B. Osobitná časť

K čl. I

 K bodu 1

Vykonaním navrhovanej úpravy bude v právnom poriadku Slovenskej republiky zavedená v súlade s legislatívnymi pravidlami vlády SR definícia pojmu Zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

K bodu 2

Navrhuje sa nová definícia pojmu pomocná látka v súlade so smernicou 2011/62/EÚ.

K bodom  3 a 4

Navrhuje sa zaviesť nové pojmy „"účinná látka"  a „falšovaný humánny liek“ na jednoznačné odlíšenie falšovaných liekov od ostatných nelegálnych liekov, ako aj od liekov porušujúcich práva duševného vlastníctva. Okrem toho by sa lieky s neúmyselnými kvalitatívnymi nedostatkami spôsobenými chybami pri výrobe alebo distribúcii nemali zamieňať s falšovanými liekmi.

Definuje sa aj nová činnosť „sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánnych liekov“. Pri tejto činnosti nedochádza k fyzickej manipulácii s humánnymi liekmi.

V nadväznosti na reguláciu marketingových aktivít aktérov liekového reťazca sa definuje odborné podujatie. Doplnenie tejto definície má za cieľ precizovať  činnosti, ktoré môžu vykonávať jednotlivé subjekty uvedené v tomto zákone. Definícia odborného podujatia sa týka výhradne odborných vedeckých alebo vzdelávacích podujatí  ktoré sú  určené výhradne pre zdravotníckych pracovníkov. Súčasťou tohto podujatia môžu byť aj sprievodné aktivity, ktoré sú povolené podľa zákona o reklame a ich časový rozsah neprekročí 20 % z celkového časového rozsahu odborného podujatia.

K bodu 5

Ustanovuje sa, že na výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky, ktorá je omamnou látkou alebo psychotropnou látkou je potrebné okrem povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami aj povolenie podľa zákona č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov.

K bodu 6

Ustanovuje sa, že na výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky, ktorá je drogovým prekurzorom je potrebné okrem povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami aj povolenie podľa zákona č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 425/2010 Z. z., ktorý bol prijatý na vykonanie nariadenia (ES) č. 273/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog.

 K bodu 7

Spresňujú sa požiadavky na bezúhonnosť.

 K bodu 8

Navrhuje sa vypustiť ustanovenie, podľa ktorého jedna osoba môže vykonávať činnosť odborného zástupcu len v jednej prevádzkarni, pretože sa pojem „ prevádzkareň“ z celého zákona vypúšťa a navrhujú sa zmeny v § 5 až 11, podľa ktorých je zabezpečené, aby odborný zástupca vykonával činnosť len pre jedného držiteľa povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.

K bodu 9

Spresňuje sa ustanovenie o náhradnom odbornom zástupcovi.  Držiteľ povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami nie je povinný ustanoviť náhradného odborného zástupcu, ponecháva sa mu možnosť ustanoviť náhradného odborného zástupcu alebo ustanoviť nového odborného zástupcu alebo prerušiť povolenú činnosť resp. skončiť povolenú činnosť.

K bodu 10

Spresňujú sa požiadavky na ustanovenie náhradného odborného zástupcu.

K bodu 11

V nadväznosti na nové ustanovenie § 21 ods. 6, podľa ktorého fyzickej osobe a právnickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekárni a v jednej pobočke verejnej lekárne, je druhá veta v § 6 odseku 3 bezpredmetná.

K bodom 12, 14, 15 a 17

Navrhuje sa nové znenie § 6 odseku 4 písmena c), úprava § 6 odseku 4 písmena j), nové znenie § 7 odseku 5 písmena f) a § 7 odseku 6 písmena f) v súvislosti s nahradením pojmu „prevádzkareň“ slovami „miesto výkonu činnosti“.

K bodu 13

Vypúšťa sa predkladanie dokladu o založení právnickej osoby pri žiadosti o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, ak je žiadateľom právnická osoba. Vyžaduje sa predloženie výpisu z obchodného registra; tento doklad sa vydáva promptne.

K bodom  16 a 18

V náležitostiach povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami vydanom fyzickej osobe sa dopĺňa údaj o dátume narodenia  a adrese bydliska odborného zástupcu.

K bodu 19

V náležitostiach povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami vydanom právnickej osobe sa dopĺňajú údaje o osobe, alebo osobách, ktoré sú jej štatutárnym orgánom.

K bodu 20

V nadväznosti na nové ustanovenie § 21 ods. 6, podľa ktorého fyzickej osobe a právnickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekárni a v jednej pobočke verejnej lekárne, sú v § 7 odseky 7 a 8 bezpredmetné a navrhujú sa vypustiť.

K bodu 21

Navrhuje sa nové znenie § 8 o zmenách v povolení na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Vyžaduje sa, aby držiteľ povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami vopred požiadal orgán, ktorý povolenie vydal o schválenie každej zmeny druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami a zmeny osoby odborného zástupcu.

K bodu 22

Ustanovuje sa, že nedodržiavanie požiadaviek správnej výrobnej praxe, správnej praxe prípravy transfúznych liekov, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej veľkodistribučnej praxe alebo správnej lekárenskej praxe je dôvodom na pozastavenie príslušnej činnosti.

K bodu 23

V nadväznosti na nové ustanovenie § 21 ods. 6, podľa ktorého fyzickej osobe a právnickej osobe možno vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekárni a v jednej pobočke verejnej lekárne, je ustanovenie § 9 odseku 6 bezpredmetné.

K bodu 24

Dopĺňajú sa dôvody na zrušenie povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Ak sa činnosť, na ktorú bolo povolenie vydané nevykonáva najmenej 18 mesiacov, povolenie možno zrušiť.

K bodu 25

 Legislatívno-technická úprava súvisiaca s nahradením pojmu „prevádzkareň“ pojmom „miesto výkonu činnosti“. Slová „sa žiadosť vzťahuje“ sú nadbytočné, preto sa vypúšťajú.

