TABUĽKA ZHODY

**právneho predpisu s právom Európskej únie**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z  8. júna 2011 , ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca Text s významom pre EHP** | | | **Návrh zákona, ktorým sa mení a  dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 244/2012 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Článok  (Č, O, V, P) | Text | Spôsob  transpozície | Číslo | Článok (Č, §, O, V, P) | Text | Zhoda | Poznámky |
| Č: 1 | Článok 1  Smernica 2001/83/ES sa mení a dopĺňa takto: |  |  |  |  |  |  |
| Č: 1  P: a  P:3a  P:3b | 1. Článok 1 sa mení a dopĺňa takto:  a) Vkladajú sa tieto body:  "3a. Účinná látka:  Akákoľvek látka alebo zmes látok určená na použitie pri výrobe lieku, ktorá sa pri jeho výrobe stane účinnou zložkou tohto lieku, ktorý má mať farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok s cieľom obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie, alebo určená na stanovenie lekárskej diagnózy.  3b. Pomocná látka:  Akákoľvek zložka lieku, ktorá nie je účinnou látkou ani súčasťou materiálu, z ktorého je vyrobený obal." | N  N |  | § 2  O: 5  O: 6 | § 2  „(40) Účinná látka je akákoľvek látka alebo zmes látok použitá ako vstupná surovina pri výrobe lieku, ktorá sa po skončení výrobného procesu lieku stane liečivom.  (6) Pomocná látka je akákoľvek zložka lieku, ktorá nie je účinnou látkou ani súčasťou materiálu, z ktorého je vyrobený vnútorný obal a vonkajší obal.“. | Ú  Ú |  |
| Č: 1  P: b | b) Vkladá sa tento bod:  "17a. Sprostredkovanie liekov:  Všetky činnosti spojené s predajom alebo nákupom liekov s výnimkou veľkoobchodnej distribúcie, ktoré nezahŕňajú fyzickú manipuláciu a ktoré spočívajú v nezávislom vyjednávaní a vyjednávaní v mene inej právnickej alebo fyzickej osoby." |  |  | § 2  O: 43 | § 2  (41) Sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku je činnosť, ktorá nezahŕňa fyzickú manipuláciu s humánnymi liekmi, smerujúca k tomu, aby iná osoba mala možnosť nákupu alebo predaja humánneho lieku; sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku nezahŕňa veľkodistribúciu humánneho lieku. | Ú |  |
| Č: 1  P: c  B33  P:a  P:b  P:c | c) Dopĺňa sa tento bod:  "33. Falšovaný liek:  Každý liek so skresleným údajom o:  a) jeho totožnosti vrátane jeho obalu a označenia, jeho názvu alebo zloženia z hľadiska každej jeho zložky vrátane pomocných látok a sily tejto zložky;  b) jeho zdroji vrátane výrobcu, krajiny výroby, krajiny pôvodu, držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo  c) jeho histórii vrátane záznamov a dokumentov týkajúcich sa využitých distribučných kanálov.  Táto definícia nezahŕňa neúmyselné kvalitatívne nedostatky a uplatňuje sa bez toho, aby bolo dotknuté porušovanie práv duševného vlastníctva." | N |  | § 2  O: 44  P: a  P: b | (42) Falšovaný humánny liek je, ak medzinárodná zmluva, ktorou je Slovenská republika viazaná,51) alebo osobitný predpis52) neustanovujú inak, každý humánny liek, s nepravdivým údajom   1. o totožnosti humánneho lieku vrátane a označovania humánneho lieku, o výrobcovi humánneho lieku, držiteľovi rozhodnutia o registrácii humánneho lieku alebo krajine výroby, alebo 2. v dokumentácii o príjme, výdaji, preprave, dovoze a vývoze humánneho lieku.   (43) Za falšovaný humánny liek sa nepovažuje humánny liek, vyrobený držiteľom povolenia na výrobu liekov, v rozpore s požiadavkami správnej výrobnej praxe. | Ú |  |
| Č: 2  O: 3  O: 4 | 2. V článku 2 sa odsek 3 nahrádza takto:  "3. Bez ohľadu na odsek 1 tohto článku a článok 3 ods. 4 sa hlava IV tejto smernice uplatňuje na výrobu liekov určených len na vývoz a na medziprodukty, účinné látky a pomocné látky.  4. Odsekom 1 nie sú dotknuté články 52b a 85a." | N |  | § 12  O: 3 | § 12  (3) Povolenie na výrobu liekov je potrebné pri  a) úplnej výrobe liekov, čiastkovej výrobe liekov vrátane zmluvnej výroby a výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia liekov,    b) **výrobe liekov**, skúšaných produktov a skúšaných liekov **určených na vývoz,**    c) úplnej výrobe alebo čiastkovej výrobe skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na klinické skúšanie vrátane výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia skúšaných produktov alebo skúšaných liekov,    d) **dovoze liekov**, skúšaných produktov a skúšaných liekov **zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi (ďalej len "tretie štáty");** na vydanie povolenia sa vzťahujú ustanovenia odseku 1 písm. b), c) a e), odsekov 2, 4 a 5 a § 15, | Ú |  |
| Č: 8  O: 3  P:ha | 3. V článku 8 ods. 3 sa vkladá toto písmeno:  "ha) písomné potvrdenie o tom, že výrobca lieku prostredníctvom auditov v súlade s článkom 46 písm. f) overil, že výrobca účinnej látky dodržiava zásady a pokyny vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax. Toto písomné potvrdenie obsahuje odkaz na dátum vykonania auditu a vyhlásenie, že výsledok auditu potvrdzuje, že výroba je v súlade so zásadami a pokynmi vzťahujúcimi sa na správnu výrobnú prax." | N |  | § 48  O: 1  P:aa | 1. V § 48 sa odsek 1 dopĺňa písmenom aa), ktoré znie:   „aa) písomné vyhlásenie žiadateľa, že výsledok auditu podľa § 15 ods. 1 písm. ab) potvrdil, že výrobca účinnej látky pri jej výrobe dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe s uvedením dátumu vykonania auditu.“. | Ú |  |
| Č40  O: 4 | 4. V článku 40 sa odsek 4 nahrádza takto:  "4. Členské štáty vložia informácie o povolení uvedenom v odseku 1 tohto článku do databázy Únie uvedenej v článku 111 ods. 6." | N |  | § 12  O: 7 | § 12  (7) Orgán, ktorý vydal povolenie na výrobu liekov, vloží údaje uvedené v rozhodnutí o povolení na výrobu liekov do databázy výrobcov liekov, ktorú vedie Európska agentúra pre lieky12) (ďalej len "agentúra"). | Ú |  |
| Č46  P:f  P: g  P: h  P: i | 5. V článku 46 sa písmeno f) nahrádza takto:  "f) dodržiavať zásady a metodické pokyny vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre lieky a ako vstupné suroviny používať len účinné látky, ktoré boli vyrobené a distribuované v súlade so správnou výrobnou praxou pre účinné látky a distribuované v súlade so správnou praxou pre distribúciu účinných látok.  S týmto cieľom držiteľ výrobného povolenia overí, či výrobca a distribútori účinných látok dodržiavajú správnu výrobnú a distribučnú prax, vykonaním auditov na výrobných a distribučných miestach výrobcu a distribútora účinných látok. Držiteľ výrobného povolenia overí toto dodržiavanie sám alebo – bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť držiteľa na základe tejto smernice – prostredníctvom subjektu konajúceho v jeho mene na základe zmluvy.  Držiteľ výrobného povolenia prostredníctvom zistenia, čo je správna výrobná prax, zabezpečí, že pomocné látky sú vhodné na použitie v liekoch. Zisťuje sa to na základe formalizovanej analýzy rizík v súlade s použiteľnými usmerneniami uvedenými v článku 47 piatom odseku. Takáto analýza rizík vezme do úvahy požiadavky iných príslušných systémov kvality, ako aj pôvod a zamýšľané použitie pomocných látok a predchádzajúce prípady nedostatkov kvality. Držiteľ výrobného povolenia zabezpečí, aby sa uplatňovala zistená správna výrobná prax. Držiteľ výrobného povolenia tento postup zdokumentuje;  g) bezodkladne informovať príslušný orgán a držiteľa rozhodnutia o registrácii, ak sa dozvie o liekoch patriacich do pôsobnosti jeho výrobného povolenia, ktoré sú falšované, alebo v prípade ktorých existuje podozrenie, že sú falšované, bez ohľadu na to, či tieto lieky boli distribuované v rámci legálneho dodávateľského reťazca alebo nelegálnymi cestami vrátane nelegálneho predaja prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;  h) overiť, či sú výrobcovia, dovozcovia a distribútori, od ktorých získava účinné látky, zaregistrovaní u príslušného orgánu členského štátu, v ktorom sú usadení;  i) overiť pravosť a kvalitu účinných látok a pomocných látok." | N  N  N  N  N  N |  | § 15 O: 1  P: p  P: r | p**) pri výrobe liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej výrobnej praxe,** pri príprave transfúznych liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe prípravy transfúznych liekov a pri individuálnej príprave liekov na inovatívnu liečbu a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,    r) pri výrobe liekov používať účinné látky, ktoré boli vyrobené a dovezené v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe, a distribuované v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe   1. V § 15 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ab) až af ), ktoré znejú:   ab) overiť vykonaním auditu vo výrobných zariadeniach výrobcu účinnej látky a v distribučných zariadeniach distributéra účinnej látky, či výrobca účinnej látky dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe a či distributér účinnej látky dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe; vykonaním auditu môže poveriť tretiu osobu,  ac) priebežne posudzovať vhodnosť použitia pomocnej látky na výrobu humánneho lieku na základe formalizovanej analýzy rizík z hľadiska dodržiavania požiadaviek správnej výrobnej praxe pre pomocné látky a priebeh posudzovania zdokumentovať,    ad) bezodkladne oznamovať štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie humánneho lieku alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, na ktoré má vydané povolenie,  ae) overovať, či výrobca, dovozca alebo distributér účinnej látky, písomne oznámil príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má bydlisko alebo sídlo, začatie výroby, dovozu alebo distribúcie účinnej látky,  af) overovať totožnosť a kvalitu účinnej látky a pomocnej látky použitých pri výrobe humánnych liekov. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Č:  46b  O: 1  O: 2  P: a  P: b  P: i  P: ii  P: iii  O: 3  O: 4 | 6. Vkladá sa tento článok:  "Článok 46b  1. Členské štáty prijmú vhodné opatrenia na to, aby zabezpečili, že výroba, dovoz a distribúcia účinných látok na ich území vrátane účinných látok určených na vývoz je v súlade so správnou výrobnou a distribučnou praxou pre účinné látky.   1. Účinné látky sa dovážajú, len ak sú splnené tieto podmienky:   a) účinné látky boli vyrobené v súlade s normami správnej výrobnej praxe minimálne na úrovni noriem platných v Únii v súlade s článkom 47 tretím odsekom a  b) účinné látky sprevádza písomné potvrdenie príslušného orgánu vyvážajúcej tretej krajiny o tom, že:  i) normy správnej výrobnej praxe platnej pre závod vyrábajúci vyvezenú účinnú látku sú minimálne na úrovni noriem platných v Únii v súlade s článkom 47 tretím odsekom;  ii) daný výrobný závod podlieha pravidelným, prísnym a transparentným kontrolám a účinnému presadzovaniu správnej výrobnej praxe vrátane opakovaných a neohlásených kontrol, čím sa zabezpečí ochrana verejného zdravia minimálne na úrovni ochrany verejného zdravia v Únii, a  iii) v prípade, že kontroly odhalia nesúlad, vyvážajúca tretia krajina bezodkladne oznámi tieto informácie Únii.  Týmto písomným potvrdením nie sú dotknuté povinnosti stanovené v článku 8 a článku 46 písm. f).  