

accace

News Flash

13. januára 2016



**Novelizovaný Zákon o liekoch
účinný od 1. januára 2016**

Novelizovaný Zákon o liekoch

Dňa 1. januára 2016 nadobudla účinnosť novela č. 393/2015 Z.z., ktorá okrem iného novelizuje 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 (ďalej len „**Zákon o liekoch**“) a ďalšie súvisiace zákony. **Účelom tejto novely je najmä zvýšenie transparentnosti vzťahov medzi farmaceutickým priemyslom a zdravotníckymi pracovníkmi.**

Prenesenie oznamovacej povinnosti

Novelizovaný Zákon o liekoch ustanovuje **nové požiadavky** pre všetky hospodárske subjekty zaobchádzajúce s humánnymi liekmi, ktorými sú:

- držitelia povolenia na výrobu humánnych liekov,
- držitelia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,
- držitelia povolenia na poskytovanie lekárskej starostlivosti,
- držitelia registrácie humánneho lieku
- a **farmaceutické spoločnosti.**

Zákon **zrušuje povinnosť** ustanovenú zákonom č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov **oznamovať výšku peňažných a nepeňažných príjmov prijatých** od držiteľa povolenia na výrobu liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľa registrácie humánneho lieku alebo prijatých prostredníctvom tretej osoby.

Táto povinnosť sa prenáša na hospodárske subjekty zaobchádzajúce s humánnymi liekmi.

Hospodárske subjekty majú na základe vyššie uvedeného povinnosť posielat' v elektronickej podobe Národnému centru zdravotníckych

informácii (ďalej len „**Národné centrum**“) **najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roku** správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok.

V zmysle prechodných ustanovení majú hospodárske subjekty prvýkrát povinnosť preložiť Národnému centru správu o výdavkoch za predchádzajúci kalendárny polrok do 31. júla 2016.

Rozsah oznamovacích povinností

V prípade, že hospodárske subjekty nemali žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenie za predchádzajúci kalendárny polrok, musia oznámiť hospodárske subjekty aj túto skutočnosť.

Zákon o liekoch tiež stanovuje aj presný rozsah oznamovaných údajov a tak isto aj presný obsah správy (výdavky na marketing, propagáciu lieku, peňažné plnenia alebo nepeňažné plnenia poskytnuté priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti).

Národné centrum je povinné bezodkladne po doručení informácii, tieto zverejniť v rovnakom rozsahu na webovom sídle. Zákon o liekoch dopĺňa nové správne delikty pre hospodárske subjekty.

Upozornenie

Berte prosím na vedomie, že tento newsletter obsahuje všeobecné informácie a usmernenia týkajúce sa danej problematiky a teda nepredstavuje odborné poradenstvo poskytnuté v konkrétnej situácii. Informácie uvedené v newsletteri môžu byť po jeho zverejnení predmetom ďalšieho vývoja a zmien. Spoločnosť Accace nepreberá zodpovednosť a neručí za prípadné riziká a škody spôsobené konaním na základe informácií uvedených v newsletteri.

Kontakt

Lubica Martináková

Senior Associate

Lubica.Martinakova@accace.com

Tel: +421 2 325 53 000



O Accace

Accace je medzinárodným poskytovateľom poradenských služieb a kompletného outsourcingu v oblasti spracovania účtovníctva, mzdovej agendy a daňového poradenstva. S viac ako 250 zamestnancami a 1400 klientmi sa radí medzi popredných poskytovateľov poradenských služieb nie len na Slovensku ale aj v regióne strednej a východnej Európy. Právne služby poskytuje Accace prostredníctvom vlastnej advokátskej kancelárie Accace Legal.

Aktuálne má Accace 7 pobočiek v Európe a prostredníctvom siete partnerov rozširuje svoje globálne pôsobenie. Kancelárie Accace nájdete na Slovensku, v Českej republike, Nemecku, Maďarsku, Rumunsku, Poľsku a na Ukrajine.

Viac na www.accace.sk