

## STANOVISKO REPUBLIKOVEJ ÚNIE ZAMESTNÁVATEĽOV

Bod č. 8 – 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

### Stručný popis podstaty materiálu najmä jeho relevancie z pohľadu RÚZ

Materiál bol predložený na rokovanie Ministerstvom zdravotníctva SR ako iniciatívny návrh

Cieľom a obsahom materiálu je najmä:

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. V novele sa zavádza očkovanie v lekárňach ako dobrovoľná súčasť lekárenskej starostlivosti a novelizuje sa úprava predpisovania humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. Rozširuje sa možnosť Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na vydanie povolenia na terapeutické použitie humánneho lieku pri ohrození života alebo pri riziku závažného zhoršenia zdravotného stavu na humánne lieky, ktoré sú predmetom žiadosti o registráciu alebo ktoré sú predmetom klinického skúšania ako aj povolenie na terapeutické alebo diagnostické použitie lieku v rámci liečebného programu.

Návrh zákona má nadobudnúť účinnosť dňa 01.06.2023, okrem vymedzených ustanovení, ktoré nadobudnú účinnosť neskôr.

### Postoj RÚZ k materiálu

Cieľom návrhu zákona je transpozícia ustanovení európskej legislatívy a úprava otázka komerčného skúšania, experimentálneho použitia a predpisovania liekov. Novelou sa tiež umožňuje očkovanie v lekárňach. RÚZ materiál v medzirezortnom pripomienkovom konaní nepripomienkovala.

RÚZ materiál berie na vedomie bez pripomienok

### Pripomienky RÚZ k predkladanému materiálu

Bez pripomienok

### Zdroj: RÚZ