3. Požiadavka stanovená v odseku 2 písm. b) tohto článku sa neuplatňuje, ak je vyvážajúca krajina v zozname podľa článku 111b.  4. Výnimočne, ak je to nevyhnutné na zabezpečenie dostupnosti liekov a ak kontrola členského štátu v závode vyrábajúcom účinnú látku dospela k záveru, že dodržiava zásady a usmernenia pre správnu výrobnú prax stanovené na základe článku 47 tretieho odseku, môže ktorýkoľvek členský štát upustiť od uplatnenia povinnosti stanovenej v odseku 2 písm. b) tohto článku na obdobie neprekračujúce dobu platnosti osvedčenia správnej výrobnej praxe. Členské štáty o využití možnosti takéhoto upustenia informujú Komisiu." | N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 12  O: 2  § 17  O: 4  § 12b  O:1  O: 2  B: 1  B:2  B: 3  O:3  P: a  P: b | 1. V § 12 odsek 2 znie:   „(2) Správna výrobná prax je súbor požiadaviek na zabezpečenie výroby a kontroly kvality liekov, účinných látok a pomocných látok v súlade s účelom použitia liekov, účinných látok a pomocných látok a v súlade s príslušnou dokumentáciou o výrobných a kontrolných postupoch.“.   1. V § 17 odsek 11 znie:   „(11) Správna veľkodistribučná prax je súbor požiadaviek na zabezpečenie kvality a kontrolu kvality dodávaných liekov pri veľkodistribúcii liekov a distribúcii účinných látok.“.  § 12b  Osobitné podmienky dovozu účinnej látky  (1) Dovezená účinná látka musí byť vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe.  (2) Účinnú látku možno dovážať na základe písomného potvrdenia príslušného orgánu tretieho štátu o tom, že výrobca účinnej látky:   1. spĺňa požiadavky správnej výrobnej praxe, 2. vykonáva kontroly dodržiavania správnej výrobnej praxe u výrobcu účinnej látky vrátane opakovaných a neohlásených kontrol, 3. bezodkladne oznámi štátnemu ústavu zistené nedodržiavanie požiadaviek správnej výrobnej praxe.   (3) Predloženie písomného potvrdenia podľa odseku 2 nezbavuje držiteľa povolenia na výrobu liekov povinností podľa § 15 ods. 1 písm. r), ab), ac), ae) a af).  (4) Písomné potvrdenie podľa odseku 2 sa nevyžaduje, ak  a) Európska komisia (ďalej len „Komisia“) zaradila tretí štát do zoznamu tretích štátov, ktoré zaviedli a uplatňujú požiadavky správnej výrobnej praxe,  b) sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku a štátny ústav kontrolou u výrobcu účinnej látky v treťom štáte zistí, že výrobca účinnej látky dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe; štátny ústav o tom informuje Komisiu.“. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Č:  47 | 7. V článku 47 sa tretí a štvrtý odsek nahrádzajú takto:  "Komisia prijme prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 121a a za podmienok ustanovených v článkoch 121b a 121c zásady a usmernenia vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax a správnu distribučnú prax pre účinné látky, ktoré sú uvedené v článku 46 písm. f) prvom odseku a v článku 46b.  Zásady vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre účinné látky, ktoré sú uvedené v článku 46 písm. f) prvom odseku, Komisia prijme vo forme usmernení.  Komisia prijme usmernenia týkajúce sa formalizovanej analýzy rizík na zistenie správnej výrobnej praxe pre pomocné látky podľa článku 46 písm. f) druhého odseku." | n.a.  n.a.  n.a. |  |  |  |  |  |
| Č:  47  P: a  P: b  P: i  P: ii  P: c  P: d  O: 2 | 8. Vkladá sa tento článok:  "Článok 47a  1. Bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o) možno čiastočne alebo úplne odstrániť alebo prekryť len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:  a) držiteľ výrobného povolenia pred čiastočným alebo úplným odstránením či prekrytím týchto bezpečnostných prvkov overí, že príslušný liek je autentický a že sa s ním nijako nemanipulovalo;  b) držiteľ výrobného povolenia nahradí tieto bezpečnostné prvky v súlade s článkom 54 písm. o) takými bezpečnostnými prvkami, ktoré sú rovnocenné, pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti, identifikáciu a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekom. Takéto nahradenie sa vykoná bez otvorenia vnútorného obalu definovaného v článku 1 bode 23.  Bezpečnostné prvky sa považujú za rovnocenné, ak:  i) spĺňajú požiadavky stanovené v delegovaných aktoch prijatých podľa článku 54a ods. 2 a  ii) sú rovnako účinné, pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti a identifikáciu liekov a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekmi;  c) nahradenie bezpečnostných prvkov sa vykonáva v súlade s príslušnou správnou výrobnou praxou pre lieky a  d) nahradenie bezpečnostných prvkov podlieha dozoru príslušným orgánom.  2. Držitelia výrobného povolenia vrátane držiteľov, ktorí vykonávajú činnosti uvedené v odseku 1 tohto článku, sa považujú za výrobcov, a teda sú tiež zodpovední za škody v prípadoch a za podmienok stanovených v smernici 85/374/EHS." | N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 61  O:15  P:a  P:b  O:16  P:a  P:b  P:c  O:15  P: c  O:17 | § 61  (15) Bezpečnostný prvok podľa odseku 1 písm. v) na vonkajšom obale humánneho lieku možno čiastočne alebo úplne odstrániť alebo prekryť, ak   1. držiteľ povolenia na výrobu liekov overil pravosť humánneho lieku, identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a prípadnú neoprávnenú manipuláciu s humánnym liekom, 2. držiteľ povolenia na výrobu liekov nahradil bezpečnostný prvok podľa odseku 1 písm. v) bezpečnostným prvkom, ktorý je rovnocenný z hľadiska možnosti overenia pravosti humánneho lieku, identifikácie jednotlivých balení humánneho lieku a zistenia neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom; pri nahradení bezpečnostného prvku sa nesmie otvoriť vnútorný obal humánneho lieku a 3. o tom vopred informoval štátny ústav.   (16) Rovnocenný bezpečnostný prvok je bezpečnostný prvok, ktorý:   1. spĺňa požiadavky ustanovené osobitným predpisom vydaným podľa článku 54a ods. 2 písm. a) smernice,, 2. umožňuje overenie pravosti humánneho lieku a identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a zistenie neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom, 3. je nahradený v súlade požiadavkami správnej výrobnej praxe.   (17) Na držiteľa povolenia na výrobu liekov, ktorý vykonáva činnosť uvedenú v odseku 15 sa vzťahuje § 54 ods. 9. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Č:  51  O: 1 | 9. V článku 51 ods. 1 sa pred druhý pododsek vkladá tento pododsek:  "Kvalifikovaná osoba podľa článku 48 v prípade liekov určených na uvedenie na trh v Únii zabezpečí, že na obale sú umiestnené bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o)." | N |  | § 16  O:2  P:e | V § 16 sa odsek 2 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:  „e) zabezpečiť, aby na vonkajšom obale humánneho lieku bol umiestnený bezpečnostný prvok podľa § 61 odseku 1 písm. v).“. | Ú |  |
| Č:  52  O: 1  O: 2  P:i  P: ii  P:iii  O: 3  O: 4  O: 5  O: 5  O: 6  O: 7  O: 8  Č:  52b  O: 1  O: 2 | 10. Vkladajú sa tieto články:  "Článok 52a  1. Dovozcovia, výrobcovia a distribútori účinných látok usadení v Únii zaregistrujú svoju činnosť u príslušného orgánu členského štátu, v ktorom sú usadení.  2. Registračný formulár musí obsahovať aspoň tieto informácie:  i) meno alebo názov spoločnosti a trvalú adresu alebo sídlo;  ii) účinné látky, ktoré sa majú dovážať, vyrábať alebo distribuovať;  iii) podrobnosti o priestoroch a technickom vybavení, ktoré budú pri svojej činnosti využívať.  3. Osoby uvedené v článku 1 predložia registračný formulár príslušnému orgánu najneskôr 60 dní pred zamýšľaným začatím činnosti.   1. Príslušný orgán môže na základe hodnotenia rizika rozhodnúť o vykonaní kontroly. Ak do 60 dní od prijatia registračného formulára príslušný orgán oznámi žiadateľovi, že bude vykonaná inšpekcia, činnosť nezačne, pokiaľ príslušný orgán žiadateľovi neoznámi, že ju môže začať.   Ak príslušný orgán neoznámi žiadateľovi do 60 dní od prijatia registračného formulára, že bude vykonaná kontrola, môže žiadateľ začať činnosť.  5. Osoby uvedené v odseku 1 každoročne predložia príslušnému orgánu súpis zmien, ku ktorým došlo, pokiaľ ide o informácie poskytované v registračnom formulári. **Akékoľvek zmeny, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinných látok, ktoré sa vyrábajú, dovážajú alebo distribuujú, musia byť bezodkladne oznámené.**  5. Osoby uvedené v odseku 1 každoročne predložia príslušnému orgánu súpis zmien, ku ktorým došlo, pokiaľ ide o informácie poskytované v registračnom formulári.  6. Osoby uvedené v odseku 1, ktoré začali svoju činnosť pred 2. januárom 2013, predložia príslušnému orgánu registračný formulár do 2. marca 2013.  7. Členské štáty vložia informácie z registračného formulára poskytnuté v súlade s odsekom 2 tohto článku do databázy Únie uvedenej v článku 111 ods. 6.  8. Týmto článkom nie je dotknutý článok 111.  Článok 52b  1. Bez ohľadu na článok 2 ods. 1 a bez toho, aby bola dotknutá hlava VII, členské štáty prijmú potrebné opatrenia na zabránenie tomu, aby sa lieky, ktoré sú dovezené do Únie, ale nie sú určené na uvedenie na trh v Únii, dostávali do obehu, ak existuje dostatočne odôvodnené podozrenie, že tieto lieky sú sfalšované.  2. S cieľom stanoviť, ktoré sú nevyhnutné opatrenia uvedené v odseku 1 tohto článku, môže Komisia prijať prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 121a a za podmienok ustanovených v článkoch 121b a 121c opatrenia doplňujúce odsek 1 tohto článku, pokiaľ ide o príslušné kritériá a nevyhnutné overenia pri hodnotení toho, či sú lieky, ktoré sú do Únie dovezené, ale nie sú určené na uvedenie na trh Únie, falšované, alebo nie." | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  n.a. |  | §12a  O: 1  O: 2  P:a  P:b  P:c  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O: 7  O: 8  §  143b  O: 4  P: z  § 12a  O:10 | Za § 12 sa vkladajú § 12a a 12b, ktoré vrátane nadpisu znejú:  „§ 12a  **Výroba účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúcia účinnej látky**   1. Účinná látka musí byť vyrobená v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe a distribuovaná v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe. 2. Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky s miestom podnikania alebo so sídlom v Slovenskej republike je povinný najmenej 60 dní pred začatím činnosti písomne oznámiť štátnemu ústavu zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky alebo distribúciu účinnej látky. 3. Písomné oznámenie musí obsahovať 4. meno a priezvisko, adresu bydliska, dátum narodenia a rodné číslo, ak je výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky fyzická osoba; názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ak je výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky právnická osoba, 5. názov účinnej látky, ktorá sa má vyrábať, dovážať alebo distribuovať, 6. opis materiálneho a, priestorového vybavenia výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky alebo distribútora účinnej látky. 7. Štátny ústav môže na základe oznámenia podľa odseku 2   vykonať inšpekciu u výrobcu účinnej látky, dovozcu účinnej látky alebo distribútora účinnej látky. Ak do 60 dní od prijatia oznámenia podľa odseku 2 štátny ústav oznámi výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky, že vykoná inšpekciu, výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky vykonávanie činnosti nesmie začať. Štátny ústav môže v tejto lehote oznámiť výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky, že činnosť môže začať vykonávať. 8. Ak štátny ústav neoznámi výrobcovi účinnej látky, dovozcovi účinnej látky alebo distribútorovi účinnej látky do 60 dní od prijatia oznámenia podľa odseku 2, že vykoná inšpekciu, môže výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky začať činnosť. 9. Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu každú zmenu, ktorá môže ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinnej látky, ktorú vyrába, dováža alebo distribuuje. 10. Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky je povinný každoročne do 31. decembra predložiť štátnemu ústavu zoznam vykonaných zmien v údajoch v oznámení podľa odseku 2. 11. Štátny ústav vloží údaje a informácie uvedené v oznámení podľa odseku 2 do európskej databázy.   § 143b  (4) Osoba, ktorá vyrába, dováža alebo distribuuje účinnú látku do 2. januára 2013, je povinná písomne oznámiť podľa § 12a ods. 2 vykonávanie činnosti štátnemu ústavu do 2. marca 2013.   1. Štátny ústav vloží údaje a informácie uvedené oznámené podľa odseku 2 do európskej databázy.   § 129  V § 129 sa odsek 2 dopĺňa písmenom z), ktoré znie:  „z) pri výkone štátneho dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov poskytuje potrebnú súčinnosť colným orgánom podľa osobitného predpisu89a) a na požiadanie colného orgánu89b) vydáva záväzné stanovisko podľa osobitného predpisu89c)“. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Čl: 54  P: o | 11. V článku 54 sa dopĺňa toto písmeno:  "o) pre lieky, ktoré nie sú rádiofarmaká podľa článku 54a ods. 1, bezpečnostné prvky, ktoré distribútorom a osobám spôsobilým alebo oprávneným vydávať lieky verejnosti umožňujú:  - overiť pravosť lieku a  - identifikovať jednotlivé balenia,  ako aj nástroj umožňujúci overiť, či sa s vonkajším obalom nejako manipulovalo." | N |  | § 61  O: 1  P: v | 1. V § 61 sa odsek 1 dopĺňa písmenom v), ktoré znie:   „v) bezpečnostný prvok, ktorý umožňuje  overenie pravosti humánneho lieku,  identifikáciu jednotlivých balení humánneho lieku a  zistenie neoprávnenej manipulácie s humánnym liekom". | Ú |  |
| Čl: 54a  O: 1  O: 2  P: a  P: b  P: i  P: ii  P:iii  P:iv  P: v  P: c  P: d  P: e  O: 3  P: a  P: b  P: c  P: d  O: 4  O: 5 | 12. Vkladá sa tento článok:  "Článok 54a  1. Ak v súlade s postupom podľa odseku 2 písm. b) tohto článku neboli lieky na lekársky predpis zapísané do zoznamu, sú vybavené bezpečnostnými prvkami podľa článku 54 písm. o).  Lieky, ktoré nie sú na lekársky predpis, nie sú vybavené bezpečnostnými prvkami podľa článku 54 písm. o), ak nejde o výnimočný prípad, keď boli zapísané do zoznamu v súlade s postupom podľa odseku 2 písm. b) tohto článku, pretože hodnotenie preukázalo, že pri nich neexistuje riziko falšovania.  2. Komisia prijme prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 121a a za podmienok ustanovených v článkoch 121b a 121c opatrenia doplňujúce článok 54 písm. o) s cieľom stanoviť podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o).  Tieto delegované akty stanovia:  a) charakteristiky a technické špecifikácie špecifického identifikátora bezpečnostných prvkov podľa článku 54 písm. o), ktoré umožňujú overenie pravosti liekov a identifikáciu jednotlivých balení. Pri stanovovaní bezpečnostných prvkov sa riadne zohľadní ich nákladová efektívnosť;  b) zoznamy liekov alebo kategórií liekov, ktoré v prípade liekov na lekársky predpis nie sú vybavené bezpečnostnými prvkami podľa článku 54 písm. o) a v prípade liekov, ktoré nie sú na lekársky predpis, sú vybavené týmito bezpečnostnými prvkami. Tieto zoznamy sa zostavia s prihliadnutím na riziko falšovania a riziko vyplývajúce z falšovania súvisiaceho s liekmi alebo kategóriami liekov. Na tento účel sa uplatňujú aspoň tieto kritériá:  i) cena a objem predaja lieku;  ii) počet a pravidelnosť predchádzajúcich prípadov falšovania liekov, ktoré boli oznámené v Únii a v tretích krajinách, a vývoj počtu a pravidelnosti takýchto prípadov k danému dňu;  iii) zvláštne vlastnosti príslušných liekov;  iv) závažnosť ochorení, na ktorých liečbu sú určené;  v) ďalšie možné riziká pre verejné zdravie;  c) postupy na oznamovanie liekov Komisii ustanovené v odseku 4 a rýchly systém vyhodnotenia týchto oznámení a rozhodnutí o nich na účely uplatnenia písmena b);  d) postupy overenia bezpečnostných prvkov uvedených v článku 54 písm. o) výrobcami, veľkoobchodnými predajcami, lekárnikmi a osobami spôsobilými alebo oprávnenými vydávať lieky verejnosti a príslušnými orgánmi. Tieto postupy umožnia overiť pravosť každého príslušného balenia lieku vybaveného bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o) a určia rozsah tohto overenia. Pri stanovovaní týchto postupov sa zohľadnia osobitné charakteristiky dodávateľských reťazcov v členských štátoch a potreba zabezpečiť, aby bol dosah overovacích opatrení na jednotlivé subjekty v dodávateľských reťazcoch primeraný;  e) ustanovenia o zriadení, správe a dostupnosti registračných systémov, v ktorých sú obsiahnuté informácie o bezpečnostných prvkoch, ktoré umožňujú overenie pravosti a identifikáciu liekov podľa článku 54 písm. o). Náklady registračných systémov nesú držitelia výrobných povolení liekov, ktoré sú vybavené bezpečnostnými prvkami.  3. Pri prijímaní opatrení uvedených v odseku 2 Komisia náležite zohľadní aspoň tieto aspekty:  a) ochranu osobných údajov v súlade s právnymi predpismi Únie;  b) legitímny záujem na ochrane dôverných informácií obchodnej povahy;  c) vlastníctvo a dôvernosť údajov vygenerovaných z používania bezpečnostných prvkov a  d) nákladovú efektívnosť opatrení.  4. Príslušné vnútroštátne orgány oznámia Komisii lieky vydávané bez lekárskeho predpisu, v prípade ktorých podľa ich názoru existuje riziko falšovania, a môžu Komisiu informovať o liekoch, v prípade ktorých toto riziko neexistuje v súlade s kritériami stanovenými v odseku 2 písm. b) tohto článku.  5. Členské štáty môžu na účely úhrady alebo dohľadu nad liekmi rozšíriť rozsah uplatňovania špecifického identifikátora uvedeného v článku 54 písm. o) na akýkoľvek liek, ktorý sa vydáva na lekársky predpis alebo sa uhrádza.  Členské štáty môžu na účely úhrady, dohľadu nad liekmi alebo farmakoepidemiológie využiť informácie obsiahnuté v registračnom systéme uvedenom v odseku 2 písm. e) tohto článku.  Členské štáty môžu na účely bezpečnosti pacientov rozšíriť rozsah uplatňovania nástroja proti manipulovaniu s obalom uvedeného v článku 54 písm. o) na akýkoľvek liek." | N  n.a.  n.a.  N  N  N  N |  | § 61  O:11  O:12  O:13  O:14  § 141  O:4  O: 5 | § 61 sa dopĺňa odsekmi 11 až 17, ktoré znejú:  „(11) Označenie vonkajšieho obalu humánneho lieku bezpečnostným prvkom podľa odseku 1 písm. v) sa nevzťahuje na   1. rádioaktívne humánne lieky, 2. humánne lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis uvedené v zozname humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a ktorých vonkajší obal sa neoznačuje bezpečnostným prvkom podľa osobitného predpisu vydaného podľa článku 54a ods. 2 písm. b) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27) v platnom znení (ďalej len „smernica“). 3. 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 a ktorých vonkajší obal sa označuje bezpečnostným prvkom podľa osobitného predpisu vydaného podľa článku 54a ods. 2 písm. b) smernice.   (12) Štátny ústav za účelom vypracovania zoznamu podľa odseku 11 písm. c) oznamuje Komisii humánne lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a existuje u nich riziko ich falšovania.  (13) Štátny ústav za účelom vypracovania zoznamu podľa odseku 11 písm. b) môže Komisiu informovať o humánnych liekoch, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis a neexistuje u nich riziko ich falšovania.  (14) Ministerstvo zdravotníctva a štátny ústav môžu na účely rozhodovania o úhrade humánneho lieku na základe verejného zdravotného poistenia, dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo farmakoepidemiológie využiť informácie obsiahnuté v registračnom systéme zriadenom podľa osobitného predpisu vydaného podľa článku 54a ods. 2 písm. e) smernice, v ktorom sú obsiahnuté informácie o bezpečnostných prvkoch, ktoré umožňujú overenie pravosti a identifikáciu humánnych liekov.   1. § 141 sa dopĺňa odsekmi 4 a 5, ktoré znejú:   „(4) Ministerstvo zdravotníctva môže všeobecne záväzným právnym predpisom ustanoviť širší rozsah uplatňovania bezpečnostného prvku na vonkajšom obale humánneho lieku a vnútornom obale humánnych liekov na účely bezpečnosti pacientov.  (5) Ministerstvo zdravotníctva môže všeobecne záväzným právnym predpisom ustanoviť širší rozsah 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 alebo dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.“. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Čl:  57 | 13. V článku 57 sa štvrtá zarážka prvého odseku nahrádza takto:  - "— pravosť a identifikáciu v súlade s článkom 54a ods. 5." | N |  | § 61  O:9  P:c  B:4 | V § 61 sa odsek 9 dopĺňa písmenom c), ktoré znie:  „c) môže byť údaj o   1. cene humánneho lieku, 2. podmienkach úhrady humánneho lieku na základe verejného zdravotného poistenia, 3. viazanosti výdaja na lekársky predpis, 4. **pravosti a identifikácii humánneho lieku**.“. | Ú |  |
| H: VII | 14. Nadpis hlavy VII sa nahrádza takto:  "Veľkoobchodná distribúcia a sprostredkovanie liekov". | N |  |  | V druhej časti nadpis piateho oddielu znie:  „Veľkodistribúcia liekov a sprostredkovanie nákupu a predaja humánnych liekov“. | Ú |  |
| Čl: 76  O: 3  O: 4 | 15. V článku 76 sa odsek 3 nahrádza takto:  "3. Každý distribútor, ktorý nie je držiteľom povolenia na uvedenie na trh a ktorý dováža liek z iného členského štátu, informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh a príslušný orgán v členskom štáte, do ktorého sa liek dováža, o svojom zámere dovážať tento liek. V prípade liekov, na ktoré nebolo vydané povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, nemá toto informovanie príslušného orgánu vplyv na ďalšie postupy zabezpečené právnymi predpismi tohto členského štátu a na poplatky, ktoré sa majú zaplatiť príslušnému orgánu za preskúmanie oznámenia.  4. V prípade liekov, ktorým sa udelilo povolenie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, distribútor predloží držiteľovi povolenia na udelenie na trh a agentúre oznámenie v súlade s odsekom 3 tohto článku. Agentúre sa zaplatí poplatok za kontrolu dodržiavania podmienok stanovených v právnych predpisoch Únie o liekoch a v povoleniach na uvedenie na trh." | N  N |  | § 18  O: 6 | V § 18 ods. 6 sa na konci pripája táto veta: „Ak ide o humánny liek registrovaný podľa osobitných predpisov,12) držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý nie je držiteľom registrácie humánneho lieku, a ktorý má zámer dovážať tento humánny liek z iného členského štátu, je povinný o tomto zámere informovať okrem držiteľa registrácie humánneho lieku aj agentúru a zaplatiť agentúre určený poplatok 22a).".  Poznámka pod čiarou k odkazu 22a) znie:  „22a) Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 15) v platnom znení.“. | Ú |  |
