

NOVELA ZÁKONA O LIEKACH A ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH



Národná rada SR posunula do druhého čítania vládny návrh novely zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach¹, ktorý prináša viaceré povinnosti a obmedzenia pre subjekty zapojené do dodávania liekov na slovenský trh. Koho bude nová regulácia zaujímať a čo prinesie?

Lekárne

- Držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti (lekárňam) návrh výslovne ukladá povinnosť vydávať nadobudnuté humánne lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov (kategorizované lieky) v lekárni. Zámerom navrhovanej úpravy je obmedzenie predajov liekov veľkodistribútorom za účelom ich vývozu. Za opakované porušenie tejto povinnosti bude totiž lekárni hroziť zrušenie povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.
- V prípade nedostatku kategorizovaného lieku u veľkodistribútorov bude mať lekárňu povinnosť zabezpečiť jeho dodanie objednávkou uskutočnenou prostredníctvom tzv. informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom ich registrácie.
- Spätný predaj kategorizovaných liekov bude v zásade možný len v prípade ich predaja veľkodistribútorovi, ktorý ich lekárni predal. Lekárňu tiež bude mať možno predat' lieky inej lekárni na účel ich výdaja v lekárni.

Veľkodistribútori

- Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov (veľkodistribútori) sa budú musieť pripraviť na určité obmedzenia vo svojej činnosti.
- Zákon by mal po novom v niektorých prípadoch upravovať účel dodania kategorizovaných liekov zo strany veľkodistribútorov iným subjektom. Inému veľkodistribútorovi budú môcť predat' liek v zásade len na účel jeho ďalšieho predaja v lekárni. Za opakované porušenie novej regulácie im bude hroziť zrušenie povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov.
- Veľkodistribútori budú mať povinnosť prevziať od držiteľa registrácie kategorizovaný liek objednaný lekárňou prostredníctvom informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov do 48 hodín od uskutočnenia objednávky a dodať ho lekárni.
- Na vývoz kategorizovaného lieku budú veľkodistribútori potrebovať písomné splnomocnenie držiteľa registrácie tohto lieku.

Držiteľia registrácie

- Držiteľia registrácie humánneho lieku (držiteľia registrácie) by mali mať po novom zákonom ustanovenú všeobecnú povinnosť dodávať kategorizované lieky veľkodistribútorom len na účel ich dodania lekárni. V prípade vývozu liekov veľkodistribútorom držiteľ registrácie bude povinný oznámiť vývoz kategorizovaného lieku Štátnemu ústavu na kontrolu liečiv najneskôr do siedmich dní od uskutočnenia vývozu.
- Vláda ďalej navrhuje, aby držiteľia registrácie zabezpečili vytvorenie a udržiavanie informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov. Taktiež budú mať povinnosť v mimoriadnych prípadoch do 24 hodín od objednania dodať lieky lekárni alebo veľkodistribútorovi na účely dodania lekárni.
- Zahraniční držiteľia registrácie budú mať povinnosť ustanoviť osobu zodpovednú za dodanie kategorizovaných liekov vo vyššie uvedených prípadoch.

Sankcie

- V prípade porušenia zákona bude subjektom zapojeným do dodávania liekov na slovenský trh hroziť zrušenie povolenia na nakladanie s liekmi, a tiež peňažné sankcie.
- V závislosti od závažnosti správneho deliktu minimálna výška sankcie by mala predstavovať 5 000 eur alebo 100 000 eur a maximálna výška sankcie 100 000 eur alebo 1 000 000 eur, pričom pri opakovanom porušení povinnosti je možné zvýšenie pokuty až na dvojnásobok alebo trojnásobok.

Účinnosť

- Účinnosť novely je plánovaná na 1. januára 2017. Vybrané ustanovenia týkajúce sa mimoriadneho objednávanie a dodávania liekov by však mali nadobudnúť účinnosť až 1. apríla 2017.

¹ Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Návrh zákona na webe Národnej rady SR

<https://www.nrsr.sk/web/Default.aspx?sid=zakony/zakon&ZakZborID=13&CisObdobia=7&CPT=196>

AVENIAS Tax, s. r. o.
Apollo II, Regus Business Centre
Prievozská 4D
821 09 Bratislava

Michaela Stachová
Telefón: +421 2 3237 3137
Mobil: +421 915 758 804
michaela.stachova@avenias.com

Ján Vajcík
Telefón: +421 2 3237 3137
Mobil: +421 915 758 808
jan.vajcik@avenias.com