ústavu na vyžiadanie poskytnuté v štátnom jazyku. Povinnosť podľa tohto ustanovenia sa nevzťahuje na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro zaradené do triedy A podľa osobitného predpisu, 72a). Odôvodnenie: Do 25. mája 2022 sa výrobcovia alebo splnomocnení zástupcovia výrobcov diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro mohli dobrovoľne rozhodnúť, či oznámia štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu tohto výrobcu a identifikáciu diagnostickej zdravotníckej pomôcky</p>	<p>O</p>	<p>A</p>	

<p>in vitro uvádzanej na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie (§ 100 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z.z.). Na základe dobrovoľného oznámenia štátny ústav prideliť diagnostické zdravotníckej pomôcke in vitro kód, ktorý bol predpokladom na to, aby mohla diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro vstúpiť do procesu kategorizácie. Ak výrobca alebo splnomocnený zástupca neplánovali požiadať o zaradenie diagnostické zdravotníckej pomôcky in vitro do zoznamu zdravotníckych pomôcok celkom alebo čiastočne uhrádzaných z verejného zdravotného poistenia, oznamovaciu povinnosť voči štátnemu ústavu plniť nemusel. Od 26. mája 2022 je oznamovanie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro povinné (§ 110b ods. 2) pre výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov všetkých diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Uvedená povinnosť platí automaticky, bez vyzvania a bez ohľadu typ a triedu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Ide pritom o diagnostické zdravotníckej pomôcky in vitro, ktoré už prešli procesom registrácie a certifikácie a boli uvedené na trh v Európskej únii. Nová oznamovacia povinnosť podľa § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z. predstavuje pre výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro výraznú administratívnu, personálnu aj finančnú záťaž, nakoľko zahŕňa predloženie rozsiahlej dokumentácie v štátnom jazyku a pri zahrnutí všetkých tried diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupňovaných na trhu v Slovenskej republike predstavuje neúmerne veľké množstvo týchto výrobkov. V neposlednom rade neúčelne zaťažuje aj samotný štátny ústav. Zo všetkých diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupňovaných na trh v Slovenskej republike predstavujú približne 80% tie, ktoré sú podľa Prílohy VIII 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 klasifikované do triedy A (výrobky na všeobecné laboratórne použitie, príslušenstvo, ktoré nemá kritické vlastnosti, tlmivé roztoky, premývacie roztoky, a všeobecné médiá na kultiváciu a histologické farbivá určené výrobcom na to, aby boli vhodné pre diagnostické výkony in vitro súvisiace s konkrétnym vyšetrením; nástroje určené výrobcom výslovne na použitie pri diagnostických výkonoch in vitro; nádoby na vzorky). Ide o také pomôcky, ktoré predstavujú pre pacientov nízke riziko a ktorých postup posudzovania zhody sa vykonáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. Je preto účelné a žiaduce, aby podobne ako v Českej republike (§ 33 ods. 1 zákona č. 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotníckych prostriedkoch in vitro v znení neskorších predpisov), boli z oznamovacej povinnosti podľa § 110b</p>			
--	--	--	--

	ods. 2 zákona 369/2011 Z.z. vyňaté diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro triedy A.			
<b>SK MED</b>	<p><b>§ § 138 ods 36</b></p> <p>Komentár: V § 138 ods. 36 navrhujeme doplniť pokutu za vyššie navrhovaný nový iný správny delikt pre držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti. Odôvodnenie: Navrhujeme doplniť oprávnenie predpisujúceho lekára zakázať výdaj náhradných zdravotníckych pomôcok pre inkontinenciu. Takéto oprávnenie má predpisujúci lekár v súčasnosti vo vzťahu k liekom podliehajúcim generickej preskripcii. S ohľadom na skutočnosť, že predchádzajúcou novelou sa do § 121 ods. 15 zákona doplnilo oprávnenie poskytovateľov lekárenskej starostlivosti zmeniť preskripciu lekára a vydávať pacientom náhradné zdravotnícke pomôcky pre inkontinenciu, t. j. možnosť vydať pacientovi inú pomôcku, než akú mu predpísal predpisujúci lekár, je dôvodné, aby predpisujúci lekár mal (podobne ako pri generickej preskripcii) kompetenciu zakázať výdaj náhradných zdravotníckych pomôcok, ak by ich výdaj nebol pre pacienta vhodný. Medicínske dôvody zákazu výdaja náhradných pomôcok pre inkontinenciu zaznamená predpisujúci lekár do zdravotnej dokumentácie a informáciu o takomto zákaze uvedie aj v preskripčnom zázname a na líčnej strane lekárskeho poukazu. Upozorňujeme, že zdravotnícke pomôcky pre inkontinenciu, ktoré sú v kategorizačnom zozname zaradené v spoločnej podskupine a triede, nemožno automaticky považovať za identické. Medzi týmito pomôckami existujú pomerne zásadné rozdiely napr. v savosti, zložení materiálu a pod., čo znamená, že nejde o pomôcky s rovnakými vlastnosťami a parametrami. V niektorých prípadoch môžu byť preto náhradné pomôcky, hoci sú v kategorizačnom zozname zaradené v rovnakej podskupine a triede ako lekárom predpísaná pomôcka, pre pacienta nevhodné (napr. nemusia pre potreby daného pacienta dostatočne a spoľahlivo odvádzať moč od pokožky a pod.). Predpisujúci lekár má najlepší prehľad a znalosť o zdravotnom stave pacienta (vrátane existencie prípadných komorbidít, telesných deformít, dermatitíd, či rôznych sprievodných diagnóz na strane pacienta). Farmaceut v lekárni / výdajni nebude mať s pacientom nikdy klinický kontakt na úrovni lekára a nebude mať k dispozícii ani zdravotnú dokumentáciu a informácie o zdravotnom stave pacienta v rozsahu, v akom nimi disponuje lekár. Je potrebné tiež poznamenať, že pacienti trpiaci inkontinenciou sú v mnohých prípadoch ťažko mobilní, resp. až imobilní a z tohto dôvodu nechodia do lekární / výdajní vyberať lekárske poukazy osobne, ale namiesto nich chodia poukazy do lekární / výdajní vyberať ich blízki, resp. príbuzní. V takýchto</p>	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.

	<p>prípadoch však potom farmaceut v skutočnosti ani neprichádza do reálneho kontaktu s dotknutým pacientom, čo pri existencii oprávnenia lekárni / vŕdajní vydávať pacientom náhradné pomôcky a dodatočne meniť preskripciu lekára nesie so sebou zvýšené riziko, že pacientovi bude napokon vydaná pre neho nevhodná pomôcka. Vydanie nevhodnej inkontinenčnej pomôcky môže u pacienta následne viesť k rozvoju ďalších zdravotných problémov (napr. pľuzgieri, dermatitídy, preležaniny, hnisavá koža a pri diabetikoch v krajnom prípade až nekrotická gangréna), potrebe ďalších návštev lekára (vyšetrení) a podstúpenia ďalšej liečby a tým k ďalšiemu (nielen finančnému) zaťažovaniu zdravotného systému. Navyše, podľa ministerstvom aktuálne predloženého znenia návrhu novely zákona, by mal byť za správnosť indikácie zdravotníckej pomôcky zodpovedný vždy lekár, t. j. nie farmaceut, ani lekárka a ani vŕdajňa (viď ministerstvom navrhované nové znenie § 119 ods. 3: „Za správnu indikáciu predpísaného humánneho lieku, predpísanej zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny je zodpovedný odborný lekár.“ a taktiež § 119 ods. 10: „Za správnu indikáciu humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny zodpovedá poverujúci lekár.“). Pokiaľ teda bude v lekárňach / vŕdajniach prostredníctvom vŕdaja náhradných pomôcok dochádzať k zmene preskripcie lekára, kto potom na seba prevezme zodpovednosť za prípadné zhoršenie zdravotného stavu pacienta? S ohľadom na uvedené skutočnosti máme za to, že predpisujúci lekár by mal disponovať kompetenciou zakázať vŕdaj náhradných zdravotníckych pomôcok pre inkontinenciu, ak by ich vŕdaj nebol pre pacienta vhodný. Navrhujeme tiež vypustiť doterajšiu povinnosť lekárni / vŕdajní informovať pacientov o možnosti výberu náhradnej zdravotníckej pomôcky pre inkontinenciu alebo náhradnej bezlepkovej potraviny. Zákonom ustanovené povinné informovanie o náhradných pomôckach a potravinách pôsobí de facto ako nabádanie pacientov na zmenu preskripcie lekára a vo všeobecnosti spochybňuje spôsobilosť lekára – špecialistu zhodnotiť a určiť vhodnosť inkontinenčnej pomôcky alebo bezlepkovej potraviny pre pacienta. Máme za to, že o možnostiach výberu a vhodnosti, či nevhodnosti inkontinenčných pomôcok a bezlepkových potravín má pacient komunikovať s predpisujúcim lekárom, a to pred samotnou preskripciou.</p>			
<p><b>SK MED</b></p>	<p>§ §23 ods 1 písmeno an Navrhované znenie 3. predpísaný humánny liek nie je registrovaný a zdravotnícka pomôcka nie je oznámená. Komentár Nahradiť „registrovaná alebo evidovaná“</p>	<p>O</p>	<p>N</p>	<p>Pripomenka je nad rámec návrhu zákona.</p>

	slovom „oznámená“. ŠÚKL neregistruje a neviduje ZP ale prijíma oznámenia o sprístupnení ZP na trhu v SR			
SK MED	§ §121 ods 3 písmeno c navrhované znenie c) predpísaný humánný liek nie je registrovaný a zdravotnícka pomôcka nie je oznámená komentár Nahradit' „registrovaná alebo evidovaná“ slovom „oznámená“. ŠÚKL neregistruje a neviduje ZP ale prijíma oznámenia o sprístupnení ZP na trhu v SR	O	N	Pripomenka je nad rámec návrhu zákona.
SK MED	§ §110b ods 2 Navrhovane znenie Distribútor, ktorý sprístupnil zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu, je povinný v elektronickej alebo listinnej forme písomne oznámi v lehote 14 dní od sprístupnenia na trh štátnemu ústavu predložením štandardizovaného formulára, EÚ vyhlásenia o zhode, certifikátov o posúdení zhody, vonkajšieho obalu a návodu na použitie svoje meno alebo názov, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla, názov a adresu sídla výrobcu, názov a adresu sídla splnomocneného zástupcu a názov, triedu zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh v Slovenskej republike; dokumentácia a informácie musia byť štátnemu ústavu na vyžiadanie poskytnuté v štátnom jazyku. Táto povinnosť sa nevzťahuje na distribútorov sprístupňujúcich na trh v Slovenskej republike zdravotnícku pomôcku triedy I a diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro triedy A, alebo distribútorov, ktorí dodávajú pomôcku používateľovi, ktorý nie je poskytovateľom zdravotníckych služieb. Komentár Navrhujeme odstrániť výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca tieto hospodárske subjekty majú povinnosti definované v §110 a 143z. Navrhujeme vyradiť z povinnosti oznamovať sprístupnenie pomôcky triedy I a triedy A, vzhľadom na nízku mieru rizika, tak ako to bolo v minulosti a ako to je pri sprístupňovaní pomôcok podľa prechodných ustanovení. Zníži to záťaž štátneho ústavu. Rovnako navrhujeme vyradiť z povinnosti oznamovanie distribútorov, ktorí dodávajú pomôcku používateľovi, lekárne, výdajne zdravotníckych pomôcok, drogérie, večierky čerpacie stanice atď.	O	A	
SK MED	§ § 143z ods 3 Navrhovane znenie Dovožca zdravotníckej pomôcky alebo dovozca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s miestom podnikania alebo so sídlom v	O	A	



	Slovenskej republike je povinný písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvádzanej na trh alebo uvádzanej do prevádzky. Táto povinnosť pre dovozcov zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro platí do času, kým nebude EUDAMED plne funkčný. Komentár Navrhujeme doplniť povinnosti dovozcov v prechodných ustanoveniach do doby plnej funkčnosti EUDAMED, t.j. do ich povinnosti registrácií daných v nariadeniach, podobne ako u výrobcu, a splnomocneného zástupcu. Odsek 3 sa označuje odsek 4			
<b>SK MED</b>	<b>§ § 138 ods 5</b> Navrhované znenie Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak (...) vydá pacientovi náhradnú zdravotnícku pomôcku pre inkontinenciu a predpisujúci lekár zakázal výdaj náhradných zdravotníckych pomôcok pre inkontinenciu podľa § 119 ods. 28 Komentár V § 138 ods. 5 navrhujeme doplniť nový iný správny delikt držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti:	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.
<b>SK MED</b>	<b>§ §110b ods 8</b> Navrhované znenie Držiteľ povolenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti je povinný elektronicky ukladať a uchovávať unikátny identifikátor zdravotníckej pomôcky okrem zdravotníckej pomôcky triedy I, ktorá mu bola dodaná, a na požiadanie ho poskytnúť štátnemu ústavu. Komentár Navrhujeme vyňať z povinnosti evidovanie UDI pomôcok triedy I, vzhľadom na nízku mieru rizika. Evidencia UDI všetkých pomôcok je záťaž pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.
<b>SK MED</b>	<b>§ § 143z ods 2</b> Navrhované znenie Na splnomocneného zástupcu splnomocnenca, ktorý má bydlisko alebo miesto podnikania, alebo sídlo v Slovenskej republike, sa vzťahuje oznámenie ako na výrobcu podľa odseku 1. Štátny ústav na požiadanie informuje príslušné orgány iných členských štátov a Komisiu o údajoch, ktoré predložil výrobca alebo splnomocnenec pri registrácii výrobcu. Táto povinnosť pre splnomocnenca platí do času, kým nebude EUDAMED plne funkčný. Komentár Definícia splnomocneného zástupcu je v nariadení (EÚ) 2017/745 a nariadení (EÚ) 2017/746 Splnomocnený zástupca, fyzická alebo právnická osoba s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike, ktorá dostala a prijala	O	A	

	písomný mandát od výrobcu so sídlom mimo Únie konať v mene výrobcu vo vzťahu k vymedzeným úlohám v súvislosti s jeho povinnosťami v zmysle tohto nariadenia			
<b>SK MED</b>	<b>§ §110b ods 10</b> Navrhované znenie Odstrániť: Štátny ústav plní úlohy členského štátu pri vkladaní údajov o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) podľa osobitného predpisu do času, kým nebude EUDAMED plne funkčný. Komentár Odstrániť, duplicata §143z	O	A	
<b>SK MED</b>	<b>§ §110b ods 11</b> Navrhované znenie Odstrániť: Úrad plní úlohy členského štátu pri vkladaní údajov o notifikovaných osobách, ktoré autorizoval, a certifikátoch vydaných týmito notifikovanými osobami do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) podľa osobitného predpisu Komentár: Odstrániť a presunúť do prechodných ustanovení pod §143z ods 5	O	A	
<b>SK MED</b>	<b>§ § 110 vrátane nadpis</b> Navrhované znenie Oznamenie výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro Štátny ústav po registrácii výrobcu alebo splnomocneného zástupcu alebo dovozcu podľa § 143z odsekov 1 a 2 a 3 prideli zdravotníckej pomôcke alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód. Štátny ústav priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu zdravotníckych pomôcok a databázu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Ak zdravotnícka pomôcka alebo diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro nespĺňa požiadavky na uvedenie na trh alebo na uvedenie do prevádzky, štátny ústav tejto zdravotníckej pomôcke alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro zruší registráciu formou rozhodnutia a alebo vypustí zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro z databázy zdravotníckych pomôcok alebo z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a písomne o tom informuje výrobcu alebo splnomocnenca. Po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia o zrušení registrácie a alebo vypustení zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro z databázy zdravotníckych pomôcok alebo z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro štátny ústav zruší kód pridelený štátnym ústavom. Štátny ústav poskytuje v elektronickej podobe údaje z databázy	O	A	

	zdravotníckych pomôcok a z databázy diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro národnému centru. komentar Zmeniť nadpis § v súlade s povinnosťou podľa prechodných ustanovení §143z, Doplniť „splnomocneného zástupcu alebo dovozcu“ s ohľadom na registráciu §143z ods 2. a ods 3. Nahradiť „zruší registráciu formou rozhodnutia alebo vypustí“ znením „zruší registráciu formou rozhodnutia a vypustí“ Nahradiť „zrušení registrácie alebo vypustení“ znením „zrušení registrácie a vypustení“			
SK MED	<p><b>§ § 119 ods 10</b></p> <p>Navrhovane znenie Predpisujúci lekár môže po vzájomnej dohode poveriť predpisovaním (ďalej len „poverujúci lekár“) iného lekára v rovnakom alebo inom špecializačnom odbore (ďalej len „poverený lekár“), vždy najdlhšie na dvanásť mesiacov; to neplatí pre predpisovanie humánnych liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny podľa § 119 ods. 4, keď poverenie po vzájomnej dohode môže mať účinnosť najviac 12 mesiacov bez prerušenia alebo pre predpisovanie zdravotníckej pomôcky v prípade trvalej a nezvratnej inkontinencie tretieho stupňa a pri diagnostikovanej trvalej a nezvratnej stómii, keď poverenie po vzájomnej dohode môže byť udelené na dobu neurčitú. Komentar Vzhľadom na zosúladenie maximálneho časového trvania REPETATUR poukazu, navrhujeme miesto 6, 12-mesačnú limitáciu. Ide aj so zosúladenie časovej limitácie podľa § 119a odsek 4.</p>	O	ČA	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny. Lehoty boli pre túto úpravu upravené.
SK MED	<p><b>§ § 119 ods 28</b></p> <p>Navrhované znenie Pri predpisovaní zdravotníckej pomôcky pre inkontinenciu môže predpisujúci lekár zakázať výdaj náhradných zdravotníckych pomôcok pre inkontinenciu. Medicínske dôvody zákazu výdaja náhradných zdravotníckych pomôcok pre inkontinenciu zaznamená predpisujúci lekár do zdravotnej dokumentácie pacienta. Informáciu o zákaze výdaja náhradných zdravotníckych pomôcok pre inkontinenciu je predpisujúci lekár povinný uviesť v preskripčnom</p>	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.

	zázname a na líčnej strane lekárskeho poukazu. Komentár V súvislosti s navrhovanými podmienkami pre výdaj náhradnej pomôcky pre inkontinenciu navrhujeme vložiť nový odsek 28			
<b>SK MED</b>	§ §129 ods 2 písmeno c navrhované znenie q) vedie zoznam registrovaných humánnych liekov a zoznam oznámených zdravotníckych pomôcok komentár Nahradit' „registrovaných alebo evidovaných“ slovom „oznámených“. ŠÚKL neregistruje a neviduje ZP ale prijíma oznámenia o sprístupnení ZP na trhu v SR	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.
<b>SK MED</b>	§ § 110a ods 3 písmeno Navrhované znenie registráciu distribútorov zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupňujúcich zdravotníckej pomôcky alebo diagnostické zdravotníckej pomôcky in vitro; registrácia distribútora je platná päť rokov od dátumu registrácie Komentár Registráciu distribútorov vykonáva ŠÚKL, nie je povinnosť distribútorov registrovať sa. Nikde nie je možné overiť zoznam distribútorov, ani dátum platnosti. Vydanie rozhodnutia o registrácii distribútora zdravotníckej pomôcky je podľa Sadzobníka správnych poplatkov časti VIII Finančná správa a obchodná činnosť poplatená (položka 152 z)) sumou 500 eur. Navrhujeme nižšiu sadzbu, pretože distribútor je registrovaný na národnej úrovni nie sú potrebné žiadne úkony na posudzovanie. S odkazom na článok 111 nariadenia (EÚ) 2017/745, že výška poplatkov má byť stanovená transparentným spôsobom a na základe zásad navrátenia nákladov. Navyše zákon 145/1995 sa odvoláva na nesprávny osobitný predpis 36mh)§ 110b ods. 8 zákona č. 362/2011 Z. z. Vydanie rozhodnutia o registrácii distribútora zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu36mh) ŠÚKL nevydáva rozhodnutia o registrácii distribútorov	O	A	Ministerstvo pripomienku SK MED upravilo opravou odkazu 36mh) v poznámke pod čiarou.
<b>SK MED</b>	§ §110b ods 5 Navrhované znenie Štátny ústav po oznámení podľa odseku 2 bez zbytočného odkladu prideli zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód. Štátny ústav vedie, kontroluje, aktualizuje a zverejňuje na svojom webovom sídle databázu kódov pridelených štátnym ústavom. Komentár Zo súčasného znenia vyplýva, že zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka, ktorá nevstupuje do kategorizácie tej neprideli štátny ústav kód. Navrhujeme odstrániť „, ak takáto zdravotnícka pomôcka a diagnostická	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.

	zdravotnícka pomôcka in vitro vstupuje do procesu kategorizácie zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu“			
<b>SK MED</b>	<p><b>§ § 143z ods 5</b> Navrhované znenie Úrad vkladá údaje o notifikovaných osobách, ktoré autorizoval, a certifikátoch vydaných týmito notifikovanými osobami do európskej databanky zdravotníckych pomôcok (Eudamed) podľa osobitného predpisu. Táto povinnosť pre úrad platí do času, kým nebude EUDAMED plne funkčný. Komentár Do prechodných ustanovení navrhujeme presunúť §110b ods 11 Odsek 4 sa označuje odsek 6</p>	O	A	
<b>SK MED</b>	<p><b>§ § 121 ods 17</b> Navrhované znenie Ustanovenia odseku 15 sa neuplatňujú, ak predpisujúci lekár zakázal výdaj náhradných zdravotníckych pomôcok pre inkontinenciu podľa § 119 ods. 28 Komentár Navrhujeme zmeniť ods 17</p>	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.
<b>SK MED</b>	<p><b>§ § 110b</b> Navrhované znenie Všeobecné povinnosti distribútora zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro Komentár Zmeniť nadpis § v súlade s nadpisom §110 Všeobecnej povinnosti výrobcu, splnomocneného zástupcu, dovozcu a distribútora zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro</p>	O		Pripomienka je nezrozumiteľná.
<b>SK MED</b>	<p><b>§ § 143z ods 1</b> Navrhované znenie Výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca, diagnostickej zdravotníckej pomôcky in je fyzická alebo právnická osoba ktorá vyrába, alebo úplne obnovuje pomôcku alebo si necháva pomôcku navrhnuť, vyrobiť alebo úplne obnoviť, pričom ju marketuje pod vlastným meno/názvom alebo ochrannou známkou. Výrobca zdravotníckej pomôcky alebo výrobca diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike je povinný písomne oznámi štátnemu ústavu adresu miesta podnikania alebo adresu sídla a opis zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvádzanej na trh alebo uvádzanej do prevádzky (ďalej len "oznámenie výrobcu"). Táto povinnosť pre výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro platí do času, kým nebude EUDAMED plne funkčný Komentár Navrhujeme zmeniť podľa definície výrobcu v nariadení EÚ 2017/745 a 2017/746</p>	O	A	

SK MED	<p><b>§ §110b ods 1</b> Navrhované znenie Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor sú povinní zabezpečiť, aby k zdravotníckej pomôcke a k diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro sprístupnenej pre používateľa alebo pacienta boli pripojené informácie uvedené v osobitnom predpise v štátnom jazyku. Informácie na označení pomôcky je tiež možné uviesť v anglickom jazyku, ak ide o pomôcku určenú pre zdravotníckych pracovníkov (nie pre laických používateľov) a ak je k nej priložený návod na použitie v štátnom jazyku. Komentár Ide o formálnu úpravu zákona, ktorá narovnáva zákon s praxou štátneho ústavu, ktorý je orgánom trhového dohľadu na zdravotníckymi pomôckami a diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro. Sprístupňovať pomôcky na profesionálne použitie s označením pomôcky v angličtine je nielen rýchlejší vstup na slovenský trh, ale vzhľadom na špecifiká malého trhu aj vyššia dostupnosť širšieho sortimentu výrobkov, pre ktoré by sa označenie v slovenskom jazyku neoplatilo (finančná náročnosť zmeny označenia, malý priestor pre viac jazykov atď.), čo je v dnešnej inflačnej dobe nemenej dôležité. V súvislosti s profesionálnym používaním sa zdá byť dostatočné označovať pomôcky v angličtine, pretože v súčasnosti je to zlatý štandard, ktorý pozná väčšina zdravotníckych pracovníkov. Označenie v angličtine sa vzťahuje len na pomôcky, ktoré majú návod na použitie v slovenskom jazyku. Väčšina potrebných informácií je na štítku zobrazená vo forme symbolov a ostatné informácie zo štítku sú uvedené aj v návode na použitie v slovenskom jazyku, aby bola zachovaná maximálna bezpečnosť pomôcky. V prípade pomôcok bez návodu na použitie alebo určených pre širokú verejnosť je povinnosť označovať ich v slovenskom jazyku zachovaná. Možnosť označovania v angličtine nie je v Európskej únii ojedinelá a zohľadňujeme aj nefunkčnosť článku 16 nariadenia o zdravotníckych pomôckach, keď notifikované orgány nezačali certifikovať osoby, ktoré by mohli vykonávať preklady.</p>	O	A	
SK MED	<p><b>§ §2 ods 27 až 33 ods. §2 ods 27 až 33</b> Odstrániť, definícia v nariadenia (EÚ) V súčasnom znení zákona ide o odseky 29-31</p>	O	A	
SK MED	<p><b>§ §2 ods 19 ods. §2 ods 19</b> Odstrániť, definícia v nariadenia (EÚ) 2017/746</p>	O	A	
SK SaPA	<p><b>Celému materiálu</b> Na základe prebiehajúceho pripomienkového procesu Návrhu novely Zákona ,</p>	O		

<p>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, si dovoľujeme uviesť naše zásadné pripomienky, ktoré zároveň zapracujeme v rámci tohto procesu. V prvom rade oceňujeme snahu regulátora zavádzať inovácie v súlade s potrebami praxe, ako je možnosť očkovania v lekárňach, či postup predpisovania liekov pacientom po ukončení hospitalizácie, čím sa vyprecizuje kompetencia a zodpovednosť ošetrojúcich lekárov pacienta pri predpisovaní liekov, pomôcok, či dietetických potravín. Zvlášť oceňujeme snahu o zavedenie podmienok, za akých môže sestra v ambulancii vystaviť predpisy. Je nám však ľúto, že snaha regulátora sa obmedzuje iba na technický výkon, nie však na kompetenciu sestier a pôrodných asistentiek (PA), ako poskytovateľov zdravotnej starostlivosti-komplexnej ošetrovateľskej starostlivosti o pacientov v primárnej sfére po vzore mnohých krajín, kde sestry a PA nielen vystavujú predpisy na základe poverenia lekára, ale aj samostatne realizujú predpisovanie vybraných druhov a skupín liekov, zdravotníckych pomôcok, či dietetických potravín, dokonca indikujú vyšetrenia základných laboratórnych parametrov u pacienta. Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek dlhodobo požaduje rozšírenie kompetencií sestier a pôrodných asistentiek (PA) s príslušným vzdelaním ( Vš.II.stupňa, 5 ročnou praxou a špecializáciou- sestra a PA s pokročilou praxou) v zmysle možností indikácie a predpisovania vybraných liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, alebo základných odberov biochemických parametrov u pacientov tak, ako je to v mnohých krajinách únie, aj sveta( UK, USA, Írsko). Tieto kompetencie majú odôvodnenie zvlášť v primárnej sfére u ambulantných poskytovateľov -ADOS, VLDaD a VLD, či v ZSS. Samozrejme, za predpisovanie liekov zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, alebo odberov základných biochemických parametrov musí byť predpisujúca sestra ochotná niesť aj zodpovednosť. Predpokladom na prevzatie týchto kompetencií je ale dôkladná znalosť lieku, ktorý sa má predpísať, jeho terapeutického účinku, vedľajších účinkov a interakcií, súčasná liečba pacienta a akékoľvek potenciálne interakcie s novými liekmi, ako aj dôkladná znalosť alternatív k predpisovaniu liekov. Predchádzajúce lieky, ktoré pacient užíval, úplná anamnéza, frekvencia užívania lieku a dávkovanie, dodržiavanie aktuálnej medikácie a pacientovo vnímanie zdravia je súčasťou tohto procesu. Sestra a PA s príslušným vzdelaním a kompetenciou si pritom uvedomuje hranice vlastných vedomostí a zručností, rozumie bežným typom liekových chýb, pozná, ako predchádzať chybám v medikácii, ako sa im vyhnúť a ako ich odhaliť, identifikuje potenciálne riziká</p>			
---	--	--	--

<p>spojené s predpisovaním prostredníctvom vzdialených médií (telefón, e-mail, tretia strana), podniká kroky na zmiernenie a minimalizáciu rizík, vyvíja proces na podporu bezpečnej preskripčnej praxe (napr. prenos informácií o liekoch, predpisovanie opakovaného lieku), hlási chyby pri predpisovaní. Cieľom rozšírenia týchto kompetencií je z nášho pohľadu šetriť náklady, zabezpečiť pacientom adekvátnu, dostupnú a bezpečnú starostlivosť a v neposlednom rade využiť vedomostný potenciál sestier a PA. V dôsledku toho môžu lekári tiež lepšie využívať svoj čas a sústrediť sa na pacientov so zložitejšími patológiami ochorenia (Carey et al, 2010b; Daughtry a Hayter, 2010) Štúdie a skúsenosti zo zahraničia ukazujú, že naplnením týchto kompetencií dochádza k odbúraní záťaže všeobecných, či odborných lekárov, k zlepšeniu prístupu pacientov k liečbe a ošetrovateľskej starostlivosti, ako aj k zvýšeniu spokojnosti samotných pacientov, za šetrenia času a finančných prostriedkov z verejného zdravotného poistenia. ( 1., 2., 3.,4.) Podľa dôvodovej správy k spomenutej novele Zákona : „Cieľom by malo byť dosiahnutie racionálnych a vykonateľných riešení v záujme zabezpečenia adekvátnej zdravotnej starostlivosti pre občanov na Slovensku.“</p> <p>Keďže aplikačná prax ukázala potrebu, aby boli sestry oprávnené vystaviť pacientom predpisy na humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny , navrhovaná úprava umožňuje vystavenie predpisu sestrami, avšak za obmedzených podmienok: „, Sestra realizuje len administratívnu činnosť na základe pokynu a indikácie lekára, pričom lekárske predpis aj naďalej zostáva vystavený predpisujúcim lekárom“. Zjednodušene povedané, výkon urobí sestra, avšak nositeľom výkonu je lekár. S týmto návrhom nemôžeme súhlasiť. „Novelou sa upresňujú podmienky predpisovania liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pre lekára-specialistu a všeobecného lekára. Lekár je povinný predpísať pacientovi humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktoré počas vyšetrenia indikuje. Všeobecný lekár predpíše pacientovi preskripčne obmedzený humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, len ak je poverený odborným lekárom.“ „Poverenie je medzi poverujúcim a povereným lekárom po vzájomnej dohode na predpisovanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny a dĺžka poverenia je najviac na dobu 6 mesiacov. Za správnu indikáciu humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny je zodpovedný poverujúci lekár“. Zatiaľ čo v prípade poverenia u odborných lekárov a všeobecných lekárov je to podmienené vzájomnou dohodou, v prípade sestier je „oprávnenie predpisovať zdravotnícku pomôcku a oprávnenie predpisovať humánne lieky, zdravotnícku pomôcku a dietetické potraviny“- pričom ani toto nie je správny termín, nakoľko</p>			
--	--	--	--



	<p>ide iba o vystavenie predpisu- receptu- viazané nielen na poverenie lekára, ale aj na povinnosť sestry toto poverenie prijať bez vzájomnej dohody, s čím nemôžeme súhlasiť. Rovnako nesúhlasíme s poverením na vytvorenie preskripčných záznamov sestrami za takýchto podmienok. Je pre nás nepochopiteľné, že uvedená zásadná zmena bola realizovaná bez predošlej diskusie s odborníkmi, ktorí zastupujú sestry, s odbornými spoločnosťami v ošetrovatelstve, ako aj so stavovskou organizáciou. Tieto zmeny podľa nášho názoru spôsobia väčšiu administratívnu záťaž sestier, bez želaného ohodnotenia ich práce. Riešením by malo byť u prevažnej väčšiny pacientov dispenzarizovaných u lekára, alebo u lekára špecialistu štandardizované postupy, ktorými by sa sestry riadili v komunikácii s dispenzarizovaným pacientom a ktoré by mali uplatňovať aj sestry v rámci tejto kompetencie, napríklad z dôvodu potreby zmeny farmakoterapie, keďže zdravotný stav mnohých pacientov nie je stabilizovaný a ľahko môže dôjsť k jeho zmene, prípadne k zhoršeniu, čo pri návale práce lekára môže ujsť jeho pozornosti. Z uvedených dôvodov žiadame o následné zmeny návrhu : 1. Preformulovať vo vzťahu k pojmu „predpisovanie“, resp. „preskripciu“ (zjednotiť pojmy) na „vystavenie predpisu“. 2. odstrániť „povinnosť“ sestier a PA prijať poverenie lekára- ponechala sa „možnosť“ na vystavenie predpisu zdravotníckej pomôcky a oprávnenie predpisovať humánne lieky, zdravotníckej pomôcky a dietetické potraviny 3. odstrániť „povinnosť“ sestier a PA prijať poverenie lekára- ponechala sa „možnosť“ na vytvorenie preskripčných záznamov sestrami a PA za takýchto podmienok. 4. Zadefinovať do katalógu zdravotníckych výkonov: „Vystavenie predpisu humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny“ nositeľa výkonu lekára, sestru a PA, teda toho, kto vykonáva činnosť, nie toho, kto poveruje, či indikuje.</p>			
SK SaPA	<p><b>Čl. V § 119a ods. 4,5,9-11</b>  Na základe prebiehajúceho pripomienkového procesu Návrhu novely 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, si dovoľujeme uviesť naše zásadné pripomienky, ktoré zároveň zapracujeme v rámci tohto procesu. V prvom rade oceňujeme snahu regulátora zavádzať inovácie v súlade s potrebami praxe, ako je možnosť očkovania v lekárňach, či postup predpisovania liekov pacientom po ukončení hospitalizácie, čím sa vyprecizuje kompetencia a zodpovednosť ošetrojúcich lekárov pacienta pri predpisovaní liekov, pomôcok, či dietetických potravín. Zvlášť oceňujeme snahu o zavedenie podmienok, za akých</p>	O	N	Zmeny navrhované v § 119a boli vypustené.

