**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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z  25. októbra 2012, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi** | | | 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, 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 neskorších predpisov** | | | | |
| 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 týmto mení a dopĺňa takto: |  |  |  |  |  |  |
| Č: 1  P: a | 1. V článku 23a sa druhý odsek nahrádza takto:  "Ak sa liek prestane dodávať na trh členského štátu, či už dočasne, alebo trvalo, držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje príslušný orgán uvedeného členského štátu. Takéto oznámenie sa okrem výnimočných okolností uskutoční najneskôr dva mesiace pred prerušením dodávania lieku na trh. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje príslušný orgán o dôvodoch takéhoto opatrenia v súlade s článkom 123 ods. 2.". | N |  | § 60  O: 1 | V § 60 ods. 1 písm. i) bod 2 sa za slová „Slovenskej republiky“ vkladajú slová „suvedením dôvodov“. | Ú |  |
| Č: 1  P: b | 2. Článok 31 sa mení a dopĺňa takto:  a) v odseku 1 sa tretí pododsek nahrádza takto:  "Ak je však splnené jedno z kritérií uvedených v článku 107i ods. 1, uplatňuje sa postup stanovený v článkoch 107i až 107k."; |  |  | § 58  O: 5 | V § 58 sa za ods. 4 vkladá nový odsek 5, ktorý znie:  „(5) Ak je predmetom posúdenia vec, ktorá je výsledkom hodnotenia údajov týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou registrovaného humánneho lieku a je splnená niektorá z požiadaviek podľa § 68e ods. 1, štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku uplatnia naliehavý postup Únie podľa § 68e.“.  Doterajšie odseky 5 až 7 sa označujú ako odseky 6 až 8. | Ú |  |
| Č: 1  P: c | b) odsek 2 sa nahrádza takto:  "2. Ak sa vec postúpená výboru týka skupiny liekov alebo terapeutickej triedy, agentúra môže obmedziť postup na určité špecifické časti povoľovacieho postupu.  V takom prípade sa na tieto lieky uplatňuje článok 35, iba ak podliehali povoľovacím postupom uvedeným v tejto kapitole.  Ak sa rozsah pôsobnosti postupu iniciovaného podľa tohto článku týka skupiny liekov alebo terapeutickej triedy, potom sa súčasťou postupu stanú aj lieky povolené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré patria do takejto skupiny alebo triedy.  3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, môže členský štát v prípade potreby uplatnenia naliehavého postupu v záujme ochrany verejného zdravia v ktorejkoľvek fáze postupu pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie na trh a zakázať používanie príslušného lieku na svojom území dovtedy, kým nebude prijaté konečné rozhodnutie. O dôvodoch svojho opatrenia informuje Komisiu, agentúru a ostatné členské štáty najneskôr v nasledujúci pracovný deň.  4. Ak sa rozsah pôsobnosti postupu iniciovaného podľa tohto článku, stanovený v súlade s odsekom 2, týka liekov povolených v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, Komisia môže v prípade potreby uplatnenia naliehavého postupu v záujme ochrany verejného zdravia v ktorejkoľvek fáze postupu pozastaviť platnosť povolení na uvedenie príslušných liekov na trh a zakázať používanie týchto liekov dovtedy, kým nebude prijaté konečné rozhodnutie. Komisia informuje o dôvodoch svojho opatrenia agentúru a členské štáty najneskôr v nasledujúci pracovný deň.". | n.a.  N  n.a. |  |  | V § 56 sa za odsek 2 vkladá nový odsek 3, ktorý znie:  „(3) Ak je splnená niektorá z požiadaviek podľa § 68e ods. 1, štátny ústav je oprávnený v záujme ochrany verejného zdravia v ktorejkoľvek fáze naliehavého postupu Únie pozastaviť registráciu humánneho lieku a zakázať používanie tohto humánneho lieku na území Slovenskej republiky dovtedy, kým nebude prijaté konečné rozhodnutie podľa § 68e ods. 10. Štátny ústav o dôvodoch svojho opatrenia informuje Komisiu, agentúru a ostatné členské štáty najneskôr v nasledujúci pracovný deň.“. | Ú |  |
