

## Oznámenie o začatí verejných ex post konzultácií

**Ministerstvo zdravotníctva SR** oznamuje, že v súlade s Jednotnou metodikou na posudzovanie vybraných vplyvov dňa **4.6.2024** začína verejné ex post konzultácie s podnikateľskými subjektami k systematickému ex post hodnoteniu nasledovnej regulácie:

**Gestor právneho predpisu:** Ministerstvo zdravotníctva SR

**Názov právneho predpisu:** 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

**Lokalizácia:** § 16 ods. 4 písm. i)

### Špecifikácia:

- Internetový odkaz na ex ante štádium hodnoteného právneho predpisu:  
-
- Číslo legislatívneho procesu hodnoteného právneho predpisu na portáli Slov-Lex:  
-
- Číslo parlamentnej tlače hodnoteného právneho predpisu:

č. 976; dostupná na: [Dokumenty : Parlamentné tlače : Parlamentná tlač 976 - Národná rada Slovenskej republiky \(nrsrc.sk\)](#)

### Ex post hodnotenie:

- regulácie/regulácií jedného právneho predpisu
- navzájom súvisiacich regulácií vo viacerých právnych predpisoch

**Obdobie vykonania ex post hodnotenia (kalendárny polrok):** I. kalendárny polrok 2024

**Číslo regulácie v Registri ex post:** 28

**Dôvod zaradenia regulácie:** JM 10.3 a)

**Stručný opis regulácie:** Zavedenie povinnosti uzatvoriť zmluvu o podmienkach úhrady lieku, ak ide o liek na ojedinelé ochorenie, liek určený na liečbu závažného ochorenia alebo liek na inovatívnu liečbu.

**Znenie podnetu z podnikateľského prostredia:** -

**Predbežný postoj gestora právneho predpisu:** Uzatvorenie tzv. MEA zmluvy je dôležité z dôvodu podmienok vstupu lieku na trh, ktoré sú obchodným tajomstvom držiteľa registrácie lieku. Zmluvy MEA prinášajú úspory vo verejnom zdravotnom poistení.

**Termín ukončenia verejných ex post konzultácií:** 2.7.2024

**Forma uskutočnenia ex post konzultácií:** e-mailom

**Kontaktná osoba:** Jarmila Dolečková; [jarmila.doleckova@health.gov.sk](mailto:jarmila.doleckova@health.gov.sk)