<p>môže sestra v ambulancii vystaviť predpisy. Je nám však ľúto, že snaha regulátora sa obmedzuje iba na technický výkon, nie však na kompetenciu sestier a pôrodných asistentiek (PA) , ako poskytovateľov zdravotnej starostlivosti-komplexnej ošetrovateľskej starostlivosti o pacientov v primárnej sfére po vzore mnohých krajín, kde sestry a PA nielen vystavujú predpisy na základe poverenia lekára, ale aj samostatne realizujú predpisovanie vybraných druhov a skupín liekov, zdravotníckych pomôcok, či dietetických potravín, dokonca indikujú vyšetrenia základných laboratórnych parametrov u pacienta. Slovenská komora sestier a pôrodných asistentiek dlhodobo požaduje rozšírenie kompetencií sestier a pôrodných asistentiek (PA) s príslušným vzdelaním ( Vš.II.stupňa, 5 ročnou praxou a špecializáciou- sestra a PA s pokročilou praxou) v zmysle možností indikácie a predpisovania vybraných liekov, zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, alebo základných odberov biochemických parametrov u pacientov tak, ako je to v mnohých krajinách únie, aj sveta( UK, USA, Írsko). Tieto kompetencie majú odôvodnenie zvlášť v primárnej sfére u ambulantných poskytovateľov -ADOS, VLDaD a VLD, či v ZSS. Samozrejme, za predpisovanie liekov zdravotníckych pomôcok, dietetických potravín, alebo odberov základných biochemických parametrov musí byť predpisujúca sestra ochotná niesť aj zodpovednosť. Predpokladom na prevzatie týchto kompetencií je ale dôkladná znalosť lieku, ktorý sa má predpísať, jeho terapeutického účinku, vedľajších účinkov a interakcií, súčasná liečba pacienta a akékoľvek potenciálne interakcie s novými liekmi, ako aj dôkladná znalosť alternatív k predpisovaniu liekov. Predchádzajúce lieky, ktoré pacient užíval, úplná anamnéza, frekvencia užívania lieku a dávkovanie, dodržiavanie aktuálnej medikácie a pacientovo vnímanie zdravia je súčasťou tohto procesu. Sestra a PA s príslušným vzdelaním a kompetenciou si pritom uvedomuje hranice vlastných vedomostí a zručností, rozumie bežným typom liekových chýb, pozná, ako predchádzať chybám v medikácii, ako sa im vyhnúť a ako ich odhaliť, identifikuje potenciálne riziká spojené s predpisovaním prostredníctvom vzdialených médií (telefón, e-mail, tretia strana), podniká kroky na zmiernenie a minimalizáciu rizík, vyvíja proces na podporu bezpečnej preskripčnej praxe (napr. prenos informácií o liekoch, predpisovanie opakovaného lieku), hlási chyby pri predpisovaní. Cieľom rozšírenia týchto kompetencií je z nášho pohľadu šetriť náklady, zabezpečiť pacientom adekvátnu, dostupnú a bezpečnú starostlivosť a v neposlednom rade využiť vedomostný potenciál sestier a PA. V dôsledku toho môžu lekári tiež lepšie využívať svoj čas a sústrediť sa na pacientov so zložitejšími patológiami ochorenia (Carey et al, 2010b; Daughtry a Hayter, 2010) Štúdie a skúsenosti zo</p>			
---	--	--	--

<p>zahraničia ukazujú, že naplnením týchto kompetencií dochádza k odbúraní záťaže všeobecných, či odborných lekárov, k zlepšeniu prístupu pacientov k liečbe a ošetrovateľskej starostlivosti, ako aj k zvýšeniu spokojnosti samotných pacientov, za šetrenia času a finančných prostriedkov z verejného zdravotného poistenia. ( 1., 2., 3.,4.) Podľa dôvodovej správy k spomenutej novele Zákona : „Cieľom by malo byť dosiahnutie racionálnych a vykonateľných riešení v záujme zabezpečenia adekvátnej zdravotnej starostlivosti pre občanov na Slovensku.“ Keďže aplikačná prax ukázala potrebu, aby boli sestry oprávnené vystaviť pacientom predpisy na humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny , navrhovaná úprava umožňuje vystavenie predpisu sestrami, avšak za obmedzených podmienok: „ Sestra realizuje len administratívnu činnosť na základe pokynu a indikácie lekára, pričom lekársky predpis aj naďalej zostáva vystavený predpisujúcim lekárom“. Zjednodušene povedané, výkon urobí sestra, avšak nositeľom výkonu je lekár. S týmto návrhom nemôžeme súhlasiť. „Novelou sa upresňujú podmienky predpisovania liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín pre lekára-špecialistu a všeobecného lekára. Lekár je povinný predpísať pacientovi humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktoré počas vyšetrenia indikuje. Všeobecný lekár predpíše pacientovi preskripčne obmedzený humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, len ak je poverený odborným lekárom.“ „Poverenie je medzi poverujúcim a povereným lekárom po vzájomnej dohode na predpisovanie humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny a dĺžka poverenia je najviac na dobu 6 mesiacov. Za správnu indikáciu humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny je zodpovedný poverujúci lekár“. Zatiaľ čo v prípade poverenia u odborných lekárov a všeobecných lekárov je to podmienené vzájomnou dohodou, v prípade sestier je „oprávnenie predpisovať zdravotnícke pomôcky a oprávnenie predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny“- pričom ani toto nie je správny termín, nakoľko ide iba o vystavenie predpisu- receptu- viazané nielen na poverenie lekára, ale aj na povinnosť sestry toto poverenie prijať bez vzájomnej dohody, s čím nemôžeme súhlasiť. Rovnako nesúhlasíme s poverením na vytvorenie preskripčných záznamov sestrami za takýchto podmienok. Riešením by malo byť u prevažnej väčšiny pacientov dispenzarizovaných u lekára , alebo u lekára špecialistu štandardizované postupy, ktorými by sa sestry riadili v komunikácii s dispenzarizovaným pacientom a ktoré by mali uplatňovať aj sestry v rámci tejto kompetencie, napríklad z dôvodu potreby zmeny farmakoterapie, keďže zdravotný stav mnohých pacientov nie je stabilizovaný a ľahko môže dôjsť k jeho</p>			
---	--	--	--

	<p>zmene, prípadne k zhoršeniu, čo pri návale práce lekára môže ujsť jeho pozornosti. Z uvedených dôvodov žiadame o následné zmeny návrhu : 1. Preformulovať vo vzťahu k pojmu „predpisovanie“ , resp.“ preskripciu“ ( zjednotiť pojmy) na „vystavenie predpisu“. 2. odstrániť „povinnosť“ sestier a PA prijať poverenie lekára- ponechala sa “možnosť“ na vystavenie predpisu zdravotníckej pomôcky a oprávnenie predpisovať humánne lieky, zdravotníckej pomôcky a diätetické potraviny 3. odstrániť „povinnosť“ sestier a PA prijať poverenie lekára- ponechala sa “možnosť“ na vytvorenie preskripčných záznamov sestrami a PA za takýchto podmienok. 4. Zadefinovať do katalógu zdravotníckych výkonov: „Vystavenie predpisu humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a diätetickej potraviny“ nositeľa výkonu lekára, sestru a PA, teda toho, kto vykonáva činnosť, nie toho, kto poveruje, či indikuje.</p>			
SKS	<p><b>§ 119 ods. ods. 3</b>  Zásadná pripomienka Navrhujeme nahradiť vetu „Ak všeobecný lekár, v ktorého ambulantnej starostlivosti je pacient, nesúhlasí s liečbou pacienta, ktorú indikoval odborný lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti, je oprávnený odmietnuť poverenie.“ a to vetou: „Ak všeobecný lekár, v ktorého ambulantnej starostlivosti je pacient, nepovažuje liečbu pacienta ktorú indikoval odborný lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti za indikovanú alebo správnu, je oprávnený odmietnuť poverenie a dôvody tohto rozhodnutia zapísať v zdravotnej dokumentácii.“  Odôvodnenie: všeobecný lekár nemusí súhlasiť s preskripciou odporúčenej liečby z nemocnice ak sa stav pacienta zmenil alebo ak má iný odborný názor alebo pacient liečbu netoleruje. Nemôže ju však odmietnuť “len tak”. Dôvody, pre ktoré v liečbe nepokračuje by maj v každom prípade zaznamenať v zdravotnej dokumentácii</p>	O	ČA	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo diätetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a diätetickej potraviny.</p>
SKS	<p><b>§ 119 ods. 10</b>  Zásadná pripomienka Navrhujeme oddeliť časť vety za prvou bodkočiarkou ako samostatnú vetu a následne v prvej vete ustanovenia vypustiť slová „po vzájomnej</p>	O	ČA	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu</p>

	<p>dohode“ – tak, aby sa dohoda pri prvom poverení na 6 mesiacov nevyžadovala. Prvá veta ustanovenia má znieť: „Predpisujúci lekár môže poveriť predpisovaním (ďalej len „poverujúci lekár“) iného lekára v rovnakom alebo inom špecializačnom odbore (ďalej len „poverený lekár“), vždy najdlhšie na šesť mesiacov. Tento interval možno po vzájomnej dohode predĺžiť na 12 mesiacov . To neplatí pre predpisovanie humánnych liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny podľa § 119 ods. 4, keď poverenie po vzájomnej dohode môže mať účinnosť najviac 12 mesiacov bez prerušenia alebo pre predpisovanie zdravotníckej pomôcky v prípade trvalej a nezvratnej inkontinencie tretieho stupňa a pri diagnostikovanej trvalej a nezvratnej stómii, keď poverenie po vzájomnej dohode môže byť udelené na dobu neurčitú.“</p> <p>Odôvodnenie: Vzájomná dohoda pri poverení preskripciou je v rutinej praxi, už len z časového hľadiska prakticky nerealizovateľná, nie je vymožiiteľná a nie je kontrolovateľná. Preto považujeme za vhodné kompromisné riešenie, ktoré môže vyhovovať všetkým zainteresovaným . Odborný lekár predpíše lieky pri vyšetrení v nasledujúcich 6 mesiacoch preskripciou urobí poverený lekár ( bez dohody). Ak pacient nemá plánované odborné vyšetrenie v ďalších 6 mesiacoch môže v preskripcii pokračovať poverený lekár po vzájomnej dohode. Pre ilustráciu kardiologickej starostlivosti je značná časť pacientov z kapitácie všeobecných lekárov pre dospelých („VLD“) a naopak; vzhľadom na epidemiológiu týchto ochorení. Menej ako 200 kardiológov robí preskripciu, ktorá by mohla byť čiastočne pokrytá cca 2700 VLD. Kardiológovia sa v súčasnosti cca 2 hodiny denne venujú preskripcii liekov vyžadovaných pacientmi po telefóne, čo znižuje dostupnosť aj tak, zle dostupnej kardiologickej starostlivosti. Ak je pacient na odbornom vyšetrení, odborný lekár má vystaviť recepty na lieky ktoré predpisuje. Veľa pacientov vzhľadom na tlak na odborné vyšetrenie chodí na kontroly raz za 9-12 mesiacov. Pacient sa repetatúrou preskripcii stráca a nestačí si vybrať recepty od rôznych odborníkov vo vymedzenom čase. Opakovane sa stáva, že VLD odmieta preskripciu aj bežných preskripčne neviazaných liekov, ktoré pacient užíva roky a boli pred rokmi (napr. na hypertenziu) indikované odborným lekárom.</p>			<p>toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny. Lehoty sú pre túto koncepciu upravené.</p>
<p><b>SKS</b></p>	<p><b>§ 119 ods. 11</b> Zásadná pripomenka Navrhujeme v prvej vete ustanovenia pred posledné slovo „predpísať“ pridať slová „pri vyšetrení“. Prvá veta ustanovenia má znieť: „Lekár, ktorý indikuje potrebu užívania humánneho lieku alebo dietetickej potraviny alebo používanie zdravotníckej pomôcky je povinný humánnym liek, dietetickú</p>	<p>O</p>	<p>A</p>	

	<p>potravinu alebo zdravotnícku pomôcku pri vyšetrení predpísať.“ Navrhujeme v druhej vete ustanovenia nahradiť slovo „predpisuje“ slovom „predpíše“. Prvá veta ustanovenia má znieť: „Všeobecný lekár predpíše humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára len ak je poverený odborným lekárom podľa odseku 10.“ Navrhujeme na konci ustanovenia pridať vetu: „Všeobecný lekár môže pacientovi, ktorého má v kapitácii v zmysle § 5b ods. 3 písm. e) zákona č. 578/2004 Z.z., predpísať akýkoľvek liek, ktorý nie je mimo preskripčného obmedzenia lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo, aj keď bol pôvodne indikovaný odborným lekárom.“ Odôvodnenie: Touto zmenou sa má posilniť jasnejší výklad zákona a povinnosti jednotlivých strán , ktoré z neho vyplývajú. Odborný lekár musí pri vyšetrení vždy predpísať lieky, ktoré indikuje a rovnako všeobecný lekár má pokračovať v starostlivosti o pacienta, ktorého má v kapitácii a mať informáciu o jeho zdravotnom stave. Ak by sa všetky povinnosti preniesli na odborných lekárov potom VLD stráca kontinuitu v starostlivosti a informovanosti o zdravotnom stave chronicky chorého pacienta, ktorého má v kapitácii. Rozširovanie kompetencií VLD viedlo k uvoľneniu preskripčných obmedzení pre VLD a je potrebné tento pozitívny trend v spôsobilostiach VLD primerane využívať.</p>			
<b>SKS</b>	<p><b>§ 119 ods. 3</b> Zásadná pripomienka Pripomienka k poslednej vete navrhovaného ustanovenia: „Humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná lekárom ústavného zariadenia nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.“ Žiadame preformulovať alebo vypustiť. Odôvodnenie: Nie je stanovené, kto bude kontrolovať, či má poskytovateľ uzatvorenú zmluvu s poisťovňou daného poistenca a ako sa to dá spraviť. Poistenc je kapitovaný u všeobecného lekára, ktorý sa v období, keď pacient nemá k dispozícii špecializovaného lekára s príslušnou zmluvou so ZP, sa o pacienta má adekvátne postarať.</p>	O	N	<p>Mechanizmus, že nie sú uhrádzané lieky, ak ich predpísal nezmluvný lekár alebo nezmluvný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je štandardne a dlhodobo zavedený. Zákon obsahuje ustanovenia, ktoré upravujú postupy pre tieto prípady. Návrh považujeme za adekvátny.</p>
<b>SLeK</b>	<p><b>Čl. I § (§ 2 ods. ods. 3</b> 1. Zásadná pripomienka: V Čl. I navrhujeme vypustiť bod 1 (§ 2 ods. 3 druhá veta). Odôvodnenie: Súčasná právna úprava nepovažuje za nedovolené zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami , ak ministerstvo</p>	O	ČA	<p>Doplnené "inak nadobudne napríklad darom, spoločným obstarávaním a pri zachovaní hospodárskej súťaže s cieľom zabezpečiť transparentnosť a efektívnosť vynakladania</p>

	<p>zdravotníctva obstará pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti počas krízovej situácie lieky a zdravotnícke pomôcky, pričom navrhovanou právnou úpravou, najmä použitím slov „alebo inak nadobudne“ a bez ďalšieho popisu situácie, kedy tak ministerstvo zdravotníctva môže učiniť, sa vytvára, vzhľadom k miere regulácie trhu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami neprimeraná voľnosť pre ministerstvo zdravotníctva ako regulátora tohto prostredia bez garancie transparentného zaobchádzania s verejnými zdrojmi. V zmysle Článku 55 a Článku 55a Ústavy SR, hospodárstvo Slovenskej republiky sa zakladá na princípoch sociálne a ekologicky orientovanej trhovej ekonomiky, pričom Slovenská republika chráni a podporuje hospodársku súťaž a chráni dlhodobú udržateľnosť svojho hospodárenia, ktoré sa zakladá na transparentnosti a efektívnosti vynakladania verejných prostriedkov.</p>			verejných prostriedkov Komisie alebo príspevkom Komisie".
SLeK	<p><b>Čl. I bod 33 § § 119 ods. 10</b>  10. Zásadná pripomienka: V Čl. I bode 33 (V § 119 odseky 10) štvrtá veta navrhujeme za slová „Poverený lekár“ doplniť slovo „uvedie“ a slovo „uvedie“ nahradiť slovom „alebo“. Odôvodnenie: Preskripčný záznam nemá rubovú stranu.</p>	O	ČA	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>
SLeK	<p><b>Čl. I bod 30 § § 110b</b>  2. Zásadná pripomienka: V Čl. I bode 30. (§ 110b) navrhujeme doplniť za odsek 2 nový odsek 3 v znení: „(3) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo</p>	O	A	

	<p>distribútor podľa odseku 2, ktorý sprístupnil na trh v Slovenskej republike zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú pomôcku in vitro uvedenú v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok<sup>18</sup>) je povinný zabezpečiť dodanie tejto zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej pomôcky in vitro najneskôr do 24 hodín od prijatia objednávky od držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.“ Odôvodnenie: Podľa § 23 ods. 1 písm. g) bod 1 zákona č. 362/2011 Z. z. je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný zabezpečiť v rozsahu povolenej činnosti výdaj základného sortimentu liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín do 24 hodín; ... . Podľa § 24 ods. 1 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. medzi základný sortiment nemocničnej lekárne a verejnej lekárne patria aj zdravotnícke pomôcky, ktoré sú uvedené v zozname kategorizovaných zdravotníckych pomôcok. Na zabezpečenie plnenia tejto povinnosti poskytovateľa lekárenskej starostlivosti je nevyhnutné upraviť právnu povinnosť dodania pomôcky aj pre distribútora zdravotníckej pomôcky.</p>			
SLeK	<p><b>Čl. I bod 32 § § 119 ods. 3</b> 3. Obyčajná pripomienka: V Čl. I bode 32 prvá veta (§ 119 ods. 3) navrhujeme pred slovo „zdravotníckej“ doplniť slovo „používanie“. Odôvodnenie: Štylistická úprava textu.</p>	O	A	
SLeK	<p><b>Čl. I bod 32 § § 119 ods. 3</b> 4. Obyčajná pripomienka: V Čl. I bode 32 prvá veta (§ 119 ods. 3) navrhujeme pred slovo „dietetickej“ doplniť slovo „užívanie“. Odôvodnenie: Štylistická úprava textu.</p>	O	A	
SLeK	<p><b>Čl. I bod 32 § § 119 ods. 3</b> 5. Obyčajná pripomienka: V Čl. I bode 32 prvá veta (§ 119 ods. 3) navrhujeme pred slovo „potrebných“ nahradiť slovom „potrebnom“. Odôvodnenie: Štylistická úprava textu.</p>	O		
SLeK	<p><b>Čl. I bod 32 § § 119 ods. ods. 3</b> 5. Obyčajná pripomienka: V Čl. I bode 32 prvá veta (§ 119 ods. 3) navrhujeme pred slovo „potrebných“ nahradiť slovom „potrebnom“. Odôvodnenie: Štylistická úprava textu.</p>	O	A	



SLeK	<p><b>Čl. I bod 32 § § 119 ods. ods. 3</b>  6. Zásadná pripomienka: V Čl. I bode 32 (§ 119 ods. 3) navrhujeme vypustiť slová: „ak zdravotný stav pacienta vyžaduje dlhodobú liečbu“. Odôvodnenie: Neexistujúca definícia pojmu „dlhodobá liečba“ spôsobí pochybnosti o aplikácii navrhovanej právnej úpravy, pričom zároveň, po prepustení pacienta je často potrebné užívanie liekov (napríklad antibiotík, analgetík a pod.) po dobu nepresahujúcu mesiac. Je potrebné, aby bol zabezpečený predpis liekov aj pre týchto pacientov. Zároveň považujeme v tomto kontexte za potrebné poukázať na potrebu legislatívnej úpravy § 9 ods. 9 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, aby nedochádzalo k riziku duplicit pri užívaní liekov.</p>	O	A	
SLeK	<p><b>Čl. I bod 32 § § 119 ods. ods. 3</b>  7. Zásadná pripomienka: V Čl. I bode 32 (§ 119 ods. 3) navrhujeme vypustiť slová: „Ak všeobecný lekár, v ktorého ambulantnej starostlivosti je pacient, nesúhlasí s liečbou pacienta, ktorú indikoval odborný lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti, je oprávnený odmietnuť poverenie.“ Odôvodnenie: Nie je daný dôvod na takéto odmietanie indikovanej liečby. V prípade, ak predkladateľ trvá na tomto návrhu, navrhujeme doplniť povinnosť zaznamenať toto odmietnutie aj s uvedením dôvodu odmietnutia v zdravotnej dokumentácii pacienta.</p>	O	ČA	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>
SLeK	<p><b>Čl. I bod 32 § § 119 ods. ods. 3</b>  8. Zásadná pripomienka: V Čl. I bode 32 v siedmej vete (§ 119 ods. 3)</p>	O	ČA	<p>Ustanovenie bolo preformulované.</p>

	navrhujeme pred slovo „lekár“ doplniť slovo „odborný“. Odôvodnenie: Precizovanie textu nevyvolávajúce pochybnosti.			
SLeK	<p><b>Čl. I bod 33 § 119 ods. 10</b></p> <p>9. Zásadná pripomienka: V Čl. I bode 33 (V § 119 odseky 10) v prvej vete navrhujeme vypustiť slová „po vzájomnej dohode“. Odôvodnenie: Poverenie je jednostranný úkon, dohoda dvojstranný. Navrhujeme ponechať iba poverenie v záujme zachovania procesnej hierarchie rešpektujúcej záujem a potreby pacienta.</p>	O	ČA	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>
SLK	<p><b>Čl. VII</b></p> <p>Navrhujeme doplniť nový bod 1 v znení: "Vypúšťa sa § 6 ods. 10 a 11."  Odôvodnenie: Osobitný spôsob úhrady liekov v praxi poskytovateľom zdravotnej starostlivosti spôsobuje problémy. Nielenže dopredu musia nakupovať lieky, čím úverujú zdravotné poisťovne, ale stáva sa, že v dôsledku zmien v kategorizácii liekov je im liek, ako pripočítateľná položka uhradený v sume nižšej ako bola cena, za ktorú liek nadobudli. Z toho dôvodu navrhujeme, aby uvedené lieky neboli hradené osobitným spôsobom, ale rovnako ako ostatné lieky, s tým že uvedené lieky by bolo možné vydať iba lekárovi alebo sestre.</p>	O	N	<p>Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.</p>
SLK	<p><b>Čl. I. bod 26 § 54</b></p> <p>Navrhujeme doplniť ods. 11 v znení: „Za škodu na živote a zdraví spôsobenú v dôsledku terapeutického používania lieku na účely, ktoré nie sú súčasťou</p>	O	N	<p>Štát preberá zodpovednosť len keď MZ SR povolí používanie neregistrovaného lieku alebo v</p>

	<p>povolených indikácií, alebo používania lieku bez registrácie, ak takéto používanie povolí ministerstvo zdravotníctva, zodpovedá štát, v ktorého mene koná ministerstvo zdravotníctva. Ustanovenie osobitného predpisu<sup>98a</sup>) sa nepoužije.“</p> <p>Odôvodnenie: V zmysle predloženého návrhu by zodpovednosť za škodu na zdraví a živote v dôsledku terapeutického používania lieku na účely, ktoré nie sú súčasťou povolených indikácií, alebo používania lieku bez registrácie, ak takéto používanie povolí ministerstvo zdravotníctva, s poukazom na Občiansky zákonník prešla na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý použítie lieky mimo SPC alebo použitie neregistrovaného lieku indikoval. Navrhujeme, aby za takéto použitie lieku zodpovedal štát.</p>			rozpore s SPC pri predpokladanom alebo potvrdenom rozšírení patogénnych činiteľov.
SLK	<p><b>Čl. I. bod 33 § 119</b></p> <p>navrhujeme nasledovné znenie § 119 ods. 10 a 11: „(10) Lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore (ďalej len „poverujúci lekár“) môže poveriť predpisovaním humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny všeobecného lekára (ďalej len „poverený lekár“) na 12 mesiacov a to vytvorením preskripčného záznamu podpísaného zdokonaleným elektronickým podpisom v elektronickej zdravotnej knižke. Za správnu indikáciu humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny zodpovedá poverujúci lekár. Poverený lekár v preskripčnom zázname uvedie na rubovú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o humánny liek alebo dietetickú potravinu, alebo na rubovú stranu lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku, ktorá obsahuje meno, priezvisko, kód poverujúceho lekára, dátum vytvorenia preskripčného záznamu. Ak je lekársky predpis vyhotovený v listinnej podobe, poverený lekár autorizuje poznámku na lekárskom predpise odtlačkom svojej pečiatky, dátumom a vlastnoručným podpisom. Humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná povereným lekárom na základe poverenia poverujúceho lekára nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je poverujúci lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený. (11) Odborný lekár je povinný predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých predpisovanie je viazané na špecializáciu lekára, vždy po vykonaní lekárskeho vyšetrenia súvisiaceho s indikovanou liečbou. Odborný lekár po vykonaní lekárskeho vyšetrenia súvisiaceho s indikovanou liečbou je povinný predpísať humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu aj</p>	O	ČA	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>

	<p>v prípade, ak ich predpisovanie nie je viazané na špecializáciu lekára. Pri predpise pacientom dlhodobo užívanej liečby odborný lekár môže predpísať humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu spôsobom podľa odsekov 20 až 22. Všeobecný lekár je povinný predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých predpisovanie nie je viazané na špecializáciu iného lekára. Všeobecný lekár je povinný predpísať humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých predpisovanie je viazané na špecializáciu lekára, len ak je poverený odborným lekárom podľa odseku 10. Pri predpise pacientom dlhodobo užívanej liečby všeobecný lekár môže predpísať humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu spôsobom podľa odsekov 20 až 22.“.</p> <p>Odôvodnenie: Navrhujeme čiastočne sa vrátiť k právnej úprave predpisovania preskripčne obmedzených liekov spred decembra 2021 s tým, že poverenie by sa realizovalo vytvorením preskripčného záznamu. Špecialista by prvý predpisov liekov vykonal sám a následne by na základe špecialistom vytvoreného preskripčného záznamu, predpisoval všeobecný lekár. Ak by pacient počas platnosti poverenia bol na vyšetrení u špecialistu, špecialista v zmysle ods. 11 liek predpíše, čím zároveň vydá nové poverenie, ak liek predpíše formou preskripčného záznamu.</p>			
SLK	<p><b>Čl. I. bod 38 § § 119a</b></p> <p>Navrhujeme nasledovné znenie ods. 9: „Ak pacient humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu užíva dlhšie ako tri mesiace a v zdravotnej dokumentácii sa nachádzajú všetky potrebné údaje pre jeho vytvorenie podľa § 120 ods. 1 a 2, je sestra na základe poverenia a v mene predpisujúceho lekára v ambulantnom zdravotníckom zariadení oprávnená vytvoriť preskripčný záznam.“ Odôvodnenie: Z návrhu novely nevyplýva možnosť poskytovateľov vo vzťahu k zdravotnej poisťovni obmedziť oprávnenie sestry na vytvorenie preskripčných záznamov. Takúto úpravu považujeme za príliš rizikóvu pre poskytovateľov a preto navrhujeme obmedziť oprávnenie sestry vyhotoviť preskripčný záznam len na lieky, pomôcky a dietetické potraviny u chronických pacientov.</p>	O	N	Návrhy zmien v § 119 boli vypustené.
SLK	<p><b>Čl. čl. I § § 121</b></p> <p>Navrhujeme v § 121 vložiť nový ods. 18 v znení: „Osoba, ktorá vydáva humánny liek, vydá liek a) ktorý sa musí podávať ošetrojúcim zdravotníckym pracovníkom, b) ktorý obsahuje toxické látky a pri bežnom narušení obalu môže dôjsť k</p>	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.

