TABUĽKA ZHODY

**k návrhu zákona,** **ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony**

## s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie

|  |  |
| --- | --- |
| **Vykonávacia Smernica Komisie 2012/52/EÚ z  20. decembra 2012, ktorou sa stanovujú opatrenia na uľahčenie uznávania lekárskych predpisov vystavených v inom členskom štáte**  | Všeobecne záväzné právne predpisy SR**Návrh zákona, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len „návrh zákona“)** **Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Článok (Č, O, V, P) | Text | Spôsobtranspozície | Číslo | Článok (Č, §, O, V, P) | Text | Zhoda | Poznámky |
| Č: 1 | Článok 1PredmetTouto smernicou sa stanovujú opatrenia na jednotné vykonávanie článku 11 ods. 1 smernice 2011/24/EÚ týkajúceho sa uznávania lekárskych predpisov vystavených v inom členskom štáte. |  |  |  |  |  |  |
|  | Článok 2Rozsah pôsobnostiTáto smernica sa uplatňuje na predpisy vymedzené v článku 3 písm. k) smernice 2011/24/EÚ vystavené na žiadosť pacienta, ktorý ich zamýšľa použiť v inom členskom štáte. | N |  |  |  |  |  |
|  | Článok 3Obsah predpisovČlenské štáty zabezpečia, aby predpisy obsahovali prinajmenšom prvky stanovené v prílohe. |  |  |  |  |  |  |
|  | Článok 4Požiadavky na informácieČlenské štáty zabezpečia, aby národné kontaktné miesta uvedené v článku 6 smernice 2011/24/EÚ informovali pacientov o prvkoch, ktoré musia podľa tejto smernice obsahovať predpisy vystavené v inom členskom štáte než je členský štát, v ktorom sa predpísané lieky alebo zdravotnícke pomôcky vydávajú. | N | **Zákon č. 581/****2004 Z. z. a návrh zákona** | § 20c O 1P f§ 20cO 3 | Národné kontaktné miesto je povinné poskytnúť poistencovi z iného členského štátu na jeho žiadosť do siedmich dní odo dňa prijatia žiadosti informácie oo prvkoch, ktoré musí obsahovať lekársky predpisy vystavený v inom členskom štáte. Národné kontaktné miesto poskytuje poistencovi do siedmich pracovných dní odo dňa prijatia jeho žiadosti informácie o jeho právach, ktoré má pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti poskytovanej v inom členskom štáte, o prvkoch, ktoré musí obsahovať lekársky predpis vystavený v inom členskom štáte, podmienkach preplácania nákladov, postupoch nadobúdania a stanovovania týchto nárokov, kontaktné údaje o národných kontaktných miestach v iných členských štátoch a o postupoch odvolania a nápravy, ak sa poistenec domnieva, že jeho práva neboli dodržané. Pri informovaní o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti poistenec musí dostať presné informácie o jeho právach, ktoré má podľa osobitných predpisov;18l) ak je pri poskytovaní informácii potrebná súčinnosť inštitúcie v inom členskom štáte, lehotu na vybavenie je možné primerane predĺžiť. |  |  |
|  | Článok 5Transpozícia1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 25. októbra 2013. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice. | N |  |  |  |  |  |
|  | Článok 6Nadobudnutie účinnostiTáto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie. | N |  |  |  |  |  |
|  | Článok 7AdresátiTáto smernica je určená členským štátom. |  |  |  |  |  |  |
|  | PRÍLOHA**Neúplný zoznam prvkov, ktoré musia lekárske predpisy obsahovať***Názvy, ktoré sú v tejto prílohe uvedené tučným písmom, nemusia byť na predpisoch uvedené***Identifikácia pacienta**Priezvisko(-á)Meno(á) (v plnom znení, t. j. iniciálky nepostačujú)Dátum narodenia**Overenie predpisu**Dátum vystavenia**Identifikácia predpisujúceho zdravotníckeho pracovníka**Priezvisko(-á)Meno(á) (v plnom znení, t. j. iniciálky nepostačujú)Odborná kvalifikáciaKontaktné údaje na priamy kontakt (emailová adresa a telefónne alebo faxové číslo spolu s medzinárodnou predvoľbou)Adresa pracoviska (vrátane názvu príslušného členského štátu)Podpis (vlastnou rukou alebo digitálny, v závislosti od média zvoleného na vystavenie predpisu)**Identifikácia predpísaného výrobku, ak sa na daný prípad vzťahuje**"Bežný názov" vymedzený v článku 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekochOchranná známka, aka) je predpísaný výrobok biologickým liekom, ako sa vymedzuje v bode 3.2.1.1. písm. b) prílohy I (časť I) k smernici 2001/83; alebob) predpisujúci zdravotnícky pracovník to považuje za nevyhnutné z medicínskeho hľadiska; v tom prípade musia byť na predpise v krátkosti uvedené dôvody, pre ktoré sa použila ochranná známkaFarmaceutická forma (tableta, roztok atď.)MnožstvoSila, ako je vymedzená v článku 1 smernice 2001/83/ES.Dávkovacia schéma |  | Návrh zákona | § 120aO: 1 | Za § 120 sa vkladá § 120a, ktorý vrátane nadpisu znie:**„§ 120a****Lekársky predpis a lekársky poukaz pre poskytovanie** **cezhraničnej zdravotnej starostlivosti**Lekársky predpis a lekársky poukaz pre poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti musia obsahovaťmeno, priezvisko, adresu bydliska a dátum narodenia pacienta,názov humánneho lieku, ak sú splnené požiadavky podľa ods. 2, alebo názov liečiva s uvedením kvalitatívneho zloženia humánneho lieku s použitím medzinárodného nechráneného názvu liečiva alebo liečiv a kvantitatívneho zloženia humánneho lieku vyjadrenom množstvom liečiva alebo liečiv v jednotlivej dávke v hmotnostných jednotkách alebo objemových jednotkách alebo názov zdravotníckej pomôcky,liekovú formu, jej množstvo v jednom balení vyjadrené v hmotnostných, objemových alebo kusových jednotkách,silu lieku, počet balení humánneho lieku alebo zdravotníckej pomôcky,dávkovanie lieku, časový režim užívania humánneho lieku a spôsob podania humánneho lieku,meno a priezvisko predpisujúceho lekára,adresu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti aj s uvedením názvu Slovenskej republiky,údaje umožňujúce priamy kontakt s predpisujúcim lekárom:1. e-mailovú adresu predpisujúceho lekára,2. číslo telefónu alebo číslo faxu predpisujúceho lekára spolu s medzinárodnou predvoľbou, vlastnoručný alebo elektronický podpis predpisujúceho lekára, dátum vystavenia lekárskeho predpisu alebo lekárskeho poukazu.Predpisujúci lekár môže uviesť názov humánneho lieku doplnený o ochrannú známku alebo o obchodné meno držiteľa registrácie humánneho lieku, akpredpisuje biologický humánny liek aleboto považuje za nevyhnutné z medicínskeho hľadiska; v takom prípade stručne uvedie medicínske dôvody, pre ktoré je to nevyhnutné. | Ú |  |