

Dentons Bratislava

Newsletter

Novela zákona o liekoch

Grow | Protect | Operate | Finance

Dňa 10. decembra 2021 bola Národnou radou SR schválená novela zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorá by mala nadobudnúť účinnosť od 1. januára 2022. Novelu už podpísala aj prezidentka SR a v najbližších dňoch sa vyhlási v Zbierke zákonov. Najväčšími zmenami prechádzajú ustanovenia o veterinárnych liekoch, avšak aj v prípade humánnych liekov a zdravotníckych pomôcok bolo prijatých viacero zmien, ktoré je potrebné brať do úvahy zo strany farmaceutických spoločností, resp. výrobcov zdravotníckych pomôcok či iných subjektov, ktoré pracujú s liekmi a zdravotníckymi pomôckami (či už je to výroba, distribúcia, predpisovanie, výdaj). Za účelom uľahčenia Vášho prechodu na nový režim sme v tomto príspevku zhrnuli najdôležitejšie zmeny, ktoré novela zákona prináša.

Opatrenia na zamedzenie reexportu liekov

Ministerstvo zdravotníctva už viackrát komunikovalo potrebu kontrolovať a zamedziť reexport kategorizovaných liekov a táto problematika bola predmetom aj niektorých predchádzajúcich noviel zákona o liekoch. Tieto opatrenia zrejme boli vyhodnotené ako nedostatočné, pretože novela zavádza nové opatrenia, ktoré by práve tento účel mali splniť.

V snahe ovplyvniť správanie veľkodistribútorov liekov nový zákon obsahuje obmedzenie, podľa ktorého môže veľkodistribútor liekov, ktorý nadobudol kategorizovaný liek od iného veľkodistribútora, dodať tento liek iba držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej

starostlivosti. Výnimkou je situácia, ak kategorizovaný liek nadobudol od veľkodistribútora, ktorý je súčasne výrobcom, držiteľom registrácie, splnomocneným zástupcom výrobcu alebo držiteľa registrácie alebo súbežným dovozcom tohto dodávaného lieku.

Ďalšie obmedzenie veľkodistribútora sa vzťahuje na skladovanie kategorizovaných liekov v skladoch. Po novom platí, že kategorizované lieky môže veľkodistribútor skladovať len na miestach uvedených v povolení. Zároveň veľkodistribútor vôbec nemôže skladovať lieky, ktorých vlastníkom je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

Ďalej ide napríklad o zaradenie nepovolenia vstupu inšpektorom ŠÚKLu pri kontrole (ne)vykonávania reexportu do kategórie „závažné porušenie zákona“. Za takýto delikt môže ŠÚKL pozastaviť činnosť držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov až na 90 dní. Rovnaká sankcia postihne veľkodistribútora, ak odmietne predložiť doklady o príjme a dodaní kategorizovaných liekov.

Lieky na zriedkavé ochorenia

Za účelom zjednodušenia prístupu k liekom na ojedinelé alebo špecifické ochorenia (ich spotreba je spravidla nižšia ako 1000 balení za rok) sa upúšťa od niektorých všeobecných požiadaviek na uvádzanie liekov na slovenský trh, a to konkrétne tak, že sa môžu predávať v cudzojazyčnom balení. Zároveň je však držiteľ registrácie povinný dodať k lieku písomnú informáciu pre používateľa v slovenčine a oznámiť ŠÚKL každú dodávku lieku v cudzojazyčnom balení na trh.

Zdravotnícke pomôcky

V oblasti zdravotníckych pomôcok sa najviac zmien týka implementovania európskeho nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro¹.

Za dôležité považujeme napríklad časové obmedzenie platnosti registrácie distribútorov zdravotníckych pomôcok alebo diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktorú vykonáva ŠÚKL. Podľa novelizovaného zákona je takáto registrácia platná po dobu päť rokov.

Ďalšie zmeny

Významnou časťou novely je zriadenie etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre klinické skúšanie liekov, zdravotníckych pomôcok a pre štúdie výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktorej hlavnou úlohou je dohľadanie na ochranu práv, bezpečnosti a dôstojnosti účastníkov klinického skúšania. Na dosahovanie tohto cieľu je jej zverená právomoc vypracovávať stanoviská, a to ešte pred tým, ako sa klinické skúšanie začne, prípadne pred tým, ako sa výrazne zmení.

Kontakty

Zuzana Šimeková
Life Sciences Group Coordinator
Co-head of the Europe Life Sciences group
T +421 2 2066 0230
zuzana.simekova@dentons.com



Ján Dulovič
Associate
T +421 2 2066 0235
jan.dulovic@dentons.com



Juraj Gyárfáš
Partner
T +421 2 2066 0239
juraj.gyarfas@dentons.com



¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 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