| Č: 1  P: d | 3. V článku 34 ods. 3 sa dopĺňa tento pododsek:  "Ak sa rozsah pôsobnosti postupu iniciovaného podľa článku 31 týka liekov povolených v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 podľa článku 31 ods. 2 tretieho pododseku tejto smernice, Komisia v prípade potreby prijme rozhodnutia o zmene, pozastavení platnosti alebo zrušení povolení na uvedenie na trh alebo o zamietnutí obnovenia príslušných povolení na uvedenie na trh.". | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | 4. V článku 37 sa slová "Články 35 a 36 platia" nahrádzajú slovami "Článok 35 sa uplatňuje". | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | 5. Článok 63 sa mení a dopĺňa takto:  a) v odseku 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:  "1. Údaje pre označovanie uvedené v článkoch 54, 59 a 62 sa uvádzajú v úradnom jazyku alebo úradných jazykoch členského štátu, v ktorom sa liek uvádza na trh, ako je stanovené na účely tejto smernice týmto členským štátom."; | D |  |  | *Netreba novelizovať. SR by mohla povoliť aj jazyk iného ČŠ ale to by bolo v rozpore so zákonom o štátnom jazyku.* | Ú |  |
|  | b) v odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:  "2. Príbalový leták musí byť napísaný a navrhnutý tak, aby bol jasný a zrozumiteľný a aby užívateľom umožňoval náležite konať, v prípade potreby s pomocou odborných zdravotníckych pracovníkov. Príbalový leták musí byť jasne čitateľný v úradnom jazyku alebo úradných jazykoch členského štátu, v ktorom sa liek uvádza na trh, ako je stanovené na účely tejto smernice týmto členským štátom."; | D |  |  | *Netreba novelizovať. SR by mohla povoliť aj jazyk iného ČŠ ale to by bolo v rozpore so zákonom o štátnom jazyku.* | Ú |  |
|  | c) odsek 3 sa nahrádza takto:  "3. Ak liek nie je určený na priamy výdaj pacientovi, alebo ak sa vyskytli závažné problémy súvisiace s dostupnosťou lieku, príslušné orgány môžu na základe opatrení, ktoré považujú za nevyhnutné v záujme ochrany ľudského zdravia, udeliť výnimku z povinnosti uvádzať určité údaje na označení a v príbalovom letáku. Môžu udeliť aj úplnú alebo čiastočnú výnimku z povinnosti uvádzať označenie a príbalový leták v úradnom jazyku alebo úradných jazykoch členského štátu, v ktorom sa liek uvádza na trh, ako je stanovené na účely tejto smernice týmto členským štátom.". | N |  | § 61  O: 8 | V § 61 ods. 8 sa za slová „na ojedinelé ochorenie“ vkladajú slová „alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku“. | Ú |  |
|  | 6. Článok 85a sa nahrádza takto:  "Článok 85a  V prípade veľkoobchodnej distribúcie liekov do tretích krajín sa neuplatňuje článok 76 ani článok 80 prvý odsek písm. c). Okrem toho sa neuplatňuje článok 80 prvý odsek písm. b) a ca), ak je liek získaný priamo z tretej krajiny, ale nie je dovezený. V takom prípade však veľkoobchodní distribútori zabezpečia, aby sa lieky získavali len od osôb, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov v súlade s platnými právnymi a správnymi ustanoveniami príslušnej tretej krajiny. V prípadoch, keď veľkoobchodní distribútori dodávajú lieky osobám v tretích krajinách, zabezpečia, aby sa tieto dodávky poskytovali len osobám, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na prebratie liekov na veľkoobchodnú distribúciu alebo na ich výdaj verejnosti v súlade s platnými právnymi a správnymi ustanoveniami príslušnej tretej krajiny. Požiadavky uvedené v článku 82 sa uplatňujú na dodanie liekov osobám v tretích krajinách s povolením alebo oprávneným vydávať lieky verejnosti.". | N |  | § 18  O: 11 | § 18 sa dopĺňa odsekom 11, ktorý znie:  „  „(11) Pri dodávaní humánnych liekov do tretieho štátu je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov povinný   1. dodávať humánne lieky len fyzickým osobám alebo právnickým osobám, ktoré majú povolenie alebo oprávnenie na veľkodistribúciu humánnych liekov alebo povolenie alebo oprávnenie na výdaj humánnych liekov verejnosti v súlade s platnými právnymi predpismi príslušného tretieho štátu, 2. dodržiavať ustanovenia ods. 1 písm. u), v) a w). | Ú |  |