	ohrozeniu zdravia, c) ktorý vyžaduje osobitný spôsob skladovania, d) ak existuje s prihliadnutím na charakter choroby riziko znehodnotenia lieku alebo nebezpečného zaobchádzania s liekom alebo e) určený na inovatívnu liečbu poskytovaný v rámci ústavnej starostlivosti, len lekárovi alebo sestre. Odôvodnenie: Osobitný spôsob úhrady liekov v praxi poskytovateľom zdravotnej starostlivosti spôsobuje problémy. Nielenže dopredu musia nakupovať lieky, čím úverujú zdravotné poisťovne, ale stáva sa, že v dôsledku zmien v kategorizácii liekov je im liek, ako pripočítateľná položka uhradený v sume nižšej ako bola cena, za ktorú liek nadobudli. Z toho dôvodu navrhujeme, aby uvedené lieky neboli hradené osobitným spôsobom, ale rovnako ako ostatné lieky, s tým že uvedené lieky by bolo možné vydať iba lekárovi alebo sestre.			
<b>SLK</b>	<b>Čl. I. bod 38</b> Navrhujeme vložiť nový ods. 11 v znení: „Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je oprávnený kedykoľvek požiadať zdravotnú poisťovňu o zneplatnenie poverenia. Ods. 11 sa prečísluje na ods. 12. Odôvodnenie: Navrhujeme výslovne upraviť oprávnenie poskytovateľa kedykoľvek požiadať o zneplatnenie poverenia.	O	A	
<b>SLK</b>	<b>Čl. I. bod 38 § 119a</b> Navrhujeme vložiť ods. 13 v znení: „Zdravotná poisťovňa je povinná zneplatniť poverenie na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti najneskôr nasledujúci pracovný deň po doručení žiadosti.“ Odôvodnenie: Navrhujeme výslovne upraviť povinnosť zdravotnej poisťovne poverenie zneplatiť.	O	N	Návrhy zmien v § 119a boli vypustené.
<b>SLS</b>	<b>§ 119 ods. 3 k bodu 32</b> 6. Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie Zásadná pripomienka K bodu 32. V bode § 119 odsek 3 znie: „(3) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti.... zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.“ Ustanovenie odseku (3) je veľmi rozsiahle, neprehľadné, ťažko zrozumiteľné a obsahuje aj niektoré rozpory a formulácie (napr. niektoré obmedzujúce ustanovenia), ktoré môžu v praxi spôsobiť reálne resp. závažné problémy. Žiadame vecne náležité preformulovanie textu ustanovenia, ako aj jeho primeranú formálnu úpravu na zabezpečenie jeho prehľadnosti a zrozumiteľnosti, keďže ide o opis dôležitého postupu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti upravovaného zákonom. Poznámka: Vecne príbuzné ustanovenia zákona 362/2011 Z. z. boli zo strany Slovenskej lekárskej spoločnosti resp. Slovenskej spoločnosti klinickej farmakológie odborne pripomienkované v rámci MPK k predchádzajúcej novele	O	ČA	Ustanovenia boli preformulované.

	tohto zákona, pričom boli navrhované vhodné znenia daného textu, a to aj v príslušných súvzťažnostiach so súvisiacimi ustanoveniami uvedenými v ďalších častiach novelizovaného zákona, resp. predchádzajúcej novely. Tieto návrhy sú k dispozícii na MZ SR v rámci spomínaného MPK (pripomienky SLS) a v prípade potreby môžu byť opätovne Ministerstvu predložené. Pri tejto príležitosti ich nepredkladáme z priestorových dôvodov. Zdôvodnenie: Potreba odstrániť rozpory prítomné v texte návrhu ustanovenia a jeho podstatnej formálnej úpravy s cieľom zvýšenia prehľadnosti a zrozumiteľnosti, keďže ide o významné ustanovenie priamo ovplyvňujúce poskytovanie zdravotnej starostlivosti.			
SLS	<p><b>§ 119 ods. 10 a 11 k bodu 33</b></p> <p>7. Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie Zásadná pripomienka K bodu 33. V § 119 odseky 10 a 11 znejú: „(10) Predpisujúci lekár môže po vzájomnej dohode poveriť predpisovaním (ďalej len „poverujúci lekár“) iného lekára... len ak je poverený odborným lekárom podľa odseku 10.“: Ustanovenie odseku (10) je veľmi rozsiahle, neprehľadné, ťažko zrozumiteľné a obsahuje aj niektoré rozpory a formulácie (napr. otázka vzájomnej dohody poverujúceho a povereného lekára – opakovane pripomienkované, a i.), ktoré môžu v praxi spôsobiť reálne resp. závažné problémy. Žiadame vecne náležité preformulovanie textu ustanovenia, ako aj jeho primeranú formálnu úpravu na zabezpečenie jeho prehľadnosti a zrozumiteľnosti, keďže ide o opis dôležitého postupu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti upravovaného zákonom. Poznámka (zhodne s pripomienkou k ods. (3)): Vecne príbuzné ustanovenia zákona 362/2011 Z. z. boli zo strany Slovenskej lekárskej spoločnosti resp. Slovenskej spoločnosti klinickej farmakológie odborne pripomienkované v rámci MPK k predchádzajúcej novele tohto zákona. Tieto pripomienky sú k dispozícii na MZ SR v rámci spomínaného MPK. V prípade potreby môžu byť opätovne Ministerstvu predložené. Pri tejto príležitosti ich nepredkladáme z priestorových dôvodov. Zdôvodnenie: Potreba odstrániť rozpory prítomné v texte návrhu ustanovenia a jeho podstatnej formálnej úpravy s cieľom zvýšenia prehľadnosti a zrozumiteľnosti, keďže ide o významné ustanovenie priamo ovplyvňujúce poskytovanie zdravotnej starostlivosti.</p>	O	ČA	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
SLS	<p><b>Čl. I.</b></p> <p>8. Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie K Článku I (Z. 362/2011 Z. z.) – k „očkovaní v lekárnach“ Zásadná pripomienka K bodom 8., 9., 10., 15.: Uvedené body návrhu zákona žiadame z návrhu zákona vypustiť, aj v</p>	O	N	Navrhovanú úpravu považuje predkladateľ za adekvátne nastavenú vo vzťahu k účelu, ktorým je zjednodušenie prístupu k očkovaní. Návrh zákona obsahuje všetky mechanizmy, ktoré

	<p>súvzťažnosti s pripomienkou k Čl. VI Zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme (pozri tam!). Zároveň je potrebné vypustiť aj príslušné s nimi súvisiace poznámky („pod čiarou“). Zdôvodnenie: Umožnenie očkovania v lekárňach nie je v súčasnosti ani v blízkej budúcnosti predovšetkým z odborného, procedurálneho, organizačného, materiálneho ani edukačného hľadiska primerane pripravené a zabezpečené. Bez jeho náležitej prípravy a zabezpečenia v spomínaných neobíditeľných oblastiach považujeme jeho povolenie zákonom v podmienkach aktuálnej zdravotníckej reality za predčasné a z medicínskeho hľadiska za rizikové. Argumentácia v prospech takéhoto závažného a adekvátne nepripraveného opatrenia v aktuálne labilnom systéme zdravotnej starostlivosti, aspoň nakoľko je dostupná v odbornom a verejnom priestore sa nám nejaví presvedčivá a miestami aj neprípustne tzv. účelová. Navyše, v situácii závažne prítomného protivakcinačného hnutia, čo je skutočnosťou nielen v Slovenskej republike, ale aj v rozvinutých krajinách Európy (a v zámorí), úctivo upozorňujeme na dodatočné riziká, ktoré môžu ďalej poškodiť celý národný vakcinačný program. Tieto riziká žiadame adekvátne analyzovať s cieľom vypracovanie opatrení na ich prijateľné zmiernenie alebo riešenie problémov, ku ktorým by mohli viesť. Uvedená problematika si vyžaduje zodpovedný a primerane komplexne poňatý prístup a systémové riešenie v spolupráci všetkých zainteresovaných odborníkov, vrátane odborníkov z príslušných medicínskych disciplín, medicínskej a zdravotníckej etiky, zdravotníckeho práva, zdravotnej výchovy a osvetu zameranej na širokú verejnosť, ako aj zdravotníckej odbornej edukácie (špecializačné, certifikačné štúdium a kontinuálne vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov).</p>			<p>predkladateľ považuje za potrebné a žiaduce pre dosiahnutie bezpečnosti pacienta a elimináciu rizík, na ktoré pripomienkujúci subjekt upozorňuje, pričom podľa názoru predkladateľa benefity predpokladané zavedením tejto možnosti presahujú riziká. Prednosťou očkovania v lekárňach je dostupnosť verejných lekární a tým možnosť rýchleho prístupu k očkovaniu, najmä pre zdravých a zamestnaných obyvateľov. WHO, PGEU (Zväz lekárníkov Európskej únie) či FIP (Medzinárodná farmaceutická federácia) podporujú rozširovanie dostupnosti očkovania práve na verejné lekárne. Očkovanie proti chrípke je pravdepodobnejšie v tej populácii, ktorá využila intervenciu v lekárni, resp. intervenciu farmaceutov, v porovnaní s tými, ktorí využili štandardnú zdravotnú starostlivosť. Očkovanie pomáha znižovať náklady na zdravotnú starostlivosť, tiež prispieva k zdravšiemu a ekonomicky produktívnejšiemu obyvateľstvu. Očkovanie zvyšuje nielen produktivitu práce, ale aj očakávanú dĺžku života v zdraví.</p>
SLS	<p><b>Čl. V. § 2 ods. 1</b> Slovenská psychiatrická spoločnosť Zásadná pripomienka k čl. V. , § 2, odsek 1 Zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení Predkladateľovi dávame do pozornosti prebiehajúci legislatívny proces k materiálu - návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony – tlač 1110, ktorý bol dňa 25.10.2022 prerokovaný Národnou radou Slovenskej republiky v 2. čítaní. Podstatou predmetného materiálu je úprava poskytovania zdravotnej starostlivosti</p>	O	A	

	v detenčnom ústave a v detenčnom ústave pre mladistvých. Ak by v detencii nebola poskytovaná zdravotná starostlivosť ústavného typu (kontinuálne a nepretržite), fakticky by to znemožnilo liečebný charakter zariadenia a išlo by čisto len o izoláciu osôb aj trpiacich duševnými poruchami. S ohľadom na uvedené predkladateľovi odporúčame neopomenúť v ďalšom legislatívnom procese k materiálu Návrh 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 (LP/2022/663) vypustiť z návrhu zákona v § 2 ods. 1 poslednú vetu vrátane poznámky pod čiarou k odkazu 1a.“			
SLS	<p><b>Čl. V. (z. 576/2004 Z.z. § 2 ods. 1</b></p> <p>Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie 1. Zásadná pripomenka V „Čl. V - Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti,... sa mení a dopĺňa takto: 1. V § 2 odsek 1 znie: „(1) Ak tento zákon neustanovuje inak, zdravotná starostlivosť je súbor pracovných činností, ktoré vykonávajú zdravotnícki pracovníci, vrátane ..... podľa osobitného predpisu)f) s cieľom predĺženia života fyzickej osoby (ďalej len "osoba"), zvýšenia kvality jej života a zdravého vývoja budúcich generácií; zdravotná starostlivosť zahŕňa prevenciu, dispenzarizáciu, diagnostiku, liečbu, biomedicínsky výskum, ošetrovateľskú starostlivosť a pôrodnú asistenciu. asistenciu. Súčasťou poskytovania.... podľa osobitného predpisu.1a)“ sa za slová „s cieľom predĺženia života fyzickej osoby (ďalej len "osoba"),“ vkladajú slová „prinavrátania alebo podpory jej zdravia, priaznivého ovplyvnenia priebehu choroby, oslabenia alebo poškodenia zdravia alebo zdravotného postihnutia, zmierňovania utrpenia a príznakov choroby, vrátane dlhodobej a paliatívnej starostlivosti a starostlivosti na konci života, zachovania alebo“ a text pokračuje „zvýšenia kvality jej života a zdravého vývoja budúcich generácií; Zdôvodnenie: 1) Navrhovaná definícia pojmu „zdravotná starostlivosť“ pri definovaní jej cieľov vynecháva podstatne dôležité, kľúčové ciele takejto starostlivosti – t. j. prinavrátanie alebo podpora zdravia, priaznivé ovplyvnenie priebehu choroby, oslabenia alebo poškodenia zdravia alebo zdravotného postihnutia, zmierňovanie utrpenia a príznakov choroby, vrátane dlhodobej a paliatívnej starostlivosti a starostlivosti na konci života, zachovania alebo zvýšenia kvality jej života a zdravého vývoja budúcich generácií, čo sa navrhuje doplniť v pripomienke. 2) Toto ustanovenie vyžaduje zásadné precizovanie formulácií v spolupráci s</p>	O	N	Nad rámec návrhu zákona.



	príslušnými odborníkmi, ktorého cieľom by mala byť jeho jasnosť – a podľa možnosti aj stručnosť.			
SLS	<p><b>§ 119a bod 35</b></p> <p>Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie 5. Zásadná pripomienka V bode „35. Nadpis § 119a znie: „Oprávnenie predpisovať zdravotnícke pomôcky a oprávnenie predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny sestrou alebo pôrodnou asistentkou“. Žiadame vypustiť slovné spojenie „a oprávnenie predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky“, na zváženie je aj vypustenie slovného spojenia „a dietetické potraviny“, ktoré v danom znení §119a ani nemá opodstatnenie, keďže sa v texte jeho ustanovení vôbec nespomína. Nové znenie nadpisu teda bude: „Oprávnenie predpisovať zdravotnícke pomôcky [a dietetické potraviny] sestrou alebo pôrodnou asistentkou“. Domnievame sa, že predpisovanie dietetických potravín patrične kvalifikovanou sestrou (so vzdelaním zameraným na oblasť liečebnej výživy) v režime podobnom, ako sa navrhuje pre zdravotnícke pomôcky, by stálo za zváženie (napr. dietetické potraviny pre pacientov s celiakou a inými gastrointestinálnymi a inými ochoreniami, ktoré si podávanie takýchto dietetických potravín vyžadujú). Potom je ale potrebné na príslušných miestach zákona dané ustanovenia v tomto zmysle dopracovať. Zároveň žiadame kontrolu súvzťažnosti v texte návrhu zákona a na potrebných miestach vypustenie alebo súladnú úpravu textu návrhu zákona. Zdôvodnenie: Medzi odborné kompetencie sestry nemá patriť predpisovanie humánnych liekov. Ide o lekárskeho výkon zdravotnej starostlivosti. Navyše v danom §119a sa už ďalej predpisovanie liekov ani dietetických potravín nespomína. Ide teda pravdepodobne iba o technickú chybu – „preklep“.</p>	O	ČA	Zmeny boli vypustené.
SLS	<p><b>§ 2 ods. 12</b></p> <p>Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie 2. Zásadná pripomienka Vo vete „2. V § 2 ods. 12 tretia veta znie: „Biomedicínsky výskum vo farmácii zahŕňa klinické skúšanie humánneho lieku, klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.“sa vypúšťa slovo „vo farmácii“. Nové znenie ustanovenia: 2. V § 2 ods. 12 tretia veta znie: „Biomedicínsky výskum vo farmácii zahŕňa klinické skúšanie humánneho lieku, klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.“ Zdôvodnenie: (1) Tieto druhy biomedicínskeho výskumu sa vykonávajú aj v iných zdravotníckych odboroch, nielen vo farmácii.</p>	O	N	Návrh vychádza z platného znenia zákona č. 576/2004 Z. z.

	Teda vykonávajú sa predovšetkým vo všetkých medicínskych odboroch, ako aj v ošetrovatelstve a pôrodnej asistencii (prinajmenšom s ich priamou účasťou). Teda ich zúženie len na oblasť farmácie, ako to robí súčasná platná dikcia novelizovaného zákona aj súčasný návrh zákona, je vecne nesprávne. Odbory farmácie samozrejme na týchto druhoch medicínskeho výskumu patričným resp. nezastupiteľným spôsobom participujú. Navrhovaná zmena uvádza znenie návrhu zákona do súladu s realitou.			
SLS	<p><b>§ 2 ods. 12 bodu 2</b></p> <p>Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie 3. Zásadná pripomienka K bodu 2. V § 2 ods. 12: Opakovane, počas predchádzajúcich MPK sa zo strany Slovenskej lekárskej spoločnosti resp. Slovenskej spoločnosti klinickej farmakológie navrhovalo podstatné preformulovanie, modernizácia znenia tohto ustanovenia zákona („definície biomedicínskeho výskumu“), a to aj v súvzťažnosti so súvisiacimi ustanoveniami uvedenými v ďalších častiach zákona (najmä ŠTVRTÁ ČASŤ - ZDRAVOTNÁ STAROSTLIVOSŤ V OSOBITNÝCH PRÍPADOCH - PRVÁ HLAVA -BIOMEDICÍNSKY VÝSKUM“, t. j. §26-§34). Tieto návrhy sú opakovane k dispozícii na MZ SR v rámci spomínaných pripomienkových konaní (pripomienky SLS) a v prípade potreby môžu byť opätovne Ministerstvu predložené. Pri tejto príležitosti ich nepredkladáme z priestorových dôvodov. Zdôvodnenie: Aktuálne znenie §2 ods. 12 je zastaralé (pôvodne z roku 2004, s určitými nie veľmi šťastnými úpravami v rámci nasledujúcich noviel), neodráža vývoj ani realitu v oblasti biomedicínskeho výskumu a je potrebné ho preto náležite preformulovať.</p>	O	N	Návrh vychádza z platného znenia zákona č. 576/2004 Z. z.
SLS	<p><b>Čl. VI. z. 153/2013 § 5 ods. 6</b></p> <p>Slovenská spoločnosť klinickej farmakológie 4. Zásadná pripomienka V „Čl. VI Zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme ... sa dopĺňa takto: 1. V § 5 ods. 6 sa za písmeno z) vkladá nové písmeno aa), ktoré znie: „aa) osobe odborne spôsobilej na výkon očkovania držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti27k) v rozsahu identifikačných údajov osoby, patientskeho sumára, preskripčného záznamu osoby, ktorej očkovaciu látku vydáva a záznamu o očkovaní z doplnkových zdravotných údajov osoby po zadaní rodného čísla osoby alebo bezvýznamového identifikačného čísla osoby; preskripčný záznam sa poskytuje aj prostredníctvom identifikátora preskripčného záznamu23c).“ žiadame v súvislosti s pripomienkami k ďalším súvisiacom ustanoveniam návrhu zákona týkajúcimi sa očkovania v lekárnach o vypustenie</p>	O	A	

	<p>tohto navrhovaného ustanovenia z návrhu zákona v celom rozsahu. Zdôvodnenie: Umožnenie očkovania v lekárňach nie je v súčasnosti ani v blízkej budúcnosti predovšetkým z odborného, procedurálneho, organizačného, materiálneho ani edukačného hľadiska náležite zabezpečené. Bez jeho náležitej prípravy a zabezpečenia v spomínaných neobiditeľných oblastiach aktuálnej zdravotníckej reality považujeme jeho povolenie zákonom za predčasné a z medicínskeho hľadiska za rizikové. Navyše, v situácii mimoriadne aktivovaného protivakcinačného hnutia, upozorňujeme na dodatočné riziká, ktoré môžu ďalej poškodiť celý národný vakcinačný program. Uvedená problematika si vyžaduje zodpovedný a primerane komplexne poňatý prístup a systémové riešenie v spolupráci.</p>			
SLS	<p><b>§ 46 ods. 3 Bod č. 20</b> Slovenská spoločnosť nukleárnej medicíny a radiačnej hygieny 1. K bodu č. 20. V § 46 sa odsek 3 dopĺňa písmenom e) ktoré znie: Text pripomienky: V § 46 navrhujeme pôvodné znenie bodu 3: „Terapeutické použitie humánneho lieku určeného pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu možno povoliť, ak ide o:“; nahradiť nasledovným textom:“ Terapeutické/diagnostické použitie humánneho lieku určeného pre jedného pacienta alebo skupinu pacientov pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu možno povoliť, ak ide o:“ Odôvodnenie: väčšina používaných liekov v odbore nukleárna medicína spadá do kategórie diagnostický liek Pripomienka je obyčajná</p>	O	A	
SLS	<p><b>§ 46 ods. 4 k bodu 21</b> Slovenská spoločnosť nukleárnej medicíny a radiačnej hygieny Zásadná pripomienka 2. K bodu č. 21. V § 46 sa za odsek 4 vkladajú nové odseky 5 a 6, ktoré znejú: Text pripomienky: V § 46 sa za odsek 4 vkladá nový odsek 5 ktorého znenie navrhujeme upraviť nasledovne: „(5) Terapeutické/diagnostické použitie skúšaného humánneho lieku podľa odseku 3 písm. e) povoľuje ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje alebo z vlastného podnetu, ak nie je dostupný porovnateľný humánny liek registrovaný podľa odseku 1; ministerstvo požiada štátny ústav o stanovisko k povoleniu; ak štátny ústav vyjadrí nesúhlas, ministerstvo terapeutické použitie tohto skúšaného humánneho lieku nepovolí. Odôvodnenie: nie každý liek, ktorý je v procese registrácie, daný proces aj úspešne ukončí. Štátny ústav je jediný kompetentný orgán, ktorý vie získať a zároveň dostatočne</p>	O	ČA	Štátny ústav nemá k dispozícii registračnú dokumentáciu v iných štátoch, najmä v štátoch mimo EÚ. Slovo diagnostické použitie doplnené

	odborne posúdiť registračnú dokumentáciu. Z dôvodu bezpečnosti pacienta navrhujeme, aby sa ku každej žiadosti vyjadroval aj Štátny ústav na kontrolu liečiv. Zároveň navrhujeme doplniť slovo diagnostické, nakoľko väčšina používaných liekov v odbore nukleárna medicína spadá do danej kategórie.			
SSVPL	<b>Čl. I. § 2 ods. 44</b> Pripomienka č. 1, Zásadná V § 2 sa mení ods. 44 a po vykonaní zmeny znie nasledovne „(44) Predpisujúci lekár je lekár a zubný lekár oprávnený predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorý v rozsahu svojej odbornej spôsobilosti indikoval potrebu podania alebo užitia humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny.“ Odôvodnenie Navrhujeme upresnenie definície predpisujúceho lekára prostredníctvom explicitného naviazania oprávnenia predpisovať na jeho odbornú spôsobilosť. Je dôležité, aby zákon rozlišoval rovinu odbornej kompetencie (postup de lege artis) a rovinu preskripčnej kompetencie pre účely úhrady predpísaného lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny z verejného zdravotného poistenia.	O	N	Oprávnenie indikovať liečbu vyplýva z preskripčných obmedzení.
SSVPL	<b>Čl. I. § 2 ods. 45</b> Pripomienka č. 2, Zásadná (nové ustanovenie) Nové ustanovenie: V § 2 sa za odsek 45 vkladá ods. 46 a 47 v tomto znení: „(46) Odborným lekárom je lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore inom ako všeobecné lekárstvo alebo špecializačnom odbore pediatria. (47) Všeobecným lekárom je lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo pediatria.“ Odôvodnenie Momentálne je pojem „odborný lekár“ a „všeobecný lekár“ upravený v § 119, čo z pohľadu systemiky zákona o liekoch nie je ideálny prístup. Pojmy používané v zákone o liekoch majú svoje miesto v § 2. Na základe toho dôvodu navrhujeme, aby boli tieto 2 pojmy zadané v ods. 46 a ods. 47 § 2 zákona o liekoch.	O	N	Pre určenie obsahu pojmu je zvolená iná legislatívna technika.
SSVPL	<b>Čl. I. § 119 ods. 3</b> Pripomienka č. 3, Zásadná k Čl. I, bodu 32 Navrhujeme, aby § 119 odsek 3 znel: „(3) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ústavnej pohotovostnej služby je povinný zabezpečiť, aby pri prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby odborný lekár predpísal humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov indikovaný pacientovi počas ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo pri	O	ČA	Pre úpravu problematiky bola zvolená iná legislatívna technika.

<p>poskytovanie ústavnej pohotovostnej služby, ak užívanie humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov je potrebné aj po prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo po ukončení poskytovania ústavnej pohotovostnej služby v počte balení potrebných na liečbu v trvaní najmenej na dobu 28 dní, ak zdravotný stav pacienta vyžaduje dlhodobú liečbu. Odborný lekár môže touto činnosťou poveriť lekára, ktorý nezískal odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností a ktorý je v pracovnoprávnom vzťahu alebo inom obdobnom vzťahu s tým istým poskytovateľom ústavnej zdravotnej starostlivosti ako odborný lekár. Za správnu indikáciu predpísaného humánneho lieku a za dodržanie preskripčných a indikačných obmedzení je zodpovedný odborný lekár. Odborný lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti, alebo ním poverený lekár, ktorý nezískal odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností a ktorý je v pracovnoprávnom vzťahu alebo inom obdobnom vzťahu s tým istým poskytovateľom ústavnej zdravotnej starostlivosti ako odborný lekár môže v prepúšťacej správe poveriť všeobecného lekára vykonávajúceho povolanie u poskytovateľa všeobecnej ambulantnej starostlivosti s ktorým má pacient uzatvorenú dohodu o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti predpísaním humánneho lieku a to najdlhšie na dobu šesť mesiacov odo dňa prepustenia pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti. Lekár v prepúšťacej správe pre indikovaný humánny liek uvedie kód diagnózy a pre humánny liek s preskripčným obmedzením uvedie kódy príslušných odborných lekárov ústavnej zdravotnej starostlivosti; na poverenie sa ustanovenia odsekov 5 a 6 vzťahujú primerane. Ak poverený všeobecný lekár nesúhlasí s liečbou pacienta, ktorú indikoval odborný lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti, je oprávnený odmietnuť poverenie. Pri predpisovaní humánneho lieku je odborný lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 12 písm. h) okrem prípadu nefunkčnosti technických zariadení podľa § 120 ods. 21. Na základe dohody s pacientom lekársky predpis v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je odborný lekár povinný informovať pacienta. Humánny liek predpísaný odborným lekárom ústavného zariadenia nie je uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.“. Odôvodnenie úpravy bodu 32 Navrhujeme v rámci ods. 3 používať pojem odborný lekár a všeobecný lekár, bez toho, aby tieto pojmy boli v ods. 3 vysvetlené, nakoľko navrhujeme, aby boli špecifikované v § 2 ods. 46 a ods. 47 zákona o liekoch (viď našu predchádzajúcu pripomienku). V rámci ods. 3</p>			
--	--	--	--

	<p>navrhujeme jasnejšie stanoviť jednotlivé roly „odborného lekára“ ktorý poveruje v rámci ústavného predpisu (doplníme pojem „odborný“ lekár aby v rámci bolo nepochybné, ktorý lekár sa má textom daného ustanovenia na mysli). Taktiež navrhujeme upresniť definíciu povereného lekára ústavného zariadenia odborným lekárom ústavného zariadenia pri realizácii poverenia na všeobecného lekára. V kontexte obsahu poverenia navrhujeme, aby sa odborný lekár ústavného zariadenia riadil údajmi uvedenými v § 119 ods. 5 a ods. 6, pretože jedine uvedením týchto informácií má všeobecný lekár ktorý prijme poverenie možnosť bezpečne predpisovať.</p>			
<p>SSVPL</p>	<p><b>Čl. I. § 119 ods. 10, 11</b>  Pripomienka č. 4, Zásadná k Čl. I bodu 33 Navrhujeme, aby v § 119 odseky 10 a 11 zneli nasledovne: „(10) Predpisujúci lekár môže po vzájomnej dohode poveriť predpisovaním humánnych liekov (ďalej len „poverujúci lekár“) iného lekára v rovnakom alebo inom špecializačnom odbore (ďalej len „poverený lekár“), vždy najdlhšie na šesť mesiacov; to neplatí pre predpisovanie humánnych liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny podľa § 119 ods. 4, keď poverenie po vzájomnej dohode môže mať účinnosť najviac 12 mesiacov bez prerušenia. Poverujúci lekár v poverení ktoré je súčasťou ním vyhotoveného elektronického záznamu alebo lekárskej správy uvedie dávkovanie humánneho lieku, údaje týkajúce sa humánneho lieku podľa ods. 5 a 6 a lehotu, počas ktorej môže poverený lekár humánnu liek pacientovi predpisovať. Za správnu indikáciu humánneho lieku a za dodržanie preskripčných a indikačných obmedzení počas platnosti poverenia zodpovedá poverujúci lekár. Pri pacientovi, ktorý predpisovanú liečbu užíva dlhodobo, môže poverujúci lekár poveriť povereného lekára len v prípade, ak by jeho postup pri predpisovaní podľa ods. 21 bol v neprospech pacienta. (11) Poverený lekár v preskripčnom zázname a na rubovej strane lekárskeho predpisu vyhotoveného v listinnej podobe uvedie poznámku, ktorá obsahuje meno, priezvisko, kód poverujúceho lekára, dátum lekárskej správy, prepúšťacej správy alebo dátum vytvorenia elektronického záznamu, ktorý obsahuje poverenie zo strany poverujúceho lekára alebo poverujúceho odborného lekára ústavnej zdravotnej starostlivosti. Ak je lekársky predpis vyhotovený v listinnej podobe, poverený lekár autorizuje poznámku na lekárskom predpise odtlačkom svojej pečiatky, dátumom a vlastnoručným podpisom. Humánnu liek predpísaný povereným lekárom na základe poverenia poverujúceho lekára nie je uhrádzaný na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je poverujúci lekár v</p>	<p>O</p>	<p>ČA</p>	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny</p>

	<p>pracovnoprávnym vzťahom alebo obdobnom pracovnom vzťahu, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.“ Odôvodnenie zmeny v ods. 10 Navrhované znenie § 119 ods. 10 navrhujeme rozdeliť na dva odseky a to ods. 10 a ods. 11. Cieľom je sprehľadniť proces a podmienky poverenia (dať ich do ods. 10) a oddeliť ich od postupu povereného lekára, ktorý poverenie prijal (nový ods. 11). Inštitút poverenia navrhujeme ponechať len pre poverenie predpisovania humánnych liekov, nakoľko delegácia predpisu zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín je pre správny postup vystavenia poverenia a jeho správnej exekúcie na strane povereného lekára (zvyčajne všeobecného lekára) extrémne komplikovaná a v praxi dochádza k zbytočným chybám. Z toho dôvodu a s ohľadom na možnosť využitia opakovaného predpisu pri predpise pomôcok a potravín navrhujeme, aby delegácia prichádzala do úvahy len pri humánnych liekoch. V ods. 10 navrhujeme upresniť, že poverenie sa dáva prostredníctvom elektronického záznamu alebo lekárskej správy ak z objektívnych dôvodov nie je záznam urobený do elektronickej zdravotnej knihy pacienta. Súčasne navrhujeme precizovať rozsah údajov, ktoré má poverujúci lekár do daného zápisu (v poverení) uviesť – popri údajov o dávkovaní navrhujeme uviesť aj údaje vyžadované v § 119 ods. 5 a 6. Súčasne navrhujeme, aby poverujúci lekár ako prvú voľbu pri dispenzarizovaných pacientoch využil postup opakovaného receptu a režim poverenia využil len v prípade ak by opakovaný recept bol v neprospech pacienta. Odôvodnenie nového bodu (ods. 11) Za účelom sprehľadnenia právnej úpravy (aby sa v nej vedeli jednoduchšie orientovať samotní adresáti – predpisujúci lekári) navrhujeme druhú časť pôvodne navrhovaného ods. 10 oddeliť a vytvoriť z nej ods. 11. V nami navrhovanom ods. 11 upravujeme jednoznačné ukotvenie dvoch situácií a síce poverenie, ktoré prichádza v režime § 119 ods. 3 (ústavný predpis s poverením) a poverenie, ktoré prichádza z ambulantnej oblasti (ods. 10). Precizuje sa aj postup pri uvedení údajov, ktoré poverený lekár má uviesť pri predpise na základe poverenia.</p>			
SSVPL	<p><b>Čl. I. § 119 ods. 11</b>  Pripomienka č. 5, Zásadná (nové ustanovenie) Navrhujeme, aby pôvodne navrhovaný ods. 11 (v § 119) bol preformulovaný a presunutý do § 119 ods. 12 ako nové písm. i), a j) a aby zneli nasledovne: „i) v prípade ak indikoval potrebu užívania humánneho lieku alebo dietetickej potraviny alebo používanie zdravotníckej pomôcky predpísať humánný liek, dietetickú potravinu alebo zdravotnícku pomôcku a to aj v prípade, ak tento humánný lieky, dietetická</p>	O	ČA	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania</p>

