

Predkladacia správa

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“) sa predkladá 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 netýka pôsobnosti miestnej územnej samosprávy, z tohto dôvodu nie je potrebné vyjadrovať sa k súladu návrhu zákona s Európskou chartou miestnej samosprávy.

Návrh zákona bol predmetom pripomienkového konania, v rámci ktorého bolo uplatnených celkovo 1090, z toho 202 bolo označených ako zásadných. Akceptované pripomienky sú v návrhu zákona zapracované; odôvodnenie neakceptovaných je uvedené vo vyhodnotení pripomienkového konania.

Návrh zákona bol dňa 4. mája 2026 prerokovaný Hospodárskou a sociálnou radou Slovenskej republiky so súhlasom s predloženým návrhom zákona a odporúčaním na ďalšie legislatívne konanie.

Návrh zákona bol dňa 5. mája 2026 prerokovaný a schválený Legislatívnou radou vlády Slovenskej republiky a na rokovanie vlády SR sa predkladá bez rozporov a so zapracovanými pripomienkami sekretariátu Legislatívnej rady vlády Slovenskej republiky.