N Á R O D N Á R A D A S L O V E N S K E J R E P U B L I K Y

**VI. volebné obdobie**

(N á v r h)

**Zákon**

z ........ 2014,

**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**

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

**Čl. I**

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., zákona č. 459/2012 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z. a zákona č. 220/2013 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 18 sa odsek 1 dopĺňa novým písmenom z), ktoré znie:

„z) odoberať lieky iba

* + - 1. od iného držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov,
      2. od výrobcu, a to lieky, ktoré tento výrobca vyrába alebo dováža,
      3. vrátené lekárňou, ktoré tento držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov lekárni dodal.“.

1. V § 18a sa dopĺňa odsekmi 8 až 11, ktoré znejú:

„(8) Každá dodávka lieku osobám, ktoré sú oprávnené vydávať humánne lieky alebo sprostredkovať ich nákup a predaj, musí byť sprevádzaná dokumentáciou, ktorá umožní sledovanie cesty distribúcie lieku. Tato dokumentácia obsahuje údaje o lieku vrátane čísla šarže, o dodávateľovi a odberateľovi lieku, miesta dodania a časové údaje o distribúcii.

(9) Ak sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánneho lieku vykonáva prevádzkovateľ lekárne, ktorý je súčasne držiteľom povolenia na veľkodistribúciu, musí byť v tejto dokumentácii uvedené, či odberateľ kupuje lieky ako prevádzkovateľ lekárne, alebo ako distribútor.

(10) Prevádzkovateľ lekárne, ktorý je zároveň držiteľom povolenia na veľkodistribúciu, je pri kupovaní humánne lieku povinný oznámiť distribútorovi, či liek kupuje ako prevádzkovateľ lekárne, alebo ako distribútor.

(11) Lekáreň, ktorej prevádzkovateľ je zároveň držiteľom povolenia k veľkodistribúcii, nesmie sprostredkovať k predaju humánne lieky, ktoré kúpila ako lekáreň.“.

1. V § 138 odsek 3 sa na konci písmena aj) bodka nahrádza čiarkou.
2. V § 138 odsek 3 sa dopĺňa nové písmeno ak) ktoré znie:

„ak) odoberá lieky od iných osôb ako ustanovuje §18 odsek 1 písmeno z).“

**Čl. II**

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. apríla 2015.