	<p>potravina alebo zdravotnícka pomôcka je bez preskripčného či indikačného obmedzenia; j) v prípade ak je poverujúcim lekárom, pri každom vyšetrení pacienta overiť, či existujú podmienky pre ďalšie trvanie poverenia a v prípade zmeny zdravotného stavu poverenie zrušiť a informovať o tom povereného lekára. Poznámka 80aa) znie: § 5 ods. 1 písm. b) ôsmy bod zákona č. 153/2013 Z. z. znení po nadobudnutí účinnosti čl. XI zákona č. 125/2022 Z. z. Poznámka 80aaaa) znie: § 5 ods. 1 písm. b) ôsmy alebo deviaty bod zákona č. 153/2013 Z. z. znení po nadobudnutí účinnosti čl. XI zákona č. 125/2022 Z. z.“ Odôvodnenie nového bodu: Pravidlá, ktoré pri realizácii poverenia majú byť dodržiavané boli v legislatívnom materiály uvedené v rámci navrhovaného znenia § 119 ods. 11. Nakoľko sa tieto pravidlá dajú podradiť pod povinnosti predpisujúceho lekára a keďže za účelom sprehl'adnenia poverenia v komentovanom ods. 10 a ods. 11, navrhujeme, aby pôvodný text ods. 11 bol vložený ako písmená i). V písmene i) sa upravuje povinnosť lekára, ktorý v súlade s jeho deontologickou povinnosťou postupovať de lege artis indikoval potrebu liečby liekom/pomôckou/potravinou tieto lieky/ZP/DP predpísať a nenechať pacienta odísť bez liekov. Navrhujeme precizovať aj to, že táto povinnosť je daná aj vo vzťahu k liekom/ZP/DP, ktoré sú bez indikačného a preskripčného obmedzenia, aby sa nestávalo, že špecialista predpíše len na neho viazané lieky a s ostávajúcimi preskripčne neviazanými liekmi (ktoré však pacient taktiež potrebuje) odkáže pacienta na jeho všeobecného lekára. V takejto situácii v podstate ostáva pacient bez infikovanej liečby, resp. je mu prístup k potrebnej liečbe oddialený. Navrhujeme do § 119 ods. 12 zaviesť nové písmeno j) v ktorom sa upravuje zodpovednosť poverujúceho lekára pri vyšetrení pacienta vždy overiť, či sa nezmenili predpoklady, z ktorých poverujúci lekár vychádzal pri formulovaní poverenia. Uvedené smeruje k zvýšeniu bezpečnosti pacienta a k istote na strane povereného lekára, ktorému zrušenie poverenia (na základe zmeny zdravotného stavu pacienta) má poverujúci lekár oznámiť.</p>		<p>zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>
<p><b>SSVPL</b></p>	<p><b>Čl. I. § 138 ods. 22</b>  Pripomienka č. 6, Zásadná (nové ustanovenie) Navrhujeme aby sa § 138 sa odsek 22 doplnil o písmeno ah) až aj) v nasledujúcom znení: „ah) poveril na predpisovanie povereného lekár, hoci mohol humánný liek pacientovi predpísať vytvorením preskripčného záznamu s poznámkou „REPETATUR“ a takýto predpis by nebol v neprospech pacienta, ai) nepredpísal humánný liek, dietetickú potravinu alebo zdravotnícku pomôcku hoci v rámci svojej odbornej spôsobilosti indikoval potrebu užívania humánneho lieku, dietetickej potraviny alebo</p>	<p>O</p>	<p>ČA  Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpísania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má</p>



	<p>používania zdravotníckej pomôcky a ich predpísaniu nebránili indikačné alebo preskripčné obmedzenia, aj) je poverujúcim lekárom a pri vyšetrení pacienta neoveril, či existujú podmienky pre ďalšie trvanie poverenia, alebo v prípade zmeny zdravotného stavu, ktoré mohol zistiť pri vyšetrení pacienta poverenie nezrušil, hoci tak na základe zdravotného stavu pacienta urobiť mal a neinformoval o tom povereného lekára.“ Odôvodnenie nového bodu: V nadväznosti na navrhované znenie § 119 ods. 10, ods. 11 a navrhované znenie § 119 ods. 12 písm. i), j) sa navrhuje definovanie na to naviazaných iných správnych deliktov, ktorých úlohou je pôsobiť preventívne ale aj represívne.</p>			<p>za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny. Sankcie a správne delikty boli upravené v nadväznosti na navrhované povinnosti.</p>
SSVPL	<p><b>Čl. I. § 143</b>  Pripomienka č. 7, Zásadná k Čl. I bod bodu 67 Do navrhovaného ustanovenia § 143z navrhujeme doplniť odsek č. 5 v znení: „(5) Poverenie, ktoré vystavil poverujúci lekár do nadobudnutia účinnosti tohto zákona, ostávajú v platnosti až do uplynutia doby na ktorú boli poverujúcim lekárom vystavené, najdlhšie dva mesiace od nadobudnutia účinnosti tohto zákona; to neplatí pre poverenia na predpis humánnych liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny podľa § 119 ods. 4 pri ktorých je doba platnosti uplynúť najneskôr do dvanástich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto zákona. Poverený lekár, ktorý na základe dohody s poverujúcim lekárom prijal poverenie, bude pri predpisovaní humánneho lieku, dietetickej potraviny, alebo zdravotníckej pomôcky postupovať v súlade s týmto poverením.“ Odôvodnenie pripomienky č. 7 Je potrebné upraviť otázky platnosti poverení, ktoré boli vystavené poverujúcim lekárom na základe predchádzajúceho znenia zákona o liekoch, ktorých platnosť by mala uplynúť po dni nadobudnutia účinnosti tohto zákona. Za účelom právnej istoty a bezpečia pacientov navrhujeme, aby sa na základe poverení vystavených za predchádzajúceho znenia postupovalo až do uplynutia platnosti týchto poverení.</p>	O	A	
SSVPL	<p><b>Čl. V. § 20 ods. 4, 5, 6</b>  Pripomienka č. 8, Zásadná V rámci čl. V legislatívneho materiálu V § 20 sa mení ods. 4 a po vykonaní zmeny znie nasledovne: „(4) Zdravotná dokumentácia, ktorú</p>	O	N	<p>Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.</p>

	<p>nie je možné viesť v elektronickej knižke môže poskytovateľ zdravotnej starostlivosti viesť v elektronickej forme (ods. 5 a 6).“ V § 20 odseku 5 a 6 sa všade odstraňuje slovné spojenie „s kvalifikovaným elektronickým podpisom“</p> <p>Odôvodnenie nového bodu (§ 20 ods. 4, 5, 6) V zákone o zdravotnej starostlivosti je s účinnosťou od 1.1.2019 zavedená povinnosť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti viesť zdravotnú dokumentáciu prioritne v elektronickej zdravotnej knižke. Sekundárne sa umožňuje vedenie dokumentácie v písomnej forme ako aj v elektronickej forme. V prípade vedenia dokumentácie v elektronickej forme však nie je jasné, čo sa má na mysli pri požiadavke „vedenia s kvalifikovaným elektronickým podpisom“, pričom táto požiadavka de facto znemožňuje, aby poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zdravotnú dokumentáciu, ktorú nemôže viesť v elektronickej zdravotnej knižke mohol pri dodržaní požiadaviek písomnej formy upravených v § 40 ods. 4 zákona č. 40/1964 Z. z. Občiansky zákonník viesť v elektronickej podobe. Pre dodržanie písomnej formy však postačuje, aby boli naplnené požiadavky upravené v citovanom ustanovené občianskeho zákonníka. Splnenie dodatočných požiadaviek upravených v ods. 5 a 6 postačuje na to, aby mohla byť zdravotná dokumentácia bezpečným a konzistentným spôsobom vedená elektronickej formou. Požiadavku kvalifikovaného elektronického podpisu považujeme za nadbytočnú a vo svojej podstate (tak ako je v v ods. 5 a 6 momentálne uvedená) za praktickú prekážku elektronického vedenia zdravotnej dokumentácie. Na základe uvedeného navrhujeme, aby bol z odsekov 5 a 6 odstránené slovné spojenie „s kvalifikovaným elektronickým podpisom“</p>			
SVLS	<p><b>Dôvodová správa k návrhu novely z.č.362/2011 Z.z.</b></p> <p>ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA Ministerstvo zdravotníctva SR uvádza v Dôvodovej správe k návrhu novely zákona č. 362/2011 Z.z., že obdržalo "viac ako 500 podnetov" v súvislosti s novelou predmetného zákona s účinnosťou od 1.1.2022. Žiadame MZ SR, aby do Dôvodovej správy boli doplnené objektívne skutočnosti súvisiace s novelou zákona č. 362/2011 Z.z. s účinnosťou od 1.1.2022.</p> <p>Odôvodnenie: Dôvodová správa neuvádza, že: 1/ V priebehu roku 2022 došlo k výraznému poklesu dopytov na MZ SR z dôvodu aplikačnej praxe novely zákona č. 362/2011 Z.z. Najviac dopytov bolo v prvom kvartáli roku 2022 z dôvodu prechodu na nový systém predpisu liekov predovšetkým v ambulanciách odborných lekárov, čo je očakávaný proces pri zavedení každej legislatívnej zmeny. Podnety sa týkali vymedzeného počtu predovšetkým ambulantných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí pod rôznymi zámienkami odmietali</p>	O	N	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ</p>

	<p>pacientom predpísať nimi indikovanú hlavne chronickú liečbu. 2/ K výraznému poklesu podnetov v priebehu roku 2022 došlo aj z dôvodu nastavenia ambulantných softvérov na nový spôsob preskripcie. 3/ V priebehu roka došlo z dôvodu novely predmetného zákona k pripojeniu ďalších poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (nemocnice aj ambulancie) do systému zdravotnej starostlivosti (nemocnice aj ambulancie) do systému zdravotnej starostlivosti, pričom povinnosť pripojenia pre všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti trvá už od 1.1.2022. Za nedodržanie zákonnej povinnosti môže byť poskytovateľovi uložená aj finančná sankcia. Podľa dostupných údajov Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou do 8.11.2022 takúto peňažnú sankciu žiadnemu poskytovateľovi neuložil. 4/ V priebehu roku 2022, predovšetkým v jeho druhej polovici, došlo k zvyšovaniu počtu vystavených REPETATUR receptov, čím sa zlepšila kapacitná priepustnosť ambulancií v starostlivosti o chronických stabilizovaných pacientov. 5/ V súčasnosti je možné konštatovať, že existuje z 15 000 poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na Slovensku necelých 150 poskytovateľov, ktorí z rôznych dôvodov odmietajú pacientom vystaviť elektronické recepty a poukazy na nimi indikovanú liečbu. Ide o zanedbateľný počet poskytovateľov a ich konanie nie je dôvodom, aby neboli podnety obdržané MZ SR vyhodnotené štruktúrované a s jasnou identifikáciou príčin porušovania zákona malým počtom poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.</p>			<p>umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny. Dôvodová správa bola prepracovaná.</p>
<p>SVLS</p>	<p><b>§ 119a ods. 10 a ods. 11</b>  <b>ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA</b> Žiadame navrhované § 119a ods. 10 a ods. 11 vypustiť. Odôvodnenie: Ide o nepochopiteľnú a neodôvodnenú byrokratizáciu procesu poverenia sestry alebo pôrodnej asistentky pri preskripcii humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny. 1/ Poverenie bude zaznamenané v elektronickej zdravotnej knižke pacienta a podpísané jedinečným identifikátorom poverujúceho predpisujúceho lekára. Uvedený lekár nesie aj zodpovednosť za správnu indikáciu. 2/ Sestra alebo pôrodná asistentka vykoná preskripciu výhradne na základe existencie vlastného jedinečného identifikátora prideleného NCZI ("kartička zdravotníckeho pracovníka"). 3/ Takto je jasne identifikovateľný každý zdravotnícky pracovník a nie je potrebná ďalšia byrokratizácia. 4/ Zdravotná poisťovňa nemá dôvod zhromažďovať poverenia, žiadosti či iné "papierové dokumenty, pretože poverenia budú evidované v elektronickej zdravotnej knižke pacienta a je možné ich kontrolovať tzv. "na diaľku" a on-line. 5/ Ukončením pracovnej činnosti sestry sa končí aj platnosť jej jedinečného identifikátora, ktorý NCZI zneplatní. 6/ V súčasnosti je uvedený systém plne funkčný, preto ho netreba byrokratizovať. Žiadame, aby boli v §119a</p>	<p>O</p>	<p>A</p>	

	<p>navrhované ods. 10 a ods. 11 vypustené: (10) Poverením na vytváranie preskripčných záznamov podľa odseku 9 sa rozumie doručenie žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, u ktorého je sestra alebo pôrodná asistentka v pracovnom pomere do príslušnej zdravotnej poisťovne o vytvorenie elektronických prístupových práv pre sestru, ktorá vykonáva činnosť v pracovnom pomere u tohto poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. (11) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý požiadal zdravotnú poisťovňu o vytvorenie elektronických prístupových práv pre sestru, je povinný požiadať príslušnú zdravotnú poisťovňu o zneplatnenie elektronických prístupových práv sestry, v lehote do troch dní od zistenia dôvodu na zneplatnenie, ak a) lekár, ktorý poveril sestru predpisovaním prestal vykonávať činnosť u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, alebo zomrel, b) sestra, ktorá bola na základe poverenia poverujúceho lekára oprávnená vytvárať preskripčné záznamy, prestala vykonávať svoju činnosť u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, vykonáva činnosť pod vedením iného ako poverujúceho lekára alebo zomrela.“.</p>			
SVLS	<p><b>§119 ods. 3</b>  <b>ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA 1/</b> Na konci prvej vety vypustiť slová "ak zdravotný stav vyžaduje dlhodobú liečbu" a za slová "individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku" vložiť slová "a dietetickú potravinu". Odôvodnenie: Pacient pri prepustení musí mať zabezpečené aj lieky, ktoré vzhľadom k svojmu aktuálnemu zdravotnému stavu musí užívať aj počas vymedzeného času, napr. antibiotiká, analgetiká, antikoagulanciá a podobne. Slovenskou legislatívou nie je navyše vymedzené časové vymedzenie "dlhodobej" liečby. U pacienta s ochorením vyžadujúcim predpis dietetickej potraviny, musí byť zabezpečený jej predpis pri prepustení pacienta rovnako ako predpis liekov alebo zdravotníckej pomôcky. 2/ Za prvú vetu žiadame vložiť vetu: „Prepúšťaciu správu alebo lekársku správu vrátane indikovanej liečby, kódu lekára a príslušného poverenia je lekár povinný zaznamenať do elektronickej zdravotnej knižky pacienta.“ Odôvodnenie: Všetci poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú od 1.1.2018 podľa zákona č. 153/2013 Z.z. povinnosť vkladať všetky uvedené údaje do elektronickej knižky pacienta a zároveň je nevyhnutné ich mať k dispozícii z dôvodu bezpečnosti pacienta a kontroly príslušných oprávnených subjektov (ÚDZS, zdravotné poisťovne, pacient a pod.) 3/ V pôvodne druhej vete doplniť za slová "je zodpovedný" slovo "indikujúci" odborný lekár. Odôvodnenie: Jasné definovanie lekára, ktorý je medicínsky a právne zodpovedný za indikovanú predpísanú liečbu. 4/ Z vety "Indikujúci odborný lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti môže</p>	O	ČA	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>

<p>v prepúšťacej správe poveriť lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo pediatria (ďalej len „všeobecný lekár“), v ktorého ambulantnej starostlivosti je pacient, predpísaním humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietickej potraviny..." žiadame vypustiť slová "v ktorého ambulantnej starostlivosti je pacient". Odôvodnenie: V prípade ponechania predmetného slovného spojenia by to znamenalo, že pacientovi nemôže predpísať žiadny iný lekár, napr. počas zastupovania, pretože tak môže urobiť výlučne lekár, v ktorého starostlivosti je pacient. 5/ V pôvodne tretej vete slová "šesť mesiacov" nahradiť slovami "tri mesiace". Odôvodnenie: Pacient prepustený z nemocnice, kde bol hospitalizovaný pre akútneho zhoršenie zdravotného stavu, nemôže z dôvodu vlastnej bezpečnosti čakať na kontrolné vyšetrenie viac ako tri mesiace, pretože je potrebné skontrolovať nielen jeho aktuálny zdravotný stav po hospitalizácii, ale aj skontrolovať jeho medikáciu a v prípade potreby ju upraviť. Ak sa nevyžaduje kontrolné vyšetrenie u odborného lekára, kontrolu zabezpečí všeobecný lekár. V prípade potreby vyšetrenia pacienta odborným lekárom pacient toto vyšetrenie absolvuje u svojho odborného lekára na základe objednania najneskôr do troch mesiacov, v prípade dlhšej čakacej lehoty je na základe platnej legislatívy zdravotná poisťovňa pacienta povinná zabezpečiť dostupnosť zdravotnej starostlivosti v príslušnom špecializačnom odbore tak, aby nebolo ohrozené zdravie pacienta sledovaného príslušným odborným lekárom. Lekár pri prepustení pacienta z hospitalizácie elektronicky predpíše recepty, resp. poukazy na najmenej na 28 dní. Následne ambulantný lekár môže prostredníctvom bežného elektronického receptu pacientovi predpísať indikovanú liečbu na ďalšie najviac tri mesiace - minimálne má tak pacient zabezpečenú liečbu na jeden mesiac, maximálne na šesť mesiacov. V nasledujúcom období pacient absolvuje kontrolu a prípadnú úpravu liečby. Ide predovšetkým o pacientov s novodiagnostikovaným ochorením, pretože pacienti s chronickým ochorením sú sledovaní ošetrojúcim všeobecným lekárom alebo ošetrojúcim odborným lekárom v závislosti na type a závažnosti chronického ochorenia. Časový úsek troch mesiacov je postačujúci. 6/ Za pôvodne tretiu vetu končiacu slovami "odo dňa prepustenia pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti", žiadame vložiť vetu: "Poverenie stráca platnosť vyšetrením a indikovaním liečby ambulantným odborným lekárom v rovnakom špecializačnom odbore ako poverujúci odborný lekár po prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo po poskytnutí ústavnej pohotovostnej služby.". Odôvodnenie: Z dôvodu právnej istoty je nevyhnutné zadefinovať, že poverenie stráca platnosť vyšetrením, prípadne zmenou liečby, ak pacient absolvoval vyšetrenie, na základe</p>			
--	--	--	--

<p>ktorého došlo ku kontrole jeho zdravotného stavu s ponechaním alebo zmenou pôvodne indikovanej liečby. 7/ Žiadame vypustiť vetu "Ak všeobecný lekár, v ktorého ambulantnej starostlivosti je pacient, nesúhlasí s liečbou pacienta, ktorú indikoval odborný lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti, je oprávnený odmietnuť poverenie.". Uvedenú vetu žiadame nahradiť vetami: "Všeobecný lekár prijatie poverenia zaznamená do elektronickej zdravotnej knižky pacienta. Všeobecný lekár je oprávnený odmietnuť poverenie. Odôvodnenie odmietnutia poverenia je všeobecný lekár povinný zaznamenať do elektronickej zdravotnej knižky pacienta.". Odôvodnenie: Navrhovaný spôsob odmietnutia poverenia je nejasný. V prípade, že všeobecný lekár poverenie prijme a zaznamená jeho prijatie do elektronickej zdravotnej knižky pacienta, je jasné, že napriek tomu, že všeobecný lekár nie je indikujúcim lekárom, poverenie prijíma a zabezpečí v prípade potreby preskripciu indikovanej liečby na presne vymedzené časové obdobie. V prípade odmietnutia poverenia je povinný zdôvodnenie odmietnutia vložiť do elektronickej zdravotnej knižky pacienta, čím sa zabezpečí vecná relevancia obsahu odmietnutia a medicínska bezpečnosť pacienta vrátane právnej bezpečnosti lekára / poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. 8/ V pôvodne poslednej vete žiadame pred slová "preskripčný záznam podľa odseku 12 písm. h)" vložiť slovo "elektronický". Odôvodnenie: Povinnosť vykonať elektronický preskripčný záznam vyplýva z príslušných ustanovení zákona č. 153/2013 Z.z. v znení neskorších predpisov. Konsolidovaný upravený text bude znieť:</p> <p>Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ústavnej pohotovostnej služby je povinný zabezpečiť, aby pri prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore inom ako všeobecné lekárstvo (ďalej len „odborný lekár“) predpísal humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotnícku pomôcku zaradenú do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo dietetickú potravinu zaradenú do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín indikované pacientovi počas ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby, ak užívanie humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotníckej pomôcky zaradenej do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo dietetickej potraviny zaradenej do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín je potrebné aj po prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo po ukončení poskytovania ústavnej pohotovostnej služby. Prepúšťacíu správu alebo lekársku správu vrátane indikovanej liečby, kódu lekára a príslušného poverenia je odborný lekár povinný zaznamenať do elektronickej</p>			
---	--	--	--

<p>zdravotnej knižky pacienta. Odborný lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ústavnej pohotovostnej služby je povinný predpísať humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotnícku pomôcku zaradenú do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo dietetickú potravinu zaradenú do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín indikované pacientovi počas ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby v počte balení potrebných na liečbu v trvaní najmenej na dobu 28 dní, a individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu. Odborný lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ústavnej pohotovostnej služby môže touto činnosťou poveriť lekára, ktorý nezískal odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností a ktorý je v pracovnoprávnom vzťahu alebo inom obdobnom vzťahu s tým istým poskytovateľom ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ústavnej pohotovostnej služby ako odborný lekár. Za správnu indikáciu predpísaného humánneho lieku, predpísanej zdravotníckej pomôcky a predpísanej dietetickej potraviny je zodpovedný indikujúci poverujúci odborný lekár. Indikujúci odborný lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti môže v prepúšťacej správe poveriť lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo pediatria (ďalej len „všeobecný lekár“) predpísaním humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, a to najdlhšie na dobu troch mesiacov odo dňa prepustenia pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti. Poverenie stráca platnosť vyšetrením a indikovaním liečby ambulantným odborným lekárom v rovnakom špecializačnom odbore ako poverujúci odborný lekár po prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo po poskytnutí ústavnej pohotovostnej služby. Lekár v prepúšťacej správe pre indikovaný humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uvedie kód diagnózy a pre humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu s preskripčným obmedzením uvedie kódy príslušných odborných lekárov ústavnej zdravotnej starostlivosti. Všeobecný lekár prijatie poverenia zaznamená do elektronickej zdravotnej knižky pacienta. Všeobecný lekár je oprávnený odmietnuť poverenie. Odôvodnenie odmietnutia poverenia je všeobecný lekár povinný zaznamenať do elektronickej zdravotnej knižky pacienta. Pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, je lekár povinný vytvoriť elektronický preskripčný záznam podľa odseku 12 písm. h) okrem prípadu nefunkčnosti technických zariadení podľa § 120 ods. 21. Na základe dohody s pacientom lekársky predpis v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je lekár povinný informovať pacienta. Humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná</p>			
--	--	--	--

	lekárom ústavného zariadenia nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.			
SVLS	<p><b>§ 21 a §23 Vyhláška MZ SR 585/2008 Z.z.</b>  <b>ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA MZ SR</b> navrhuje možnosť očkovania v lekárňach. Spoločnosť všeobecných lekárov Slovenska (SVLS) zásadne nesúhlasí s navrhovanou právnou úpravou. Z navrhnutého textu vyvstáva množstvo otázok, ktoré musia byť zodpovedané pred začatím legislatívnej iniciatívy. Odôvodnenie:</p> <p>1/ Očkovanie je invazívny medicínsky výkon (podávanie vakcíny najčastejšie subkutánne, intramuskulárne), pričom vakcína môže byť dospelému jedincovi alebo dieťaťu podaná po vyšetrení jeho zdravotného stavu zdravotníckym pracovníkom. Ako bude pacient pred podaním očkovacej látky vyšetrený v lekárni a kým? Kde bude výsledok vyšetrenia zaznamenaný a kým? 2/ V prípade invazívneho zákroku musí byť k dispozícii priestor, ktorý zabezpečí nielen podanie očkovacej látky, ale aj priestor, kde sa poskytuje plnohodnotná ambulantná zdravotná starostlivosť s príslušným vybavením, napr. lôžko, kompletne vybavenie v prípade alergickej reakcie až anafylaktického šoku (proti šoková skrinka, kyslíková fľaša, airway a pod.) V súvisiacich právnych predpisoch takéto vybavenie MZ SR nenavrhuje, čo nie je možné z dôvodu medicínskej bezpečnosti pacienta akceptovať. Ako bude vybavený priestor (ambulancia) a aký bude mať štatút v prípade, že sa v nej budú podávať očkovacie látky? 3/ Po podaní očkovacej látky sa u očkovaného pacienta môžu vyskytnúť nežiaduce účinky vakcíny. Kto a ako bude hlásiť nežiaduce účinky vakcíny Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv v prípade očkovania v lekárni? 4/ Keďže lekárnik v súčasnosti nemá prístup do kompletnej elektronickej knižky pacienta, nemá kompletne informácie o jeho zdravotnom stave na rozdiel od všeobecného lekára alebo pediatra. Ako bude posudzovaný aktuálny zdravotný stav pacienta s posúdením možných kontraindikácií očkovania? 5/ Podanie očkovacej látky je nevyhnutné zaznačiť do zdravotnej dokumentácie pacienta. Kto a akým spôsobom bude zaznamenávať očkovanie vykonané v lekárni do elektronickej zdravotnej dokumentácie pacienta? 6/ Pacient potrebuje zaznamenanie očkovania do medzinárodného očkovacieho preukazu. Kto a akým spôsobom bude vykonávať zaznamenanie očkovania v lekárni do medzinárodného očkovacieho preukazu? 7/ S výkonom očkovania súvisí právna zodpovednosť subjektu, ktorý vykonáva</p>	O	ČA	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietickej potraviny), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>



	očkovaníe. Ako je zabezpečená vymožitelnosť odškodnenia pacienta v prípade poškodenia zdravia, ak podanie očkovacej látky bolo vykonané v lekárni?			
SVLS	<p><b>§119a ods. 5</b>  <b>ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA</b> Nahradit' slová "Na poverenie odborného lekára" slovami "NA POVERENIE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA". Text legislatívnej úpravy bude znieť: § 119a ods. 5 sa slovo „odporúčania“ nahrádza slovom „poverenia“, slová „NA ODPORÚČANIE ODBORNÉHO LEKÁRA" sa nahrádzajú slovami „NA POVERENIE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA“ a slovo „odporúčať“ sa nahrádza slovom „poveril“. Odôvodnenie: Z dôvodu zvýšenia kompetencie sestier môže byť poverujúcim lekárom každý poverujúci predpisujúci lekár bez ohľadu na špecializačný odbor s oprávnením predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny podľa § 119 zákona č. 362/2011 Z.z., a to nie iba odborný lekár.</p>	O	ČA	Úprava týkajú sa sa kompetencií sestier bola z návrhu zákona vypustená.
SVLS	<p><b>§119a ods. 9</b>  <b>ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA</b> Pred slovo "preskripčný" vložit' slovo "elektronický" a slovo "oprávnená" nahradiť slovom "povinná". Slová "v ambulatnom zdravotníckom zariadení" žiadame vypustiť, aby bolo umožnené sestram a pôrodným asistentkám umožnené vykonávať preskripciu aj mimo ambulatných zdravotníckych zariadení. Odôvodnenie: Preskripčný záznam je predpisujúci subjekt vykonať elektronicky a vložit' do elektronickej zdravotnej knižky pacienta. Vedenie zdravotnej dokumentácie pacienta vrátane vykonania a zaznamenania preskripcie musí byť v súlade so zákonom č. 153/2013 Z.z. a zákonom č. 576/2004 Z.z. v znení neskorších predpisov. Text bude znieť: Sestra alebo pôrodná asistentka je pri preskripcii humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny na základe platného poverenia udeleného predpisujúcim lekárom povinná vytvoriť elektronický preskripčný záznam v prípade, ak sa v zdravotnej dokumentácii nachádzajú všetky potrebné údaje pre jeho vytvorenie, podľa § 120 ods. 1 a 2.</p>	O	N	Úprava bola z návrhu vypustená.
SVLS	<p><b>§ 119a ods. 4</b>  <b>ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA</b> Predkladateľ v texte ukladá sestre alebo pôrodnej asistentke "povinnosť" preskripcie, čo je neprípustné. Chýba tiež povinnosť v súlade so zákonom č. 153/2013 Z.z. ukladať tak závažný právny akt ako je udelenie poverenia do elektronickej zdravotnej knižky pacienta a absentuje aj povinnosť vkladať vykonanú preskripciu do elektronickej zdravotnej knižky</p>	O	ČA	Úprava bola z návrhu zákona vypustená.

