



**Materiál na rokovanie HSR SR
Dňa 4. mája 2026**

č. 6)

Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony

Všeobecne k návrhu:

Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len „návrh zákona“) predkladá Ministerstvo zdravotníctva SR ako iniciatívny materiál.

Dôvodom vypracovania návrhu zákona je zvýšiť dostupnosť liečby hradenej z prostriedkov verejného zdravotného poistenia, vyššia transparentnosť v procese kategorizácie lieku a úhrady lieku na „výnimku“ a jeho následnej úhrade z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Návrh zákona tiež obsahuje úpravy s cieľom dosahovania vyššej efektívnosti a rýchlosti kategorizačného procesu, vyššej dostupnosti generických a biologicky podobných liekov, ktorých účelom je okrem zvýšenia dostupnosti liekov aj ochrana prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Návrh zákona ďalej reaguje na potrebu odstrániť aplikačné nejasnosti, zosúladiť vnútroštátnu právnu úpravu s právom Európskej únie a medzinárodnými štandardmi a na zabezpečenie vyššej miery právnej istoty regulovaných subjektov v oblasti humánnej a veterinárnej farmácie, transfúznej služby a distribučných reťazcov liekov. Návrh obsahuje súbor legislatívnych a legislatívno-technických opatrení, ktorých cieľom je spresniť a doplniť definície základných pojmov. Návrh zákona sa na rokovanie HSR SR predkladá s rozporom v riešení s Ministerstvom financií Slovenskej republiky, ktorý sa týka celkového dopadu novely zákona na rozpočet verejnej správy.

Stanovisko AZZZ SR:

AZZZ SR mala v medzirezortnom pripomienkovom konaní k predmetnému materiálu viacero zásadných pripomienok, ktoré neboli akceptované. K materiálu zasielame nasledovné pripomienky:

Čl. V

K novelizačnému bodu 1 (súčasne s novelizačným bodom 91):

Cieľom navrhovanej úpravy je zabrániť nadobúdaniu liekov od subjektov pôsobiacich mimo regulovaného distribučného reťazca a tým posilniť kontrolu nad legálnym pohybom liekov. V zmysle § 136 ods. 1 písm. a) je nedovolené zaobchádzanie s liekmi priestupkom a v prípade konkrétnych držiteľov povolení (§ 138) správnym deliktom. V zmysle navrhovaného novelizačného bodu 91 sa rovnaký text dopĺňa ako súčasť nedovoleného zaobchádzania s liekmi iba vo vzťahu k držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu. Vzhľadom k navrhovanému všeobecnému ustanoveniu v § 2 vnímame tento bod ako duplicitný, pričom máme za to, že rozšírenie nedovoleného zaobchádzania s liekmi je platné pre všetky subjekty už na základe navrhovaného znenia § 2 ods. 3 a nemôže predstavovať aplikačnú nejasnosť.



**Asociácia
zamestnávateľských
zväzov a združení
Slovenskej republiky**

Zároveň navrhujeme rozšíriť rozsah nedovoleného zaobchádzania s liekmi aj o situácie, keď fyzická, alebo právnická osoba nadobudne lieky z regulovaného distribučného reťazca, avšak svojim ďalším konaním smeruje k činnostiam realizovaným na základe všeobecných procesných inštitútov v zmysle Občianskeho, či Obchodného zákonníka, avšak vykazujúcim znaky regulovanej činnosti.

Návrh znenia novelizačného bodu 1:

„1. V § 2 ods. 3 prvej vete sa na konci pripája bodkočiarka a tieto slová: „za nedovolené zaobchádzanie s liekmi sa považuje aj nadobudnutie lieku od fyzickej osoby alebo od právnickej osoby, ktorá nie je držiteľom povolenia na zaobchádzanie s liekmi podľa tohto zákona, ako aj nadobudnutie lieku od fyzickej osoby alebo od právnickej osoby, ktorá je držiteľom povolenia na zaobchádzanie s liekmi podľa tohto zákona, ak je spojené s jeho poskytovaním iným osobám alebo nakladaním s ním spôsobom, ktorý svojou povahou zodpovedá činnostiam vyhradeným držiteľom povolenia podľa tohto zákona.“

Odôvodnenie: Navrhované ustanovenie reaguje na situácie, keď je liek síce nadobudnutý z legálneho distribučného reťazca, avšak jeho ďalšie poskytovanie alebo nakladanie s ním smeruje k činnostiam, ktoré sú podľa zákona vyhradené držiteľom príslušného povolenia. Cieľom úpravy je zabrániť vytváraniu formálne síce legítimných, avšak z povahy vecí paralelných, neregulovaných a nekontrolovateľných spôsobov nakladania s liekmi mimo rámca zákonom ustanoveného systému, a tým posilniť ochranu verejného zdravia a integritu distribučného reťazca liekov.

K novelizačnému bodu 6

Navrhované znenie legálnej definície pojmu „výdaj“ v znení:

„(42) Výdaj je výdaj humánneho lieku, veterinárneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pacientovi na území Slovenskej republiky pri poskytovaní lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne, a nemocničnej lekárni, ktoré zásobujú ústavné zdravotnícke zariadenie za účelom výdaja alebo podania humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pacientovi a v nemocničnej lekárni, ktorá má oddelenie výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti, ktorý vykonáva oprávnená osoba podľa § 25 ods. 2.“

je v časti slov „a nemocničnej lekárni, ktoré zásobujú ústavné zdravotnícke zariadenie za účelom výdaja alebo podania humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pacientovi“ vzhľadom k skutočnosti, že pri zásobovaní ústavného zdravotníckeho zariadenia nejde o „výdaj pacientovi“ absolútne zmatečné, v spojení s čím navrhujeme vypustenie slov „a nemocničnej lekárni, ktoré zásobujú ústavné zdravotnícke zariadenie za účelom výdaja alebo podania humánneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny pacientovi“ prípadne uplatnenie inej legislatívnej techniky zabezpečujúcej využitie lieku pri poskytovaní ústavnej zdravotnej starostlivosti výhradne na účely podania pacientovi.

