

**Stanovisko Asociácie priemyselných zväzov a dopravy
na rokovanie HSR SR dňa 3. 4. 2023**

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

1. Postoj APZD k návrhu zákona

APZD berie predložený materiál na vedomie a odporúča ho na ďalšie legislatívne konanie.

2. Zdôvodnenie postoja APZD

APZD neuplatnila v medzirezortnom pripomienkovom konaní žiadne pripomienky.

3. Stručný popis navrhovaných zmien, cieľ a obsah návrhu zákona

- Umožniť **využívanie výsledkov nekomerčného klinického skúšania** (najmä) pri liečbe pacientov so zriedkavými chorobami alebo málopočetnými onkologickými ochoreniami,
- umožniť, že odborný zástupca poskytovateľov lekárenskej starostlivosti môže byť ustanovený na dvoch miestach výkonu činnosti, nielen na jednom,
- **zavedenie očkovania v lekárňach** ako dobrovoľnú súčasť lekárenskej starostlivosti - vykonávať ju môže iba odborne spôsobilá osoba, očkovaný má byť poučený, dať naň súhlas, musí byť vykonaný záznam v zdravotnej dokumentácii a informovaná zdravotná poisťovňa,
- ustanoviť držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, ktorí sú oprávnení **vykonávať internetový výdaj a ustanoviť podmienky pre webové sídlo a mobilné aplikácie**,
- umožniť internetový výdaj diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro triedy A,
- novelizovať predpisovanie humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín,
- rozšíriť možnosť MZ SR **použiť pri ohrození života humánny liek, ktorý je predmetom žiadosti o registráciu v EÚ** či je predmetom klinickej štúdie alebo je predmetom liečebného programu,
- zaviesť povinnosť pre výrobcu, zástupcu a dovozcu **dodať zdravotnícku pomôcku in vitro do 24 hodín od prijatia objednávky**, súčasne sa vypúšťa ich oznamovacia povinnosť voči ŠÚKL,
- **určiť zodpovednosť predpisujúceho lekára za správny výber lieku**, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny apod. vrátane výberu liekovej formy, formy podania, veľkosť balenia a i.,
- **rozšíriť zodpovednosť štátu za škodu spôsobenú podaním lieku proti COVID-19**, čím sa odstráni rozdiel medzi podaním očkovacej látky a podaním lieku proti COVID-19.

Predpokladaná účinnosť: 1. jún 2023 a 1. január 2024