<p>pacienta, čo je v rozpore so zákonom č. 153/2013 Z.z. Zmena textu legislatívneho návrhu - odôvodnenie: 1/ Prvá veta: Sestra alebo pôrodná asistentka môže byť "oprávnená" predpísať. Je neprípustné, aby bola "povinná" predpísať. 2/ Druhá veta: Poverenie udelí poverujúci predpisujúci lekár definovaný v zákone č. 362/2011 Z.z., nie iba odborný lekár. Ide o zosúladenie jednotlivých ustanovení platnej legislatívy a zároveň sa zabezpečí medicínska a právna vyváženosť a eliminuje sa diskriminácia, pretože predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny je umožnené každému predpisujúcemu lekárovi v súlade s §119 zákona č. 362/2011 Z.z., a teda predpisujúci lekár má mať právo udeliť poverenie na preskripciu bez ohľadu na špecializačný odbor, v ktorom poskytuje zdravotnú starostlivosť. Je nevyhnutné stanoviť povinnosť poverujúceho predpisujúceho lekára udelené poverenie zaznamenať do elektronickej zdravotnej knižky pacienta, a to z dôvodu zabezpečenia medicínskej bezpečnosti pacienta a právnej istoty. 3/ Štvrtá veta: Poverenie môže mať platnosť najviac 3 mesiace, čo zabezpečí možnosť preskripcie sestrou alebo pôrodnou asistentkou napr. počas nedostupnosti poverujúceho predpisujúceho lekára predovšetkým v ústavoch a domovoch sociálnych služieb. Tento časový úsek tiež umožňuje priebežný monitoring poverujúcim predpisujúcim lekárom s ohľadom na zdravotný stav pacienta a prípadnú úpravu terapie. Zásadným spôsobom sa tak zvýšia kompetencie sestier v ambulanciách a ústavoch a domovoch sociálnych služieb. Nie je tým dotknutá preskripcia bez potreby predĺženia poverenia v prípade trvalej nezvratnej inkontinencie tretieho stupňa alebo stómie, kedy sestra alebo pôrodná asistentka môže predpisovať zdravotnícke pomôcky bez časového obmedzenia. 4/ Sestra alebo pôrodná asistentka je povinná elektronicky zaznamenať preskripciu v liekovej knižke pacienta z dôvodu jeho medicínskej bezpečnosti, z forezných dôvodov a z dôvodu kontroly preskripcie zdravotnými poisťovňami alebo inými kompetentnými subjektmi. Zároveň bude lieková knižka pacienta vždy aktuálne obsahovať všetky údaje týkajúce sa preskripcie u konkrétneho pacienta. Upravený text bude znieť: „(4) Sestra alebo pôrodná asistentka je oprávnená predpísať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny len na základe poverenia poverujúceho predpisujúceho lekára. Poverujúci predpisujúci lekár je povinný elektronicky zaznamenať poverenie sestry alebo pôrodnej asistentky v elektronickej zdravotnej knižke pacienta. Poverujúci predpisujúci lekár v poverení uvedie lehotu, počas ktorej je oprávnená sestra alebo pôrodná asistentka humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny predpisovať. Lehota podľa predchádzajúcej vety nesmie presiahnuť 3 mesiace bez prerušenia; to neplatí pre predpisovanie zdravotníckej</p>			
--	--	--	--

	<p>pomôcky v prípade trvalej a nezvratnej inkontinencie tretieho stupňa a pri diagnostikovanej trvalej a nezvratnej stómii, keď poverenie môže byť udelené na dobu neurčitú. Sestra alebo pôrodná asistentka je na základe poverenia povinná predpisovať humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny elektronicky a vykonanú preskripciu zaznamenať do elektronickej zdravotnej knižky pacienta. Za správnu indikáciu humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín je zodpovedný poverujúci predpisujúci lekár.“.</p>			
SVLS	<p><b>§119 ods. 10</b>  <b>ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA</b> Žiadame ponechať aktuálne platné znenie § 119 ods. 10 s úpravami. Aktuálne platný text §119 ods. 10 znie: "(10) Lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore (ďalej len „odborný lekár“), ktorý je predpisujúcim lekárom, ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, je povinný predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára, vždy po vykonaní lekárskeho vyšetrenia súvisiaceho s indikovanou liečbou. Pri predpise pacientom dlhodobo užívanej liečby predpisujúci lekár predpíše humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu spôsobom podľa odsekov 20 až 22." Žiadame o úpravu aktuálne platného textu: 1/ Vypustiť v prvej vete slovné spojenie "(ďalej len "odborný lekár"). Odôvodnenie: Predpisujúcim lekárom bude nielen odborný lekár, ale aj všeobecný lekár. 2/ Vypustiť v prvej vete slovné spojenie "ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára" a nahradiť ho slovným spojením "ktoré indikoval". Odôvodnenie: Každý lekár bez ohľadu na špecializáciu indikuje a predpisuje iba ním indikované lieky, čím má ich preskripciu plne pod kontrolou. Text §119 ods. 10 po úpravách znie: (10) Lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore, ktorý je predpisujúcim lekárom, ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, je povinný predpísať humánny liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktoré indikoval, vždy po vykonaní lekárskeho vyšetrenia súvisiaceho s indikovanou liečbou. Pri predpise pacientom dlhodobo užívanej liečby predpisujúci lekár predpíše humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu spôsobom podľa odsekov 20 až 22. SVLS zásadne nesúhlasí so zmenami § 119 ods. 10</p>	O	ČA	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpísania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>

<p>navrhnutými MZ SR s nasledovným odôvodnením: SVLS ako najväčšia odborná spoločnosť na Slovensku zásadne nesúhlasí s navrhovanými úpravami § 119 ods. 10 MZ SR a zásadne nesúhlasí s návrhom MZ SR zrušenia povinnosti lekára predpísať pacientovi po vyšetrení ním indikovanú liečbu. Zásadne tiež nesúhlasí s udeľovaním poverení medzi poskytovateľmi ambulantnej zdravotnej starostlivosti, pretože nemá žiadnu medicínsku ani právnu oporu. Nikde v krajinách Európskej únie ani nikde na svete neexistuje presúvanie pacientov medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti (PZS) z dôvodu preskripcie. Viedlo by to k paralýze všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti tak, ako sme toho boli na Slovensku svedkami počas pandémie COVID-19, kedy došlo k prakticky k zastaveniu prevádzky väčšiny odborných ambulancií. Z dôvodu gigantického zahltenia všeobecných ambulancií preskripciou, ktorá uberala z ordinačných hodín 1,5-2 hodiny denne a ktorú mali vykonávať iní PZS, došlo v nich takmer k zastaveniu vykonávania preventívnych prehliadok, skrínigov, predoperačných vyšetrení, komplexnej starostlivosti o chronických pacientov, pracovnej zdravotnej služby a ďalších odborných činností, ktoré nemôže vykonávať žiadny iný segment zdravotnej starostlivosti na Slovensku. Z dôvodu dostupnosti všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti pre pacientov je absolútne nevyhnutné, aby opäť mohla plniť svoju zadanú funkciu a úlohu, a teda je neakceptovateľné, aby suplovala prácu iných PZS. SVLS zásadne nesúhlasí s tým, aby boli na kriticky nedostatočný počet všeobecných lekárov a pediatrov prenášané bazálne povinnosti iných ambulantných PZS vrátane nimi indikovanej vlastnej preskripcie súvisiacej s vykonanou diagnostikou a liečbou. Ambulancie všeobecného lekárstva sú v rovnocennom postavení voči ostatným PZS, majú svoje špecifické úlohy, špecifickú pracovnú náplň, špecifický obsah vzdelávania. Ich úlohou nie je byť preskriptorom iného PZS. Je neakceptovateľné, aby pacient nemal po vyšetrení v ambulancii ktoréhokoľvek PZS predpísané všetky lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny, ktoré mu vyšetrujúci lekár indikoval. Zároveň nie je možné akceptovať ani to, ak pacient absolvuje vyšetrenie v priebehu predpoludnia v jednej ambulancii a v rovnaký deň popoludní sa osobne dožaduje predpisu predpoludním indikovaných liekov v inej ambulancii. Zdravotná starostlivosť sa tak nielen predražuje, zhoršuje sa jej dostupnosť, ale napriek elektronizácii núti pacienta nezmyselne a neodôvodnene navštevovať viacero zdravotníckych zariadení výlučne z dôvodu preskripcie. Indikujúci lekár je povinný podľa platnej legislatívy pacientovi vystaviť elektronický recept, resp. poukaz. V prípade liečby, ktorú má pacient užívať do najbližšej plánovanej kontroly, tak môže urobiť naraz na tri mesiace alebo formou</p>			
--	--	--	--

<p>REPETATUR receptu na najviac 12 mesiacov. REPETATUR recept na pacienta „čaká“, to znamená, že „neprepadne“. Množstvo hoaxov týkajúcich sa REPETATUR receptu vyvoláva medzi pacientmi aj niektorými PZS neistotu. Liek na REPETATUR recept alebo poukaz vystavený odborným lekárom alebo všeobecným lekárom, ak sami liečbu pacientovi indikovali, je možné vybrať v stanovených dňoch a pokiaľ tak pacient neurobí, môže si liek vybrať kedykoľvek po tomto termíne. Stačí mu tak iba sledovať, koľko liekov doma má a v prípade, že potrebuje ďalšiu dávku, iba získa do ktorejkoľvek lekárne na území Slovenskej republiky a liek mu bude vydaný. Nemusí nikam volať, nikam písať. Indikujúci lekár je tak za ním indikovanú liečbu nielen medicínsky a právne zodpovedný, ale účinne dokáže kontrolovať compliance pacienta a výber lieku v lekárni.</p> <p>Opodstatnenie na poverenie na predpis liekov má iba situácia, kedy je pacient prepustený z lôžkového zdravotníckeho zariadenia, a to predovšetkým v prípade, že ide o novodiagnostikované ochorenie s potrebou konzultácie, resp. dispenzarizácie odborným lekárom po dimitácii. Poverovať PZS iným ambulantným PZS nemá žiadny akceptovateľný dôvod. Žiadame ponechať § 119 ods. 10 s úpravami. Aplikácia prax v roku 2022 preukázateľne dokázala, že takmer 15 130 poskytovateľov ambulantnej zdravotnej starostlivosti v SR (zdroj: NCZI: Zdravotnícka ročenka SR 2020) predpisuje lieky elektronicky, zvyšuje sa aj využívanie REPETATUR receptov, a to predovšetkým od júla 2022, odkedy poskytovatelia zdravotnej starostlivosti výrazne zvýšili využitie možností eZdravia. Iba u necelých 150 poskytovateľov zdravotnej starostlivosti boli na základe ich generovania „papierových“ receptov a poukazov identifikované snahy obchádzať elektronickú preskripciu. Ide o zanedbateľný počet poskytovateľov, ktorí by uprednostnili predpis nimi indikovanej liečby iným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, a tým prenesenie vlastnej práce, ktorá je súčasťou zdravotného výkonu hrazeného zdravotnou poisťovňou pacienta indikujúcemu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti na iného poskytovateľa. Pre zdravie a život pacienta kľúčové, aby lieky indikované lekárom príslušnej špecializácie mal pod kontinuálnou odbornou kontrolou indikujúci lekár. Z dôvodu maximálnej medicínskej bezpečnosti pacienta a dostupnosti liečby je nevyhnutné, aby mal pacient predpísané všetky lieky indikované príslušným lekárom vždy po aktuálnom vyšetrení a v prípade chronickej medikácie aj formou REPETATUR receptu až do plánovaného kontrolného vyšetrenia, a to bez ohľadu na špecializáciu indikujúceho lekára. Povinnosť sa týka odborných aj všeobecných lekárov v prípade, že liečbu indikovali. Lekár, ktorý liečbu indikoval a predpísal za ňu nesie plnú medicínsku a právnu zodpovednosť. Okrem maximálnej</p>			
--	--	--	--

	<p>medicínskej bezpečnosti je tak zabezpečená aj dostupnosť liečby, jej kontrola indikujúcim lekárom a súčasne nákladová efektívnosť liečby a kontrolné mechanizmy zdravotných poisťovní, ÚDZS aj Ministerstva zdravotníctva SR v prípade prešetrovania správneho medicínskeho postupu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.</p>			
SVLS	<p><b>§119 ods. 11</b>  <b>ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA</b> Žiadame vypustiť druhú vetu "Všeobecný lekár predpisuje humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára len ak je poverený odborným lekárom podľa odseku 10." a nahradiť ju vetou "Poverený všeobecný lekár predpisuje humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 3.". Ako tretiu vetu žiadame doplniť vetou "Poverená sestra alebo pôrodná asistentka predpisuje humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa §119 a) odsek 4, 5, 9.". Upravený text § 119 ods. 11 bude znieť: "(11) Lekár, ktorý indikuje potrebu užívania humánneho lieku alebo dietetickej potraviny alebo používanie zdravotníckej pomôcky je povinný humánný liek, dietetickú potravinu alebo zdravotnícku pomôcku predpísať. Poverený všeobecný lekár predpisuje humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 3. Poverená sestra alebo pôrodná asistentka predpisuje humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa §119 a) ods. 4, 5, 9.". Odôvodnenie: Precizovanie textu a zároveň jasné ukotvenie kompetencií sestry.</p>	O	ČA	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>
ŠÚKL	<p><b>§ 12</b>  -1. ŠÚKL navrhuje zaradiť nový bod z dôvodu úpravy znenia § 12 ods. 3 písm. f) zákona nasledovne: (3) Povolenie na výrobu liekov je potrebné pri f) kontrole kvality humánnych liekov, kontrole kvality skúšaných humánnych produktov, kontrole kvality skúšaných humánnych liekov; na vydanie povolenia sa vzťahujú ustanovenia odseku 1 písm. b), c) a e), a primerane ustanovenia odsekov 2, 4 a 6 a § 15 a kontrole kvality veterinárnych liekov, kontrole kvality skúšaných veterinárnych produktov alebo kontrole kvality skúšaných veterinárnych liekov.  Odôvodnenie : ŠÚKL navrhuje zmenu ustanovenia z dôvodu, že v súčasnosti platné znenie, ktoré od 15.06.2018 uložilo povinnosť laboratóriám kontroly</p>	O	N	<p>Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.</p>

	<p>kvality liekov disponovať výrobným povolením, nezohľadnilo pri podmienkach na vydanie povolenia charakter činnosti takéhoto „výrobného zariadenia“.</p> <p>Laboratóriá kontroly kvality liekov by mali mať ustanovených OZ za výrobu humánnych liekov, za zabezpečovanie kvality liekov a za registráciu liekov, pričom už z povahy týchto pracovísk vyplýva, že nevykonávajú výrobné operácie ani registrácie liekov a požiadavku predložiť OZ za výrobu liekov s minimálne 2 ročnou praxou vo výrobe humánnych liekov nemôžu nikdy splniť. Súčasný znenie zákona stavia orgán vydávajúci povolenie do situácie kedy alebo spraví precedens a vydá povolenie na výrobu liekov pre týchto žiadateľov len s OZ za zabezpečovanie kvality liekov s tým, že použije paralelu s dovozcami liekov z tretích štátov - podľa § 12 ods. 3 písm. d) zákona- ktorým stačí ustanovenie len 1 OZ za zabezpečovanie kvality liekov, alebo donúti žiadateľa formálne zamestnať vyhovujúcu osobu - napriek nemožnosti označiť túto pripomienku v slov-lexe ako zásadnú, ŠÚKL ju označuje ako zásadnú !</p>			
<p><b>ŠÚKL</b></p>	<p><b>§ 140</b></p> <p>1. Povinnosť platby za výkon inšpekcie SKP – nesúlad zákonov a chýbajúce určenie povinnosti platby za výkon inšpekcie SKP pre zadávateľa. Momentálne sú správne poplatky týkajúce sa klinického skúšania lieku, pri ktorých sa uplatňuje Nariadenie č. 536/2014 definované v Zákone č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch, v položke 152 písmeno ad. bode 11 sa uvádza: 11.Výkon inšpekcie správnej klinickej praxe 36mg) a vyhotovenie správy z inšpekcie .....1 200 eur</p> <p>Daná skutočnosť nie je implementovaná do §140 v príslušnej novele zákone 362/2011 Z.z., ten uvádza stále pôvodný text: § 140 Úhrada nákladov (1) Náklady spojené s výkonom štátneho dozoru uhrádza štát. (2) Ak sa v súvislosti s výkonom štátneho dozoru zistí porušenie ustanovení tohto zákona, orgán štátneho dozoru uloží tomu, kto tieto povinnosti porušil, čiastočnú alebo úplnú úhradu týchto nákladov. (3) Náklady spojené s kontrolou kvality liekov a zdravotníckych pomôcok uhrádza držiteľ povolenia na výrobu liekov, výrobca zdravotníckych pomôcok alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ak o vykonanie kontroly požiada. (4) Držiteľ registrácie lieku uhrádza náklady spojené s kontrolou prvých piatich šarží registrovaného lieku. Náklady spojené s dodaním vzoriek požadovaných šarží lieku určených na kontrolu ich kvality uhrádza držiteľ registrácie lieku hoci slov-lex neumožňuje označiť uvedenú pripomienku ako zásadnú, ŠÚKL ju označuje ako zásadnú!</p>	<p>O</p>	<p>A</p>	

ŠÚKL	<p><b>§ 142</b> Do § 142 b) ods. 1 písm. j odporúčame doplniť „je zriadená a“ podľa GCP 5.11.1b.: (1) Stanovisko etickej komisie k hodnotiacej správe k žiadosti o povolenie klinického skúšania humánneho lieku,96g) k hodnotiacej správe k žiadosti o podstatnú zmenu96h) alebo k hodnotiacej správe k žiadosti o pridanie Slovenskej republiky96i) obsahuje j)vyhlásenie, že etická komisia je zriadená a pracuje podľa správnej klinickej praxe a podľa platných právnych predpisov technická pripomienka</p>	O	A	
TSK	<p><b>§ 139 ods. 8 písm. a)</b> Pôvodné znenie Ošetrujúci veterinárny lekár sa dopustí iného správneho deliktu, ak a) nezaznamená poverenie podaním veterinárneho lieku chovateľa potravínových zvierat, túto skutočnosť v knihe veterinárnych úkonov, neuvedie, že chovateľa bol náležite poučený o podávaní veterinárneho lieku a meno a priezvisko chovateľa a zápis nepotvrdí a svojim podpisom, Návrh TSK Ošetrujúci veterinárny lekár sa dopustí iného správneho deliktu, ak a) nezaznamená poverenie chovateľa potravínových zvierat podaním veterinárneho lieku, túto skutočnosť nezaznamená v knihe veterinárnych úkonov, neuvedie meno a priezvisko chovateľa a skutočnosť, že chovateľ bol náležite poučený o podávaní veterinárneho lieku, a zápis nepotvrdí svojim podpisom, Odôvodnenie Znenie paragrafu v aktuálne platnom znení zákona je zmätočné a nie je možné takýto paragraf aplikovať v praxi.</p>	Z	A	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.
TSK	<p><b>Čl. Čl. I, bod 11 § 22 ods. 1 druhá veta</b> Pôvodný návrh: (11) Webovým sídlom verejnej lekárne alebo výtajne zdravotníckych pomôcok sa na účely tohto zákona rozumie ucelený súbor webových stránok, ktorý má pridelenú najmenej jednu doménu, oprávneným používateľom, ktorej je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výtajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výtaj. Návrh TSK: (11) Webovým sídlom verejnej lekárne alebo výtajne zdravotníckych pomôcok sa na účely tohto zákona rozumie ucelený súbor webových stránok, ktorý má pridelenú najmenej jednu doménu, ktorej oprávneným používateľom ktorej je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výtajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výtaj. Odôvodnenie: Oprava umiestnenia interpunkčného znamienka (čiarky) pre jednoznačnú zrozumiteľnosť textu.</p>	O	A	



<p><b>TSK</b></p>	<p><b>Čl. Čl. I, bod 41 § 122 ods. 15</b>  Pôvodný návrh: (15) V § 122 ods. 15 sa za prvú vetu vkladá nová druhá veta, ktorá znie: „Veterinárny liek na injekčné použitie pre potravinové zviera nemôže predpísať ošetrojúci veterinárny lekár na veterinárny lekársky predpis.“. Návrh TSK: Zrušiť Odôvodnenie: Z navrhovanej formulácie nie je zrejmé, či ošetrojúci veterinárny lekár nemôže predmetný liek predpísať na veterinárny lekársky predpis, alebo či veterinárny lekár nemôže predpísať predmetný liek. Zároveň nie je stanovené, kto môže predpísať veterinárny liek na injekčné podanie pre potravinové zviera.</p>	<p>Z</p>	<p>A</p>	
<p><b>TSK</b></p>	<p><b>Čl. Čl. I, bod 32 § 119 ods. 3</b>  Pôvodný návrh: (32) „(3) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ústavnej pohotovostnej služby je povinný zabezpečiť, aby pri prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore inom ako všeobecné lekárstvo (ďalej len „odborný lekár“) predpísal humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotnícku pomôcku zaradenú do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo dietetickú potravinu zaradenú do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín indikované pacientovi počas ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby, ak užívanie humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotníckej pomôcky zaradenej do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo dietetickej potraviny zaradenej do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín je potrebné aj po prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo po ukončení poskytovania ústavnej pohotovostnej služby v počte balení potrebných na liečbu v trvaní najmenej na dobu 28 dní, ak zdravotný stav pacienta vyžaduje dlhodobú liečbu a individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku. Odborný lekár môže touto činnosťou poveriť lekára, ktorý nezískal odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností a ktorý je v pracovnoprávnom vzťahu alebo inom obdobnom vzťahu s tým istým poskytovateľom ústavnej zdravotnej starostlivosti ako odborný lekár. Za správnu indikáciu predpísaného humánneho lieku, predpísanej zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny je zodpovedný odborný lekár. Odborný lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti môže v prepúšťacej správe poveriť lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo pediatria (ďalej len „všeobecný lekár“), v ktorého ambulancii starostlivosti je pacient, predpísaním humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo</p>	<p>Z</p>	<p>ČA</p>	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpísania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>

<p>dietetickej potraviny, a to najdlhšie na dobu šesť mesiacov odo dňa prepustenia pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti. Lekár v prepúšťacej správe pre indikovaný humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uvedie kód diagnózy a pre humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu s preskripčným obmedzením uvedie kódy príslušných odborných lekárov ústavnej zdravotnej starostlivosti. Ak všeobecný lekár, v ktorého ambulantnej starostlivosti je pacient, nesúhlasí s liečbou pacienta, ktorú indikoval odborný lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti, je oprávnený odmietnuť poverenie. Pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, je lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 12 písm. h) okrem prípadu nefunkčnosti technických zariadení podľa § 120 ods. 21. Na základe dohody s pacientom lekárske predpis v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je lekár povinný informovať pacienta. Humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná lekárom ústavného zariadenia nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.“. Návrh TSK: (32) „(3) Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ústavnej pohotovostnej služby je povinný zabezpečiť, aby pri prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore inom ako všeobecné lekárstvo (ďalej len „odborný lekár“) predpísal humánny liek zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotnícku pomôcku zaradenú do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo dietetickú potravinu zaradenú do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín, indikované pacientovi počas ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo pri poskytovaní ústavnej pohotovostnej služby, ak a užívanie humánneho lieku zaradeného do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotníckej pomôcky zaradenej do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok alebo dietetickej potraviny zaradenej do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín je potrebné aj po prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo po ukončení poskytovania ústavnej pohotovostnej služby, v počte balení potrebných na liečbu v trvaní najmenej na dobu 28 dní, a individuálne zhotovenú zdravotnícku pomôcku, ak zdravotný stav pacienta vyžaduje dlhodobú liečbu. Odborný lekár môže touto činnosťou poveriť lekára, ktorý nezískal odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností a ktorý je v pracovnoprávnom vzťahu alebo inom obdobnom vzťahu s tým istým</p>			
--	--	--	--

	<p>poskytovateľom ústavnej zdravotnej starostlivosti ako odborný lekár. Za správnu indikáciu predpísaného humánneho lieku, predpísanej zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny je zodpovedný odborný lekár. Odborný lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti môže v prepúšťacej správe poveriť lekára so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo pediatria (ďalej len „všeobecný lekár“), v ktorého ambulancii je pacient, predpísaním humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny, a to na obdobie do najbližšej kontroly pacienta v ambulancii príslušného špecializačného odboru alebo na nevyhnutné obdobie liečby; najdlhšie na dobu šesť mesiacov odo dňa prepustenia pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti. Lekár v prepúšťacej správe pre indikovaný humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu uvedie kód diagnózy a pre humánny liek, zdravotnícku pomôcku a dietetickú potravinu s preskripčným obmedzením uvedie kódy príslušných odborných lekárov ústavnej zdravotnej starostlivosti. Pri predpisovaní humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny, je lekár povinný vytvoriť preskripčný záznam podľa odseku 12 písm. h) okrem prípadu nefunkčnosti technických zariadení podľa § 120 ods. 21. Na základe dohody s pacientom lekársky predpis v listinnej podobe nevyhotoví; o tejto možnosti je lekár povinný informovať pacienta. Humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná lekárom ústavného zariadenia nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený.“. Odôvodnenie: Vložený nový text. Predkladaný návrh znenia § 119 ods. 3 dáva možnosť všeobecnému lekárovi odmietnuť poverenie odborného lekára ústavnej zdravotnej starostlivosti v prípade jeho nesúhlasu s liečbou pacienta, ale nie je stanovené, ako bude pacientovi predpisovaná indikovaná liečba. Navrhované znenie TSK zabezpečí pacientovi kontinuitu liečby a dostupnosť humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny do najbližšej kontroly v špecializovanej ambulancii alebo na nevyhnutné obdobie k uzdraveniu pacienta.</p>			
<p><b>TSK</b></p>	<p><b>Čl. Čl. I, bod 33 § 119 ods. 10 a 11</b>  Pôvodný návrh: (33) Odsek 10 Predpisujúci lekár môže po vzájomnej dohode poveriť predpisovaním (ďalej len „poverujúci lekár“) iného lekára v rovnakom alebo inom špecializačnom odbore (ďalej len „poverený lekár“), vždy najdlhšie na šesť mesiacov; to neplatí pre predpisovanie humánnych liekov s obsahom</p>	<p>Z</p>	<p>ČA</p>	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu</p>

<p>omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny podľa § 119 ods. 4, keď poverenie po vzájomnej dohode môže mať účinnosť najviac 12 mesiacov bez prerušenia alebo pre predpisovanie zdravotníckej pomôcky v prípade trvalej a nezvratnej inkontinencie tretieho stupňa a pri diagnostikovanej trvalej a nezvratnej stómii, keď poverenie po vzájomnej dohode môže byť udelené na dobu neurčitú. Poverujúci lekár v poverení poverenému lekárovi uvedie názov a dávkovanie humánneho lieku alebo dietetickej potraviny, názov zdravotníckej pomôcky a lehotu, počas ktorej má povinnosť poverený lekár humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu pacientovi predpisovať. Za správnu indikáciu humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny zodpovedá poverujúci lekár. Poverený lekár v preskripčnom zázname uvedie na rubovú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o humánny liek alebo dietetickú potravinu, alebo na rubovú stranu lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku, ktorá obsahuje meno, priezvisko, kód poverujúceho lekára, dátum vytvorenia elektronického záznamu o poskytnutí ambulantnej starostlivosti alebo elektronického záznamu o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti, alebo dátumu lekárskej správy alebo prepúšťacej správy. Ak je lekársky predpis vyhotovený v listinnej podobe, poverený lekár autorizuje poznámku na lekárskom predpise odtlačkom svojej pečiatky, dátumom a vlastnoručným podpisom. Humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná povereným lekárom na základe poverenia poverujúceho lekára nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je poverujúci lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený. Odsek 11 Lekár, ktorý indikuje potrebu užívania humánneho lieku alebo dietetickej potraviny alebo používanie zdravotníckej pomôcky je povinný humánny liek, dietetickú potravinu alebo zdravotnícku pomôcku predpísať. Všeobecný lekár predpisuje humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára len ak je poverený odborným lekárom podľa odseku 10.“. Návrh TSK: (33) Odsek 10 Predpisujúci lekár môže poveriť predpisovaním (ďalej len „poverujúci lekár“) iného lekára v rovnakom alebo inom špecializačnom odbore (ďalej len „poverený lekár“) – vždy najdlhšie na šesť mesiacov; to neplatí pre predpisovanie humánnych liekov s obsahom omamnej látky II. skupiny alebo psychotropnej látky II. skupiny podľa § 119 ods. 4, keď poverenie môže mať účinnosť najviac 12 mesiacov bez prerušenia, alebo pre predpisovanie zdravotníckej pomôcky v</p>		<p>správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>
--	--	---

<p>prípade trvalej a nezvratnej inkontinencie tretieho stupňa a pri diagnostikovanej trvalej a nezvratnej stómii, keď poverenie môže byť udelené na dobu neurčitú. Poverujúci lekár v poverení poverenému lekárovi uvedie názov a dávkovanie humánneho lieku alebo dietetickej potraviny, názov zdravotníckej pomôcky a lehotu, počas ktorej má povinnosť poverený lekár humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu pacientovi predpisovať. Za správnu indikáciu humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny zodpovedá poverujúci lekár. Poverený lekár v preskripčnom zázname uvedie na rubovú stranu lekárskeho predpisu, ak ide o humánny liek alebo dietetickú potravinu, alebo na rubovú stranu lekárskeho poukazu, ak ide o zdravotnícku pomôcku, poznámku, ktorá obsahuje meno, priezvisko, kód poverujúceho lekára, dátum vytvorenia elektronického záznamu o poskytnutí ambulantnej starostlivosti alebo elektronického záznamu o prepustení osoby z ústavnej zdravotnej starostlivosti, alebo dátumu lekárskej správy alebo prepúšťacej správy. Ak je lekársky predpis vyhotovený v listinnej podobe, poverený lekár autorizuje poznámku na lekárskom predpise odtlačkom svojej pečiatky, dátumom a vlastnoručným podpisom. Humánny liek, zdravotnícka pomôcka alebo dietetická potravina predpísaná povereným lekárom na základe poverenia poverujúceho lekára nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, s ktorým je poverujúci lekár v pracovnoprávnom vzťahu alebo obdobnom pracovnom vzťahu, nemá uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený. Odsek 11 Lekár, ktorý indikuje potrebu užívania humánneho lieku alebo dietetickej potraviny alebo používanie zdravotníckej pomôcky, je povinný humánny liek, dietetickú potravinu alebo zdravotnícku pomôcku predpísať. Toto platí aj v prípade ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu bez preskripčného obmedzenia. Všeobecný lekár predpisuje humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára, len ak je poverený odborným lekárom podľa odseku 10.“ Odôvodnenie: 1. Oprava umiestnenia interpunkčných znamienok v texte. 2. Navrhujeme odstrániť z navrhovaného znenia všetky formulácie „po vzájomnej dohode“; nie je definované, akým spôsobom musí byť dohoda uzatvorená. Je dôležité jasne formulovať, za akých okolností má lekár v danej špecializácii povinnosť predpisovať indikované humánne lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny. Táto potreba vyplýva z praxe za posledné obdobie, keď</p>			
--	--	--	--

	veľakrát opakovane nedošlo k dohode medzi lekármi jednotlivých špecializácií a pacienti sa obracali so sťažnosťami na samosprávne kraje.			
<b>TSK</b>	<p><b>Čl. Čl. I, bod 38 § 119a ods. 9 - 11</b></p> <p>Pôvodný návrh: (38) „(9) Sestra je na základe poverenia a v mene predpisujúceho lekára v ambulatnom zdravotníckom zariadení oprávnená vytvoriť preskripčný záznam v prípade, ak sa v zdravotnej dokumentácii nachádzajú všetky potrebné údaje pre jeho vytvorenie, podľa § 120 ods. 1 a 2. (10) Poverením na vytváranie preskripčných záznamov podľa odseku 9 sa rozumie doručenie žiadosti predpisujúceho lekára do príslušnej zdravotnej poisťovne o vytvorenie elektronických prístupových práv pre sestru, ktorá vykonáva činnosť v pracovnom pomere u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Ak poverujúci predpisujúci lekár nie je štatutárnym zástupcom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, štatutárny orgán k žiadosti o vytvorenie elektronických prístupových práv priloží aj poverenie predpisujúceho lekára u ktorého sestra vykonáva činnosť. (11) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný požiadať príslušnú zdravotnú poisťovňu o zneplatnenie poverenia, v lehote do troch dní od zistenia dôvodu na zneplatnenie poverenia, ak a) lekár, ktorý poveril sestru predpisovaním prestal vykonávať činnosť u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, alebo zomrel, b) sestra, ktorá bola na základe poverenia poverujúceho lekára oprávnená vytvárať preskripčné záznamy, prestala vykonávať svoju činnosť u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, vykonáva činnosť pod vedením iného ako poverujúceho lekára alebo zomrela.“. Návrh TSK: (38) „Sestra je na základe poverenia a v mene predpisujúceho lekára v ambulatnom zdravotníckom zariadení oprávnená vytvoriť preskripčný záznam podľa § 120 ods. 1 a 2 v prípade, ak sa v zdravotnej dokumentácii nachádzajú všetky potrebné údaje pre jeho vytvorenie. (10) Poverením na vytváranie preskripčných záznamov podľa odseku 9 sa rozumie doručenie žiadosti predpisujúceho lekára do príslušnej zdravotnej poisťovne o vytvorenie elektronických prístupových práv pre sestru, ktorá vykonáva činnosť v pracovnom pomere u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Ak poverujúci predpisujúci lekár nie je štatutárnym zástupcom poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, štatutárny orgán k žiadosti o vytvorenie elektronických prístupových práv priloží aj poverenie predpisujúceho lekára, u ktorého sestra vykonáva činnosť. (11) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný požiadať príslušnú zdravotnú poisťovňu o zneplatnenie poverenia, v lehote do troch dní od zistenia dôvodu na zneplatnenie poverenia, ak a) lekár, ktorý poveril sestru predpisovaním, prestal vykonávať činnosť u poskytovateľa zdravotnej</p>	O	ČA	Navrhovaná úprava bola vypustená.