K bodu 26

Definuje sa správna výrobná prax v zmysle smernice 2011/62/EÚ. Oproti súčasnému stavu sa rozširuje aj na výrobu účinných látok a pomocných látok.

K bodu 27

Ustanovenia nových § 12a a 12b sa vzťahujú na výrobu, dovoz a distribúciu účinnej látky.

Podľa § 12a výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky a distribútor účinnej látky s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike je povinný najmenej 60 dní pred zamýšľaným začatím činnosti písomne oznámiť štátnemu ústavu zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky.

Ustanovujú sa náležitosti písomného oznámenia.

Ustanovuje sa, že štátny ústav môže na základe hodnotenia rizika rozhodnúť o vykonaní kontroly u výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky a distribútora účinnej látky.

Ak štátny ústav do 60 dní od prijatia písomného oznámenia oznámi výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky a distribútorovi účinnej látky, že vykoná inšpekciu, výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky a distribútor účinnej látky vykonávanie činnosti nesmie začať. Ak štátny ústav   neoznámi výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky a distribútorovi účinnej látky, že vykoná inšpekciu, v tom prípade daný subjekt môže činnosť začať.

Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky a distribútor účinnej látky je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu každú zmenu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinnej látky, ktorú vyrába, dováža alebo distribuuje.

Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky a distribútor účinnej látky, ktorý začal svoju činnosť pred 2. januárom 2013 musí písomne oznámiť štátnemu ústavu vykonávanie činnosti do 2. marca 2013.

Štátny ústav  vloží oznámené údaje a  informácie do európskej databázy.

V § 12b sa ustanovujú osobitné požiadavky na dovoz účinnej látky. Dovezená účinná látka musí byť vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe. Ak sa účinná látka dováža z tretieho štátu, príslušný orgánu tretieho štátu musí písomne potvrdiť, že výrobca účinnej látky spĺňa požiadavky správnej výrobnej praxe a že je týmto orgánom kontrolovaný.

Tieto opatrenia majú preventívny charakter a majú zabrániť prieniku falšovaných liekov do legálneho distribučného liekového reťazca.

K bodom 28 až 30

Vydávanie povolenia na prípravu transfúznych liekov sa obmedzuje len na zdravotnícke zariadenia ústavnej zdravotníckej starostlivosti a národnú transfúznu službu. Cieľom je zabrániť, aby sa ľudská krv alebo zložky z ľudskej krvi napr. ľudská plazma odoberala bez jej ďalšieho následného spracovania na prípravu transfúznych liekov a zabezpečiť použitie pripravených transfúznych liekov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike.

Zdravotnícke zariadenie ústavnej zdravotníckej starostlivosti a národná transfúzna služba sú garantom využitia ľudskej krvi alebo zložky z ľudskej krvi získanej bezplatne od slovenských darcov krvi.

K bodu 31

Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný pri výrobe liekov používať ako vstupné suroviny len účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe pre účinné látky a distribuované v súlade so správnou praxou pre distribúciu účinných látok.

K bodu 32

Spresňuje sa ustanovenie upravujúce  marketingové aktivity držiteľa povolenia na výrobu liekov, aby bola jeho jednoznačná aplikácia v praxi.

K bodu 33

Dopĺňajú sa nové povinnosti držiteľom  povolenia na výrobu liekov. Vyžaduje sa vykonanie auditu vo výrobných miestach výrobcu a v distribučných miestach distributéra účinných látok, či výrobca účinnej látky dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe a či distributér účinnej látky dodržiava požiadavky správnej distribučnej praxe.

Držiteľ  povolenia na výrobu liekov musí bezodkladne oznamovať štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie alebo podozrenie na falšovanie humánnych liekov, ktoré sú v pôsobnosti jeho povolenia na výrobu liekov, bez ohľadu na to, či tieto humánne lieky boli distribuované v rámci legálneho dodávateľského reťazca alebo nelegálnymi cestami vrátane nelegálneho predaja prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti.

Musí overovať, či sú výrobcovia, dovozcovia a distribútori, od ktorých si zabezpečuje účinné látky, zaregistrovaní u príslušného orgánu členského štátu, v ktorom majú sídlo a musí   overovať pravosť a kvalitu účinných látok a pomocných látok použitých ako vstupnú surovinu pri výrobe humánnych liekov.

K bodu 34

Spresňuje sa definícia zľavy v naturáliách a iného nepeňažného plnenia tak, aby napr. pohostenie poskytnuté na odbornom podujatí nebolo možné zamieňať s nepeňažným plnením poskytnutým zdravotníckemu pracovníkovi. Dopĺňa sa možnosť podporovať odborné podujatie a zároveň možnosť financovať, sponzorovať alebo inak finančne podporovať účasť zdravotníckeho pracovníka iba na odbornom podujatí.

K bodu 35

Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov je povinný zabezpečiť, aby na vonkajšom obale humánneho lieku bol umiestnený bezpečnostný prvok podľa § 61 odseku 1 písm. v).

K bodu 36

Mení sa nadpis piateho oddielu druhej časti, ktorý znie: „Veľkodistribúcia liekov a sprostredkovanie nákupu a predaja humánnych liekov“.

K bodu 37

Ustanovuje sa, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov musí mať priestory a ich vybavenie na území Slovenskej republiky v súlade s článkom 77 odsekom 1 smernice 2001/83/ES v  znení smernice 2011/62/EÚ..

K bodu 38

Definuje sa správna veľkodistribučná prax v zmysle smernice 2011/62/EÚ. Zahŕňa aj veľkodistribúciu  účinných látok.

K bodu 39

Ustanovuje sa povinnosť, aby držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov vytvoril a používal systém zabezpečenia kvality liekov, kde sú stanovené zodpovednosti, postupy a opatrenia na riadenie rizika v súvislosti s veľkodistribúciou liekov.

