

STANOVISKO REPUBLIKOVEJ ÚNIE ZAMESTNÁVATEĽOV

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

<https://www.slov-lex.sk/elegislativa/legislativne-procesy/SK/LP/2025/594>

Materiál v pripomienkovom konaní do 19.12.2025

Stručný popis podstaty materiálu najmä jeho relevancie z pohľadu RÚZ

Materiál predkladá do medzirezortného pripomienkového konania Ministerstvo zdravotníctva SR ako iniciatívny materiál

Cieľom a obsahom materiálu je najmä:

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 má nadobudnúť účinnosť dňa 01.07.2026

Postoj RÚZ k materiálu

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. RÚZ k návrhu predkladá nižšie uvedené pripomienky, ktorých cieľom je spresnenie niektorých pojmov a zavedenie lehoty na emergentnú dodávku lieku.

Pripomienky RÚZ k predkladanému materiálu

1. Zásadná pripomienka k čl. IV – vloženie nového novelizačného bodu

V čl. IV, ktorým sa mení a dopĺňa zákona Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach navrhujeme vložiť nasledovný nový novelizačný bod.

§ 12 odsek 1 sa dopĺňa písmenom h), ktorý znie:

„h) ak ide o výrobu výlučne v rozsahu úprava balenia liekov, ustanovila najmenej jedného odborného zástupcu, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore

1. farmácia a má odbornú prax najmenej jeden rok v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov,
 2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo a má odbornú prax najmenej pól roka v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov,
 3. chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov,
- a ktorý je zodpovedný za výrobu a zabezpečovanie kvality liekov.“

Odôvodnenie:

Navrhovanou úpravou sa spresňujú požiadavky na personálne zabezpečenie žiadateľov o povolenie na výrobu liekov s cieľom zosúladiť ustanovenie odborných zástupcov s reálnym rozsahom vykonávaných činností. Cieľom je odstrániť disproporcie medzi zákonom vyžadovaným počtom odborných zástupcov a skutočnou odbornou náplňou podľa miesta výkonu činnosti.

V prípadoch, keď žiadateľ o povolenie žiada o výrobné operácie výlučne v rozsahu úpravy vonkajšieho balenia (1.5.2 Sekundárne balenie a 2.3 iné dovozné aktivity) bez uskutočňovania operácií kontroly kvality, sa ustanovenie dvoch odborných zástupcov javí ako neopodstatnené.

Kvalifikačné požiadavky sú zosúladené s požiadavkami Smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch článok 49 bod 3.

2. Zásadná pripomienka k čl. IV, novelizačný bod 22, v časti §18 odsek 1, písmeno ad)

Ustanovenie navrhujeme formulovať nasledovne:

„ad) dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, ktorý prevzal podľa písmena ac), držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo v nemocničnej lekární do 2 pracovných dní od uskutočnenia objednávky podľa § 23 ods. 1 písm. at) a au); ak má držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo nemocničnej lekární pohľadávky za dodané lieky po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti, musí dodať humánný liek zaradený v zozname kategorizovaných liekov, prevzatý podľa písmena ac), len ak držiteľ povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo nemocničnej lekární uhradí cenu humánného lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov objednaného podľa § 23 ods. 1 písm. at) najneskôr pri jeho prevzatí,“

Odôvodnenie:

Emergentný systém (ES) za viac ako 8 rokov fungovania preukázal svoju opodstatnenosť, čo preukazuje aj cca 60 000 objednávok mesačne v tomto systéme na Slovensku. Dôležité z nášho pohľadu je, že v prípade obmedzenej dostupnosti lieku na Slovensku tento liek smeruje priamo za Rp/konkrétnym pacientom. Práve na základe niekoľkoročných praktických skúseností s ES si dovoľujeme navrhnúť túto zmenu spočívajúcu v stanovení lehoty 2 pracovných dní.

V praxi by táto zmena nepriniesla zmenu v dostupnosti liekov pre pacienta, keďže počas bežných týždňov by sa de facto nič nezmenilo a dostupnosť liekov na Slovensku nie je limitovaná rýchlosťou dodania do lekárne. Zároveň by bola možnosť neskoršieho dodania, keď 24. december je napr. streda, kedy rýchle dodávky liekov v emergentnom systéme celý systém predražujú, hoci túto rýchlu dodávku nepožaduje ani pacient ani lekárne.

Zdroj:

<https://www.slov-lex.sk/elegislativa/legislativne-procesy/SK/LP/2025/594>