| Čl:  77  O: 1  O: 4  O: 5 | 16. Článok 77 sa mení a dopĺňa takto:  a) Odsek 1 sa nahrádza takto:  1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že veľkoobchodná distribúcia liekov je viazaná na vlastnenie povolenia na vykonávanie veľkoobchodnej distribučnej činnosti s liekmi, v ktorom sa uvádza sídlo na ich území, pre ktoré je platné."  b) Odseky 4 a 5 sa nahrádzajú takto:  "4. Členské štáty vložia informácie týkajúce sa povolení uvedených v odseku 1 tohto článku do databázy Únie uvedenej v článku 111 ods. 6. Na požiadanie Komisie alebo ktoréhokoľvek členského štátu poskytnú všetky príslušné informácie týkajúce sa jednotlivých povolení, ktoré vydali podľa odseku 1 tohto článku.  5. Kontroly osôb, ktoré sú oprávnené na vykonávanie veľkoobchodnej distribučnej činnosti s liekmi, a kontroly ich priestorov sa vykonávajú v kompetencii členského štátu, ktorý vydal povolenie na priestory na svojom území." | N  N  N |  | § 2  O:2  § 3  O:1  § 17  O:4  § 20  O:1  P:i  P:j  § 3  O: 4  § 7  O:5  O:6  § 17  O:7  O:8  § 18  O: 1  P:k | § 2  (2) Zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je klinické skúšanie liekov, klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok, výroba liekov, príprava transfúznych liekov, príprava liekov na inovatívnu liečbu, **veľkodistribúcia liekov** a poskytovanie lekárenskej starostlivosti.  § 3  (1) Fyzická osoba a právnická osoba môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami len na základe povolenia vydaného podľa tohto zákona.  § 17  V § 17 odsek 4 znie:  (4) Priestory a ich vybavenie podľa odsekov 1 až 3 písm. a) musia byť na území Slovenskej republiky.“.  § 20  V § 20 odsek 1 sa vypúšťa písmeno j).  § 3  (4) Fyzická osoba a právnická osoba môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami len na základe povolenia vydaného podľa tohto zákona.  § 7  (5) Povolenie vydané fyzickej osobe okrem náležitostí podľa osobitného predpisu10) obsahuje  a) meno a priezvisko,  b) adresu bydliska,  c) dátum narodenia,  d) identifikačné číslo, ak bolo pridelené,  **e) druh a rozsah zaobchádzania s liekmi alebo so zdravotníckymi pomôckami,**  **f) adresu miesta výkonu činnosti,**  g) deň začatia činnosti,  h) meno a priezvisko odborného zástupcu, ak bol ustanovený.    (6) Povolenie vydané právnickej osobe okrem náležitostí podľa osobitného predpisu10) obsahuje  a) názov alebo obchodné meno,  b) právnu formu,  c) adresu sídla,  d) identifikačné číslo,  **e) druh a rozsah zaobchádzania s liekmi alebo so zdravotníckymi pomôckami,**  **f) adresu miesta výkonu činnosti,**  g) deň začatia činnosti,  h) meno, priezvisko,  dátum narodenia a adresu bydliska odborného zástupcu, ak bol ustanovený.“.  § 17  (7) Orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu liekov, vloží údaje uvedené v rozhodnutí o povolení na veľkodistribúciu liekov do databázy, ktorú vedie agentúra.  (8) Orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu liekov, na požiadanie Komisie alebo príslušného orgánu členského štátu poskytne informácie o jednotlivých vydaných povoleniach.  § 18  (1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný  k) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru, | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Čl: 80  P:ca  P: e  P: h  P: i  O:1  p. b | 17. Článok 80 sa mení a dopĺňa takto:  a) Vkladá sa toto písmeno:  "ca) musia overiť, že lieky, ktoré dostali, nie sú falšované, a to prostredníctvom kontroly bezpečnostných prvkov na vonkajšom obale v súlade s požiadavkami ustanovenými v delegovaných aktoch uvedených v článku 54a ods. 2;".  b) Písmeno e) sa nahrádza takto:  "e) musia viesť záznamy buď formou faktúr o nákupe a predaji, alebo v počítači, alebo akoukoľvek inou formou, v ktorých sa o každej prijatej, odoslanej alebo sprostredkovanej zásielke lieku uvádzajú aspoň tieto údaje:  - dátum,  - názov lieku,  - prijaté, dodané alebo sprostredkované množstvo,  - meno a adresa dodávateľa, prípadne príjemcu,  - číslo šarže liekov aspoň v prípade liekov, ktoré musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o);".  c) Dopĺňajú sa tieto písmená:  "h) musia mať systém kvality, kde sú stanovené zodpovednosti, postupy a opatrenia na riadenie rizika v súvislosti s ich činnosťou;  i) musia bezodkladne informovať príslušný orgán a prípadne držiteľa rozhodnutia o registrácii o lieku, ktorý dostali alebo ktorý im bol ponúknutý, a v prípade ktorého zistia alebo existuje podozrenie, že ide o falšovaný liek."  d) Dopĺňajú sa tieto odseky:  "Na účely písmena b) musia držitelia povolenia na veľkoobchodnú distribúciu v prípade, že liek pochádza od iného veľkoobchodného distribútora, overiť, či dodávajúci veľkoobchodný distribútor dodržiava zásady a usmernenia pre správnu distribučnú prax. Toto zahŕňa overenie, či dodávajúci veľkoobchodný distribútor má povolenie na veľkoobchodnú distribúciu.  V prípade, že liek pochádza od výrobcu alebo dovozcu, musia držitelia povolenia na veľkoobchodnú distribúciu overiť, či je výrobca alebo dovozca držiteľom výrobného povolenia.  Ak držitelia povolenia na veľkoobchodnú distribúciu získajú liek sprostredkovaním, musia overiť, či zúčastnený sprostredkovateľ spĺňa požiadavky uvedené v tejto smernici." | N  N  N  N  N  N  N |  | § 18  O: 1  P:x  § 18  O:1  P:a  P:l  P:u  Vyh 128  2012  § 16  Zák  362  2011  §18  O:1  P:a  § 18  O: 1  P:x  P: v | § 18 odsek 1 sa dopĺňa písmenami v) až y), ktoré znejú:  w) overiť kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, či dodávané humánne lieky nie sú falšované,  § 18  (1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný  a) vytvoriť a používať systém zabezpečenia kvality liekov, v ktorom sú bližšie uvedené povinnosti pri veľkodistribúcii liekov, pracovné postupy a opatrenia na riadenie rizika,  l) zabezpečiť uchovávanie dokumentácie v písomnej alebo elektronickej forme podľa zásad správnej veľkodistribučnej praxe,  u) dodržiavať požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe.  § 16  Dodávky    K dodávke liekov, liečiv, pomocných látok a obalov sa prikladá doklad s uvedením   1. dátumu dodávky, 2. názvu liekov, liečiv, pomocných látok a obalov a ich čiarového kódu, 3. liekovej formy, 4. **čísla šarže a dodaného množstva**, 5. identifikačných údajov o dodávateľovi a príjemcovi.   § 18  1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinný  a) vytvoriť a používať systém zabezpečenia kvality liekov, v ktorom sú bližšie uvedené povinnosti pri veľkodistribúcii liekov, pracovné postupy a opatrenia na riadenie rizika,  § 18  x) bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie humánneho lieku alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý obstaral alebo má zámer obstarať,  § 18 odsek 1 sa dopĺňa písmenami v) až y), ktoré znejú:  v) overiť, či  1. držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, od ktorého obstaráva humánny liek má platné povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov a dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,  2. držiteľ povolenia na výrobu humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek má platné povolenie na výrobu humánneho lieku,  3. sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku, od ktorého obstaráva humánny liek spĺňa požiadavky uvedené v tomto zákone, | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  ´  Ú  Ú  Ú |  |
| Čl: 82 | 18. V článku 82 prvom odseku sa dopĺňa táto zarážka:  - "— číslo šarže liekov aspoň v prípade liekov, ktoré musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o);". | N |  | Vyh 128  2012  § 16  P: e | § 16  Dodávky    K dodávke liekov, liečiv, pomocných látok a obalov sa prikladá doklad s uvedením   1. dátumu dodávky, 2. názvu liekov, liečiv, pomocných látok a obalov a ich čiarového kódu, 3. liekovej formy, 4. **čísla šarže a dodaného množstva**, 5. identifikačných údajov o dodávateľovi a príjemcovi. | Ú |  |
| Čl: 85a | 19. Vkladajú sa tieto články:  "Článok 85a  V prípade veľkoobchodnej distribúcie liekov do tretích krajín sa článok 76 a článok 80 písm. c) neuplatňujú. Okrem toho sa neuplatňuje článok 80 písm. b) a ca), ak je liek prijatý priamo z tretej krajiny, ale nie je dovezený. Požiadavky uvedené v článku 82 sa uplatňujú na dodanie liekov osobám v tretích krajinách spôsobilým alebo oprávneným vydávať lieky verejnosti. | N |  | § 18  O:10  O:11 | 1. § 18 sa dopĺňa odsekom 10, ktorý znie:   „(10) Ustanovenia odseku 1 písm. b) a c) a odseku 6 sa nevzťahujú na dodávanie liekov do tretieho štátu.“. | Ú  Ú |  |
| Čl:  85b  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4 | Článok 85b  1. Osoby sprostredkúvajúce lieky zabezpečia, aby mali sprostredkované lieky rozhodnutie o registrácii udelené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 alebo príslušnými orgánmi členského štátu v súlade s touto smernicou.  Osoby sprostredkúvajúce lieky majú trvalú adresu a poskytnú kontaktné údaje v Únii, aby sa zabezpečila ich presná identifikácia, určenie miesta, komunikácia a dohľad príslušných orgánov nad ich činnosťou.  Požiadavky stanovené v článku 80 písm. d) až i) sa uplatňujú podobne na sprostredkovanie liekov.  2. Osoby môžu sprostredkúvať lieky len za predpokladu, že ich zaregistruje príslušný orgán členského štátu, v ktorom majú trvalú adresu uvedenú v odseku 1. Tieto osoby pri registrácii uvedú aspoň svoje meno, názov spoločnosti a trvalú adresu.  Ak dôjde k akýmkoľvek zmenám v uvedených údajoch, bezodkladne túto skutočnosť oznámia príslušnému orgánu.  Osoby sprostredkúvajúce lieky, ktoré začali svoju činnosť pred 2. januárom 2013, sa zaregistrujú u príslušného orgánu do 2. marca 2013.  Príslušný orgán zaznamená informácie uvedené v prvom pododseku do verejne dostupnej databázy.  3. Súčasťou usmernení uvedených v článku 84 sú osobitné ustanovenia o sprostredkovaní.  4. Týmto článkom nie je dotknutý článok 111. **Za vykonávanie kontrol uvedených v článku 111 je zodpovedný ten členský štát, v ktorom je osoba sprostredkujúca lieky registrovaná.**  Ak osoba sprostredkujúca lieky nespĺňa požiadavky uvedené v tomto článku, príslušný orgán môže vydať rozhodnutie o vyškrtnutí tejto osoby z databázy uvedenej v odseku 2. Príslušný orgán o tom túto osobu informuje." | N  N  N  N  N |  | § 18a  O:1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  § 143b  O: 5  § 18a  O: 4  O: 6 | 1. Za § 18 sa vkladá § 18a, ktoré vrátane nadpisu znie:   „§ 18a  **Sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku**   1. Fyzická osoba, ktorá má bydlisko v  Slovenskej republike alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v Slovenskej republike, je povinná oznámiť štátnemu ústavu zámer vykonávať sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku na území Slovenskej republiky. Oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja humánneho lieku obsahuje údaje v rozsahu 2. meno a priezvisko, dátum narodenia a rodné číslo, adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu alebo 3. názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ak ide o právnickú osobu. 4. Sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku môže vykonávať aj fyzická osoba, ktorá má bydlisko v inom členskom štáte alebo právnická osoba, ktorá má sídlo v inom členskom štáte, ak oznámila začatie sprostredkovania nákupu alebo predaja humánneho lieku príslušnému orgánu iného členského štátu. 5. Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku je povinný sprostredkovávať nákup alebo predaj len humánnych liekov registrovaných podľa § 46 ods. 1. 6. Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov podľa § 18 ods. 1 písm. a), e), k), l), u), v) a x) sa primerane vzťahujú na sprostredkovateľanákupu alebo predaja humánneho lieku. 