K bodu 40

Umožňuje sa výrobcom medicinálnych plynov dodávať registrované medicinálne plyny priamo zdravotníckym zariadeniam, pretože medicinálne plyny nemusia byť súčasťou sortimentu verejnej lekárne alebo nemocničnej lekárne.

K bodu 41

V nadväznosti na bod 44 sa spresňuje dodávateľský liekový reťazec v oblasti veterinárnych liekov, konkrétne premixov pre medikované krmivá a medikovaných krmív.

K bodu 42

Spresňuje sa povinnosť držiteľa povolenia veľkodistribúciu liekov oznamovať štátnemu ústavu údaje o počte dovezených a vyvezených humánnych liekov.

K bodom 43 a 46

Spresňujú sa ustanovenia upravujúce  marketingové aktivity držiteľa povolenia na veľkodistribúciu  liekov, aby bola ich jednoznačná aplikácia v praxi. Spresňuje sa definícia zľavy v naturáliách a iného nepeňažného plnenia tak, tak, aby napr. pohostenie poskytnuté na odbornom podujatí nebolo možné zamieňať s nepeňažným plnením poskytnutým zdravotníckemu pracovníkovi. Dopĺňa sa možnosť podporovať odborné podujatie a zároveň možnosť financovať, sponzorovať alebo inak finančne podporovať účasť zdravotníckeho pracovníka iba na odbornom podujatí.

K bodu 44

Ustanovujú sa nové povinnosti pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktoré majú zabezpečiť, aby sa do legálneho liekového reťazca nedostali falšované lieky.

A v nadväznosti na bod 39 sa spresňuje dodávateľský liekový reťazec v oblasti veterinárnych liekov, konkrétne premixov pre medikované krmivá a medikovaných krmív.

K bodu 45

Ustanovuje sa nová povinnosť pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov Ak ide o humánny liek registrovaný centralizovaným postupom, držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý nie je držiteľom registrácie  humánneho lieku o zámere dovážať liek z iného členského štátu, je povinný informovať okrem držiteľa registrácie humánneho lieku a štátneho ústavu aj agentúru a zaplatiť agentúre  určený poplatok za kontrolu dodržiavania príslušných právnych predpisov.

K bodu 47

Ustanovenia o rozsahu používania bezpečnostného prvku, ak ide o lieky určené do tretích štátov.

K bodu 48

V § 18a sa upravuje nová činnosť sprostredkovanie nákupu a predaja humánnych liekov. Ide o nové ustanovenie, ktorého cieľom je zvýšiť dohľad nad distribúciou humánnych liekov.

Osoby, ktoré zaobstarávajú, držia, dodávajú alebo vyvážajú lieky, sú oprávnené vykonávať svoju činnosť, len ak spĺňajú požiadavky na získanie povolenia na veľkodistribúciu liekov. Súčasná distribučná sieť pre lieky je však čoraz komplexnejšia a sú do nej zapojené mnohé subjekty, ktoré nie sú nevyhnutne veľkodistribútormi.

S cieľom zabezpečiť spoľahlivosť dodávateľského reťazca sú navrhované opatrenia zamerané na všetky subjekty v dodávateľskom reťazci. Ide nielen o veľkodistribútorov, nezávisle od toho, či s liekmi fyzicky manipulujú, alebo nie, ale aj o sprostredkovateľov nákupu a predaja humánnych liekov, ktorí sú zapojení do predaja alebo nákupu liekov bez toho, aby sami uvedené lieky predávali alebo nakupovali alebo ich vlastnili alebo s nimi fyzicky manipulovali.

Sprostredkovanie nákupu a predaja humánnych liekov môže vykonávať fyzická osoba, ktorá má adresu bydliska v Slovenskej republike alebo právnická osoba, ktorá má adresu sídlo v Slovenskej republike a oznámila štátnemu ústavu  požadované údaje.

Sprostredkovateľ nákupu a predaja humánnych liekov, ktorý začal vykonávať svoju činnosť pred 2. januárom 2013 je povinný oznámiť svoju činnosť štátnemu ústavu najneskoršie do 2. marca 2013.

Štátny ústav má vložiť oznámené údaje o sprostredkovateľovi nákupu a predaja humánnych liekov do verejne dostupnej databázy.

Ak sprostredkovateľ nákupu a predaja humánnych liekov nespĺňa požiadavky, štátny ústav rozhodne o vyškrtnutí  sprostredkovateľa nákupu a predaja humánnych liekov  z verejne dostupnej databázy; štátny ústav o tom informuje sprostredkovateľa nákupu a predaja humánnych liekov.

K bodu 49

Spresňuje sa ustanovenie o súbežnom dovoze lieku. Nie je potrebné označovať vnútorný obal poznámkou „Súbežne dovážaný liek“. Mohlo by dôjsť k neželateľnej manipulácii s liekom.

K bodu 50

Upravuje sa vývoz humánneho lieku. Cieľom je monitorovať  vývoz humánneho lieku. Vývoz humánneho lieku sa umožňuje len subjektom, ktoré sú jednoznačne identifikované a spĺňajú predpísané požiadavky.

Štátny ústav nepovolí vývoz humánneho lieku, ak je humánny liek nedostatkový v Slovenskej republike a vývoz humánneho lieku by ohrozil dostupnosť humánneho lieku a poskytovanie zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike.

Za vývoz humánneho lieku sa nepovažuje vývoz humánneho lieku na miesto určenia pre potreby ozbrojených síl Slovenskej republiky na zabezpečenie plnenia ich úloh mimo územia Slovenskej republiky

K bodu 51

Vypustili sa  niektoré marketingové činnosti verejnej lekárne, s cieľom posilniť jej zdravotnícky charakter.