	<p>starostlivosti, alebo zomrel, b) sestra, ktorá bola na základe poverenia poverujúceho lekára oprávnená vytvárať preskripčné záznamy, prestala vykonávať svoju činnosť u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, vykonáva činnosť pod vedením iného ako poverujúceho lekára alebo zomrela.“.</p> <p>Odôvodnenie: Úprava slovosledu a interpunkčných znamienok pre zrozumiteľnosť textu.</p>			
TSK	<p><b>Čl. Čl. I, bod 47 § 122 ods. 15</b></p> <p>Pôvodný návrh: (47) 1. V § 126 sa odsek 2 dopĺňa písmenami h) a i), ktoré znejú: „ h) v mieste uloženia hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo v mieste kde držiteľ registrácie humánneho lieku vykonáva dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov napríklad u zmluvných partnerov, ak im držiteľ registrácie humánneho lieku dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov delegoval, i) u sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku.“. Návrh TSK: (47) 2. V § 126 sa odsek 2 dopĺňa písmenami h) a i), ktoré znejú: „ h) v mieste uloženia hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo v mieste, kde držiteľ registrácie humánneho lieku vykonáva dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, napríklad u zmluvných partnerov, ak im držiteľ registrácie humánneho lieku dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov delegoval, ii) u sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku.“. Odôvodnenie: Oprava umiestnenia interpunkčných znamienok pre zrozumiteľnosť textu.</p>	O	A	
TSK	<p><b>Čl. Čl. I, bod 54 § 138 ods. ods. 5 písm. cf) – c</b></p> <p>Pôvodný návrh: (54) V § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenami cf) až ck), ktoré znejú: „cf) výkon očkovania vykoná osoba, ktorá nie je odborne spôsobilá na výkon očkovania, cg) pri výkone očkovania nedodrží požiadavky správnej lekárenskej praxe, ch) pred výkonom očkovania nezabezpečil poskytnutie poučenia a informovaný súhlas, , ci) nevedol o výkone očkovania zdravotnú dokumentáciu, cj) nespracúval, neposkytoval a nesprístupňoval údaje zo zdravotnej dokumentácie a ck) nezabezpečil uchovávanie zdravotnej dokumentácie.“. Návrh TSK: (54) 3. V § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenami cf) až ck), ktoré znejú: „cf) výkon očkovania vykoná osoba, ktorá nie je odborne spôsobilá na výkon očkovania, cg) pri výkone očkovania nedodrží požiadavky správnej lekárenskej praxe, ch) pred výkonom očkovania nezabezpečil poskytnutie poučenia a informovaný súhlas, , ci) nevedol o výkone očkovania zdravotnú dokumentáciu, cj) nespracovával, neposkytoval a nesprístupňoval údaje zo zdravotnej</p>	O	A	

	dokumentácie a ck) nezabezpečil uchovávanie zdravotnej dokumentácie.“. Odôvodnenie: Gramatická textová oprava.			
<b>TSK</b>	<p><b>§ 5 ods. 1 druhá veta</b> Pôvodný text „Jedna osoba môže vykonávať činnosť odborného zástupcu len na jednom mieste výkonu činnosti; to neplatí pre odborného zástupcu držiteľa povolenia s dvomi miestami výkonu činnosti, ak prevádzkové časy v miestach výkonu činnosti nie sú v rovnakom čase, ak osobitný predpis neustanovuje inak.“ Návrh TSK: Jedna osoba môže vykonávať činnosť odborného zástupcu len na jednom mieste výkonu činnosti; to neplatí pre odborného zástupcu držiteľa povolenia s dvomi miestami výkonu činnosti, ak sa prevádzkové časy v miestach výkonu činnosti v žiadnom časovom úseku vzájomne neprelínajú, ak osobitný predpis neustanovuje inak. Odôvodnenie: Odborný zástupca pre poskytovanie lekárenskej starostlivosti je v mnohých prípadoch jediný zdravotnícky pracovník/odborne spôsobilá osoba na výdaj liekov, preto je žiadúce legislatívne presne vymedziť, že odborný zástupca môže byť ustanovený na dvoch miestach výkonu činnosti iba v prípade, ak sa prevádzkové časy v žiadnom časovom úseku neprelínajú.</p>	Z	A	
<b>TSK</b>	<p><b>§ 6 ods. 6 písm. g)</b> Pôvodný text „Žiadosť o vydanie povolenia podľa odsekov 1 až 4 musí obsahovať, ak nie je v tomto zákone ustanovené inak, g) súhlasný posudok príslušného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva (ďalej len „orgán verejného zdravotníctva“) podľa osobitného predpisu“ Návrh TSK: „Žiadosť o vydanie povolenia podľa odsekov 1 až 4 musí obsahovať, ak nie je v tomto zákone ustanovené inak, g) súhlasný posudok príslušného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva (ďalej len „orgán verejného zdravotníctva“) podľa osobitného predpisu, v prípade zmeny osoby prevádzkovateľa v prevádzkových priestoroch, na ktoré príslušný regionálny úrad verejného zdravotníctva už v minulosti vydal súhlasný posudok, kópiu písomného oznámenia o začatí výkonu činnosti v takýchto priestoroch s potvrdením prevzatia príslušným orgánom verejného zdravotníctva“ Odôvodnenie: Vložený nový text. Podľa § 52 ods. 8, § 1 písm. b) a § 13 ods. 4 zákona č. 355/2007 Z. z. sa na žiadateľa o vydanie povolenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti nevzťahuje povinnosť predkladať príslušnému úradu verejného zdravotníctva žiadosť o vydanie súhlasného posudku na uvedenie priestorov do prevádzky v prípadoch, ak v minulosti bol takýto posudok vydaný. Žiadateľ má iba povinnosť</p>	Z	A	



	písomného oznámenia na príslušný úrad verejného zdravotníctva. Nesúlad legislatívy spôsobuje aplikačné problémy. Samosprávny kraj podľa zákona č. 362/2011 Z. z. vyžaduje od žiadateľa doklad, ktorý RÚVZ nie je legislatívne zaviazaný vydať.			
<b>TSK</b>	<b>§ 8 ods. 3 druhá veta</b> Pôvodný text: Ak ide o zmenu osoby odborného zástupcu, žiadosť obsahuje údaje a doklady podľa § 6 ods. 6 písm. a), e), h) a k) a čestné vyhlásenie, že sa nezmenili ostatné údaje, na základe ktorých sa vydalo pôvodné povolenie. Návrh TSK: Ak ide o zmenu osoby odborného zástupcu, žiadosť obsahuje údaje a doklady podľa § 6 ods. 6 písm. a), e), h) a j) a čestné vyhlásenie, že sa nezmenili ostatné údaje, na základe ktorých sa vydalo pôvodné povolenie. Odôvodnenie: V časovej verzii znenia zákona účinnej od 01.09.2018 bolo v § 6 zrušené pôvodné písm. i); označenie písmen bolo upravené, písm. k) z predchádzajúcej verzie je totožné s písm. j) vo všetkých ďalších časových verziách znenia zákona.	Z	A	
<b>TSK</b>	<b>§ 138 ods. 5 písm. aq)</b> Pôvodný text: aq) neuzavrel ku dňu začatia činnosti zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú iným osobám v súvislosti s poskytovaním lekárenskej starostlivosti Návrh TSK: aq) neuzavrel ku dňu začatia činnosti zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú iným osobám v súvislosti s poskytovaním lekárenskej starostlivosti a poistenie netrvá po celý čas, počas ktorého je oprávnený poskytovať lekárenskú starostlivosť Odôvodnenie: Navrhované paragrafové znenie zákona pre naplnenie skutkovej podstaty iného správneho deliktu koreluje so znením § 23 ods. 1 písm. r). V praxi sa stáva, že držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti uzavrie predmetné poistenie pri začatí činnosti, v ďalšom období poistenie zaniká z dôvodu neuhradenia poistného.	Z	A	
<b>Union ZP</b>	<b>Čl. I § 119a</b> Body 37 a 38 navrhujeme vypustiť v celom rozsahu. Navrhovanú úpravu považujeme za zbytočnú, komplikovanú a byrokratickú záťaž, ktorá neprinesie zlepšenie zdravotnej starostlivosti. Želaný efekt by naopak priniesla napr. funkcia v informačných systémoch PZS, ktorá by umožňovala automatické vytvorenie eReceptu z údajov zapísaných v zdravotnej dokumentácii pacienta. Okrem toho by delegovanie kompetencií mohlo spôsobiť aj zmätok v prípade poverených	O	A	Návrh zmien v § 119a bol vypustený.

	lekárov. V takom prípade nie je zrejmé, či táto delegácia je možná, ak áno, neboli by jasné kompetencie jednotlivých zdravotníckych pracovníkov.			
<b>Union ZP</b>	<p><b>Čl. I § 2 ods. 45 v spojení s čl. II bod 3</b></p> <p>Čl. I, bod 3, § 2 ods. 45) + čl. II, bod 3 navrhujeme vypustiť v celom rozsahu. Doplnenie definície nekomerčného klinického skúšania považujeme za neopodstatnené, bez relevantného účelu. Nevidíme ani dôvod na vylúčenie tohto klinického skúšania spod povinnosti uhradiť správny poplatok, keď napokon, aj v zmysle dôvodovej správy, môžu byť jeho výsledky využité na komerčný / marketingový účel. Ak by nebolo vyhovené našej požiadavke, navrhujeme, aby podmienka podľa písm. b), teda absencia zmluvy ,trvala aj po skončení klinického skúšania. Napokon, upozorňujeme, že náklady klinického skúšania, a to aj nekomerčného, nemôžu byť hradené z verejného zdravotného poistenia a musia ich hradiť zadávatelia. Pripomienku považujeme za zásadnú.</p>	O	N	Ministerstvo pripomienku Union ZP neakceptovalo
<b>Union ZP</b>	<p><b>Čl. I § 20, 21, 23</b></p> <p>Čl. I, bod 8, 9 a 10 a 15 V súvislosti so zámerom zaviesť očkovanie v lekárňach upozorňujeme na nasledovné skutočnosti: - novela zákona neupravuje, ako bude zabezpečená náležitá bezpečnosť a ochrana zdravia pacienta (posudzovanie kontraindikácií) v prípade, že po očkovaní dôjde k náhlemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta z titulu očkovania v lekárni, keďže v ambulanciách je očkovanie realizované pod dohľadom lekára a je teda zabezpečená bezprostredná lekárska pomoc v prípade komplikácií, - takisto novela nezakotvuje povinnosť lekárska oznámiť zdravotnej poisťovni začatie výkonu očkovania, napriek tomu, že zdravotná poisťovňa má tento výkon uhrádzať, - novela zákona ďalej nezakotvuje ako sa má zabezpečiť overenie zdravotného stavu pacienta a neprítomnosť kontraindikácií k očkovaniu, zápis údajov do e-zdravia. Považujeme za nevyhnutné vyššie uvedené aspekty v legislatíve zohľadniť a vyriešiť.</p>	O	N	Navrhovanú úpravu považuje predkladateľ za adekvátne nastavenú vo vzťahu k účelu, ktorým je zjednodušenie prístupu k očkovaniu. Návrh zákona obsahuje všetky mechanizmy, ktoré predkladateľ považuje za potrebné a žiaduce pre dosiahnutie bezpečnosti pacienta a elimináciu rizík, na ktoré pripomienkujúci subjekt upozorňuje, pričom podľa názoru predkladateľa benefity predpokladané zavedením tejto možnosti presahujú riziká.
<b>Union ZP</b>	<p><b>Čl. I § 119 ods. 3</b></p> <p>V druhom odseku navrhujeme umožniť odbornému lekárovi v prepúšťacej správe poveriť nie len všeobecného lekára, ale aj lekára špecializovanej ambulantnej starostlivosti. Nevidíme dôvod na to, aby poverenie bolo určené len pre lekárov VAS. Aj lekár ŠAS by mal možnosť rozhodnúť sa, či poverenie prijíma alebo ho môže odmietnuť.</p>	O	ČA	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má

				za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
UOOU SR	<p><b>K čl. I k bodu 11 k § 22 ods. 1 K čl. 1 k bodu 43 k § 124b odsek 1:</b>  K čl. I k bodu 11 k § 22 ods. 1 K čl. 1 k bodu 43 k § 124b odsek 1: Požadujeme predmetné ustanovenie vypustiť alebo prepracovať. Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: Takto koncipované ustanovenie je nejasné a neobsahuje pre dotknuté osoby primerané právny záruky. Pokiaľ mal predkladateľ zámer zaviazať bližšie nešpecifikovaného prevádzkovateľa k spracovateľskej operácii, je potrebné aby boli dodržané požiadavky kladené nariadením 2016/679 v čl. 6 ods. 3 nariadenia 2016/679, nakoľko ten stanovuje minimálne požiadavky na kvalitu právneho predpisu upravujúceho spracúvanie. Z právneho predpisu, ktorý má byť považovaný za relevantný a primeraný, musí jednoznačne vyplývať (okrem iného) okruh osobných údajov, ktoré budú dotknuté osoby poskytovať v rámci mobilnej aplikácie zriekenej na účely internetového výdaja, ako dlho budú tieto údaje uchovávané, kto môže mať k týmto údajom prístup a za akým účelom, zdôvodnenie nevyhnutnosti stanoveného rozsahu osobných údajov a podobne. Zároveň je v danom kontexte potrebné doplniť dôvodovú správu k predmetnému ustanoveniu. Obdobnú pripomienku uplatňujeme k bodu 43 k §124b odsek 1.</p>	O	A	
UOOU SR	<p><b>Čl. I § 23 ods. 15</b>  K čl. I k bodu 15 k § 23 ods. 15: Požadujeme predmetné ustanovenie zosúladiť s čl. 6 ods. 3 nariadenia 2016/679. Táto pripomienka je zásadná. Odôvodnenie: Predmetné ustanovenie je v rozpore s čl. 6 ods. 3 nariadenia 2016/679. Z právneho predpisu, ktorý má byť považovaný za relevantný a primeraný, musí jednoznačne vyplývať akým spôsobom je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti povinný spracúvať, poskytovať a sprístupňovať osobné</p>	O	A	

	<p>údaje zo zdravotnej dokumentácie, komu, za akým účelom, stanoviť rozsah osobných údajov a podobne. Taktiež je potrebné jednoznačne stanoviť lehotu, počas ktorej má byť zdravotná dokumentácia uchovávaná. Pokiaľ predmetné vyplýva z osobitného predpisu, požadujeme, aby bol použitý odkaz na takéto ustanovenie. Zároveň požadujeme v danom kontexte doplniť dôvodovú správu k predmetnému ustanoveniu.</p>			
<p>ÚVSR</p>	<p><b>§ 119 ods. 10</b>  Predpisujúci lekár môže po vzájomnej dohode poveriť predpisovaním iného lekára; absentuje forma aj náležitosti „vzájomnej dohody“ a vzhľadom na to, že vzájomná dohoda je právne nevynútiteľným inštitútom, táto nevynútiteľnosť sa premieta aj do nevynútiteľnosti samotného ustanovenia v praxi. Zdôvodnenie: Zefektívnenie poskytovania špecializovanej zdravotnej starostlivosti je v aktuálnych podmienkach (absencia a časová nedostupnosť lekárov v špecializovaných ambulanciách) nevyhnutná. Predmetné ustanovenie síce vhodne reaguje na problémy aplikačnej praxe (časovo obmedzená platnosť možnosti predpisovania liekov za špecializovaného lekára na podklade ním vystaveného súhlasu praktickým lekárom), predmetné ustanovenie je však právne nevynútiteľné vzhľadom na to, že požaduje vzájomnú dohodu medzi špecialistom a všeobecným lekárom. Pacient nemôže byť „zajatcom“ komunikácie a dohody medzi špecialistom a praktickým lekárom, ak určitý liek, pomôcku potrebuje. Je faktom, že prenos kompetencie predpisovať lieky zo špecialistu na všeobecného lekára a to počas dlhšej doby, sa pre rôzne časové schémy, môže spájať s aplikačnými problémami a všeobecne ide o prenos výkonov na všeobecné ambulancie. Ako nástroj zefektívňovania poskytovania zdravotnej starostlivosti v oblasti predpisovania liekov a pomôcok, by preto nemal byť viazaný na predošlú dohodu špecialistu a všeobecného lekára. Predmetné ustanovenie jednak počíta s tým, že táto dohoda bude existovať, no nie sú upravené žiadne jej náležitosti – špecialista by mal nastaviť časový režim, v ktorom bude v zmysle tohto ustanovenia všeobecný lekár na predpisovanie liekov a liečiv oprávnený, ale len ak sa takto dohodnú – po vzájomnej dohode; absentujú náležitosti tejto dohody (telefonická, písomná, na výmennom lístku a pod.). Navyše ide o možnosť podmienenú vzájomnou dohodou, čo je samo o sebe problematické. Pre všeobecného lekára by malo byť odporúčanie špecialistu záväzné t. j. táto možnosť by mala byť koncipovaná ako povinnosť (nie podmienená dohodou) všeobecného lekára, ak takéto odporúčanie (napr. na výmennom lístku a s časovým režimom) špecialista odporúča. Takto koncipované ustanovenie sa v</p>	Z	A	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>

	praxi môže stretávať s neriešiteľnými aplikačnými problémami (pacient nemôže byť „zajatcom“ komunikácie špecialistu a všeobecného lekára), ale mala by byť formulovaná povinnosť všeobecného lekára akceptovať resp. rešpektovať nastavené odporúčanie od špecialistu.			
ÚVSR	<p><b>§ § 21 ods. ods. 14</b></p> <p>Ustanovenie umožňuje výkon očkovania držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, pobočke verejnej lekárne alebo nemocničnej lekárni s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a diietických potravín verejnosti; neupravuje úpravu ďalších povinností v súvislosti s absolvovaným očkovaním. Zdôvodnenie: Hoci rozšírenie možnosti očkovať v lekárňach, pobočkách verejných lekární a v nemocničných lekárňach možno vítať, nakoľko sú z hľadiska optimalizácie zaťaženia lekárov lekáorskými výkonomi prínosné, rovnako tak z pohľadu pacienta ide o krok, ktorý je časovo efektívnejší a tým aj viac dostupnejší, v ustanovení absentuje akákoľvek ďalšia úprava nadväzujúcich povinností alebo aspoň odkaz na mechanizmus ich splnenia. Ide o riešenie otázok – kto a akým spôsobom oznámi zdravotnej poisťovni absolvovanie očkovania (má si tieto povinnosti splniť lekár - prevádzkovateľ, alebo oznamovacia povinnosť zaťažuje pacienta), kto a akým spôsobom absolvované očkovanie oznámi ošetrojúcemu (všeobecnému) lekárovi tak, aby sa údaje o druhu použitej vakcíny a ďalších podrobnostiach vakcinácie premietli a nachádzali priamo v zdravotnej dokumentácii (papierovej i elektronickej u všeobecného lekára). Predmetné ustanovenie tieto povinnosti žiadnym spôsobom neupravuje, nie je zrejmé koho tieto a ďalšie súvisiace povinnosti zaťažujú a absencia tejto úpravy môže smerovať k odkázaniu pacienta na ich splnenie (nie vo všetkých prípadoch, v závislosti od prístupu lekární), čo môže smerovať k nedôslednej evidencii vakcinácii obyvateľstva pre rôznorodosť prístupov k evidovaniu očkovania a aj v prípade nezodpovednosti niektorých pacientov pri zvýšenej administratívnej záťaži v súvislosti s očkovaním na ich strane.</p>	Z	A	Zapísanie očkovania pacienta • Službou ZapisOckovanie je možné zapísať očkovanie pacientovi • Službou ZapisOckovanie aktuálne môže zapísať očkovanie iba lekár - v lekárňach budú upravené prístupy pre farmaceuta • Po odoslaní záznamu do NZIS je lekár (bude upravené aj pre farmaceuta) informovaný o výsledku odoslania elektronického záznamu, kde v prípade chyby odoslania bude lekár (bude upravené aj pre farmaceuta) vyzvaný, aby záznam vytlačil, resp. bude vykonaná automatická tlač záznamu Pri nedostupnosti NZIS alebo chyby na strane IS PZS (bude upravené aj pre IS lekární) je potrebné každý záznam uložiť do fronty a zabezpečiť jeho následne odoslanie po obnove konektivity alebo odstránenia chyby na strane IS PZS (bude upravené aj pre IS lekární).
ÚVSR	<p><b>§ 119a ods. 4</b></p> <p>Ustanovenie umožňujúce predpisovanie zdravotníckych pomôcok zdravotnou sestrou a pôrodnou asistentkou v rozsahu odbornosti lekára a na základe jeho písomného poverenia prenáša zodpovednosť za riadne predpisovanie zdravotníckej pomôcky na sestru/pôrodnú asistentku, hoci za predpísanie zdravotnej pomôcky má byť zodpovedný odborný lekár. Toto ustanovenie na</p>	Z	A	Zmeny navrhované v § 119a boli vypustené.

	<p>jednej strane umožňuje prenos kompetencie na sestru/pôrodnú asistentku, avšak nelogicky zodpovednosť za predpísanie viaže na lekára, ktorý nemá možnosť pravidelne overovať to, ako si delegované povinnosti plní sestra/pôrodná asistentka. Zdôvodnenie: Za nesplnenie povinnosti v súvislosti s predpisom zdravotnej pomôcky, ktorá bola na sestru/pôrodnú asistentku delegovaná písomným poverením lekára, má zodpovedať táto sestra/pôrodná asistentka, ak dôjde v súvislosti s predpisovaním k pochybeniu z jej strany; nie je dôvod zaťažovať zodpovednosťou lekára, ktorý túto kompetenciu v písomnej podobe a so všetkými náležitosťami delegoval na sestru/pôrodnú asistentku. Pri nesprávnom delegovaní povinností zo strany lekára, je táto zodpovednosť na mieste, určite však nie vo všetkých prípadoch a generálne tak, ako to toto ustanovenie nastavuje. Prenos kompetencie sa musí nutne spájať aj s prenosom zodpovednosti na subjekt, ktorý na základe delegácie vykonáva delegované činnosti. Nie je možné, aby lekár sledoval aj to, ako si na základe delegovanej kompetencie sestra/pôrodná asistentka plnia svoje povinnosti – uvedená úprava takúto povinnosť zavádza, takže systém predpisovania z pohľadu lekára len komplikuje: alebo bude predpisovať sám a sám aj zodpovedať; alebo povinnosť deleguje, bude musieť kontrolovať delegované povinnosti a ich vykonávanie, lebo za ich výkon bude zodpovedať. Takto formulované ustanovenie v praxi môže byť problematické z hľadiska znásobenia úkonov (pribúdajú kontrolné úkony) pre lekárov a teda môže viesť aj k neochote tieto povinnosti delegovať, hoci časovo a výkonovo zefektívňujú prácu lekára. Za pochybenia má zodpovedať subjekt, ktorý ich spôsobil, teda prenos zodpovednosti za riadny výkon povinností sestrami/pôrodnými asistentkami na lekára tak, ako ho formuluje toto ustanovenie, nie je na mieste.</p>			
<p>ÚVSR</p>	<p><b>V čl. I v bode 38</b>  V čl. I sa v bode 38 zavádza nová kompetencia sestry vytvoriť preskripčný záznam v prípade, ak sa v zdravotnej dokumentácii nachádzajú všetky potrebné údaje pre jeho vytvorenie, podľa § 120 ods. 1 a 2. Navrhujeme doprecizovanie tejto kompetencie vo vzťahu k vytváraniu preskripčného záznamu humánneho lieku tak, aby bol tento záznam v súlade s posledným preskripčným záznamom humánneho lieku vytvoreným predpisujúcim lekárom. Zároveň navrhujeme doplniť pri predpisovaní humánneho lieku určenie zodpovednosti poverujúceho lekára za predpis. Zdôvodnenie V zdravotnej dokumentácii pacienta sa môžu nachádzať rôzne „verzie“ humánneho lieku (napr. rôzne sily alebo obsah dávky humánneho lieku vytvorené počas niekoľkoročnej evidencie pacienta u</p>	<p>O</p>	<p>N</p>	<p>Zmeny navrhované v § 119a boli vypustené.</p>

	ošetrojúceho lekára, napr. podľa vývoja zdravotného stavu). Sestra by mala mať oprávnenie pri vytváraní preskripčného záznamu „skopírovať“ len tú verziu humánneho lieku, ktorá bola predpísaná poverujúcim lekárom pri poslednom (resp. najaktuálnejšom) vyšetrení pacienta.			
ÚVSR	<b>V čl. I sa v bodoch 35 a 36</b> V čl. I sa v bodoch 35 a 36 nachádza nesúlad s v zmysle „oprávnenia“ a „povinnosti“ sestry a pôrodnej asistentky predpisovať zdravotnícke pomôcky, humánne lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny. Zdôvodnenie: Navrhujeme zosúladiť pojmy pre právnu istotu výkladu.	O	N	Ustanovenia boli vypustené.
ÚVSR	<b>V čl. I v bode 15</b> V čl. I v bode 15 navrhovateľ dopĺňa v §23 odsek 15, ktorým špecifikuje povinnosti poskytovateľa lekárenskej starostlivosti pri výkonne očkovania. Navrhujeme doplniť odkazy pri §23 ods.15 písm. e) a f) na paragrafové znenie zákona 576/2004, ktoré usmerňuje predmetné povinnosti. Písm. e) odkaz 5d) § 18 zákona č. 576/2004 Z. z. Písm. f) odkaz 5e) § 22 zákona č. 576/2004 Z. z. Zdôvodnenie Legislatívno-technická poznámka	O	A	
ÚVSR	<b>V čl. V bod 1</b> V čl. V bod 1 navrhujeme vypustenie poslednej vety nakoľko je v konflikte s novelou zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorá bola schválená vládou SR, kde sa v čl. I v prvom bode táto veta vypúšťa. Zdôvodnenie V dôvodovej správe predmetnej novely zákona č. 576/2004 Z.z. navrhovateľ uvádza: „Zavedenie možnosti poskytovania ústavnej zdravotnej starostlivosti osobám umiestneným v detencii je nevyhnutným predpokladom pre podávanie liekov (okrem akútneho podania definovaného ako obmedzujúci prostriedok v zákone č. 231/209 Z. z. o výkone detencie a o zmene a doplnení niektorých zákonov), poskytovanie ďalších zdravotníckych diagnostických a terapeutických výkonov (zo špecifických napr. elektrokonvulzívna liečba, falopletyzmografia, ošetrovateľská starostlivosť v psychiatrii) či vedenie zdravotnej dokumentácie.“	O	A	
Verejnosť	<b>Čl. Čl. I § § 110b ods. 2</b> § 110b ods. 2 Navrhované znenie: (2) Výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupnil zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú	O	A	

<p>zdravotnícku pomôcku in vitro na trh v Slovenskej republike podľa osobitného predpisu,72a) písomne oznámi v lehote 14 dní od sprístupnenia na trh štátnemu ústavu predložením štandardizovaného formulára, EÚ vyhlásenia o zhode, certifikátov o posúdení zhody, vonkajšieho obalu a návodu na použitie svoje meno alebo názov, adresu miesta podnikania alebo adresu sídla, názov a adresu sídla výrobcu, názov a adresu sídla splnomocneného zástupcu a názov, triedu zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro sprístupnenej na trh v Slovenskej republike; dokumentácia a informácie musia byť štátnemu ústavu na vyžiadanie poskytnuté v štátnom jazyku. Povinnosť podľa tohto ustanovenia sa nevzťahuje na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro zaradené do triedy A podľa osobitného predpisu.72a) Odôvodnenie: Do 25. mája 2022 sa výrobcovia alebo splnomocnení zástupcovia výrobcov diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro mohli dobrovoľne rozhodnúť, či oznámia štátnemu ústavu údaje umožňujúce identifikáciu tohto výrobcu a identifikáciu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvádzanej na trh v Slovenskej republike spolu s označením a návodom na použitie (§ 100 ods. 4 zákona č. 362/2011 Z.z.). Na základe dobrovoľného oznámenia štátny ústav prideliť diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód, ktorý bol predpokladom na to, aby mohla diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro vstúpiť do procesu kategorizácie. Ak výrobca alebo splnomocnený zástupca neplánovali požiadať o zaradenie diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro do zoznamu zdravotníckych pomôcok celkom alebo čiastočne uhrádzaných z verejného zdravotného poistenia, oznamovaciu povinnosť voči štátnemu ústavu plniť nemusel. Od 26. mája 2022 je oznamovanie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro povinné (§ 110b ods. 2) pre výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov všetkých diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Uvedená povinnosť platí automaticky, bez vyzvania a bez ohľadu typ a triedu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Ide pritom o diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, ktoré už prešli procesom registrácie a certifikácie a boli uvedené na trh v Európskej únii. Nová oznamovacia povinnosť podľa § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z.z. predstavuje pre výrobcov, splnomocnených zástupcov, dovozcov a distribútorov diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro výraznú administratívnu, personálnu aj finančnú záťaž, nakoľko zahŕňa predloženie rozsiahlej dokumentácie v štátnom jazyku a pri zahrnutí všetkých tried diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupňovaných na trhu v Slovenskej republike predstavuje neúmerne veľké množstvo týchto výrobkov. V neposlednom rade neúčelne zaťažuje aj samotný</p>			
---	--	--	--