7. Štátny ústav vedie zoznam sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku, ktorý obsahuje údaje podľa odseku 1. Štátny ústav zoznam sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku zverejňuje na svojom webovom sídle. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska. 8. Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu zmenu údajov podľa odseku 1. 9. Štátny ústav vyškrtne sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku zo zoznamu sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku, ak sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku nedodržiava povinnosti podľa odsekov 3 a 4 alebo ak bydlisko alebo sídlo sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku nie je na území Slovenskej republiky. Štátny ústav o tom sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku bezodkladne informuje.".   § 143b  (5) Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku, ktorý začal vykonávať svoju činnosť pred 2. januárom 2013 je povinný oznámiť štátnemu ústavu údaje v rozsahu podľa § 18a ods. 1 najneskoršie do 2. marca 2013.  (4) **Štátny ústav vedie zoznam sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku**, ktorý obsahuje údaje podľa odseku 1. **Štátny ústav zoznam sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku zverejňuje na svojom webovom sídle.** Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.   1. Štátny ústav vyškrtne sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku zo zoznamu sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku, ak sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku nedodržiava povinnosti podľa odsekov 2 a 3 alebo ak bydlisko alebo sídlo sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku nie je na území Slovenskej republiky. Štátny ústav o tom sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku informuje.". | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| H: VIIA  Čl: 85c  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  O: 2  O: 3  P: a  P: b  O: 4  P: a  P: b  P: c  P: d  O: 5  O: 6 | 20. Pred hlavu VIII sa vkladá nasledujúca hlava:  "HLAVA VIIA  PREDAJ NA DIAĽKU VEREJNOSTI  Článok 85c  1. Bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne právne predpisy zakazujúce ponuku predaja liekov na predpis verejnosti na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, členské štáty zabezpečia, aby sa na predaj liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ako je vymedzené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti [], vzťahovali tieto podmienky:  a) fyzická alebo právnická osoba, ktorá ponúka lieky, je oprávnená alebo má povolenie dodávať lieky verejnosti, a to aj na diaľku, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu, v ktorom je táto osoba usadená;  b) osoba uvedená v písmene a) oznámila členskému štátu, v ktorom je táto osoba usadená, prinajmenšom tieto informácie:  i) meno alebo názov spoločnosti a trvalú adresu miesta, z ktorého sa tieto lieky dodávajú;  ii) dátum začatia poskytovania liekov na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;  iii) adresu webovej stránky používanej na tento účel a všetky príslušné informácie potrebné na jej identifikáciu;  iv) v prípade potreby triedenie liekov ponúkaných na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v súlade s hlavou VI.  V prípade potreby sa tieto informácie aktualizujú;  c) lieky sú v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu miesta určenia v súlade s článkom 6 ods. 1;  d) bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na informácie uvedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES z 8. júna 2000 o určitých právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode (smernica o elektronickom obchode) [], na webovej stránke ponúkajúcej lieky sú uvedené prinajmenšom tieto informácie:  i) kontaktné informácie príslušného orgánu alebo orgánu, ktorý bol informovaný podľa písmena b);  ii) hypertextový odkaz na webovú stránku členského štátu sídla uvedenú v odseku 4;  iii) spoločné logo podľa odseku 3, ktoré musí byť jasne uvedené na každej strane webovej stránky týkajúcej sa predaja liekov na diaľku verejnosti. Spoločné logo obsahuje hypertextový odkaz na zápis osoby v zozname uvedenom v odseku 4 písm. c).  2. Členské štáty môžu pre maloobchodnú distribúciu liekov na diaľku verejnosti na svojom území prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti stanoviť podmienky odôvodnené ochranou verejného zdravia.  3. Vytvorí sa spoločné logo, ktoré je rozpoznateľné v rámci celej Únie a ktoré zároveň umožní identifikáciu členského štátu, v ktorom je osoba ponúkajúca liek na predaj na diaľku verejnosti usadená. Toto logo bude jasne viditeľné na webových stránkach ponúkajúcich lieky na predaj na diaľku verejnosti v súlade s odsekom 1 písm. d).  Na účely harmonizácie fungovania spoločného loga prijme Komisia vykonávacie akty týkajúce sa:  a) technických, elektronických a kryptografických požiadaviek umožňujúcich overenie pravosti spoločného loga;  b) dizajnu spoločného loga.  Tieto vykonávacie akty sa v prípade potreby zmenia a doplnia, pričom sa berie do úvahy technický a vedecký pokrok. Tieto vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 2.  4. Každý členský štát zriadi webovú stránku, na ktorej uvedie prinajmenšom tieto informácie:  a) informácie o vnútroštátnych právnych predpisoch uplatniteľných v oblasti predaja liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti vrátane informácií o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení liekov a v podmienkach ich distribúcie;  b) informácie o účele spoločného loga;  c) zoznam osôb ponúkajúcich lieky na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v súlade s odsekom 1, ako aj adresy ich webových stránok;  d) všeobecné informácie o rizikách spojených s liekmi dodávanými verejnosti nelegálne prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti.  Táto webová stránka musí obsahovať hypertextový odkaz na webovú stránku uvedenú v odseku 5.  5. Agentúra vytvorí webovú stránku, ktorá bude poskytovať informácie uvedené v odseku 4 písm. b) a d), informácie o právnych predpisoch Únie uplatniteľných v oblasti falšovaných liekov, ako aj hypertextový odkaz na webové stránky členských štátov uvedené v odseku 4. Na webovej stránke agentúry bude výslovne uvedené, že na webových stránkach členských štátov sú uvedené informácie o osobách, ktoré sú oprávnené alebo majú povolenie dodávať lieky na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v dotknutom členskom štáte.  6. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/31/ES a podmienky uvedené v tejto hlave, členské štáty prijmú nevyhnutné opatrenia na to, aby zabezpečili, aby iné osoby ako uvedené v odseku 1, ktoré ponúkajú lieky na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti a ktoré pôsobia na ich území, podliehali účinným, primeraným a odrádzajúcim sankciám. | N  N  N  N  N  n.a.  n.a  n.a  N  n.a.  N |  | § 22  O: 3  § 22  O:4  P:e  § 22  O: 2  § 22  O:4  P: f  § 22  O:8  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  § 136  O: 1  §136  :2 | § 22  **Osobitné podmienky internetového výdaja**  (3) Internetový výdaj, a to aj do zahraničia, môže zabezpečovať len držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok.   1. V § 22 sa odsek 4 dopĺňa písmenami e) a f), ktoré znejú:   „e) bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu   * 1. názov verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,   2. adresu verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok,   3. názov alebo obchodné meno, adresu sídla, právnu formu a identifikačné číslo, ak je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok právnická osoba, alebo meno a priezvisko a adresu bydliska, ak je držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok fyzická osoba,   4. dátum začatia internetového výdaja,   5. názov, adresu webového sídla, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva a technické údaje potrebné na identifikáciu webového sídla,   (2) Predmetom internetového výdaja môžu byť len  a) **registrované humánne lieky** a veterinárne lieky, **ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis** a veterinárny lekársky predpis,  f) zverejniť na svojom webovom sídle, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva  kontaktné údaje o štátnom ústave a  hypertextový odkaz na webové sídlo podľa odseku 8 a  spoločné logo, ktoré musí byť neprehliadnuteľne uvedené na každej strane webového sídla, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva;  spoločné logo obsahuje hypertextový odkaz na zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúcich internetový výdaj s uvedením adresy ich webového sídla.“.  § 22  **Osobitné podmienky internetového výdaja**  § 22 sa dopĺňa odsekmi 8 a 9, ktoré znejú:  „(8) Štátny ústav zriadi webové sídlo, na ktorom uvedie   1. informácie o platných právnych predpisoch vzťahujúcich sa na internetový výdaj humánnych liekov vrátane informácie o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení humánnych liekov do skupín humánnych liekov podľa viazanosti ich výdaja na lekársky predpis a v poskytovaní lekárenskej starostlivosti 2. informácie o účele spoločného loga, 3. zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúcich internetový výdaj s uvedením adresy ich webového sídla, 4. všeobecné informácie o rizikách spojených s nezákonným predajom humánnych liekov prostredníctvom internetu, 5. hypertextový odkaz na webové sídlo agentúry, na ktorom sú informácie o internetovom výdaji.   § 136  (1) Priestupku na úseku humánnej farmácie sa dopustí ten, kto  a) nedovolene zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami,  b) **ponúka alebo poskytuje humánny liek formou internetového výdaja a nespĺňa podmienky uvedené v § 22,**  Za priestupok podľa odseku **1 písm. b)** a d) až i) možno uložiť pokutu od 75 eur do 3 000 eur. Za priestupok podľa odseku 1 písm. j) a k) možno uložiť pokutu od 200 eur do 10 000 eur. Pri ukladaní pokuty sa prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Čl:  85d | Článok 85d  Bez toho, aby boli dotknuté právomoci členských štátov, Komisia v spolupráci s agentúrou a orgánmi členských štátov zorganizuje alebo podporí informačné kampane určené pre širokú verejnosť o nebezpečenstvách falšovaných liekov. Týmito kampaňami sa zvýši informovanosť spotrebiteľov o rizikách spojených s liekmi, ktoré sú nelegálne distribuované verejnosti na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ako aj o fungovaní spoločného loga, webových stránkach členských štátov a webovej stránke agentúry.“. | N |  | § 22  O: 9 | (9) Štátny ústav   spolupracuje s agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov pri organizovaní a podporovaní informačných kampaní určených pre širokú verejnosť o nebezpečenstvách falšovaných humánnych liekov.“. | Ú |  |