|  | 7. V článku 107i sa odsek 1 nahrádza takto:  "1. Členský štát alebo v prípade potreby Komisia na základe obáv vyplývajúcich z hodnotenia údajov týkajúcich sa činností v oblasti dohľadu nad liekmi iniciuje postup stanovený v tomto oddiele informovaním ostatných členských štátov, agentúry a Komisie, keď:  a) uvažuje o pozastavení platnosti alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh;  b) uvažuje o zákaze dodávok lieku;  c) uvažuje o zamietnutí predĺženia platnosti povolenia na uvedenie na trh; alebo  d) od držiteľa povolenia na uvedenie na trh získa informácie, že na základe obáv o bezpečnosť tento držiteľ prerušil dodávanie lieku na trh alebo prijal opatrenie na zrušenie povolenia na uvedenie na trh, alebo zamýšľa prijať takéto opatrenie, alebo nepožiadal o predĺženie platnosti povolenia na uvedenie na trh.  1a. Členský štát alebo v prípade potreby Komisia na základe obáv vyplývajúcich z hodnotenia údajov týkajúcich sa činností v oblasti dohľadu nad liekmi informuje ostatné členské štáty, agentúru a Komisiu, keď uvažuje o potrebe novej kontraindikácie, zníženia odporúčanej dávky alebo obmedzenia indikácií lieku. Informácie uvádzajú zvažované opatrenie a jeho dôvody.  Ktorýkoľvek členský štát alebo v prípade potreby Komisia, ak sa považuje za nevyhnutné prijať naliehavé opatrenie, iniciuje postup stanovený v tomto oddiele, a to v ktoromkoľvek z prípadov uvedených v tomto odseku.  Ak nebol iniciovaný postup stanovený v tomto oddiele, pokiaľ ide o lieky povolené v súlade s postupmi stanovenými v hlave III kapitole 4, vec sa postúpi do pozornosti koordinačnej skupiny.  Článok 31 sa uplatňuje v prípadoch týkajúcich sa záujmov Únie.  1b. V prípade, že bol iniciovaný postup stanovený v tomto oddiele, agentúra overí, či sa pochybnosti o bezpečnosti týkajú aj iných liekov, než ktoré sú predmetom informácií, alebo či sú spoločné pre všetky lieky patriace do rovnakej skupiny alebo terapeutickej triedy.  Ak je daný liek povolený vo viac než jednom členskom štáte, agentúra bez zbytočného odkladu informuje iniciátora postupu o výsledku tohto overovania a uplatnia sa postupy stanovené v článkoch 107j a 107k. Inak rieši pochybnosti o bezpečnosti príslušný členský štát. Agentúra, prípadne členský štát informuje držiteľov povolení na uvedenie na trh o začatí postupu.". | N  N  N  n.a.  n.a.  N |  |  | V § 68e ods. 1 znie:   1. Ak na základe vyhodnotenia údajov vyplývajúcich z činností dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo na základe podnetu držiteľa registrácie humánneho lieku vyplývajúceho z bezpečnosti humánneho lieku je potrebné pozastaviť alebo zrušiť registráciu humánneho lieku, zakázať dodávanie humánneho lieku, zamietnuť žiadosť o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku, štátny ústav navrhne začatie naliehavého postupu Európskej únie; informuje o tom príslušné orgány ostatných členských štátov, agentúru, Komisiu a držiteľa registrácie humánneho lieku.“.   V § 68e sa za odsek 1 vkladá nový odsek 2, ktorý znie:  „(2) Ak na základe vyhodnotenia údajov vyplývajúcich z činností dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov je potrebné rozhodnúť o novej kontraindikácii, o znížení odporúčanej dávky alebo o obmedzení indikácií humánneho lieku, štátny ústav informuje o tom príslušné orgány ostatných členských štátov, agentúru, Komisiu a držiteľa registrácie humánneho lieku; v informácii uvedie opatrenia, ktoré zvažuje prijať a dôvody ich prijatia. Štátny ústav je oprávnený navrhnúť aj začatie naliehavého postupu Európskej únie. Ak štátny ústav nenavrhne začatie naliehavého postupu Európskej únie a ide o liek registrovaný decentralizovaným postupom registrácie humánneho lieku a postupom vzájomného uznania registrácie humánneho lieku medzi členskými štátmi podľa § 57 a § 58 vec postúpi koordinačnej skupine pre humánne lieky.“.  Doterajšie odseky 2 až 9 sa označujú ako odseky 3 až 10. |  |  |
|  | 8. V článku 107i ods. 2 sa slová "odseku 1 tohto článku" nahrádzajú slovami "odsekov 1 a 1a tohto článku". | N |  | § 68e  O: 3 | (3) Ak štátny ústav navrhne začať naliehavý postup Európskej únie, môže z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravia pozastaviť registráciu humánneho lieku a zakázať terapeutické používanie príslušného humánneho lieku až do prijatia konečného rozhodnutia Komisie. Štátny ústav o tomto rozhodnutí a o dôvodoch jeho prijatia informuje Komisiu, agentúru a príslušné orgány ostatných členských štátov najneskôr v nasledujúci pracovný deň. | Ú |  |