K bodom 52 a 53

Nemocničnej lekárni sa umožňuje zriadiť si oddelenie výdaja liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín verejnosti. Inými slovami, umožňuje sa ambulantne liečeným pacientom výdaj liekov a dietetických potravín na lekársky predpis a výdaj zdravotníckych pomôcok na lekársky poukaz. Zdravotnícke zariadenie ústavnej zdravotnej starostlivosti bude mať možnosť prostredníctvom tohto oddelenia vykonávať činnosť verejnej lekárne, čo bude mať aj ekonomický prínos, pretože v rámci vykonávania tejto činnosti bude môcť účtovať lekárenskú maržu.

K bodom 54 až 56 a 63

Legislatívno-technická úprava súvisiaca s vypustením pojmu “prevádzkareň“.

K bodu 57

Navrhuje sa zvýšenie požiadaviek na odbornú spôsobilosť odborného zástupcu vo verejnej lekárni, v pobočke verejnej lekárne a v nemocničnej lekárni zvýšením dĺžky odbornej praxe z troch rokov na päť rokov. Odbornú prax je naďalej možné preukázať aj diplomom o špecializácii z lekárenstva.

K bodu 58

Definuje sa správna lekárenská prax. Definícia vymenúva činnosti, ktoré sú súčasťou poskytovania lekárenskej starostlivosti.

K bodu 59

Navrhuje sa, aby rovnako ako to bolo v zrušenom zákone č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, aby sa fyzickej osobe a právnickej osobe mohlo vydať povolenie na poskytovanie lekárenskej starostlivosti len v jednej verejnej lekárni a v jednej pobočke verejnej lekárne. Uvedená zásada je zavedená vo väčšine zakladajúcich členských štátov EÚ. Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov umožnil poskytovanie lekárenskej starostlivosti v tzv. „sieťových lekárňach“, ktoré uprednostňovali marketingové aktivity na úkor poskytovania kvalitnej odbornej lekárenskej starostlivosti. V sieťových lekárňach je okrem toho sťažená kontrola osobnej zodpovednosti za dodržiavanie ustanovení zaobchádzania s liekmi s obsahom omamných a psychotropných látok a s liekmi s obsahom drogových prekurzorov.

K bodu 60

Ukladajú sa nové povinnosti držiteľovi  povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok, ak zabezpečuje internetový výdaj.

Dopĺňajú sa ustanovenia o internetovom výdaji v súlade so smernicou 2011/62/EÚ. Ide o jednoznačnú identifikácie subjektu, ktorý vykonáva internetový výdaj lieku. Cieľom je, aby užívateľ internetu ľahšie odlíšil nelegálny subjekt ktorý ponúka prostredníctvom internetu lieky.

K bodu 61

Štátny ústav má zriadiť webové  sídlo, na ktorom uvedie:

* informácie o vnútroštátnych právnych predpisoch vzťahujúcich sa na internetový výdaj humánnych liekov vrátane informácie o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení humánnych liekov podľa viazanosti ich výdaja na lekársky predpis,
* informácie o účele spoločného loga,
* zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúcich internetový výdaj s uvedením adresy ich webového sídla,
* všeobecné informácie o rizikách spojených s nezákonným predajom humánnych liekov prostredníctvom internetu,
* hypertextový odkaz na webové sídlo agentúry, na ktorom sú informácie o internetovom výdaji.

Štátny ústav v spolupráci s agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov bude organizovať a podporovať informačné kampane určené pre širokú verejnosť o nebezpečenstvách falšovaných humánnych liekov s cieľom zvýšiť informovanosť spotrebiteľov o rizikách spojených s humánnymi liekmi, ktoré sú nelegálne predávané prostredníctvom internetu a  o fungovaní spoločného loga, webovej stránky agentúry a webových stránok členských štátov, na ktorých sú informácie o internetovom výdaji humánnych liekov.

K bodu 62

Spresňuje sa ustanovenie o distribučných kanáloch zabezpečovania liekov vo verejnej lekárni.

K bodu 64

Držiteľovi  povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni sa ukladá nová povinnosť, pri výdaji humánneho lieku s obsahom drogového prekurzora, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, vydať tento humánny liek najviac v takom počte balení, ktorý je potrebný na jeden liečebný cyklus. Je to opatrenie na zabránenie zneužívania tejto skupiny liekov na nezákonnú výrobu omamných a psychotropných látok.

K bodu 65

Vypúšťajú sa ustanovenia o vernostnom systéme vo verejných lekárňach. Išlo o opatrenie, ktoré má marketingový charakter a oslabuje odborný a zdravotnícky charakter činnosti. Konkurenčný boj medzi verejnými lekárňami o pacienta sa má viesť na odbornej úrovni.

Ide o odstránenie nesúladu medzi opatreniami vzťahujúcimi sa na držiteľov povolenia na výrobu liekov, držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov a držiteľov registrácie humánneho lieku na jednej strane a na držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni na druhej strane. Cieľom navrhovaných opatrení je dôsledne dodržiavať ustanovenia § 8 zákona č. 147/2001 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov a na najvyššiu možnú mieru odstrániť  akékoľvek praktiky smerujúce k zvyšovaniu spotreby liekov, bez ohľadu, či ide o lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo o lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis (OTC liekov alebo tzv. voľnopredajných liekov. Každá činnosť podporujúca spotrebu liekov je v rozpore s cieľmi štátnej zdravotnej politiky.

V tejto súvislosti je potrebné zdôrazniť, že pri zavedení vernostného systému, ktorý sa navrhuje zrušiť, sa nezohľadnilo odborné stanovisko a nesúhlas stavovskej organizácie -Slovenskej lekárnickej komory, odborné stanovisko a nesúhlas profesiovej organizácie - Asociácie lekárnikov Slovenska ani odborné stanovisko a nesúhlas vedeckej spoločnosti -Slovenskej farmaceutickej spoločnosti.