K novelizačnému bodu 12 (presahujúcemu rámec Vlastného materiálu pripomienkového konania Číslo procesu: LP/2025/594)

V kontexte nad rámec MPK navrhovanej regulácie minimálneho prevádzkového času verejnej lekárne a nemocničnej lekárne s oddelením výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti žiadame celý novelizačný bod vypustiť z návrhu zákona a do budúcnosti, v prípade, že sa stane predmetom riadneho pripomienkového konania, zohľadniť jeho znenie aj v ostatných, súvisiacich ustanoveniach zákona (napr. § 7 ods. 5 a ods. 6, § 8 ods. 4, § 9 ods. 2, § 10 ods. 1, to všetko s cieľom dosiahnutia komplexnej



právnej úpravy s úpravou prevádzkovej času súvisiacej spôsobom, ktorý bude v praxi vymožitelný a zabezpečí účinnú aplikáciu cieľa návrhom sledovaného.

K novelizačnému bodu 43 (presahujúcemu rámec Vlastného materiálu pripomienkového konania Číslo procesu: LP/2025/594)

Personálne obsadenie zdravotníckych zariadení v ktorých sa poskytuje lekárska starostlivosť, je predmetom komplexnej právnej úpravy Vyhlášky MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekársku prax, pričom práve uvedená vyhláška je právnym predpisom, ktorý má dotvárať sústavu požiadaviek personálneho obsadenia zdravotníckych zariadení, v ktorých sa poskytuje lekárska starostlivosť, v súlade s jej doterajšou štruktúrou v právnom poriadku tak, aby nevznikol nesúlad medzi jednotlivými právnymi normami navzájom.

K materiálu uvádzame, že verzia návrhu zákona predložená na rokovanie vlády (prostredníctvom HSR SR) sa v zásadných ustanoveniach výrazne odlišuje od verzie, ktorá bola predmetom MPK v decembri 2025. Z uvedeného dôvodu navrhujeme, aby bol návrh zákona opätovne predložený do medzirezortného pripomienkového konania („MPK“), tak ako to ustanovujú Legislatívne pravidlá vlády („LPV“).

Aktuálna verzia návrhu zákona obsahuje viaceré nové alebo významne prepracované ustanovenia, ktoré neboli súčasťou pôvodného návrhu predloženého do MPK, prípadne boli upravené odlišným spôsobom, pričom tieto zmeny majú priamy dopad z finančného, právneho aj systémového hľadiska. Ide najmä o:

- novelizačný bod 33 – § 16 ods. 12, ktorý vylučuje aplikáciu § 16 ods. 4 písm. g) a h) pri liekoch podľa § 7 ods. 5; úpravu podmienok vstupu liekov podľa § 7 ods. 5;
- zmeny v referencovaní cien podľa § 94 vrátane vylúčenia MEA liekov z porovnávania cien;
- novelizačný bod 150 – úpravu podmienok, resp. rozšírenie limitu spoluúčasti aj na doplatky za výnimkové lieky;
- doplnenie ustanovení, na základe ktorých sa má o zaradení zdravotníckych pomôcok na mieru rozhodovať v procese kategorizácie.

Uvedené zmeny predstavujú podstatný zásah do návrhu zákona, keďže menia rozsah regulácie, zasahujú do kľúčových mechanizmov a majú dopad na finančné vplyvy oproti pôvodne predloženej doložke vplyvov. Subjekty zúčastnené v MPK tak nemali možnosť tieto úpravy riadne posúdiť.

Zároveň berieme na vedomie a nespochybňujeme, že Ministerstvo zdravotníctva organizovalo k návrhu zákona viacero odborných stretnutí. Tieto však podľa nášho názoru nemôžu nahradiť riadny proces MPK, ktorý zabezpečuje možnosť uplatnenia pripomienok nielen odbornej, ale aj širšej verejnosti. Neformálne konzultácie preto nemožno považovať za ekvivalent zákonom stanoveného pripomienkového konania.

Z uvedených dôvodov žiadame predkladateľa, aby postupoval v súlade s LPV a návrh zákona opätovne predložil na pripomienkové konanie, a to spolu s aktualizovanou doložkou vybraných vplyvov.

Súčasne si dovoľujeme vyjadriť pochybnosti o správnosti odhadu výdavkov na lieky, vrátane liekov na výnimku, nakoľko v materiáli predloženom do HSR SR nie je uvedený spôsob výpočtu dopadov novely zákona č. 363/2011 Z. z. Kvantifikácia rozpočtových vplyvov



**Asociácia
zamestnávateľských
zväzov a združení
Slovenskej republiky**

uvedená v doložke predloženej v rámci MPK nezohľadňuje dopady novo doplnených alebo upravených ustanovení, predovšetkým § 16 ods. 12. Z toho dôvodu považujeme za potrebné doložku aktualizovať a opätovne ju posúdiť v rámci nového MPK.

Záverom uvádzame, že sa odhaduje, že nárast nákladov na lieky na najbližšie 4 roky môže byť 1 mld EUR. Poskytovatelia preto žiadajú garanciu, že sa to nedotkne zdrojov, ktoré potrebujú nemocnice a ambulancie a to či už z potreby a dôvodu automatu alebo inflácie

Záver:

AZZZ SR odporúča vrátiť materiál do MPK a zapracovanie navrhovaných pripomienok.