|  | 9. V článku 107i ods. 3 sa v druhom pododseku slová "v súlade s odsekom 1" nahrádzajú slovami "v súlade s odsekmi 1 a 1a". | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | 10. V článku 107i ods. 5 sa slová "v odseku 1" nahrádzajú slovami "v odsekoch 1 a 1a". | N |  | § 68e  O: 5 | (5) Štátny ústav s návrhom na začatie naliehavého postupu Európskej únie predloží agentúre súvisiace vedecké informácie a vykonané hodnotenia. | Ú |  |
|  | 11. V článku 107j ods. 1 sa v prvom pododseku slová "v článku 107i ods. 1" nahrádzajú slovami "v článku 107i ods. 1 a 1a". | N |  | § 68e  O: 8 | (6) Štátny ústav zverejní návrh na začatie naliehavého postupu Európskej únie na vnútroštátnom webovom portáli o humánnych liekoch v rozsahu  a) predmet návrhu na začatie naliehavého postupu Európskej únie predložený agentúre,  b) názov a zloženie humánneho lieku,  c) názov liečiva, ak je to potrebné,  d) informácia o práve držiteľa registrácie humánneho lieku, zdravotníckych pracovníkov a verejnosti poskytnúť agentúre informácie súvisiace s naliehavým postupom Európskej únie a o spôsobe ich poskytnutia. | Ú |  |
|  | 12. Článok 123 sa mení a dopĺňa takto:  a) odsek 2 sa nahrádza takto:  "2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh je povinný bezodkladne oznámiť dotknutým členským štátom všetky opatrenia, ktoré prijal na pozastavenie uvádzania lieku na trh, na stiahnutie lieku z trhu s cieľom požiadať o zrušenie povolenia na uvedenie na trh alebo nepožiadať o predĺženie platnosti povolenia na uvedenie na trh, spolu s dôvodmi týchto opatrení. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje o takýchto opatreniach najmä vtedy, ak sa zakladajú na ktoromkoľvek z dôvodov stanovených v článku 116 alebo článku 117 ods. 1.  2a. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje podľa odseku 2 tohto článku aj vtedy, ak sa opatrenie prijíma v tretej krajine a ak sa takéto opatrenie zakladá na ktoromkoľvek z dôvodov stanovených v článku 116 alebo článku 117 ods. 1.  2b. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh okrem toho informuje agentúru, ak sa opatrenie uvedené v odseku 2 alebo 2a tohto článku zakladá na ktoromkoľvek z dôvodov uvedených v článku 116 alebo článku 117 ods. 1.  2c. Agentúra postúpi oznámenia prijaté v súlade s odsekom 2b bez zbytočného odkladu všetkým členským štátom."; | N  n.a. |  | § 60 O: 2 | V § 60 odsek 2 znie:  „(2) Ak držiteľ registrácie humánneho lieku pozastaví alebo stiahne humánny liek z trhu z dôvodu jeho kvality, účinnosti alebo bezpečnosti alebo dôvodu uvedenom v § 56 ods. 1, je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu, dotknutým príslušným orgánom členských štátov a agentúre dôvody na prijatie tohto opatrenia; táto povinnosť sa vzťahuje aj na pozastavenie alebo stiahnutie humánneho lieku z trhu tretieho štátu dôvodu jeho kvality, účinnosti alebo bezpečnosti alebo dôvodu uvedenom v § 56 ods. 1.“. | Ú |  |
|  | b) odsek 4 sa nahrádza takto:  "4. Agentúra každý rok zverejní zoznam liekov, ktorých povolenie na uvedenie na trh Únie bolo zamietnuté, zrušené alebo pozastavené, ktorých dodávanie bolo zakázané alebo ktoré boli stiahnuté z trhu, a pritom uvedie aj dôvody takýchto opatrení.". | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | Článok 2  1. Členské štáty prijmú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 28. októbra 2013. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.  Tieto ustanovenia uplatňujú od 28. októbra 2013.  Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach 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 |  | Návrh zákona Čl. VII | Tento zákon nadobúda účinnosť 1. októbra 2013 okrem prvého bodu, siedmeho bodu, deviateho bodu a desiateho bodu článku VI, ktorý nadobúda účinnosť 28. októbra 2013, sedemnásteho bodu článku IV, ktorý nadobúda účinnosť 1. januára 2014 a osemnásteho bodu článku IV, ktorý nadobúda účinnosť 1. januára 2015. |  |  |
|  | Článok 3  Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie. | N |  |  |  |  |  |
|  | Článok 4  Táto smernica je určená členským štátom. |  |  |  |  |  |  |