Vernostný systém, ktorý sa navrhuje zrušiť je nesystémovým opatrením, pretože v ostatných ustanoveniach zákona č. 362/2011 Z. z. sa marketingové aktivity zakazujú alebo obmedzujú a paradoxne sa umožňuje používať marketingové praktiky len poskytovateľom lekárenskej starostlivosti vo verejných lekárňach a v pobočkách verejných lekární, ktoré sú ovládané silnou finančnou skupinou, ktorá populisticky zneužíva na svoje ciele najzraniteľnejšiu skupinu obyvateľstva - pacientov ako priamych užívateľov liekov, ktorým ponúka a poskytuje rôzne finančné výhody viazané na ďalšie nákupy liekov, čo je v rozpore s liekovou politikou štátu.

Žiadna doteraz použitá aktivita, ktorá je súčasťou vernostného systému nepodporuje a nevedie pacientov k racionálnemu a hospodárnemu používaniu liekov, čo je jednou z priorít štátnej liekovej politiky, preto sa navrhuje vernostný systém zrušiť..

K bodu 66

Navrhujú sa nové opatrenia, ktoré majú zabrániť držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni ďalším marketingovým ,praktikám, ktoré sú v rozpore s cieľmi štátnej zdravotnej politiky a štátnej liekovej politiky.

Treba podčiarknuť, že navrhované opatrenia nezabraňujú držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni vydávať lieky za znížené ceny v súlade s platným zákonom č. 18/1996 Z. z. o cenách alebo  za znížené doplatky pacientov pri dodržaní ustanovenia § 89 zákona č. 363/2011 Z. z. rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia.

K bodu 67

Spresňuje sa ďalšie ustanovenie upravujúce  marketingové aktivity držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti tak, aby bola jeho jednoznačná aplikácia v praxi.

K bodu 68

Dopĺňa sa ustanovenie, podľa ktorého možno klinické skúšanie vykonávať len vtedy, ak je stanovisko k etike klinického skúšania vydané etickou komisiou kladné.

K bodu 69

Spresňuje sa ustanovenie o žiadosti o povolenie klinického skúšania. Stanovisko etickej komisie sa vyžaduje len v prípade, ak ho etická komisia už vydala. Z dôvodu, že smernica EP a Rady č. 2001/20/ES umožňuje, aby sa žiadosť o stanovisko k etike klinického skúšania a žiadosť o povolenie klinického skúšania podali v rovnakom čase, je potrebné upraviť, že žiadateľ k žiadosti o povolenie klinického skúšania prikladá stanovisko k etike klinického skúšania len v prípade, ak už bolo etickou komisiou vydané.

K bodu 70

Dopĺňa sa ustanovenie, podľa ktorého žiadosť o povolenie klinického skúšania má obsahovať aj vedecké stanovisko ku klinickému skúšaniu, ak bolo posudzované agentúrou alebo príslušným orgánom iného členského štátu, alebo bolo súčasťou odsúhlaseného pediatrického výskumného plánu podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. ES L 378, 27.12.2006, p.1) v platnom znení alebo štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii alebo štúdie o účinnosti humánneho lieku po registrácii.

K bodu 71

Vypúšťa sa požiadavka, aby zadávateľ bezodkladne zaslal jeden rovnopis alebo úradne osvedčenú kópiu rozhodnutia o povolení klinického skúšania zdravotnej poisťovni. Zoznam poistencov, ktorí sa zúčastnia na klinickom skúšaní, zašle zadávateľ príslušnej zdravotnej poisťovni ešte pred začatím klinického skúšania; príslušnosť pacienta k zdravotnej poisťovni je rozhodujúca v čase zaradenia účastníka do klinického skúšania. Povolenie klinického skúšania je verejne dostupné na webovom sídle štátneho ústavu. Zoznam účastníkov klinického skúšania bude zasielať zdravotnej poisťovni, v ktorej je účastník poistený, skúšajúci.

K bodu72

Legislatívno-technická úprava súvisiaca so zavedením legislatívnej skratky „Komisia“.

K bodu73

Doplňuje sa ustanovenie, podľa ktorého štátny ústav zruší povolenie na klinické skúšanie, ak počas klinického skúšania etická komisia na základe pochybnosti o bezpečnosti alebo vedeckej odôvodnenosti klinického skúšania zmenila kladné stanovisko k etike klinického skúšanie na záporné. Navrhovaným opatrením sa zvyšuje ochrana účastníkov klinického skúšania.

K bodu74

Spresňuje sa povinnosť zadávateľa vo vzťahu k úhrade nákladov spojených s klinickým skúšaním. Náklady spojené s klinickým skúšaním sú všetky náklady spojené nielen s podávaním skúšaného produktu, skúšaného lieku a humánneho lieku ale aj náklady na diagnostické, laboratórne a monitorovacie vyšetrenia účastníkov uvedené v protokole.

K bodu75

Dopĺňa sa ustanovenie, podľa ktorého sa upravuje rozsah nežiaducich účinkov, ktoré neodkladne oznamuje skúšajúci štátnemu ústavu. Neoznamujú sa nežiaduce účinky, ktoré sú uvedené v protokole alebo v príručke pre skúšajúceho ako nevyžadujúce neodkladné oznámenie.

K bodu 76

Spresňuje a dopĺňa sa povinnosť skúšajúceho vo vzťahu ku zdravotným poisťovniam, aby bola jednoznačná aplikácia v praxi. Cieľom je zabezpečiť, aby zdravotná poisťovňa mala k dispozícii základné údaje o obsahu a cieľoch klinického skúšania, na ktorom sa ako účastník zúčastňuje jej poistenec.

K bodom 77 a 78

Spresňujú sa ustanovenia o neintervenčnej klinickej štúdii z dôvodu, aby neintervenčná klinická štúdia bola jednoznačne odlíšená od  štúdie bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonávanej podľa § 68f v súlade so smernicou EP a Rady č. 2010/84/EÚ. Neintervenčné klinické štúdie podľa § 45 sa považujú za neintervenčné klinické štúdie účinnosti lieku. V praxi sa nebudú vykonávať s generickými liekmi.

