**TABUĽKA ZHODY**

**k návrhu zákona ........... 2019,**

**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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Smernica 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; Ú.v. ES L 311, 28.11.2001) v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003 (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 15/zv. 7; Ú.v. EÚ L 33, 8.2.2003), smernice Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003 (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 13/zv. 31; Ú.v. EÚ L 159, 27.6.2003), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú.v. EÚ L 136, 30.4.2004), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Mimoriadne vydanie Ú.v. EÚ, kap. 13/zv. 34; Ú.v. EÚ L 136, 30.4.2004), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 (Ú.v. EÚ L 378, 27.12.2006), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 (Ú.v. EÚ L 324, 10.12.2007), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/29/ES z 11. marca 2008 (Ú.v. EÚ L 81, 20.3.2008),smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009 (Ú.v. EÚ L 168, 30.6.2009), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010 (Ú.v. EÚ L 348, 31.12.2010), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011 (Ú.v. EÚ L 174, 1.7.2011), smernice Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012 (Ú.v. EÚ L 299, 27.10.2012) a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5 z 11. decembra 2018 (Ú.v. EÚ L 4, 7.1.2019).** | | | **Návrh zákona ........... 2019, 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 a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony** | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | | 7 | 8 |
| Článok  (Č, O,V,P) | Text |  | Číslo | Článok  (Č, O,V,P) | | Text | Zhoda | Poznámky |
| Čl.110  O: 1 | Článok 110 Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia na podporu sebestačnosti spoločenstva v ľudskej krvi alebo ľudskej plazme. S týmto cieľom podporujú dobrovoľné bezplatné darcovstvo krvi a plazmy a prijmú potrebné opatrenia na rozvoj a výrobu a použitia výrobkov vyrobených z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy pochádzajúcej z dobrovoľného bezplatného darcovstva. Tieto opatrenia oznámia Komisii. | N |  | § 13  O:11 | | § 13 odsek 11 znie:  (11) Odber krvi a zložiek z krvi možno uskutočniť len bezodplatne. Zdravotnícke zariadenie nesmie za odber krvi a zložiek z krvi priamo ani nepriamo sľúbiť, poskytnúť alebo nechať poskytnúť, a to ani prostredníctvom tretej osoby, žiadnu odmenu, náhradu ani protihodnotu v akejkoľvek forme okrem poskytnutia jednorazového drobného občerstvenia v nepeňažnej forme apríspevku na občerstvenie v nepeňažnej forme najviac vo výške 75 % stravného poskytovaného podľa osobitného predpisu14a) a preukázaných nákladov na cestovné.  Poznámka pod čiarou 14a znie:  14a)§ 5 ods. 1 písm. a) v spojení s ods. 2 zákona č. 283/2002 Z. z. o cestovných náhradách v znení neskorších predpisov. | Ú |  |
|  |  |  |  | § 70  O: 1  O: 2  a)  b)  O: 3  a)  b)  c)  O. 4  O: 5 | | § 70 znie:  „§ 70  Vývoz ľudskej plazmy   1. Vývoz ľudskej plazmy je možný len na základe povolenia, ktoré vydáva ministerstvo zdravotníctva. 2. Žiadateľom o vydanie povolenia na vývoz ľudskej plazmy môže byť len držiteľ povolenia na   a) prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu alebo  b) výrobu humánnych liekov, ak má uzatvorenú zmluvu o dodávaní ľudskej plazmy s držiteľom povolenia na prípravu transfúznych liekov v plnom rozsahu.   1. Povolenie na vývoz ľudskej plazmy možno vydať, ak žiadateľ uvedený v odseku 2 2. čestným vyhlásením odborného zástupcu za zabezpečovanie kvality transfúznych liekov preukáže, že ľudská plazma, odobratá pred dňom podania žiadosti o vývoz, ktorá má byť predmetom vývozu (ďalej len „vyvážaná ľudská plazma“) bola odobratá v súlade s § 69, 3. čestným vyhlásením žiadateľa preukáže, že vyvážaná ľudská plazma je nadbytočná a žiadateľ ju nemôže použiť na terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vo vlastnom zariadení na poskytovanie zdravotnej starostlivosti, 4. kópiou zmluvy preukáže, že vyvážanú ľudskú plazmu priemyselne spracuje držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy, ktorý je držiteľom registrácie lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov; osvedčená kópia povolenia na výrobu liekov z ľudskej plazmy vydaného príslušným orgánom členského štátu musí byť súčasťou žiadosti o povolenie vývozu ľudskej plazmy, 5. Ministerstvo zdravotníctva povolenie nevydá, ak nie sú splnené podmienky podľa odseku 3, alebo ak zistí, že vyvážanú ľudskú plazmu je potrebné použiť na terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike. Povolenie na vývoz ľudskej plazmy obsahuje údaj o množstve vyvážanej ľudskej plazmy v objemových jednotkách a platnosť povolenia. Povolenie možno vydať iba na dobu určitú. |  |  |