



Materiál na rokovanie

HSR SR 03. 04. 2023

bod 8

STANOVISKO

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

1. Popis návrhu

Ministerstvo zdravotníctva SR (ďalej len „predkladateľ“) predkladá na plenárne rokovanie HSR SR 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 na základe Plánu legislatívnych úloh vlády Slovenskej republiky na rok 2022 (ďalej len „návrh zákona“).

Deklarovaným cieľom predloženého materiálu má byť úprava nedostatkov vyplývajúcich z implementovania nasledovných právnych predpisov: nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS v platnom znení; - nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ v platnom znení; a - nariadenia Európskeho Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES v platnom znení.

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



Novelou zákona sa tiež navrhuje zavedenie očkovania v lekárňach ako dobrovoľnú súčasť lekárenskej starostlivosti. Hlavnou výhodou okrem zvyšovania zaočkovanosti populácie a s tým súvisiace znižovanie nákladov na zdravotnú starostlivosť by mala byť rýchla a pohodlná dostupnosť najmä verejných lekární.

Predkladateľ na základe veľkého počtu podnetov odborných spoločností ako aj samotných pacientov vzhľadom na sťažovaný prístup pacientov k humánnym liekom, zdravotníckych pomôckam a dietetickým potravinám v predloženej novele zákona pristúpil k úprave týkajúcej sa predpisovania humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.

Hlavnou prioritou predkladateľa, ako uvádza, je zabezpečenie dostupnosti liečby pre slovenských pacientov, či už po prepustení z ústavnej zdravotnej starostlivosti, ale aj v ambulantnej sfére.

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

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

Návrh zákona bol predmetom medzirezortného pripomienkového konania od 19. 10. 2022 do 9. 11. 2022. KOZ SR v rámci pripomienkového konania k návrhu zákona nevzniesla pripomienky.

2.Stanovisko KOZ SR

KOZ SR nemá k predloženému návrhu zákona pripomienky.

3.Záver a odporúčania

KOZ SR odporúča návrh zákona na ďalšie legislatívne konanie.