| ČL: 111  O: 1  O: 1a  O: 1b  O: 1c  O: 1d  O: 1e  O: 1f  O: 1g  O: 1h | 21. Článok 111 sa mení a dopĺňa takto:  a) Odsek 1 sa nahrádza takto:  "1. Príslušný orgán dotknutého členského štátu v spolupráci s agentúrou zabezpečí, aby sa dodržiavali zákonné požiadavky týkajúce sa liekov, a to prostredníctvom inšpekcií, v prípade potreby i neohlásených, a prípadne tým, že požiada úradne určené laboratórium na kontrolu liekov alebo laboratórium na tento účel určené o vykonanie skúšok vzoriek. Táto spolupráca spočíva vo vzájomnej výmene informácií s agentúrou o plánovaných a uskutočnených inšpekciách. Členské štáty a agentúra spolupracujú pri koordinácii inšpekcií v tretích krajinách. Inšpekcie zahŕňajú oblasti uvedené v odsekoch 1a až 1f, avšak nebudú na tieto oblasti obmedzené.  1a. U výrobcov v Únii alebo v tretích krajinách a veľkoobchodných distribútorov liekov sa vykonávajú opakované inšpekcie.  1b. Príslušný orgán dotknutého členského štátu využíva systém dohľadu, ktorého súčasťou sú aj inšpekcie vo vhodných intervaloch založené na riziku, a to v priestoroch výrobcov, dovozcov alebo distribútorov účinných látok, ktoré sa nachádzajú na jeho území, ako aj účinné opatrenia prijaté v nadväznosti na tento dohľad.  Kedykoľvek príslušný orgán dospeje k záveru, že existujú dôvody domnievať sa, že neboli dodržané zákonné požiadavky stanovené v tejto smernici vrátane zásad a usmernení vzťahujúcich sa na správnu výrobnú prax a správnu distribučnú prax uvedených v článku 46 písm. f) a v článku 47, môže vykonať inšpekcie v priestoroch:  a) výrobcov alebo distribútorov účinných látok v tretích krajinách;  b) výrobcov alebo dovozcov pomocných látok.  1c. Inšpekcie uvedené v odsekoch 1a a 1b sa môžu v Únii a v tretích krajinách vykonať aj na žiadosť členského štátu, Komisie alebo agentúry.  1d. Inšpekcie sa môžu uskutočniť aj v priestoroch držiteľov povolenia na uvedenie na trh a sprostredkovateľov liekov.  1e. Aby normalizačný orgán pre nomenklatúru a normy kvality overil, či údaje predložené na účely získania osvedčenia o zhode zodpovedajú monografiám Európskeho liekopisu, v zmysle Dohovoru týkajúceho sa vypracovania Európskeho liekopisu (Európske riaditeľstvo pre kvalitu liečiv a zdravotnej starostlivosti) môže požiadať Komisiu alebo agentúru o vykonanie takejto inšpekcie, ak je príslušná vstupná surovina predmetom monografie Európskeho liekopisu.  1f. Príslušný orgán príslušného členského štátu môže vykonať inšpekcie u výrobcov vstupnej suroviny na osobitnú žiadosť výrobcu.  1g. Inšpekcie vykonávajú úradné osoby zastupujúce príslušný orgán, ktoré sú oprávnené:  a) vykonávať inšpekcie výrobných alebo obchodných zariadení výrobcov liekov, účinných alebo pomocných látok a akýchkoľvek laboratórií používaných držiteľom výrobného povolenia na uskutočňovanie kontrol podľa článku 20;  b) odoberať vzorky aj na účely nezávislého testovania uskutočňovaného úradne určeným laboratóriom na kontrolu liečiv alebo laboratóriom určeným na tento účel členským štátom;  c) preverovať všetky dokumenty týkajúce sa predmetu inšpekcie v súlade s ustanoveniami, ktoré boli v členských štátoch v platnosti k 21. máju 1975 a ktoré tieto právomoci obmedzovali z pohľadu opisu výrobnej metódy;  d) vykonávať inšpekcie priestorov, záznamov, dokumentov a hlavného súboru farmakovigilančného systému držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo akýchkoľvek firiem poverených držiteľom povolenia na uvedenie na trh realizovať činnosti uvedené v hlave IX.  1h. Inšpekcie sa vykonávajú v súlade s usmerneniami uvedenými v článku 111a." | N  N  N  N  N  N.  N  N  N |  | § 125  O: 6  §  125  O: 2  O: 6  § 126  O: 1  O:28  P. a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  § 126  O: 3  O:11  § 126  O: 1  O: 2  O: 7 | § 125  (6) Štátny ústav v spolupráci s agentúrou vstupnými inšpekciami, opakovanými inšpekciami a neohlásenými inšpekciami zabezpečuje, aby sa dodržiavali požiadavky tohto zákona, ktoré sa vzťahujú na humánne lieky. Spolupráca s agentúrou spočíva vo vzájomnej výmene informácií o plánovaných a uskutočnených inšpekciách. Štátny ústav spolupracuje s agentúrou pri koordinácii inšpekcií v tretích štátoch.“.  § 125  „(2) Orgány štátnej správy na úseku humánnej farmácie vykonávajú štátny dozor nad činnosťou  a) **držiteľov povolenia na**  **1. výrobu humánnych liekov,**  **2. veľkodistribúciu humánnych liekov,**  3. poskytovanie lekárenskej starostlivosti,  b) odborných zástupcov a náhradných odborných zástupcov, ak boli ustanovení,  c) držiteľov registrácie humánneho lieku,  d) držiteľov povolenia na klinické skúšanie,  e) výrobcov zdravotníckych pomôcok a ich splnomocnencov.  f) **výrobcov účinnej látky, dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky,**  g) sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku.  **„§ 126**  **Osobitné požiadavky na výkon inšpekcie požiadaviek správnej výrobnej praxe a požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe na úseku humánnej farmácie**  (1) Inšpekciu požiadaviek správnej výrobnej praxe a požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe (ďalej len „inšpekcia“) na úseku humánnej farmácie vykonáva štátny ústav. Štátny ústav môže vykonávať vstupné inšpekcie, neohlásené inšpekcie alebo opakované inšpekcie z vlastného podnetu, ako aj na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry. Štátny ústav spolupracuje s agentúrou pri výmene informácií o plánovaných a uskutočnených inšpekciách a pri koordinácii inšpekcií v tretích štátoch. Inšpekcie možno vykonať aj z podnetu držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov a držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov.  (2) Štátny ústav môže vykonávať inšpekcie podľa odseku 1  a) vo výrobných zariadeniach držiteľov povolenia na výrobu humánnych liekov,  b) v obchodných zariadeniach držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,  c) vo výrobných zariadeniach výrobcov účinnej látky, v obchodných zariadeniach dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky,  d) vo výrobných zariadeniach výrobcov pomocných látok alebo v obchodných zariadeniach dovozcov pomocných látok,  e) v obchodných zariadeniach držiteľov registrácie humánneho lieku,  f) v obchodných zariadeniach sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku.  (3) Štátny ústav je oprávnený na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry vykonať inšpekciu vo výrobných zariadeniach výrobcov humánnych liekov, vo výrobných zariadeniach výrobcov účinnej látky, v obchodných zariadeniach dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky, v inom členskom štáte alebo v treťom štáte.  (11) Ak sú požiadavky na účinnú látku alebo pomocnú látku uvedené v Európskom liekopise vydanom podľa  osobitného predpisu1), štátny ústav môže vykonávať inšpekciu ako súčasť certifikačnej procedúry pre monografie Európskeho liekopisu. Ak účinná látka alebo pomocná látka spĺňa požiadavky uvedené v Európskom liekopise, o splnení požiadaviek štátny ústav vydá osvedčenie.  (1) Inšpekciu požiadaviek správnej výrobnej praxe a požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe (ďalej len „inšpekcia“) na úseku humánnej farmácie vykonáva štátny ústav. Štátny ústav môže vykonávať vstupné inšpekcie, neohlásené inšpekcie alebo opakované inšpekcie z vlastného podnetu, ako aj na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry. Štátny ústav spolupracuje s agentúrou pri výmene informácií o plánovaných a uskutočnených inšpekciách a pri koordinácii inšpekcií v tretích štátoch. **Inšpekcie možno vykonať aj z podnetu** držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov, držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a **výrobcu účinnej látky**, dovozcu účinnej látky a distribútora účinnej látky.  (2) Štátny ústav môže vykonávať inšpekcie podľa odseku 1  a) vo výrobných zariadeniach držiteľov povolenia na výrobu humánnych liekov,  b) v obchodných zariadeniach držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,  c) vo výrobných zariadeniach výrobcov účinnej látky, v obchodných zariadeniach dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky,  d) vo výrobných zariadeniach výrobcov pomocných látok alebo v obchodných zariadeniach dovozcov pomocných látok,  e) v obchodných zariadeniach držiteľov registrácie humánneho lieku,  f) v obchodných zariadeniach sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku.  (7) Inšpekciu vykonávajú inšpektori štátneho ústavu, ktorí sú oprávnení  a) vykonávať inšpekciu vo výrobných zariadeniach alebo v obchodných zariadeniach podľa odseku 2 a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ registrácie humánneho lieku poveril plnením úloh spojených s kontrolou humánnych liekov, účinných látok a pomocných látok,  b) odoberať vzorky na vykonanie nezávislej analýzy,  c) preverovať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa predmetu inšpekcie,  d) vykonávať inšpekciu priestorov, záznamov, dokumentov a hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov držiteľa registrácie humánneho lieku a subjektov, ktorých poveril držiteľ registrácie humánneho lieku výkonom dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Čl: 111  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6 | b) Odseky 3 až 6 sa nahrádzajú takto:  "3. Po každej inšpekcii uvedenej v odseku 1 príslušný orgán podá správu o tom, či kontrolovaný subjekt dodržiava zásady a usmernenia správnej výrobnej praxe a správnej distribučnej praxe uvedené v článkoch 47 a 84, alebo o tom, či držiteľ povolenia na uvedenie na trh spĺňa požiadavky stanovené v hlave IX.  Príslušný orgán, ktorý inšpekciu vykonal, oznámi obsah týchto správ kontrolovanému subjektu.  Pred prijatím správy dá príslušný orgán dotknutému kontrolovanému subjektu možnosť predložiť pripomienky.  4. Bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek právne úpravy medzi Úniou a tretími krajinami, členský štát, Komisia alebo agentúra môžu požadovať, aby sa výrobca usadený v tretej krajine podrobil inšpekcii podľa tohto článku.  5. Do 90 dní od inšpekcie podľa odseku 1 sa kontrolovanému subjektu, pokiaľ je to uplatniteľné, vydá osvedčenie o správnej výrobnej praxi alebo správnej distribučnej praxi, ak výsledok inšpekcie preukáže, že dodržiava zásady a usmernenia o správnej výrobnej praxi alebo správnej distribučnej praxi stanovené v právnych predpisoch Únie.  Ak sa inšpekcie vykonávajú ako súčasť certifikačnej procedúry pre monografie Európskeho liekopisu, musí sa vydať aj príslušné osvedčenie.  6. Členské štáty vložia osvedčenia o správnej výrobnej praxi a správnej distribučnej praxi, ktoré vydávajú, do databázy Únie, ktorú v mene Únie spravuje agentúra. Podľa článku 52a ods. 7 členské štáty do tejto databázy vložia tiež informácie týkajúce sa registrácie dovozcov, výrobcov a distribútorov účinných látok. Táto databáza ja verejne prístupná." | N  N  N  N  N |  | § 126  O: 8  § 126  O: 1  § 126  O: 5  § 126  O: 3 | § 126  ((8) Po vykonaní inšpekcie štátny ústav vypracuje správu o výsledku inšpekcie, v ktorej uvedie, či sa dodržiavajú požiadavky správnej výrobnej praxe, požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe a požiadavky dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ku ktorej má kontrolovaný subjekt pred jej vydaním možnosť vyjadriť svoje pripomienky. Kópiu správy o výsledku inšpekcie štátny ústav zašle kontrolovanému subjektu. Na požiadanie zašle správu o výsledku inšpekcie elektronicky aj príslušnému orgánu členského štátu a agentúre.  (1) Inšpekciu požiadaviek správnej výrobnej praxe a požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe (ďalej len „inšpekcia“) na úseku humánnej farmácie vykonáva štátny ústav. Štátny ústav môže vykonávať vstupné inšpekcie, neohlásené inšpekcie alebo opakované inšpekcie z vlastného podnetu, ako aj na požiadanie iného členského štátu, Komisie alebo agentúry. Štátny ústav spolupracuje s agentúrou pri výmene informácií o plánovaných a uskutočnených inšpekciách a pri koordinácii inšpekcií v tretích štátoch. Inšpekcie možno vykonať aj z podnetu držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov a držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov.  (5) Štátny ústav vydá kontrolovanému subjektu osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe alebo požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe do 90 dní od vykonania inšpekcie, ak kontrolovaný subjekt požiadavky dodržiava. Osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnej praxe vydané držiteľovi povolenia na výrobu humánnych liekov a osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe vydané držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na požiadanie pošle aj príslušnému orgánu iného členského štátu a vloží do príslušnej európskej databázy, ktorú vedie agentúra. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Čl: 111  O: 7  O: 8 | c) Odsek 7 sa mení a dopĺňa takto:  i) slová "odseku 1" sa nahrádzajú slovami "odseku 1g";  ii) slová "používaných ako východiskové materiály" sa vypúšťajú.  d) V odseku 8 prvom pododseku sa slová "odseku 1 písm. d)" nahrádzajú slovami "odseku 1g písm. d)". | N  N |  | § 126  O: 2 | § 126  (2) Štátny ústav môže vykonávať inšpekcie podľa odseku 1  a) vo výrobných zariadeniach držiteľov povolenia na výrobu humánnych liekov,  b) v obchodných zariadeniach držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,  c) vo výrobných zariadeniach výrobcov účinnej látky, v obchodných zariadeniach dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky,  d) vo výrobných zariadeniach výrobcov pomocných látok alebo v obchodných zariadeniach dovozcov pomocných látok,  e) v obchodných zariadeniach držiteľov registrácie humánneho lieku,  f) v obchodných zariadeniach sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku. | Ú |  |
| Čl: 111a | 22. Vkladajú sa tieto články:  "Článok 111a  Komisia prijme podrobné usmernenia stanovujúce zásady uplatniteľné na inšpekcie uvedené v článku 111.  Členské štáty v spolupráci s agentúrou ustanovia formu a obsah povolenia uvedeného v článku 40 ods. 1 a článku 77 ods. 1, správ uvedených v článku 111 ods. 3, osvedčení o správnej výrobnej praxi a osvedčení o správnej distribučnej praxi uvedených v článku 111 ods. 5. | n.a.  n.a. |  |  |  |  |  |
| Čl: 111b  O: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  O: 2  O: 3  O: 4 | Článok 111b  1. Komisia na žiadosť tretej krajiny posúdi, či regulačný rámec tejto krajiny uplatniteľný na účinné látky vyvážané do Únie a príslušná kontrola a presadzovanie právnych predpisov zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii. Ak sa to posúdením potvrdí, Komisia prijme rozhodnutie o zahrnutí tretej krajiny do zoznamu. Posúdenie sa uskutoční formou preskúmania príslušnej dokumentácie, pričom s výnimkou prípadu, ak sú v platnosti právne úpravy uvedené v článku 51 ods. 2 tejto smernice, ktoré upravujú túto oblasť činnosti, súčasťou tohto posúdenia bude zhodnotenie regulačného systému tejto tretej krajiny na základe preskúmania na mieste a v prípade potreby aj kontrolovaná inšpekcia jedného alebo viacerých výrobných miest účinných látok v tretej krajine. V tomto posúdení sa osobitne vezmú do úvahy:  a) pravidlá krajiny pre správnu výrobnú prax;  b) pravidelnosť inšpekcií na overenie dodržiavania správnej výrobnej praxe;  c) účinnosť presadzovania správnej výrobnej praxe;  d) pravidelnosť a včasnosť informácií poskytnutých treťou krajinou, pokiaľ ide o nevyhovujúcich výrobcov účinných látok.  2. Komisia prijme nevyhnutné vykonávacie akty na zabezpečenie požiadaviek stanovených v odseku 1 písm. a) až d) tohto článku. Tieto vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 2.  3. Komisia pravidelne overuje, či sú splnené podmienky uvedené v odseku 1. Prvé overenie sa uskutoční do troch rokov od zaradenia krajiny do zoznamu uvedeného v odseku 1.  4. Komisia vykoná hodnotenie a overenie podľa článkov 1 a 3 v spolupráci s agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov." | n.a.  n.a.  n.a.  n.a. |  |  |  |  |  |
| Čl: 116 | 23. V článku 116 sa dopĺňa tento odsek:  "Druhý odsek tohto článku sa uplatňuje aj v prípadoch, ak sa pri výrobe daného lieku nepostupovalo v súlade s údajmi poskytnutými podľa článku 8 ods. 3 písm. d) alebo ak kontroly neboli vykonané v súlade s kontrolnými metódami opísanými v článku 8 ods. 3 písm. h)." | N |  | § 55  O: 4  § 56  O:1  P: d  P:e | V § 55 odsek 4 znie:  (4) Štátny ústav z vlastného podnetu rozhodne o zmene registrácie , ak sa zistí, že   1. údaje pripojené k žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 48 sú nesprávne, 2. pri výrobe humánneho lieku sa nepostupovalo v súlade so stručným opisom spôsobu výroby humánneho lieku podľa § 48 ods. 1 písm. g), 3. pri kontrole humánneho lieku sa nepostupovalo v súlade s kontrolnými metódami farmaceutického skúšania podľa § 48 ods. 1 písm. j) alebo 4. držiteľ registrácie humánneho lieku neplní povinnosti uvedené v § 60.   V § 56 sa odsek 1 dopĺňa písmenami d) a e), ktoré znejú:  „d) pri výrobe humánneho lieku sa nepostupovalo v súlade so stručným opisom spôsobu výroby humánneho lieku podľa § 48 ods. 1 písm. g),   1. pri kontrole humánneho lieku sa nepostupovalo v súlade s kontrolnými metódami farmaceutického skúšania podľa § 48 ods. 1 písm. j).“. | Ú  Ú |  |
| Čl: 117a  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4 | 24. Vkladá sa tento článok:  "Článok 117a  1. Členské štáty zavedú systém, ktorého cieľom je zamedziť tomu, aby sa lieky, pri ktorých existuje podozrenie, že predstavujú nebezpečenstvo pre zdravie, dostali k pacientovi.  2. Systém uvedený v odseku 1 sa vzťahuje na prijímanie a spracúvanie oznámení o liekoch, v súvislosti s ktorými existuje podozrenie, že sú falšované, a oznámení o podozreniach z kvalitatívnych nedostatkov liekov. Systém sa vzťahuje aj na stiahnutie liekov od všetkých príslušných účastníkov dodávateľského reťazca držiteľmi povolenia na uvedenie na trh alebo stiahnutie liekov z trhu na základe nariadenia príslušných vnútroštátnych orgánov počas bežného pracovného času i mimo neho. Systém takisto umožňuje, v prípade potreby s pomocou zdravotníckeho personálu, stiahnutie liekov od pacientov, ktorí takéto lieky dostali.  3. Ak v súvislosti s daným liekom existuje podozrenie, že predstavuje vážne riziko pre verejné zdravie, príslušný orgán členského štátu, v ktorom bol tento liek zistený najskôr, bezodkladne vydá oznámenie o rýchlom varovaní všetkým členským štátom a všetkým účastníkom dodávateľského reťazca v tomto členskom štáte. V prípade, že sa o takýchto liekoch predpokladá, že sa dostali k pacientom, do 24 hodín sa urobia naliehavé verejné vyhlásenia s cieľom stiahnuť takéto lieky od pacientov. Tieto vyhlásenia obsahujú dostatočné informácie o podozrení z kvalitatívneho nedostatku alebo z falšovania a o súvisiacich rizikách.  4. Členské štáty oznámia Komisii do 22. júla 2013 podrobnosti o svojich príslušných vnútroštátnych systémoch uvedených v tomto článku." | N  N  N  N |  | § 67  O: 1  O: 1  O:2  § 143b  O:6 | Za § 67 sa vkladá § 67a, ktorý vrátane nadpisu znie:  „§ 67a  Systém rýchleho varovania  (1) Štátny ústav prevádzkuje a spravuje systém rýchleho varovania na účel nepretržitého prijímania a vyhodnocovania oznámení o podozreniach, že humánny liek je falšovaný a oznámení o podozreniach na kvalitatívne nedostatky humánneho lieku. Systém rýchleho varovania umožňuje stiahnutie humánneho lieku z trhu na základe rozhodnutia štátneho ústavu.  (2) Ak existuje podozrenie, že falšovaný humánny liek alebo humánny liek, ktorý má kvalitatívne nedostatky predstavuje vážne riziko pre zdravie ľudí, štátny ústav bezodkladne vydá oznámenie o rýchlom varovaní. O vydaní oznámenia bezodkladne informuje držiteľa registrácie príslušného humánneho lieku, držiteľov povolenia na veľkodistribúciu liekov, držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a príslušné orgány iných členských štátov. Ak je predpoklad, že takýto humánny liek bol vydaný pacientom, štátny ústav do 24 hodín vykoná naliehavé verejné oznámenie s cieľom stiahnuť takýto humánny liek od pacientov. Toto verejné oznámenie obsahuje informáciu o podozrení, že humánny liek je falšovaný alebo má kvalitatívne nedostatky a informácie o súvisiacich rizikách pre zdravie pacientov.“.  § 143b  (6) Štátny ústav oznámi Komisii podrobnosti o systéme rýchleho varovania podľa § 67a do 22. júla 2013. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Čl:  118a  O: 1  O: 2  P: a  P: b  P: c  O: 3 | 25. Vkladajú sa tieto články:  "Článok 118a  1. Členské štáty prijmú ustanovenia o sankciách uplatniteľných na porušenia vnútroštátnych predpisov prijatých na základe tejto smernice a prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie vykonávania týchto sankcií. Sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.  Tieto sankcie nesmú byť nižšie ako sankcie uplatniteľné v prípadoch porušenia vnútroštátnych právnych predpisov podobnej povahy a významu.  2. Ustanovenia uvedené v odseku 1 okrem iného riešia aj tieto otázky:  a) výrobu, distribúciu, sprostredkovanie, dovoz a vývoz falšovaných liekov, ako aj predaj falšovaných liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;  b) nedodržiavanie ustanovení o výrobe, distribúcii, dovoze a vývoze účinných látok ustanovených v tejto smernici;  c) nedodržiavanie ustanovení o používaní pomocných látok ustanovených v tejto smernici.  Ak je to vhodné, sankcie zohľadnia ohrozenie verejného zdravia, ktoré falšovanie liekov predstavuje.  3. Členské štáty oznámia Komisii vnútroštátne ustanovenia prijaté podľa tohto článku do 2. januára 2013 a bezodkladne oznámia všetky ďalšie zmeny a doplnenia týchto ustanovení.  Do 2. januára 2018 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu obsahujúcu prehľad o opatreniach členských štátov na transpozíciu tohto článku a hodnotenie účinnosti týchto opatrení. | N  N  N  N  N  N  n.a. |  | § 138 O:1  P:a  §138  O:1  P:t  §138  O:1  P:ai  P:aj  P:ak  P:al  P:am  §138  O:3  P:z  P:aa  P:ab  P:ac  §138  O:5  p:aw  §138  O:8  P:f  §138  O:23  §138  O:24  P:a  §138  O:25  O:26  O:28  O:29  O:30  O:31  O:32  O:33  O:34  O:35  O:36 | V § 138 ods. 1 písm. a) sa na konci pripájajú tieto slová: „kde sú stanovené zodpovednosti, postupy a opatrenia na riadenie rizika v súvislosti s veľkodistribúciou liekov,“.  V § 138 ods. 1 písmeno t) znie:  „t) používa pri výrobe humánnych liekov účinné látky, ktoré neboli vyrobené alebo dovezené v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe alebo neboli  distribuované v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe ,“.  