K bodu 79

Spresňuje sa vymedzenie liekov, ktoré nepodliehajú registrácii.

K bodu 80

Ustanovuje sa, že pre schválenie novej terapeutickej indikácie je potrebné podať žiadosť o registráciu lieku.

K bodu 81

V žiadosti o registráciu lieku sa namiesto rodného čísla vyžaduje údaj o dátume narodenia.

K bodu 82

Žiadosť o registráciu humánneho lieku sa má doplniť o písomné potvrdenie o tom, že výrobca humánneho lieku prostredníctvom auditov si overil, že výrobca účinnej látky pri jej výrobe dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe; písomné potvrdenie výrobcu má obsahovať dátum vykonania auditu a vyhlásenie, že výsledok auditu potvrdzuje, že pri výrobe účinnej látky výrobca dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe, ak výsledok auditu oprávňuje takýto záver.

K bodu 83

Spresňuje sa požiadavka na registráciu referenčného lieku.

K bodu 84

Legislatívno-technická úprava.

K bodu 85

Oproti platnému zneniu sa dopĺňajú dôvody, kedy môže štátny ústav pozastaviť registráciu humánneho lieku. Ide o prípad, ak sa

* pri výrobe humánneho lieku nepostupovalo v súlade so stručným opisom spôsobu výroby humánneho lieku uvedeným v žiadosti o registráciu lieku alebo
* pri kontrole humánneho lieku nepostupovalo v súlade s kontrolnými metódami farmaceutického skúšania uvedenými v žiadosti o registráciu lieku.

K bodu 86

Ukladá sa držiteľovi registrácie humánneho lieku oznámiť bezodkladne národnému centru zoznam zdravotníckych pracovníkov, s uvedením mena, priezviska, názvu a adresy zdravotníckeho zariadenia, v ktorom zdravotnícky pracovník vykonáva zdravotnícke povolanie, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí, ktoré bolo financované ním alebo na základe písomnej dohody treťou osobou. Národné centrum tieto údaje bezodkladne po doručení zverejní na svojom webovom sídle.

K bodu 87

Dopĺňa sa ustanovenie o povolených distribučných cestách, na základe ktorých sa umožňuje, aby držiteľ registrácie humánneho lieku dodával priamo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti medicinálne plyny alebo humánne lieky, ktoré obstarala zdravotná poisťovňa.

K bodu 88

Spresňuje sa ustanovenie upravujúce  marketingové aktivity držiteľa registrácie humánneho lieku, aby bola jeho jednoznačná aplikácia v praxi.

K bodu 89

Balenie lieku má obsahovať bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje veľkodistribútorom a osobám oprávneným vydávať lieky overiť pravosť humánneho lieku a identifikovať jednotlivé balenia humánneho lieku s cieľom zistiť, či sa s vonkajším obalom humánneho lieku nemanipulovalo.

K bodu 90

Bezpečnostný prvok na vonkajšom obale lieku môže obsahovať okrem povinných údajov aj doplňujúce údaje o pravosti a identifikácii humánneho lieku.

K bodu 91

Označenie vonkajšieho obalu humánneho lieku bezpečnostným prvkom  sa nevzťahuje na

rádioaktívne  humánne lieky,

humánne lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis uvedené v zozname humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, ktorých vonkajší obal sa neoznačuje bezpečnostným prvkom,

humánne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a ktoré nie sú uvedené v  zozname humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ktorých vonkajší obal sa označuje bezpečnostným prvkom.

Štátny ústav spolupracuje s Komisiou pri vypracovaní zoznamov liekov, ktoré sa musia označovať bezpečnostným prvkom.

Ministerstvo zdravotníctva a štátny ústav môžu na účely úhrady humánneho lieku na základe verejného zdravotného poistenia, dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo farmako-epidemiológie do bezpečnostného prvku integrovať aj iné informácie, ktoré umožňujú overenie pravosti a identifikáciu humánnych liekov.

Bezpečnostný prvok na vonkajšom obale humánneho lieku možno čiastočne alebo úplne odstrániť alebo prekryť, ak

* držiteľ povolenia na výrobu liekov  overil pravosť humánneho lieku, identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a prípadnú neoprávnenú manipuláciu s humánnym liekom,  a
* držiteľ povolenia na výrobu liekov nahradil bezpečnostný prvok bezpečnostným prvkom, ktorý je rovnocenný z hľadiska možnosti overenia pravosti humánneho lieku, identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a zistenia neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom,
* je o tom vopred informovaný štátny ústav.

Definuje sa rovnocenný bezpečnostný prvok. Je to bezpečnostný prvok, ktorý:

* spĺňa požiadavky ustanovené v delegovaných aktoch vydaných Komisiou,
* umožňuje overenie pravosti humánneho lieku a identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a zistenie neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom,
* je nahradený v súlade požiadavkami správnej výrobnej praxe.

K bodu 92

Dopĺňajú sa ustanovenia o náležitostiach písomnej informácie pre používateľov imunobiologického lieku. Písomná informácia pre používateľov imunobiologického lieku musí obsahovať informáciu o prítomnosti chemických látok zaradených medzi karcinogény, mutagény a látky toxické pre nervový systém, najmä ortuti (prítomnej vo forme jej zlúčeniny - thiomersalu), hliníka (prítomného vo forme jeho zlúčenín) a formaldehydu (a jeho zlúčenín), a o ich kvantitatívnom obsahu v jednej dávke liekovej formy vrátane údajov o prítomnosti a o kvantitatívnom obsahu látok použitých na inaktiváciu pôvodcu a povolené limity týchto látok na kilogram hmotnosti človeka a deň. Ďalej musí obsahovať informáciu o prítomnosti geneticky modifikovanej látky.