	<p>štátny ústav. Zo všetkých diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro sprístupňovaných na trh v Slovenskej republike predstavujú približne 80% tie, ktoré sú podľa Prílohy VIII 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 klasifikované do triedy A (výrobky na všeobecné laboratórne použitie, príslušenstvo, ktoré nemá kritické vlastnosti, tlmivé roztoky, premývacie roztoky, a všeobecné médiá na kultiváciu a histologické farbivá určené výrobcom na to, aby boli vhodné pre diagnostické výkony in vitro súvisiace s konkrétnym vyšetrením; nástroje určené výrobcom výslovne na použitie pri diagnostických výkonoch in vitro; nádoby na vzorky). Ide o také pomôcky, ktoré predstavujú pre pacientov nízke riziko a ktorých postup posudzovania zhody sa vykonáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. Je preto účelné a žiaduce, aby podobne ako v Českej republike (§ 33 ods. 1 zákona č. 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotníckych prostriedkoch in vitro v znení neskorších predpisov), boli z oznamovacej povinnosti podľa § 110b ods. 2 zákona 369/2011 Z.z. vyňaté diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro triedy A.</p>			
<b>Verejnost'</b>	<p><b>§ 59 ods. 2, písm a)</b> Navrhujeme pozmeniť pre žiadateľa "adresu bydliska" na "miesto trvalého pobytu", ktoré následne bude znieť: a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je nadobúdateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, adresu sídla a právnu formu, ak je nadobúdateľom právnická osoba,“. Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: a) meno a priezvisko a miesto trvalého bydliska, ak je nadobúdateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, adresu sídla a právnu formu, ak je nadobúdateľom právnická osoba,“. Odôvodnenie: zosúladenie a spresnenie terminológie v rámci zákona, t.j. s § 34 ods. 2 písm c) a d).</p>	O	A	
<b>Verejnost'</b>	<p><b>§ 48 ods. 1, písm a)</b> Navrhujeme pozmeniť pre žiadateľa "adresu bydliska" na "miesto trvalého pobytu", ktoré následne bude znieť: a) meno a priezvisko, adresu bydliska, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba, Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická</p>	O	A	

	osoba, Odôvodnenie: zosúladenie a spresnenie terminológie v rámci zákona, napr. s § 34 ods. 2 písm c) a d).			
<b>Verejnosť</b>	<p><b>§ 5 ods. ods.1 písmeno q)</b>  Navrhujeme text §25 q) v znení "inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, osobe poverenej zadávateľom klinického skúšania a pracovníkovi poverenému pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, v rozsahu nevyhnutnom na účely výkonu povinností podľa osobitného predpisu;34a)" Text"osoba poverená zadávateľom klinického skúšania a pracovník poverený pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, sa pri nahliadaní do zdravotnej dokumentácie účastníka klinického skúšania preukazujú písomným plnomocenstvom s úradne osvedčeným podpisom alebo kvalifikovaným elektronickým podpisom s časovou pečiatkou." navrhujeme vymazať. Odôvodnenie k návrhu: Zadávatelia sú poväčšine zahraničné entity mimo Európskeho priestoru, ktoré svoje činnosti na území SR delegovali na ďalšie subjekty, čo v praxi znamená komplikovaný proces vysvetľovania zahraničným zadávateľom, prečo Slovenská republika je jediná na svete, ktorá vyžaduje notársky overené splnomocnenie k nahliadaniu do zdravotnej dokumentácie účastníka skúšania (nahliadanie do zdravotnej dokumentácie od zadávateľa vyžaduje požiadavka medzinárodných predpisov). Získanie a vystavenie písomného plnomocnenstva, ktoré musí byť osobitné, nie všeobecné, predstavuje náročný a kontinuálny administratívny proces, keďže klinické skúšania, ako aj osoby poverené zamestnávateľom, majú určitú dynamiku, čo sa odráža aj v administratívnom zaťažení zadávateľa na lokálnej ale aj medzinárodnej úrovni. Na území Slovenskej republiky existujú iné súkromné spoločnosti, ktoré nemajú rovnakú povinnosť pri nahliadaní do zdravotných záznamov pacientov (napr. súkromné zdravotné poisťovne), čo vyvoláva dojem, že Slovenská republika (oproti iným krajinám napr. V4) nemá snahu podporiť prostredie pre vykonávanie klinických skúšaní ale práve naopak, sa ho snaží sťažovať. Zároveň úprava tohto § znenia bola prisľúbená počas VPK a nakoniec k úprave nedošlo.</p>	O	A	
<b>Verejnosť</b>	<p><b>§ 59 ods. 2, písm b)</b>  Navrhujeme vypustiť pre žiadateľa "adresu bydliska", ktoré následne bude znieť:  b) meno a priezvisko, adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu humánneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: b) meno a priezvisko</p>	O	A	

	osoby zodpovednej za registráciu humánneho lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, Odôvodnenie: Požadované údaje nie sú v súlade GDPR požiadavkami. Elektronické formuláre žiadostí (eAF) používané v registračných procesoch v rámci EÚ neobsahujú miesto na vyplnenie bydliska. Požiadavka zákona by preto bola nevykonateľná prostredníctvom zaužívaných celoeurópskych tlačív.			
<b>Verejnosť</b>	<b>§ 48 ods. 1, písm b)</b> Navrhujeme vypustiť pre žiadateľa "adresu bydliska", ktoré následne bude znieť: b) meno a priezvisko, adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi,“. Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: b) meno a priezvisko osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi, Odôvodnenie: Požadované údaje nie sú v súlade GDPR požiadavkami. Elektronické formuláre žiadostí (eAF) používané v registračných procesoch v rámci EÚ neobsahujú miesto na vyplnenie bydliska. Požiadavka zákona by preto bola nevykonateľná prostredníctvom zaužívaných celoeurópskych tlačív.	O	A	
<b>Verejnosť</b>	<b>Čl. 33 § 119 ods. 10</b> Poprosím prvú vetu preformulovať nasledovne: Predpisujúci lekár predpíše poistencovi indikované lieky elektronicky formou opakovaného receptu do najbližšej kontroly u predpisujúceho lekára. Po vzájomnej dohode môže poveriť predpisovaním (ďalej len „poverujúci lekár“) iného lekára v rovnakom alebo inom špecializačnom odbore (ďalej len „poverený lekár“), vždy najdlhšie na tri mesiace	O	ČA	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú

				zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
<b>Verejnost'</b>	<p><b>Celému materiálu</b></p> <p>Pripomienka podaná za NÚDCH: Na základe zverejneného materiálu novely zákona o 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov uplatňujeme zásadnú pripomienku: Navrhujeme, aby novela zákona upravovala nielen oslobodenie nekomerčného klinického skúšania od správneho poplatku, ale aj právnu úpravu financovania z verejných zdrojov ako aj vytvorenia predpokladov na prípadné viaczdrojové financovanie nielen z verejných ale aj zo súkromných zdrojov. Súčasne navrhujeme novelizovať zákon 577/2004 Z.z. v § 8 písmeno b) kde za čiarkou navrhujeme uviesť _ s výnimkou nekomerčného klinického skúšania .</p> <p>Odôvodnenie : Vychádzajúc z dôvodovej správy novela zákona definuje nekomerčné klinické skúšanie, ktoré vykonáva univerzita (vysoká škola), zdravotnícke zariadenie, napr. nemocnica, verejná vedecká organizácia, patientska organizácia, alebo individuálny výskumník / klinický tím, ktorý nekoná priamo alebo nepriamo v mene farmaceutického priemyslu alebo priemyslu zdravotníckych pomôcok. Údaje o klinickom skúšaní sa bez predchádzajúceho zverejnenia pre vedeckú verejnost' a bez odporúčenia vedeckou spoločnosťou (inštitúciou) nesmú použiť na marketingové účely. Zadávatel' má mať kontrolu nad vykonávaním a priebehom nekomerčného klinického skúšania. Definícia nekomerčného klinického skúšania je odôvodnená skutočnosťou, že na Slovensku boli identifikované bariéry, vďaka ktorým sa nekomerčné klinické skúšanie vykonáva vo významne nižšej miere (približne 3% objemu klinických skúšaní) ako vo vyspelom svete (15% objemu klinických skúšaní). Novela môže priniesť aj ďalšie benefity, nakoľko subjektami nekomerčného (intervenčného a nízkointervenčného) klinického skúšania sú v prevažnej miere pacienti so zriedkavými chorobami alebo málopočetným výskytom ochorení, ktorým nekomerčné klinické štúdie a klinické skúšania priniesú nové poznatky o efektívnejšej a bezpečnejšej liečbe, vrátane uplatňovania princípov personalizovanej („pacientovi na mieru šitej“) liečby. Priamo podľa dôvodovej správy k novele zákona takáto liečba vďaka presnejšej a citlivejšej diagnostike rizikových pacientov môže znamenať aj úspory na objeme poskytovanej liečby (najmä medikamentóznej), skracovanie hospitalizácie s presunom do ambulantnej starostlivosti s podporou doma poskytovanej liečebnej starostlivosti. Využívanie výsledkov nekomerčných klinických skúšaní môže popri rozšírení</p>	O	N	O Ministerstvo pripomienku Verejnosti neakceptovalo, keďže sa v novele zavádza iba definícia nekomerčného klinického skúšania a v tomto legislatívnom procese nie je úmyslom riešiť financovanie z verejných zdrojov.

	<p>biomedicínskeho poznania alebo zlepšení efektivity priniesť dostupnosť inovatívnej efektívnejšej a bezpečnejšej liečby bez podstatného navýšenia výdavkov na lieky zo zdravotných poisťovní. Na základe vyššie uvedeného je nevyhnutné, aby pri zavádzaní pojmu nekomerčné klinické skúšanie bolo súčasťou tejto úpravy aj jej financovanie - respektíve nastavenie pravidiel pre viaczdrojové financovanie, ktoré by zahŕňalo nielen financovanie z verejných zdrojov, ale aj nastavenie pravidiel pre jeho financovanie súkromnými zdrojmi z podnikateľského ako aj verejnoprospešného sektora. Bez takejto úpravy je zavedenie tejto definície iba formálnym aktom, ktorého naplnenie nie je vo verejnom záujme, čo je v rozpore nielen s európskymi nariadeniami ale aj s povinnosťou štátu zabezpečovať pre každého občana rovnaké právo na ochranu svojho zdravia, ako aj na prístup ku kvalitnej zdravotnej starostlivosti.</p> <p>Definovanie rozsahu diagnostických a terapeutických postupov v intenciách alebo nad rámec bežnej klinickej praxe (citované z nariadenia Clinical trials - Regulation EU No 536/2014) v protokole pre klinické skúšanie nekomerčného zadávateľa je povinnosťou zadávateľa. Ak hodnotiace kompetentné inštitúcie povolia toto klinické skúšanie, potom by aj pre poisťovne, ako správcov verejných financií malo byť záväzné postupovať v zmysle Nariadenia a podporiť nekomerčné klinické skúšanie, najmä ak očakávame zlepšenie zdravotného stavu pacientov aj s pozitívnymi ekonomickými dopadmi zaradením sa do bežného života po skončení liečby. V pripomienke k vylúčeniu finančných dopadov je nevyvrátiteľný argument, že pacient je uvažovaný pre klinické skúšanie z dôvodu choroby, ktorá by v každom prípade vyžadovala liečbu a účasť v klinickom skúšaní je šancou dostať lepšiu liečbu s predpokladom skrátiť liečbu, vyhnúť sa (alebo zmierniť) vedľajšie účinky skoré aj neskoré a taktiež umožniť návrat do ekonomickej aktivity a eliminovať sociálnu odkázanosť pacienta.</p>			
<p><b>Verejnost'</b></p>	<p><b>Celému materiálu</b></p> <p>Pripomienkujúci subjekt: Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro 576/2004 Z.z. 1/ V § 5 sa mení ods. 1 nasledovne „(1) Etické otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu (§ 2 ods. 12) posudzuje nezávislá etická komisia (ďalej len „etická komisia“), ak v ods. 8 nie je uvedené inak.“ 2/ V § 5 sa mení ods. 8 nasledovne „(8) Etické otázky vznikajúce pri klinickom skúšaní humánnych liekov, klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok alebo štúdií výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ak v</p>	<p>O</p>		

<p>§ 49n nie je uvedené inak, posudzuje etická komisia zriadená podľa osobitného predpisu.9)“ Odôvodnenie k návrhu 1 a 2 Aktuálne znenie zákona o zdravotnej starostlivosti stanovujúce kompetencie pri prieskume eticky skúšania momentálne nereflektuje tzv. „prechodné obdobia“ (pri liekoch aj zdravotníckych pomôckach) čo za určitých okolnosti môže spôsobovať to, že pri niektorých klinických skúšaní chýba kompetencia na posúdenie etiky. Týmto ustanovením riešime situáciu, kedy pri zdravotníckych pomôckach nie je plne funkčný portál EUDAMED a pri klinickom skúšaní liekov skúšania ktoré boli začaté do 31.1.2023 na základe režimu smernice 20/2001 (ktoré môžu byť vykonávané podľa tohoto režimu do 31.1.2025). Navrhovaná úprava má odraz aj v navrhnutom zmenenom § 49n. 3/ V § 25 ods. 1 sa mení písm. q) nasledovne: „q) inšpektorovi správnej klinickej praxe Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, inšpektorovi správnej klinickej praxe Európskej agentúry pre lieky, osobe poverenej zadávateľom klinického skúšania a pracovníkovi poverenému pracoviskom, na ktorom sa klinické skúšanie vykonáva, v rozsahu nevyhnutnom na účely výkonu povinností podľa osobitného predpisu34a).“ Odôvodnenie k návrhu 3: Zadávatelia sú poväčšine zahraničné entity mimo Európskeho priestoru, ktoré svoje činnosti na území SR delegovali na ďalšie subjekty, čo v praxi znamená komplikovaný proces vysvetľovania zahraničným zadávateľom, prečo Slovenská republika je jediná na svete, ktorá vyžaduje notársky overené splnomocnenie k nahliadaniu do zdravotnej dokumentácie účastníka skúšania (nahliadanie do zdravotnej dokumentácie od zadávateľa vyžaduje požiadavka medzinárodných predpisov). Získanie a vystavenie písomného plnomocnenstva, ktoré musí byť osobitné, nie všeobecné, predstavuje náročný a kontinuálny administratívny proces, keďže klinické skúšania, ako aj osoby poverené zamestnávateľom, majú určitú dynamiku, čo sa odráža aj v administratívnom zaťažení zadávateľa na lokálnej ale aj medzinárodnej úrovni. Na území Slovenskej republiky existujú iné súkromné spoločnosti, ktoré nemajú rovnakú povinnosť pri nahliadaní do zdravotných záznamov pacientov (napr. súkromné zdravotné poisťovne), čo vyvoláva dojem, že Slovenská republika (oproti iným krajinám napr. V4) nemá snahu podporiť prostredie pre vykonávanie klinických skúšaní ale práve naopak, sa ho snaží sťažovať 4/ V § 25 ods. 2 sa mení nasledovne: „(2) Osoba oprávnená nahliadať do zdravotnej dokumentácie, okrem osoby podľa odseku 1 písm. q), má právo robiť si na mieste výpisky alebo kópie zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ustanovenom v odseku 1. Osoby uvedené v ods. 1 písm. q) majú právo robiť si na mieste pseudonymizované výpisky alebo pseudonymizované kópie zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ustanovenom v</p>			
--	--	--	--

<p>odseku 1 písm. q).“ Odôvodnenie k návrhu 4 Aktuálny odkaz na písmeno „r“ predstavuje chybu v písaní, pretože jednak v ods. 1 nie je písm. r) vôbec uvedené a súčasne je z kontextu obsahu odseku 2 zrejme že odkaz by mal smerovať na ods. 1 písm. q). Súčasnne sa v druhej vete zjednodušuje textácia tým, že sa odkazuje na ods. 1 písm. q). 5/ V § 26 sa mení ods. 2 a po vykonaní zmeny znie nasledovne:</p> <p>„(2) Biomedicínsky výskum sa vykonáva za podmienok ustanovených týmto zákonom; to neplatí pre klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch<sup>39aaa</sup>) a pre klinické skúšanie humánnych liekov, ktoré sa vykonáva za podmienok ustanovených v osobitných predpisoch<sup>39aab</sup>), ak v 49n nie je uvedené inak.“</p> <p>Odôvodnenie k návrhu 5 Aktuálne znenie zákona o zdravotnej starostlivosti v § 26 ods. 2 vylučuje uplatnenie zákona na klinické skúšanie liekov a zdravotníckych pomôcok. Ako sme uviedli pri návrhu k zmene 5 ods. 1 a 8 a k návrhu zmeny § 49n, je potrebné upraviť postupy za obdobie do plného prechodu na režim nariadenia 536/2014 a nariadenia 745/2017 a nariadenia 746/2017. Týmto ustanovením sa stanovuje, podporný právny základ pre posudzovanie etiky klinického skúšania, keď ešte nie je možné v plnej miere postupovať podľa európskych nariadení. Navrhovaná úprava má odraz aj v navrhnutom zmenenom § 49n. 6/ Mení sa ustanovenie § 49n a po vykonaní zmeny znie nasledovne: Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. januára 2022 „(1) Etickú prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním humánneho lieku a ktoré nebolo do 31. januára 2023 začaté na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES do 31. januára 2025 posudzuje podľa tohoto zákona a osobitného predpisu<sup>9ad</sup>) etická komisia etická komisia uvedená v ods. 3. (2) Etickú prijateľnosť projektu biomedicínskeho výskumu, ktorý je klinickým skúšaním zdravotníckych pomôcok alebo štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro do plného sfunkčnenia elektronického systému klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a elektronického systému štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro posudzuje podľa tohoto zákona a osobitného predpisu<sup>9ad</sup>) príslušná etická komisia uvedená v ods. 3. (3) Projekt biomedicínskeho výskumu podľa ods. 1 alebo podľa ods. 2 posudzuje a) etická komisia určená v § 5 ods. 2 písm. c) v prípade biomedicínskeho výskumu v ambulantnej zdravotnej starostlivosti, b) etická komisia určená v § 5 ods. 2 písm. d) v prípade biomedicínskeho výskumu v ústavnej zdravotnej starostlivosti. (4) Odseky 1 až 3 sa neuplatnia v prípade projektu biomedicínskeho výskumu uvedeného v ods. 1, v</p>			
--	--	--	--

<p>ktorom sa zadávateľ po 31. januári 2023 rozhodol pokračovať v klinickom skúšaní lieku v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES. (5) Rozhodnutie etickej komisie uvedenej v ods. 3 písm. a) alebo písm. b) o posúdení etiky projektu biomedicínskeho výskumu uvedeného v ods. 1 alebo v ods. 2 prijaté v období od 31.1.2022 do 31.1.2023 sa považuje za rozhodnutie prijaté podľa tohoto zákona.“ Znenie poznámky pod čiarou 9ad) § 29 až 44 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov okrem § 29a až §29n Odôvodnenie k návrhu 6 Aktuálne znenie zákona o zdravotnej starostlivosti stanovujúce kompetencie pri prieskume eticky skúšania momentálne nereflektuje tzv. „prechodné obdobia“ (pri liekoch aj zdravotníckych pomôckach) čo za určitých okolností môže spôsobiť to, že pri niektorých klinických skúšaní chýba kompetencia na posúdenie etiky. Týmto ustanovením (ako aj návrhom na zmenu § 5 ods. 1 a ods. 8) riešime situáciu, kedy pri zdravotníckych pomôckach nie je plne funkčný portál EUDAMED a pri klinickom skúšaní liekov skúšania ktoré boli začaté do 31.1.2023 na základe režimu smernice 20/2001 (ktoré môžu byť vykonávané podľa tohoto režimu do 31.1.2025). Navrhovaná úprava má odraz aj v navrhnutom zmenenom § 49n. 7/ V Bod 67 v legislatívneho materiálu navrhujeme upraviť ods. 4 v novonavrhnutom §143z nasledovne: „(4) Ustanovenia § 142a ods.1 písm. b) a c) a ods. 2 písm. a) body 4. a 5. a písm. b) a c) bod 2 a 3 upravujúce činnosť a fungovanie etickej komisie pre klinické skúšanie sa uplatňujú od plného sfunkčnenia elektronického systému klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a elektronického systému štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Do toho času etické otázky klinického skúšania zdravotníckych pomôcok a etiky štúdií výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro posudzuje etická komisia príslušná podľa osobitného predpisu na posúdenie etiky biomedicínskeho výkonu45). Dokumenty pre príslušnú etickú komisiu môžu byť predkladané aj v písomnej podobe, alebo prostredníctvom nástrojov elektronickej komunikácie.“ Odôvodnenie návrhu č. 7: V navrhovanom písmene c) (prvý riadok ods. 4) by sa mal uviesť len bod 2 a 3. pretože bod 1 (v § 142a ods. 2 písm. c/) sa týka klinického skúšania liekov a toto v prípade klinických skúšaní realizovaných v režime nariadenia EP a Rady 536/2014 má ostať v kompetencii EKKS. Taktiež je dôležité upraviť, že do momentu sfunkčnenia portálu EUDAMED majú kompetenciu posudzovať etiku klinického skúšania zdravotníckych pomôcok etické komisie posudzujúce biomedicínsky výskum v zmysle § 5 zákona č.</p>			
--	--	--	--



	576/2004 Z.z. Pokiaľ sa pre dané prechodné obdobie nezachová kompetencia týchto komisií, tak etiku skúšania nebude mať kompetenciu posudzovať žiaden orgán (EKKS posudzuje len v režime nariadenia 745/2017 a 746/2017 prostredníctvom portálu EUDAMED).			
<b>Verejnosť</b>	<p><b>§ § 50 ods. 2, písm a)</b>  Vypustenie dátumu narodenia a identifikačného čísla zo žiadostí a pozmenenie pre žiadateľa "adresu bydliska" na "miesto trvalého pobytu", ktoré bude znieť: (2) Žiadosť o zjednodušený postup registrácie humánneho homeopatického lieku ....  a) meno a priezvisko, dátum narodenia a adresu bydliska, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba, Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu, ak je žiadateľom fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, ak je žiadateľom právnická osoba, Odôvodnenie: V rámci konzistentnosti zmien v novele zákona je nevyhnutné aplikovať zmenu týkajúcu sa vypustenia dátumu narodenia a identifikačného čísla v zmysle návrhu §48 ods.1 písmená a) a b) aj v § 50 ods. 2 písm. a) a b), ktorý sa týka homeopatického lieku. Požadované údaje nie sú v súlade GDPR požiadavkami. Odôvodnenie: elektronické formuláre žiadostí (eAF) používané v registračných procesoch v rámci EÚ neobsahujú miesto na vyplnenie bydliska. Požiadavka zákona by preto bola nevykonateľná prostredníctvom zaužívaných celoeurópskych tlačív.</p>	O	A	
<b>Verejnosť</b>	<p><b>§ § 53 ods. 4, písm a)</b>  Vypustenie identifikačného čísla z rozhodnutia o registrácii humánneho lieku a pozmenenie pre držiteľa registrácie humánneho lieku "adresu bydliska" na "miesto trvalého pobytu", ktoré bude znieť: (4) Rozhodnutie o registrácii humánneho lieku ďalej obsahuje a) meno a priezvisko a adresu bydliska držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla a právnu formu, ak ide o právnickú osobu, Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: a) meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu držiteľa registrácie humánneho lieku, ak ide o fyzickú osobu; názov alebo obchodné meno, adresu sídla a právnu formu, ak ide o právnickú osobu, Odôvodnenie: V rámci konzistentnosti zmien v novele zákona je nevyhnutné aplikovať zmenu týkajúcu sa vypustenia identifikačného čísla v zmysle návrhu §48 ods.1 písmená a) a b) aj v § 53 ods. 4 písm. a) a b), ktorá popisuje žiadosť o registráciu humánneho lieku aj pre prípad rozhodnutia o</p>	O	A	

	registrácii lieku. Vypustený údaj (identifikačné číslo) nebude súčasťou žiadosti o registráciu lieku, preto sa nebude môcť nachádzať ani v rozhodnutí o registrácii lieku.			
Verejnosť	<p><b>§ 50 ods. 2, písm b)</b>  Vypustenie rodného čísla a adresy bydliska, zo žiadostí ktoré bude znieť: (2) Žiadosť o zjednodušený postup registrácie humánneho homeopatického lieku ...  b) meno a priezvisko, rodné číslo a adresu bydliska osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi, Nové navrhované znenie bude znieť nasledovne: b) meno a priezvisko osoby zodpovednej za registráciu lieku a osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi, Odôvodnenie: V rámci konzistentnosti zmien v novele zákona je nevyhnutné aplikovať zmenu týkajúcu sa vypustenia rodného čísla a identifikačného čísla v zmysle návrhu §48 ods.1 písmená a) a b) aj v § 50 ods. 2 písm. a) a b), ktorý sa týka homeopatického lieku. Požadované údaje nie sú v súlade GDPR požiadavkami. Odôvodnenie: elektronické formuláre žiadostí (eAF) používané v registračných procesoch v rámci EÚ neobsahujú miesto na vyplnenie bydliska. Požiadavka zákona by preto bola nevykonateľná prostredníctvom zaužívaných celoeurópskych tlačív.</p>	O	A	
Verejnosť	<p><b>§ 119 ods. 11</b>  <b>ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA</b> Žiadame vypustiť druhú vetu "Všeobecný lekár predpisuje humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára len ak je poverený odborným lekárom podľa odseku 10.“ a nahradiť ju vetou "Poverený všeobecný lekár predpisuje humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 3.“. Ako tretiu vetu žiadame doplniť vetu "Poverená sestra alebo pôrodná asistentka predpisuje humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa §119 a) odsek 4, 5, 9.". Upravený text § 119 ods. 11 bude znieť: "(11) Lekár, ktorý indikuje potrebu užívania humánneho lieku alebo dietetickej potraviny alebo používanie zdravotníckej pomôcky je povinný humánný liek, dietetickú potravinu alebo zdravotnícku pomôcku predpísať. Poverený všeobecný lekár predpisuje humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa odseku 3. Poverená sestra alebo pôrodná asistentka predpisuje humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu podľa §119 a) ods. 4, 5, 9.". Odôvodnenie: Precizovanie textu a zároveň jasné ukotvenie kompetencií sestry.</p>	O	ČA	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú</p>

				zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
<b>Verejnosť</b>	<p><b>§119 ods. 10</b>  <b>ZÁSADNÁ PRIPOMIENKA</b> Žiadame ponechať aktuálne platné znenie § 119 ods. 10 s úpravami. Aktuálne platný text §119 ods. 10 znie: "(10) Lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore (ďalej len „odborný lekár“), ktorý je predpisujúcim lekárom, ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, je povinný predpísať humánný liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára, vždy po vykonaní lekárskeho vyšetrenia súvisiaceho s indikovanou liečbou. Pri predpise pacientom dlhodobo užívanej liečby predpisujúci lekár predpíše humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu spôsobom podľa odsekov 20 až 22." Žiadame o úpravu aktuálne platného textu: 1/ Vypustiť v prvej vete slovné spojenie "(ďalej len "odborný lekár"). Odôvodnenie: Predpisujúcim lekárom bude nielen odborný lekár, ale aj všeobecný lekár. 2/ Vypustiť v prvej vete slovné spojenie "ktorých predpisovanie je viazané na odbornosť lekára" a nahradiť ho slovným spojením "ktoré indikoval". Odôvodnenie: Každý lekár bez ohľadu na špecializáciu indikuje a predpisuje iba ním indikované lieky, čím má ich preskripciu plne pod kontrolou. Text §119 ods. 10 po úpravách znie: (10) Lekár so špecializáciou v príslušnom špecializačnom odbore, ktorý je predpisujúcim lekárom, ktorému Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pridelil číselný kód a ktorý má uzatvorenú zmluvu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti so zdravotnou poisťovňou, v ktorej je pacient poistený, je povinný predpísať humánný liek spôsobom uvedeným v odseku 5, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktoré indikoval, vždy po vykonaní lekárskeho vyšetrenia súvisiaceho s indikovanou liečbou. Pri predpise pacientom dlhodobo užívanej liečby predpisujúci lekár predpíše humánný liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu spôsobom podľa odsekov 20 až 22. SVLS zásadne nesúhlasí so zmenami § 119 ods. 10 navrhnutými MZ SR s nasledovným odôvodnením: SVLS ako najväčšia odborná spoločnosť na Slovensku zásadne nesúhlasí s navrhovanými úpravami § 119 ods. 10 MZ SR a zásadne nesúhlasí s návrhom MZ SR zrušenia povinnosti lekára predpísať pacientovi po vyšetrení ním indikovanú liečbu. Zásadne tiež nesúhlasí s udeľovaním poverení medzi poskytovateľmi ambulatnej zdravotnej</p>	O	ČA	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>

<p>starostlivosti, pretože nemá žiadnu medicínsku ani právnu oporu. Nikde v krajinách Európskej únie ani nikde na svete neexistuje presúvanie pacientov medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti (PZS) z dôvodu preskripcie. Viedlo by to k paralýze všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti tak, ako sme toho boli na Slovensku svedkami počas pandémie COVID-19, kedy došlo k prakticky k zastaveniu prevádzky väčšiny odborných ambulancií. Z dôvodu gigantického zahltenia všeobecných ambulancií preskripciou, ktorá uberala z ordinačných hodín 1,5-2 hodiny denne a ktorú mali vykonávať iní PZS, došlo v nich takmer k zastaveniu vykonávania preventívnych prehliadok, skrínigov, predoperačných vyšetrení, komplexnej starostlivosti o chronických pacientov, pracovnej zdravotnej služby a ďalších odborných činností, ktoré nemôže vykonávať žiadny iný segment zdravotnej starostlivosti na Slovensku. Z dôvodu dostupnosti všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti pre pacientov je absolútne nevyhnutné, aby opäť mohla plniť svoju zadanú funkciu a úlohu, a teda je neakceptovateľné, aby suplovala prácu iných PZS. SVLS zásadne nesúhlasí s tým, aby boli na kriticky nedostatočný počet všeobecných lekárov a pediatrov prenášané bazálne povinnosti iných ambulantných PZS vrátane nimi indikovanej vlastnej preskripcie súvisiacej s vykonanou diagnostikou a liečbou. Ambulancie všeobecného lekárstva sú v rovnocennom postavení voči ostatným PZS, majú svoje špecifické úlohy, špecifickú pracovnú náplň, špecifický obsah vzdelávania. Ich úlohou nie je byť preskriptom iného PZS. Je neakceptovateľné, aby pacient nemal po vyšetrení v ambulancii ktoréhokoľvek PZS predpísané všetky lieky, zdravotnícke pomôcky alebo dietetické potraviny, ktoré mu vyšetrujúci lekár indikoval. Zároveň nie je možné akceptovať ani to, ak pacient absolvuje vyšetrenie v priebehu predpoludnia v jednej ambulancii a v rovnaký deň popoludní sa osobne dožaduje predpisu predpoludním indikovaných liekov v inej ambulancii. Zdravotná starostlivosť sa tak nielen predražuje, zhoršuje sa jej dostupnosť, ale napriek elektronizácii núti pacienta nezmyselne a neodôvodnene navštevovať viacero zdravotníckych zariadení výlučne z dôvodu preskripcie. Indikujúci lekár je povinný podľa platnej legislatívy pacientovi vystaviť elektronický recept, resp. poukaz. V prípade liečby, ktorú má pacient užívať do najbližšej plánovanej kontroly, tak môže urobiť naraz na tri mesiace alebo formou REPETATUR receptu na najviac 12 mesiacov. REPETATUR recept na pacienta „čaká“, to znamená, že „neprepadne“. Množstvo hoaxov týkajúcich sa REPETATUR receptu vyvoláva medzi pacientmi aj niektorými PZS neistotu. Liek na REPETATUR recept alebo poukaz vystavený odborným lekárom alebo všeobecným lekárom, ak sami liečbu pacientovi indikovali, je možné vybrať v</p>			
---	--	--	--