V § 138 sa odsek 1 dopĺňa písmenami ai) až an ), ktoré znejú:  ai) neoverí vykonaním auditu vo výrobných zariadeniach výrobcu účinnej látky a v distribučných zariadeniach distributéra účinnej látky, či výrobca účinnej látky dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe a či distribúter účinnej látky dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,  aj) neposúdi vhodnosť použitia pomocnej látky na výrobu humánneho lieku na základe formalizovanej analýzy rizík z hľadiska dodržiavania požiadaviek správnej výrobnej praxe,  ak) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie humánneho lieku alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, na ktoré má vydané povolenie,  al) neoverí, či sú výrobca, dovozca a distribútor účinnej látky písomne oznámil príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má bydlisko alebo sídlo, začatie vykonávania činnosti podľa § 12a,  am) neoverí pravosť a kvalitu účinných látok a pomocných látok použitých ako vstupnú surovinu pri výrobe humánnych liekov  V § 138 sa odsek 3 dopĺňa písmenami z) až ad), ktoré znejú:  z) neoverí si, či  1. držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov má platné povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov a dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, ak humánny liek obstaral od iného držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov,  2. držiteľ povolenia na výrobu humánneho lieku má platné povolenie na výrobu humánneho lieku, ak humánny liek obstaral od držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov,  3. sprostredkovateľ spĺňa požiadavky uvedené v tomto zákone, ak humánne lieky obstaral sprostredkovaním,  aa) neoverí kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, či dodávané humánne lieky nie sú falšované,  ab) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu a držiteľovi registrácie humánneho lieku falšovanie humánneho lieku alebo podozrenie na falšovanie humánneho lieku, ktorý obstaral alebo mal záujem obstarať,  ac) neinformuje držiteľa registrácie lieku a agentúru o zámere dovážať humánny liek registrovaný podľa osobitných predpisov12) z iného členského štátu, ak nie je držiteľom registrácie dovážaného lieku alebo nezaplatí agentúre určený poplatok22a),  V § 138 sa odsek 5 dopĺňa písmenami aw) až ba), ktoré znejú:  „aw) nezverejní na svojom webovom sídle o internetovom výdaji údaju podľa § 22 ods. 4 písm. f),  V § 138 sa odsek 8 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:  „f) nezabezpečí, aby na vonkajšom obale humánneho lieku bol umiestnený bezpečnostný prvok podľa § 61 ods. 1 písm. v).“.  V § 138 odsek 23 znie:  „(23) Fyzická osoba - podnikateľ alebo právnická osoba sa dopustí iného správneho deliktu, ak   1. nedovolene zaobchádza s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, 2. vykonáva sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku a neoznámi štátnemu ústavu údaje v rozsahu 3. meno a priezvisko, dátum narodenia alebo 4. názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ,   V § 138 sa za odsek 23 vkladajú nové odseky 24 až 27, ktoré znejú:  „(24) Výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky a distribútor účinnej látky sa dopustí iného správneho deliktu, ak   1. neoznámi najmenej 60 dní pred začatím činnosti písomne štátnemu ústavu zámer vykonávať výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky, 2. nepredloží štátnemu ústavu každoročne do 31. decembra zoznam vykonaných zmien v údajoch v oznámení podľa § 12a ods. 2.   (25) Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak poruší niektorú z povinností podľa § 18 písm. a),k), l), u) v) a x).  (26) Vývozca humánneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak  a) neoznámi štátnemu ústavu 30 pred začatím vývozu lieku zámer vykonať vývoz lieku,  b) neuchováva záznamy o pôvode, počte balení a číslach šarží vyvezeného lieku,  c) uvedie v oznámení o vývoze lieku neúplné údaje,  d) vykoná vývoz lieku, ktorého vývoz štátny ústav nepovolil.  (28) Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu za iné správne delikty podľa odsekov 1 až 3, 17, 23 a 26 a za iné správne delikty podľa odseku 5, ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni od 500 eur do 25 000 eur.    (29) Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty podľa odsekov 4, 6 až 16, 18 až 22, 24 a 25 od 300 eur do 35 000 eur.    (30) Samosprávny kraj uloží pokutu od 500 eur do 25 000 eur za iné správne delikty podľa odseku 5, ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekári, držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok, držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok.    (31) Ministerstvo zdravotníctva, štátny ústav a samosprávny kraj pri určení výšky pokuty prihliada na závažnosť, spôsob, čas trvania a následky protiprávneho konania. Pri opakovanom porušení možno pokutu zvýšiť až na dvojnásobok.    (32) Konanie o uloženie pokuty možno začať do jedného roka odo dňa, keď sa ministerstvo zdravotníctva alebo štátny ústav dozvedel o porušení povinnosti, najneskôr však do troch rokov odo dňa, keď k porušeniu povinnosti došlo.    (33) Pokuta je splatná do 30 dní odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým bola uložená.    (34) Ministerstvo zdravotníctva štátny ústav a samosprávny kraj, ktorý pokutu uložil, môže povoliť odklad platenia pokuty alebo platenie v splátkach, ak vznikla okolnosť, ktorá znemožňuje zaplatenie pokuty, alebo okolnosť, ktorá odôvodňuje platenie v splátkach.    (35) Výnos z pokút uložených ministerstvom zdravotníctva a štátnym ústavom je príjmom štátneho rozpočtu.    (36) Výnos z pokút uložených samosprávnym krajom je príjmom samosprávneho kraja. | Ú  Ú |  |
| Čl: 118b | Článok 118b  Členské štáty zorganizujú stretnutia s organizáciami pacientov a spotrebiteľov a v prípade potreby s úradníkmi orgánov presadzovania práva členských štátov, aby poskytli verejné informácie o prijatých opatreniach v oblasti prevencie a vymáhania práva s cieľom bojovať proti falšovaniu liekov. | N. |  | § 22  O: 9 | (9) Štátny ústav   spolupracuje s agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov pri organizovaní a podporovaní informačných kampaní určených pre širokú verejnosť o nebezpečenstvách falšovaných humánnych liekov.“. | Ú |  |
| Čl: 118c | Článok 118c  Pri uplatňovaní tejto smernice členské štáty prijmú potrebné opatrenia na zabezpečenie spolupráce medzi príslušnými orgánmi pre lieky a colnými orgánmi." | N |  | §129  O:2  P:z | V § 129 sa odsek 2 dopĺňa písmenom z), ktoré znie:  z) pri výkone štátneho dozoru na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov poskytuje potrebnú súčinnosť colným orgánom podľa osobitného predpisu89a) a na požiadanie colného orgánu89b) vydáva záväzné stanovisko podľa osobitného predpisu89c)“.  Poznámky pod čiarou k odkazom 89a až 89c znejú:  „89a) Zákon č. 199/2004 Z. z. Colný zákon a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.  89b) § 5 ods. 3 zákona č. 199/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.  89c) § 20 ods. 3 písm. i) zákona č. 250/2007 Z. z. o ochrane spotrebiteľa a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov v znení neskorších predpisov.“. | Ú |  |
| Čl: 121a | 26. V článku 121a ods. 1 sa slová "článku 22b" nahrádzajú slovami "článkoch 22b, 47, 52b a 54a". | n.a. |  |  |  |  |  |
| Čl: 121b | 27. V článku 121b ods. 1 sa slová "článku 22b" nahrádzajú slovami "článkoch 22b, 47, 52b a 54a". | n.a. |  |  |  |  |  |
| Čl:2  O: 1 | Článok 2  1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 2. januára 2013. Bezodkladne o tom informujú Komisiu. | N |  |  | **Čl. II** Tento zákon nadobúda účinnosť 2. januára 2013. |  |  |
| Čl:2  O: 2  P: a  P: b  P: c | 2. Členské štáty uplatňujú uvedené opatrenia od 2. januára 2013.  Členské štáty však uplatňujú:  a) ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 1 bodom 6 tejto smernice, pokiaľ ide o článok 46b ods. 2 písm. b), článok 46b ods. 3 a článok 46b ods. 4 smernice 2001/83/ES vložený touto smernicou, od 2. júla 2013;  b) ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 1 bodmi 8, 9, 11 a 12 tejto smernice tri roky odo dňa uverejnenia delegovaných aktov uvedených v článku 1 bode 12 tejto smernice.  Členské štáty, ktoré k 21. júlu 2011 však majú zavedené systémy na účel uvedený v článku 1 bode 11 tejto smernice, uplatňujú ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 1 bodmi 8, 9, 11 a 12 tejto smernice najneskôr šesť rokov odo dňa uplatňovania delegovaných aktov uvedených v článku 1 bode 12 tejto smernice;  c) ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 1 bodom 20 tejto smernice, pokiaľ ide o článok 85c smernice 2001/83/ES vložený touto smernicou, najneskôr jeden rok odo dňa uverejnenia vykonávacích aktov uvedených v článku 85c ods. 3 vloženom touto smernicou. | N  N  N  N  N |  | §  143a  O: 1  O:3  O:2 | „§ 143b  **Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 2. januára 2013**   1. Ustanovenia § 12b ods. 2 až 4 sa uplatňujú od 2. júla 2013.   (3 Ustanovenia §16 ods. 2 písm. e), § 61 ods. 1 písm. v) a § 61 ods. 11 až 17 sa začnú uplatňovať tri roky odo dňa uverejnenia osobitného predpisu vydaného podľa článku 54a ods. 2 smernice  Ustanovenia § 22 ods.4 písm. f) a § 22 ods. 8 a 9 sa začnú uplatňovať jeden rok odo dňa uverejnenia osobitných predpisov vydaných podľa článku 85c ods. 3 smernice. | Ú  Ú  Ú |  |
| Čl:2  O: 3 | 3. Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach uvedených v odseku 1 alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty. | N |  | P:2  B:11 | Príloha č. 2 sa dopĺňa bodom 12, ktorý znie:  „11. Smernica Európskeho parlamentu a Rady **2011/62/EÚ z  8. júna 2011 , ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca** (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011).“. | Ú |  |
| Čl:2  O: 4 | 4. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice. | n.a. |  |  |  |  |  |
| Čl:3  P: a  P: b | Článok 3  Najneskôr do piatich rokov odo dňa uplatňovania delegovaných aktov uvedených v článku 54a ods. 2 smernice 2001/83/ES vloženom touto smernicou Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu obsahujúcu tieto informácie:  a) opis – pokiaľ možno s kvantifikovanými údajmi – trendov vo falšovaní liekov z hľadiska kategórií dotknutých liekov, distribučných kanálov vrátane predaja na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, dotknutého členského štátu, charakteru falšovania a oblastí pôvodu týchto liekov a  b) hodnotenie prínosu opatrení uvedených v tejto smernici, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca. V tomto hodnotení sa posúdi predovšetkým článok 54 písm. o) a článok 54a smernice 2001/83/ES vložené touto smernicou. | n.a.  n.a.  n.a. |  |  |  |  |  |
| Čl:4  P: a  P: b  P: c | Článok 4  S cieľom prijať delegované akty uvedené v článku 54a ods. 2 smernice 2001/83/ES vloženom touto smernicou Komisia vykoná štúdiu, v ktorej vyhodnotí aspoň tieto aspekty:  a) technické možnosti špecifického identifikátora bezpečnostných prvkov uvedených v článku 54 písm. o) smernice 2001/83/ES vloženom touto smernicou;  b) možnosti rozsahu a spôsoby overovania pravosti lieku vybaveného bezpečnostnými prvkami; v tomto hodnotení sa zohľadnia osobitné charakteristické vlastnosti dodávateľských reťazcov v členských štátoch;  c) technické možnosti zriadenia a správy registračného systému uvedeného v článku 54a ods. 2 písm. e) smernice 2001/83/ES vloženom touto smernicou.  V štúdii sa pri každej z možností vyhodnotia prínosy, náklady a nákladová efektívnosť. | n.a.  n.a.  n.a.  n.a. |  |  |  |  |  |
| Čl:5 | Článok 5  Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie. | n.a. |  |  |  |  |  |
| Čl:6 | Článok 6  Táto smernica je určená členským štátom.  V Štrasburgu 8. júna 2011  Za Európsky parlament  predseda  J. Buzek  Za Radu  predsedníčka  Győri E. | n.a. |  |  |  |  |  |