Ak sa imunobiologický liek podáva pacientovi v zdravotníckom zariadení, písomnú informáciu pre používateľov poskytne pacientovi alebo jeho zákonnému zástupcovi bez vyzvania ošetrujúci lekár ešte pred podaním imunobiologického lieku.

 K bodu 93

Súhrn charakteristických vlastností humánneho imunobiologického lieku má obsahovať aj údaj o prítomnosti a obsahu látok použitých na inaktiváciu pôvodcu infekčného agensu a povolené limity týchto látok na kilogram hmotnosti človeka a deň.

K bodu 94

V rámci vykonávania kontroly kvality má štátny ústav informovať príslušné orgány iných členských štátov, v ktorých je liek registrovaný, a Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov o svojom zámere kontrolovať šarže kontrolovaného lieku.

K bodu 95

Štátny ústav má zaviesť systém rýchleho varovania, ktorého cieľom je zamedziť tomu, aby sa humánny liek, pri ktorom existuje podozrenie, že predstavujú nebezpečenstvo pre zdravie, vydal pacientovi, prípadne, ak liek bol vydaný, aby ho bolo možné od pacienta stiahnuť.

Systém rýchleho varovania má umožniť prijímanie a vyhodnocovanie oznámení o  podozreniach, že humánny liek je falšovaný a oznámení o podozreniach, že humánny liek má kvalitatívne nedostatky.

Systém rýchleho varovania má umožniť stiahnutie humánnych liekov z trhu  na základe rozhodnutia držiteľa registrácie humánneho lieku alebo na základe nariadenia štátneho ústavu počas i mimo prevádzkového času.

Systém rýchleho varovania má umožniť, ak je to potrebné s pomocou zdravotníckych pracovníkov, stiahnutie humánneho lieku od pacientov, ktorým bol  takýto humánny liek vydaný.

Ak existuje podozrenie, že humánny liek predstavuje vážne riziko pre ľudské zdravie, štátny ústav, bezodkladne vydá oznámenie o rýchlom varovaní príslušným orgánom všetkých členských štátov a všetkým účastníkom dodávateľského reťazca humánneho lieku v Slovenskej republike.

Ak je predpoklad, že takýto humánny liek bol vydaný pacientom, štátny ústav do 24 hodín má vykonať naliehavé verejné oznámenie s cieľom stiahnuť takýto humánny liek od pacientov. Toto oznámenie má obsahovať informáciu o podozrení, že humánny liek je falšovaný alebo má kvalitatívne nedostatky a informácie o súvisiacich rizikách pre zdravie pacientov.

Štátnemu ústavu sa ukladá do 22. júla 2013 oznámiť Komisii podrobnosti o zavedenom systéme rýchleho varovania v Slovenskej republike.

K bodu 96

Poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti sa ukladajú povinnosti pri preprave liekov z verejnej lekárne do ambulancie, ak ide o lieky, ktoré sú určené na podanie v zdravotníckom zariadení.

K bodu 97

Vkladá sa nový piaty oddiel a § 74a, ktorého cieľom je notifikácia farmaceutických spoločností a monitorovanie ich činnosti vo vzťahu k propagácii lieku..

Definuje sa farmaceutická spoločnosť. Na účely tohto zákona je to fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá zabezpečuje registráciu, kategorizáciu, sprostredkovania nákupu a predaja humánnych liekov  alebo marketing humánnych liekov na území Slovenskej republiky.

Definuje sa lekársky zástupca. Je to fyzická osoba, ktorá v rámci plnenia pracovných úloh pre farmaceutickú spoločnosť vykonáva zdravotnícke návštevy, to znamená, že je v kontakte so zdravotníckymi pracovníkmi a s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti.

Ustanovuje sa, že farmaceutická spoločnosť môže vykonávať svoju činnosť až po oznámení svojej činnosti ministerstvu zdravotníctva. Ministerstvo zdravotníctva zverejňuje na svojom webovom sídle zoznam farmaceutických spoločností.

 Farmaceutická spoločnosť má predkladať ministerstvu zdravotníctva zoznam uskutočnených zdravotníckych stretnutí za predchádzajúci mesiac s uvedením počtu lekárskych zástupcov, ktorí zdravotnícke stretnutia vykonali, počtu uskutočnených zdravotníckych stretnutí a lekárskych špecializačných odborov, ktorých sa zdravotnícke stretnutia týkali.

Farmaceutická spoločnosť má oznámiť národnému centru zoznam lekárskych zástupcov, s uvedením mena, priezviska a dátumu narodenia lekárskeho zástupcu, ktorí sa zúčastnili na odbornom podujatí; národné centrum tieto údaje zverejňuje na svojom webovom sídle.

K bodu 98

Ustanovuje sa, že zdravotnícke pomôcky s meracou funkciou počas používania podliehajú metrologickej kontrole podľa zákona č. 142/2000 Z. z. o metrológii.

K bodu 99

Legislatívno-technická úprava, ktorej cieľom je zahrnúť medzi lekárov oprávnených predpisovať lieky aj zubných lekárov.

K bodom 100 a 101

Spresňuje sa spôsob predpisovania liekov pri generickej preskripcii, aby sa vylúčili nejednotné názory pri posudzovaní správnosti predpísaného lieku medzi predpisujúcim lekárom, lekárnikom, ktorý vydáva humánny liek a zdravotnými poisťovňami, ktoré predpísané humánne lieky uhrádzajú. Na princíp generickej preskripcie spresnenie nemá vplyv.

K bodom 102 až 104

Spresňujú sa formálne požiadavky na spôsob predpisovania liekov a množstvo predpísaných liekov na jednom lekárskom predpise.

K bodu 105

Ukladá sa povinnosť osobe, ktorá vydáva humánny liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis s obsahom drogového prekurzora najviac len v takom počte balení, ktoré je potrebné na jeden liečebný cyklus.