<p>stanovených dňoch a pokiaľ tak pacient neurobí, môže si liek vybrať kedykoľvek po tomto termíne. Stačí mu tak iba sledovať, koľko liekov doma má a v prípade, že potrebuje ďalšiu dávku, iba zájde do ktorejkoľvek lekárne na území Slovenskej republiky a liek mu bude vydaný. Nemusí nikam volať, nikam písať. Indikujúci lekár je tak za ním indikovanú liečbu nielen medicínsky a právne zodpovedný, ale účinne dokáže kontrolovať compliance pacienta a výber lieku v lekárni.</p> <p>Opodstatnenie na poverenie na predpis liekov má iba situácia, kedy je pacient prepustený z lôžkového zdravotníckeho zariadenia, a to predovšetkým v prípade, že ide o novodiagnostikované ochorenie s potrebou konzultácie, resp. dispenzarizácie odborným lekárom po dimitácii. Poverovať PZS iným ambulantným PZS nemá žiadny akceptovateľný dôvod. Žiadame ponechať § 119 ods. 10 s úpravami. Aplikačná prax v roku 2022 preukázateľne dokázala, že takmer 15 130 poskytovateľov ambulantnej zdravotnej starostlivosti v SR (zdroj: NCZI: Zdravotnícka ročenka SR 2020) predpisuje lieky elektronicky, zvyšuje sa aj využívanie REPETATUR receptov, a to predovšetkým od júla 2022, odkedy poskytovatelia zdravotnej starostlivosti výrazne zvýšili využitie možností eZdravia. Iba u necelých 150 poskytovateľov zdravotnej starostlivosti boli na základe ich generovania „papierových“ receptov a poukazov identifikované snahy obchádzať elektronickú preskripciu. Ide o zanedbateľný počet poskytovateľov, ktorí by uprednostnili predpis nimi indikovanej liečby iným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, a tým prenesenie vlastnej práce, ktorá je súčasťou zdravotného výkonu hrazeného zdravotnou poisťovňou pacienta indikujúcemu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti na iného poskytovateľa. Pre zdravie a život pacienta kruciálne, aby lieky indikované lekárom príslušnej špecializácie mal pod kontinuálnou odbornou kontrolou indikujúci lekár. Z dôvodu maximálnej medicínskej bezpečnosti pacienta a dostupnosti liečby je nevyhnutné, aby mal pacient predpísané všetky lieky indikované príslušným lekárom vždy po aktuálnom vyšetrení a v prípade chronickej medikácie aj formou REPETATUR receptu až do plánovaného kontrolného vyšetrenia, a to bez ohľadu na špecializáciu indikujúceho lekára. Povinnosť sa týka odborných aj všeobecných lekárov v prípade, že liečbu indikovali. Lekár, ktorý liečbu indikoval a predpísal za ňu nesie plnú medicínsku a právnu zodpovednosť. Okrem maximálnej medicínskej bezpečnosti je tak zabezpečená aj dostupnosť liečby, jej kontrola indikujúcim lekárom a súčasne nákladová efektívnosť liečby a kontrolné mechanizmy zdravotných poisťovní, ÚDZS aj Ministerstva zdravotníctva SR v</p>			
---	--	--	--

	případe prešetrenia správneho medicínskeho postupu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.			
VšZP	<p><b>§ 129 ods. 2</b>  § 129 ods. 2 sa dopĺňa písmenom ak) ktoré znie: „ zasiela zdravotnej poisťovni informáciu o dátume prevodu povolenia na uvedenie lieku na trh na iného držiteľa lieku“. Odôvodnenie: Vychádzajúc z praktických skúseností, kedy vykonávacie rozhodnutia komisie o prevode povolenia na uvedenie na trh lieku na humánne použitie nie sú na stránke EMA dostupné ,resp. sú dostupné oneskorene navrhujeme predmetné doplnenie.</p>	O	A	
VšZP	<p><b>zákon č. 363/2011 Z: z. § 8 ods. 1 písm. b</b>  § 8 ods. 1 sa písmeno b) má dopĺňať bodom 23. Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka. Odo dňa 1.3.2023 ustanovenie § 8 ods. 1 písm. b) doplnené o body 21. a 22.</p>	O	A	
VšZP	<p><b>§ 119 ods. 3</b>  Navrhujeme slová „odborný lekár ústavnej zdravotnej starostlivosti“ nahradiť slovami „odborný lekár“. Odôvodnenie: Legislatívno – technická pripomienka v nadväznosti na zavedenú skratku „odborný lekár“ v predmetnom ustanovení.</p>	O	ČA	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>

VŠZP	<b>§ 110b ods. 2</b> Navrhujeme upraviť v nasledovnom znení : V § 110b ods. 2 sa za slová „predpisu“ vkladajú slová „je povinný v elektronickej alebo listinnej forme“ a slovo „oznami“ sa nahrádza slovom „oznamiť“. Odôvodnenie: Legistlatívno-technická pripomienka.	O	A	
VŠZP	<b>§ 119 ods. 3</b> V poslednej vete navrhujeme za slová „nie je uhrádzaná na základe verejného zdravotného poistenia, ak poskytovateľ/ doplniť slovo „ústavnej“. Odôvodnenie: Doplnenie z dôvodu jednoznačnosti.	O	A	
VŠZP	<b>Celému materiálu</b> Zásadná pripomienka: Návrh zákona môže mať finančný dopad na rozpočet verejnej správy, ktorý nebol zohľadnený v RVS na rok 2023. Doložka vplyvov návrhu zákona uvádza žiaden vplyv na rozpočet verejnej správy. Odôvodnenie: Minimálne v dvoch bodoch očakávame dopad na rozpočet verejnej správy, ktorý nebol zohľadnený pri tvorbe RVS na rok 2023, a to: 1. Návrh MZ SR na zavedenie nekomerčného klinického skúšania 2. Zavedenie očkovania v lekárňach ako dobrovoľná súčasť lekárenskej starostlivosti	O	N	Dopady boli prepracované s ohľadom na pripomienky povinne pripomienkujúcich subjektov.
VŠZP	<b>zákon č. 363/2011 Z. z. nad rámec pripomienkového konania</b> Zásadná pripomienka: § 7a ods. 12 – potrebné upraviť odvolávky na neexistujúce ustanovenia. Odôvodnenie Legislatívno – technická úprava.	O	A	
VŠZP	<b>§ 23 ods. 15</b> Zásadná pripomienka: Navrhujeme doplniť o povinnosť pre držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti informovať o očkovaní príslušného lekára v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo očkovaného jedinca. Odôvodnenie: Záznam o očkovaní je dôležitou súčasťou zdravotnej dokumentácie, preto lekár v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo by mal mať vedomosť o očkovaní svojho pacienta, napr. zvládnutie nežiaducich účinkov očkovania.	O	N	Záznam o očkovaní bude pre všeobecného lekára k dispozícii z elektronickej zdravotnej knižky.
VŠZP	<b>§ 119 ods. 3</b> Zásadná pripomienka: Navrhujeme za slová (ďalej len „odborný lekár“) predpísal doplniť slová „v súlade s indikačnými obmedzeniami, preskripčnými obmedzeniami, množstvovým a finančnými limitmi a obmedzeniami úhrady zdravotnej poisťovne na jej predchádzajúci súhlas“. Odôvodnenie: Navrhujeme	O	ČA	Ustanovenie bolo preformulované.

	doplniť z dôvodu jednoznačnosti. Z verejného zdravotného poistenia je možné uhrádzať lieky/zdravotnícke pomôcky/dietetické potraviny v súlade s vyššie uvedenými podmienkami.			
VŠZP	<b>§ 119a ods. 9</b> Zásadná pripomienka: Navrhujeme za slová „oprávnená vytvoriť“ navrhujeme doplniť slová „elektronický“ Odôvodnenie: Úprava zapracovaná v nadväznosti na potrebu vytvárania preskričného záznamu elektronickou formou.	O	N	Zmeny v § 119a vypustené.
VŠZP	<b>§ 119 ods. 10</b> Zásadná pripomienka: Navrhujeme za slová „Poverujúci lekár v poverení“ navrhujeme nahradiť slovami „Poverujúci lekár v elektronickej zdravotníckej knižke“. Odôvodnenie: Máme za to, že poverenie, rovnako ako informácie o odporúčanom názve lieku, dávkovaní a lehoty, počas ktorej má povinnosť poverený lekár humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu užívať by mali byť zdokumentované prostredníctvom e-zdravia.	O	N	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpísania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
VŠZP	<b>§ 119 ods. 10</b> Zásadná pripomienka: Navrhujeme za slová „predpisujúci lekár môže po vzájomnej dohode“ navrhujeme doplniť slová „prostredníctvom elektronickej zdravotníckej knižky“. Odôvodnenie: V zmysle navrhovanej úpravy má zodpovednosť za predpisovanie liekov/ zdravotníckych pomôcok/ dietetických potravín lekár, ktorý ich predpis odporučil. Z navrhovanej právnej úpravy však nie je zrejmé, akým spôsobom by sa odporúčajúci lekár zbavil zodpovednosti v	O	N	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpísania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania



	<p>prípade, kedy by všeobecný lekár tvrdil, že predpis bol na základe odporúčania špecialistu. Rovnako nie je zrejmé, akým spôsobom by všeobecný lekár preukázal pri predpise lieku / zdravotníckej pomôcky / dietetickej potraviny, ktorých predpis je viazaný na odbornosť lekára, že tento bol uskutočnený na základe povedenia odborným lekárom.</p>			<p>zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.</p>
VŠZP	<p><b>§ 119 ods. 10</b> Zásadná pripomienka: Navrhujeme za slová „za správnu indikáciu“ doplniť slová „, preskripciu, dodržiavanie množstvových a finančných limitov“. Odôvodnenie: Navrhovaná právna úprava určuje zodpovednosť za indikáciu v prípade liekov, ktoré boli predpísané poverujúcim lekárom, nedefinuje však zodpovednosť za správnu preskripciu, dodržanie množstvových a finančných limitov – navrhujeme doplniť.</p>	O	N	Neakceptované.
VŠZP	<p><b>§ 119 ods. 3</b> Zásadná pripomienka: Navrhujeme za slová „za správnu indikáciu“ doplniť slová „,preskripciu, dodržiavanie množstvových a finančných limitov“. Odôvodnenie: Navrhovaná právna úprava určuje zodpovednosť za indikáciu v prípade liekov, ktoré boli predpísané odborným lekárom, nedefinuje však zodpovednosť za správnu preskripciu, dodržanie množstvových a finančných limitov – navrhujeme doplniť.</p>	O	N	Neakceptované.
VŠZP	<p><b>§ 119a ods. 10,11</b> Zásadná pripomienka: Nesúhlasíme do zapracovaním príslušných ustanovení do zákona a navrhujeme, aby poverenie bolo zdokumentované v elektronickej zdravotnej knižke. Odôvodnenie: Máme za to, že poverenie na predpisovanie liekov / zdravotníckych pomôcok / dietetických potravín je dôležitá súčasť</p>	O	N	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania</p>

	dokumentácie, zároveň by došlo k uľahčeniu procesov a naplneniu účelu e-zdravia, prostredníctvom ktorého dochádza k centralizácii dát.			zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
VŠZP	<p><b>§ 2 ods. 45</b>  Zásadná pripomienka: Nesúhlasíme s doplnením. Navrhujeme ponechať aktuálne platnú právnu úpravu. Odôvodnenie: Definícia nekomerčného klinického skúšania je nejasná. Podľa dôvodovej správy - dôvodom zavedenia definície nekomerčného klinického skúšania je skutočnosť, že na Slovensku boli identifikované bariéry, ktoré bránia jeho vykonávaniu vo vyššej miere. Avšak spomínané bariéry nie sú spomenuté a pomenované, chýba vyčíslenie „priamych úspor na objeme poskytovanej liečby“, ktoré sa očakávajú pri zvýšenom využívaní výsledkov nekomerčných klinických štúdií. Z pohľadu zdravotnej poisťovne sa zvyšuje riziko, že zdravotná poisťovňa bude prostredníctvom úhrady za lieky, vo zvýšenej miere financovať klinické štúdie rôznym „nekomerčným“ zadávateľom, bez možnosti použitia/využitia údajov o výsledkoch týchto štúdií. Alternatívne pre prípad zapracovania nekomerčného klinického skúšania do zákona trváme na doplnení § 8 zákona č. 577/2004 Z. z. v nasledovnom znení: V § 8 písm. b) sa za slová „klinickým skúšaním“ dopĺňajú slová „a nekomerčným klinickým skúšaním“ V § 8 písm. c) sa za slová „klinického skúšania“ dopĺňajú slová „a nekomerčného klinického skúšania“</p>	O	N	Zavádza sa iba definícia pojmu nekomerčného klinického skúšania, jeho zavedením sa nevyžaduje, aby zdravotné poisťovne boli povinné uhrádzať nekomerčné klinické skúšanie.
VŠZP	<p><b>§ 46 ods. 3 písm. e)</b>  Zásadná pripomienka: Nesúhlasíme s doplnením. Navrhujeme ponechať aktuálne platnú právnu úpravu. Odôvodnenie: Rozšírenie možnosti na vydanie povolenia na terapeutické použitie neregistrovaného lieku resp. použitie registrovaného lieku v neregistrovanej indikácii pre širšie skupiny osôb (ktoré neboli účastníkmi</p>	O	N	V záujme prístupu pacientov k liečbe predkladateľ trvá na modifikovanej úprave.

	<p>klinického skúšania alebo rozšírenie na lieky, ktoré sú v procese registrácie), považujeme za rizikové. Používanie liekov v súlade s SPC považujeme za zásadné pravidlo pre bezpečné a účelné zaobchádzanie s liekmi. Indikácie registrované v SPC sú založené na výsledkoch komplexného procesu klinického skúšania, ktorým sa preukázala účinnosť a bezpečnosť lieku pre pacienta. Máme za to, že rozširovanie používania neregistrovaných liekov/neregistrovaných indikácií liekov, u ktorých nie je ukončený proces, ktorým sa preukazuje účinnosť a bezpečnosť liekov, a súčasne v nadväznosti na navrhovanú právnu úpravu (doplnenie § 54 o nový odsek 10), podľa ktorej sa zdravotnícky pracovník (rovnako aj držiteľ registrácie) zbavuje zodpovednosti za akékoľvek dôsledky používania ministerstvom povolených neregistrovaných liekov alebo liekov v off label indikáciách, predstavuje potenciálne riziko pre pacienta. Zároveň vidíme riziko neefektívneho vynakladania verejných zdrojov, ktoré budú vo zvýšenej miere spotrebované na neregistrované lieky alebo off label indikácie, u ktorých nebolo rozhodnuté o ich účinnosti a bezpečnosti.</p>			
VŠZP	<p><b>§ 2 ods. 26, 27</b>  Zásadná pripomienka: Nesúhlasíme s vypustením definície pojmov uvedenie zdravotníckej pomôcky na trh a uvedenie zdravotníckej pomôcky do prevádzky.  Odôvodnenie: Z dôvodovej správy vyplýva, že dochádza k vypusteniu odsekov, ktoré duplicitne uvádzajú pojmy definované v nariadení EÚ č. 2017/745, toto nariadenie však duplicitne definuje aj pojmy zdravotnícka pomôcka na jednorazové použitie, účel určenia, zdravotnícka pomôcka na mieru. Z dôvodu prehľadnosti považujeme za dôvodné ponechať všetky definície základných pojmov používaných v zákone 362/2011 Z. z.</p>	O	N	<p>Ministerstvo všetky pojmy uvedené v nariadení (EÚ) č. 2017/745 alebo v zrušených smerniciach(EÚ) 90/385/EHS a 93/42/EHS navrhuje vypustiť zo zákona č. 362/2011 Z. z.</p>
VŠZP	<p><b>§ 45</b>  Zásadná pripomienka: Nesúhlasíme s vypustením predmetného ustanovenia.  Odôvodnenie: Po vypustení § 45 chýba definícia neintervenečnej klinickej štúdie a podmienky jej realizácie. Rovnako sa zruší aj možnosť jej uskutočnenia len s predchádzajúcim súhlasom zdravotnej poisťovne.</p>	O	A	
VŠZP	<p><b>Nad rámec pripomienkového konania</b>  Zásadná pripomienka: V § 119a ods. 1 navrhujeme za slovo „predpisovať“ doplniť „lieky“ a za slovo pomôcky „navrhujeme doplniť dietetické potraviny“. Slová „podľa § 141 ods. 1 písm. m) navrhujeme nahradiť slovami „kategorizovaných liekov, kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a</p>	O	N	<p>zmeny v § 119a boli vypustené.</p>

	<p>kategorizovaných dietetických potravín. Odôvodnenie: V záujme zefektívnenia poskytovania zdravotnej starostlivosti navrhujeme rozšíriť možnosť predpisovania kategorizovaných liekov / zdravotníckych pomôcok/ dietetických potravín zdravotnými sestrami/ pôrodnými asistentkami. V zmysle predošlého bodu navrhujeme zosúladiť aj ostatné príslušné ustanovenia zákona.</p>			
VŠZP	<p><b>Nad rámec pripomienkového konania</b>  Zásadná pripomienka: V § 121 ods. 6 sa slová „preskripčné a indikačné obmedzenia“ nahrádzajú slovami „preskripčné obmedzenia, indikačné obmedzenia, množstvové a finančné limity“. Odôvodnenie: Potreba precizovania ustanovenia, niektoré porušenie množstvových a finančných limitov má možnosť zdravotná poisťovňa zistiť výlučne na základe kontroly vykonanej na mieste ( napr. v prípadoch, kedy je množstvo potrebné zdôvodniť v zdravotnej dokumentácii). S prihliadnutím na skutočnosť, že za správne zdôvodnenie množstvových limitov zodpovedá lekár predpisujúci zdravotnícku pomôcku je možné uplatňovať nárok zdravotných poisťovní na náhradu plnenia voči predpisujúcemu lekárovi alebo voči poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, v mene ktorého predpisujúci lekár nesprávne vystavil lekárskeho poukaz.</p>	O	N	Pripomienka je nad rámec návrhu zákona.
VŠZP	<p><b>zákon č. 363 Z. z. nad rámec pripomienkového konania</b>  Zásadná pripomienka: V § 87d sa vypúšťa odsek 4 a 5. Odôvodnenie: Vzhľadom na problémy aplikačnej praxe (napr. vo veľkej miere ide o uplatňovanie nároku voči poisťovcom-poberateľom dôchodku, ktorých výška dôchodku síce nedosahuje zákonom stanovenú maximálnu sumu, ale 3x, resp. 4x ročne sú im vyplácané príspevky od bývalých zamestnávateľov na základe dohôd, kolektívnych zmlúv, ktoré sú zdaňované ako príjmy zo závislej činnosti a stávajú sa vymeriavacím základom pre účely zdravotného poistenia napriek tomu, že uvedení poisťenci nevykonávajú v súčasnosti žiadnu činnosť a v konečnom dôsledku je im odvedená daň na základe daňového priznania vrátená. Vzhľadom k tomu, že poisťovcom je oznámený poisťný vzťah „zamestnanec“ spravidla na posledný deň kalendárneho štvrtého roka, sú k prvému dňu štvrtého roka zaradení do zoznamu poisťencov pre poskytovateľov lekárskej starostlivosti a pri prehodnotení ich nároku na limit spoluúčasti bude dochádzať každý štvrtý rok k uplatňovaniu nároku voči nim), nízku sumu limitu spoluúčasti a vysoké náklady na úpravu IS ZP, je dôvodné vypustiť uvedené ustanovenia.</p>	O	N	Nad rámec návrhu zákona.

VŠZP	<p><b>§ 20</b> Zásadná pripomienka: V nadväznosti na zavedenie povinného očkovania v lekárni trváme na doplnení § 8 zákona č. 577/2004 Z. z. o písmeno h) v nasledovnom znení: „h) neuhrádzajú náklady za výkon očkovania vykonaný poskytovateľom lekárenskej starostlivosti a zdravotná starostlivosť spojená s liečbou komplikácií alebo následkov vzniknutých v dôsledku očkovania poskytovateľom lekárenskej zdravotnej starostlivosti. Odôvodnenie: Nesúhlasíme s úhradou povinného očkovania v lekárni z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.</p>	O	N	Navrhovaná úprava je v súlade so zámerom predkladateľa.
VŠZP	<p><b>Príloha č. 1</b> Zásadná pripomienka: V prílohe č. 1 Zoznam liečiv, ktoré sa musia predpisovať len uvedením názvu liečiva v existujúcej platnej verzii Zákona chýba účinná látka lurazidón p. o. ATC N05AE05. Odôvodnenie: Vynechanie liekov s danou účinnou látkou zo Zoznamu liečiv, ktoré sa musia predpisovať len uvedením názvu liečiva (Príloha č. 1) by zvýhodnilo uvedené lieky v preskripcii, nakoľko by sa museli písať len pod obchodným názvom – narušenie rovnosti hospodárskej súťaže. Aj keď v Kategorizácii platnej od 1. 10. 2022 je uvedený len jeden takýto liek – originál, ale v prípade iného originálu s účinnou látkou kariprazín (ATC N05AX15) toto pravidlo sa neuplatňuje, účinná látka je uvedená v spomenutej Prílohe č. 1.</p>	O	A	
VŠZP	<p><b>§ 21 ods. 14</b> Zásadná pripomienka: Vyhl. MZ SR 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení ustanovuje v § 5 druhy očkovania: - povinné pravidelné očkovanie osôb, ktoré dosiahli určený vek, - povinné očkovanie osôb, ktoré sú vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz, - povinné očkovanie osôb, ktoré sú profesionálne vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz, - odporúčané očkovanie osôb, ktoré sú vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz, - odporúčané očkovanie osôb, ktoré sú profesionálne vystavené zvýšenému nebezpečenstvu vybraných nákaz, - očkovanie osôb cestujúcich do cudziny a z cudziny, - očkovanie osôb na vlastnú žiadosť, - povinné mimoriadne očkovanie. Odôvodnenie: Považujeme za nevyhnutné v navrhovanom znení novely zákona č. 362/2011 špecifikovať ktorých typov očkovania sa tento nový odsek (14) týka. S výkonom očkovania súvisí tiež právna zodpovednosť osoby vykonávajúcej očkovanie napr. v prípade kontraindikácií, nežiadúcich účinkov, resp. závažných príhod po očkovaní s poškodením zdravia, úmrtia a pod. Podmienkou správnej</p>	O	N	Navrhovanú úpravu považujeme za dostatočnú.

	praxe je predaplikačné aktuálne lekárske vyšetrenie, vrátane zdokumentovanej alergickej anamnézy, príp. závažných kontraindikácií konkrétneho očkovania, súčasne pri dodržaní aktuálnych odporúčaní odborných lekárskejších spoločností, čo v prípade výkonu očkovania v podmienkach lekárne je nevyhnutné tiež adekvátne zabezpečiť.			
VšZP	<p><b>§ 119 ods. 10</b>  Zásadná pripomienka: Za prvú vetu navrhujeme doplniť „Poverujúci lekár pri indikácii potreby používania lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny predpíše liek, zdravotnícku pomôcku, dietetickú potravinu na prvé tri kalendárne mesiace. Odôvodnenie: Precizovanie povinnosti poverujúceho lekára na predpis lieku / zdravotníckej pomôcky / dietetickej potraviny pri návšteve pacienta lekára. Zároveň sa dáva priestor poverujúcemu a poverenému lekárovi na vzájomnú dohodu o predpisovaní liekov pacientovi.</p>	O	N	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatri, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
VšZP	<p><b>§ 119 ods. 3</b>  Zásadná pripomienka: Za slová „je lekár povinný vytvoriť“ navrhujeme doplniť slovo „elektronický“ Odôvodnenie: Považujeme za potrebné, aby bol preskripčný záznam vytváraný elektronicky.</p>	O	A	
VšZP	<p><b>§ 119 ods. 3</b>  Zásadná pripomienka: Za slová „je oprávnený odmietnuť poverenie“ navrhujeme doplniť „ktoré odôvodní v elektronickej zdravotnej knižke“. Odôvodnenie: Máme za to, že rovnako ako poverenie, aj odmietnutie poverenia je potrebné zdokumentovať v elektronickej zdravotnej knižke. Zároveň pre zabezpečenie</p>	O	N	Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpisania čoho neindikoval. Z pohľadu

	účelu predmetného ustanovenia považujem za potrebné doplniť povinnosť všeobecného lekára uviesť skutočnosti, na základe ktorých nesúhlasí s liečbou pacienta.			správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny.
VŠZP	<b>§ 23 ods. 15 písm. d)</b> Zásadná pripomienka: Za slová zdravotnú dokumentáciu sa vkladajú slová „a zaznamenať údaje o očkovaní prostredníctvom elektronickej zdravotnej knižky“. Odôvodnenie: Považujeme za potrebné, aby boli informácie o očkovaní v lekárni dostupné v elektronickej zdravotnej knižke.	O	A	
ŽSK	<b>§ 5 ods. 1</b> „Jedna osoba môže vykonávať činnosť odborného zástupcu len na jednom mieste výkonu činnosti; to neplatí pre odborného zástupcu držiteľa povolenia s dvomi miestami výkonu činnosti, ak prevádzkové časy v miestach výkonu činnosti nie sú v rovnakom čase, Formulácia nie je jednoznačná. Jasne definovať, v akom prípade smie jeden odborný zástupca vystupovať za lekára aj za jej pobočku. Smú sa prevádzkové časy lekárne a pobočky prelínať? Návrh novej formulácie : „Jedna osoba môže vykonávať činnosť odborného zástupcu len na jednom mieste výkonu činnosti; to neplatí pre odborného zástupcu držiteľa povolenia s dvomi miestami výkonu činnosti, ak prevádzkové časy v miestach výkonu činnosti nie sú v žiadnej svojej časti v rovnakom čase, a teda sa prevádzkové časy v nijakom časovom úseku neprelínajú,“	Z	A	
ŽSK	<b>§ 119 ods. 11</b> „Lekár, ktorý indikuje potrebu užívania humánneho lieku alebo dietetickej	Z	ČA	Poskytovanie liekov je súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti. Ak lekár indikuje

	<p>potraviny alebo používanie zdravotníckej pomôcky je povinný humánny liek, dietetickú potravinu alebo zdravotnícku pomôcku vždy po vykonaní odborného vyšetrenia pacientovi predpísať. Toto platí aj v prípade ak ide o liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu bez preskripčného obmedzenia., Máme za to, že jasnejšie definované znenie s väčšou istotou zabezpečí pacientovi, aby po odbornom vyšetrení vždy dostal lieky a nemusel hneď navštíviť povereného všeobecného lekára. „Všeobecný lekár predpisuje humánny liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu, ktorých predpisovanie indikoval odborný lekár (aj v prípade ak indikovaný liek, zdravotnícka pomôcka či dietetická potravina nie je preskripčne obmedzená) len ak je poverený odborným lekárom podľa odseku 10. V prípade ak odborný lekár poverí iného lekára predpisovaním liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktoré odborný lekár indikoval, toto poverenie sa musí týkať aj ním indikovaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín bez preskripčného obmedzenia.,, Návrh zákona v znení, ako je pripravený, jasne nedefinuje lekára, ktorý je povinný predpísať pacientovi liek, ktorý je indikovaný odborným lekárom avšak nie je preskripčne obmedzený. Daná skupina liekov vytvárala doteraz časté problémy v praxi, nakoľko lekári nemali v zákone jasne definované, kto je povinný takéto lieky predpísať.</p>			<p>liečbu, súčasťou správneho poskytovania zdravotnej starostlivosti sú aj následné kroky v pôsobnosti lekára k jej realizácii.</p>
<p><b>ŽSK</b></p>	<p><b>§ 6 ods. 6 písm. g)</b>  Na základe §6 ods.6 písm.g) má samosprávny kraj povinnosť žiadať od žiadateľa „súhlasný posudok príslušného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva., Avšak podľa platného Zákona č.355/2007 §52 ods.8. §1 písm. b) a §13 ods. 4 sa na podnikateľa alebo právnickú osobu nevzťahuje povinnosť predkladať návrhy na RÚVZ na uvedenie priestorov do prevádzky v prípadoch zmeny osoby prevádzkovateľa bez zmeny podmienok prevádzky. Podnikateľ alebo právnická osoba majú iba povinnosť písomného oznámenia na príslušný orgán verejného zdravotníctva. Nesúlad legislatívy spôsobuje aplikačné problémy. Samosprávny kraj podľa zákona 362/2011 vyžaduje od žiadateľa doklad, ktorý žiadateľ nie je povinný získať a ktorý RÚVZ často ani nie je ochotné vydať. Návrh novej formulácie : „súhlasný posudok príslušného orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva (ďalej len „orgán verejného zdravotníctva“) podľa osobitného predpisu,8), v prípadoch zmeny osoby prevádzkovateľa bez zmeny podmienok prevádzky kópiu písomného oznámenia s potvrdením o jeho prevzatí príslušným orgánom verejného zdravotníctva.,</p>	<p>Z</p>	<p>A</p>	



<p><b>ŽSK</b></p>	<p><b>§ 119 ods. 10</b> Navrhujeme odstrániť z navrhovaného znenia zo všetkých miest v danom odseku výrazy „po vzájomnej dohode,“. So skúseností s riešením patientskych podnetov máme za to, že uvedená formulácia prináša riziko predpokladu vzájomnej dohody od lekára špecialistu a nesúhlasu s poverením od všeobecného lekára. Návrh zákona takto jasne nedefinuje, akým spôsobom musí byť dohoda uzatvorená a teda takáto dohoda nie je pri riešení prípadných patientskych podnetov preukázateľná. Máme za to, že v dennej praxi hrozí riziko, že lekári nebudú medzi sebou konzultovať predpis liekov pre každého pacienta a môže nastať situácia, kedy nebude ochotný predpísať pacientovi lieky ani poverujúci a ani poverený lekár.</p>	<p>Z</p>	<p>ČA</p>	<p>Predkladateľ po vyhodnotení pripomienok zvolil úpravu, ktorá všeobecného lekára, pediatra ani iného špecialistu nezaväzuje k predpisovaniu toho, na čo sám nemá pôsobnosť a potrebu predpísania čoho neindikoval. Z pohľadu správnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti je poskytnutie lieku súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej a ak lekár má za to, že je potrebná medikamentózna liečba (predpísanie pomôcky alebo dietetických potravín), spadá do jeho pôsobnosti aj manažment pacienta a záujem, aby pacient mal k lieku prístup. Naproti tomu predkladateľ umožňuje aj všeobecnému lekárovi a pediatrovi, aby sa stal osobou oprávnenou predpísať liek pacientovi, na ktorý sa vzťahuje obmedzenie, ak sa tak rozhodne urobiť. Je to ale oprávnenie, nie povinnosť. Zároveň sa materiálom upravujú zodpovednostné vzťahy pri predpisovaní lieku, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny</p>
<p><b>ŽSK</b></p>	<p><b>§ 33 ods. 4</b> V dôsledku zavedenia možnosti určiť multicentrickú etickú komisiu, ktorá schvaľuje projekt klinického skúšania pre pracoviská v rôznych krajoch, klesol počet žiadostí na jednotlivé etické komisie. Zasadania etických komisií sú z dôvodu nižšieho počtu žiadostí potrebné v nižšej frekvencii. Z dôvodu nižšieho počtu žiadostí v niektorých obdobiach nie je rentabilné zvolávať etickú komisiu v takej vysokej frekvencii. Navrhujeme preto predĺžiť lehotu pre schválenie žiadostí etickou komisiou. Návrh novej formulácie : „Etická komisia písomne oznámi žiadateľovi stanovisko s odôvodnením do 90 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo do 60 dní od doručenia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole.,, S tým súvisiace zmeny v §33 ods. 7 : „Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisie pre všetky pracoviská v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Stanovisko k etike klinického skúšania alebo stanovisko k zmene údajov v protokole vydá etická komisia, ktorú o stanovisko</p>	<p>Z</p>	<p>A</p>	

	<p>požiada zadávateľ, ktorý v žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie. Etická komisia musí vydať písomné stanovisko do 90 dní, ak ide o podanie prvej žiadosti; do 60 dní od podania žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole, ak pred vydaním stanoviska k etike klinického skúšania alebo stanoviska k zmene údajov v protokole nedostala pripomienky k obsahu predmetného stanoviska od etických komisií všetkých pracovísk v Slovenskej republike, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní.,,</p>			
--	--	--	--	--