K bodu 106

Ukladá sa povinnosť osobe, ktorá vydáva humánny liek, ktorý je určený na podanie pacientovi v zdravotníckom zariadení, nevydať tento humánny liek, ak nie je dodržaný správny postup pri preprave tohto humánneho lieku do zdravotníckeho zariadenia

K bodom 107 až 109

Legislatívno-technická úprava § 125 v súvislosti s rozšírením pôsobnosti štátneho ústavu. Štátny ústav je oprávnený z vlastného podnetu alebo na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry  vykonávať inšpekcie a opakované inšpekcie vo výrobných priestoroch držiteľov povolenia na výrobu humánnych liekov, výrobcov humánnych liekov  v členských štátoch a v tretích štátoch a držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov.

Štátny ústav je oprávnený, vo vhodných intervaloch v závislosti od stupňa rizika,  vykonávať inšpekcie v priestoroch výrobcov účinných látok, dovozcov účinných látok alebo distribútorov účinných látok, ktoré sa nachádzajú na území Slovenskej republiky a ukladať nápravné opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov

K bodu 110

Navrhuje sa nové znenie § 126. Cieľom je oddeliť pôsobnosť štátneho ústavu od pôsobnosti ústavu kontroly veterinárnych liečiv, pretože spoločné ustanovenia neumožňujú vymedzenie špecifických činnosti na úseku humánnej farmácie, resp. by mali dosah aj na veterinárnu farmáciu.

K bodu 111

Navrhuje sa nový paragraf 126a, ktorom sa definujú úlohy ústavu kontroly veterinárnych liečiv. Cieľom je oddeliť pôsobnosť ústavu kontroly veterinárnych liečiv od pôsobnosti štátneho ústavu, pretože doterajšie spoločné ustanovenia § 126 neumožňujú vymedzenie špecifických činnosti na úseku humánnej farmácie, resp. by mali nežiaduci dosah aj na veterinárnu farmáciu.

K bodu 112

Definuje sa pôsobnosť štátneho ústavu vo veci vydávania osvedčení o splnení požiadaviek príslušných správnych praxí.

K bodu 113

Zrušuje sa štátnemu ústavu pôsobnosť vykonávať inšpekcie v oblasti správnej laboratórnej praxi. Táto oblasť je v pôsobnosti zákona o chemických látkach.

K bodu 114

Štátny ústav sa ukladá pri výkone štátneho dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov poskytovať potrebnú súčinnosť colným orgánom a na požiadanie colného orgánu vydávať záväzné stanovisko.

K bodu 115

Zrušuje sa ústavu kontroly veterinárnych liečiv pôsobnosť vykonávať inšpekcie v oblasti správnej laboratórnej praxi. Táto oblasť je v pôsobnosti zákona o chemických látkach.

K bodom 116 až 119

Dopĺňajú sa iné správne delikty pre držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov.

K bodom 120 až 122

Dopĺňajú sa iné správne delikty pre držiteľa registrácie humánneho lieku.

K bodom 123 až 126

Dopĺňajú sa iné správne delikty pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov.

K bodom 127 až 131

            Dopĺňajú sa iné správne delikty pre držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

K bodu 132

Dopĺňa sa iný správny delikt pre odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality humánnych liekov.

K bodu 133

Dopĺňa sa iný správny delikt pre zadávateľa.

K bodu 134

Dopĺňa sa iný správny delikt pre skúšajúceho.

K bodom 135 a 136

Dopĺňajú sa iné správne delikty pre zdravotníckeho pracovníka.

K bodu 137

Dopĺňa sa iný správny delikt pre fyzickú osobu - podnikateľa a právnickú osobu.

K bodu 138

Dopĺňajú sa iné správne delikty pre výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky a distribútora účinnej látky s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike, sprostredkovateľa nákupu a predaja humánnych liekov, vývozcu humánneho lieku a farmaceutickú spoločnosť.

K bodom 139 až 141

Určenie orgánu, ktorý ukladá pokuty za doplnené iné správne delikty a určenie ich výšky.

K bodu 142

Ustanovuje sa splnomocňovacie ustanovenie na vydanie všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorým sa  ustanoví širší rozsah, ako je ustanovený delegovaným aktom Komisie, uplatňovania bezpečnostného prvku na vonkajšom obale humánneho lieku a vnútornom obale humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo sú  uhrádzané na základe verejného zdravotného poistenia na účely úhrady humánneho lieku na základe verejného zdravotného poistenia,  dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo bezpečnosti pacientov.

K bodu 143

Ustanovujú sa prechodné ustanovenia.

K bodom 144 až 150

Opravujú sa ATC kódy liečiv v prílohe č. 1. Ide o liečivá, ktoré podliehajú generickej preskripcii podľa § 119 odseku 5.

 K bodu 151

Dopĺňa sa transpozičná príloha o preberanú smernicu.

K Čl. II

Navrhujú sa nové správne poplatky za  oznámenie sprostredkovania nákupu a predaja humánnych liekov a  oznámenie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky. Ide o nové činnosti súvisiace s opatreniami na zabránenie prieniku falšovaných liekov do legálneho dodávateľského liekového reťazca.

K Čl. III

 K bodu 1

Legislatívno-technická úprava v súvislosti so zmenou terminológie podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

K bodom 2 a 4

Spresňujú sa odkazy v poznámkach pod čiarou na platný zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

K bodu 3

Zakazuje sa osobám oprávneným predpisovať humánne lieky prijímať počas ich ordinačných hodín návštevy lekárskych zástupcov s cieľom reklamy humánnych liekov.

K Čl. IV

 Určuje sa dátum nadobudnutia účinnosti zákona v súlade s transpozičným termínom.

V Bratislave 28. septembra 2012.

Zuzana Zvolenská, v. r.

ministerka zdravotníctva

Slovenskej republiky

Robert Fico, v. r.

predseda vlády

Slovenskej republiky