**TABUĽKA ZHODY**

**právneho predpisu**

**s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie**

|  |  |
| --- | --- |
| **Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch**  | **Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov** **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax v znení vyhlášky MZ SR č. 147/2018 Z. z.****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 neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| **článok (Č, O, V, P)** | **text** | **spôsob transpozície**(N, O, D, n.a.) | **číslo** | **článok****(Č, O, V, P)** | **text** | **zhoda** | **Poznámka** |
| Č: 76O: 1O: 2O: 3O: 4 | HLAVA VVEĽKOOBCHODNÁ DISTRIBÚCIA A SPROSTREDKOVANIE LIEKOV*Článok 76* 1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 6, členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že sa na ich území rozširujú iba také lieky, na ktoré bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v súlade so zákonmi spoločenstva.2.  V prípade veľkoobchodnej distribúcie a skladovania lieky podliehajú povoleniu na uvedenie na trh, vydaného podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo príslušnými orgánmi členského štátu v súlade s touto smernicou.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. | NNNN |  | Z:362§18O: 1p: b) | Piaty oddielVeľkodistribúcia liekov a sprostredkovanie nákupu alebo predaja humánnych liekov§ 18Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinnýb) distribuovať v rozsahu podľa vydaného povolenia len lieky registrované podľa § 46 ods. 1 alebo § 84 ods. 1 a lieky povolené podľa § 46 ods. 4 alebo § 84 ods. 4,  | ÚÚ |  |
| Č: 77O: 1O: 2O: 3O: 4O: 5O: 6O: 7 | *Článok 77*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.2.  Keď osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti môžu tiež podľa vnútroštátneho zákona vykonávať veľkoobchodnú distribučnú činnosť, vzťahuje sa na tieto osoby povinnosť vlastniť povolenie ustanovená v odseku 1.3.  Vlastníctvo povolenia na výrobu zahŕňa povolenie na veľkoobchodnú distribúciu liekov, na ktoré sa toto povolenie vzťahuje. Vlastníctvo povolenia na vykonávanie činnosti veľkoobchodného distribútora liekov neoslobodzuje od povinnosti vlastniť povolenie na výrobu a spĺňať podmienky ustanovené v tomto ohľade, dokonca aj v prípadoch, keď sú výroba alebo dovoz druhoradé.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.6.  Členský štát, ktorý vydal povolenie uvedené v odseku 1, pozastaví platnosť tohto povolenia alebo ho zruší, ak sa prestanú plniť podmienky povolenia. Bezodkladne o tom informuje ostatné členské štáty a Komisiu.7.  Ak niektorý členský štát nadobudne názor, vo vzťahu k osobe vlastniacej povolenie vydané iným členským štátom podľa podmienok uvedených v odseku 1, že podmienky povolenia sa neplnia, alebo sa už neplnia, bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné dotknuté členské štáty. Tieto štáty prijmú potrebné opatrenia a informujú Komisiu a prvý členský štát o prijatých rozhodnutiach a o dôvodoch týchto rozhodnutí. | NNNNNNN |  | Z:362§ 3O: 1Z:362§ 6O: 2p: a)p: b)p. c)O: 7O: 4O: 8O: 9O: 6 | Všeobecné podmienky na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami§ 3 (1) Fyzická osoba a právnická osoba môže zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami len na základe povolenia vydaného podľa tohto zákona.§ 6Žiadosť o vydanie povolenia (2) Žiadosť o vydanie povolenia podáva žiadateľ štátnemu ústavu na tieto druhy činností: a) výroba humánnych liekov, b) výroba skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov, c) veľkodistribúcia humánnych liekov.(7) Orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu liekov, vloží údaje uvedené v rozhodnutí o povolení na veľkodistribúciu liekov do databázy, ktorú vedie agentúra.(4) Priestory a ich vybavenie podľa odsekov 1 až 3 musia byť na území Slovenskej republiky, ak ide o veľkodistribúciu liekov.(8) Orgán, ktorý vydal povolenie na veľkodistribúciu liekov, na požiadanie Komisie alebo príslušného orgánu členského štátu poskytne informácie o jednotlivých vydaných povoleniach.(9) Orgán, ktorý pozastavil alebo zrušil povolenie na veľkodistribúciu liekov, bezodkladne o tom informuje príslušné orgány členských štátov a Komisiu.(6) Ak sa príslušný orgán iného členského štátu domnieva, že držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorému vydal povolenie štátny ústav, nespĺňa požiadavky uvedené v odseku 1, štátny ústav podnet prešetrí, a ak zistí, že je opodstatnený, začne konanie o pozastavení činnosti podľa § 9 alebo konanie o zrušení povolenia podľa § 10 a informuje Komisiu a dotknutý členský štát o prijatých opatreniach a o dôvodoch ich prijatia.  | ÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚ |  |
| Č: 78 | *Článok 78*Členské štáty zabezpečia, aby čas potrebný na proces vybavovania žiadosti o povolenie na veľkoobchodnú distribúciu nepresiahol 90 dní odo dňa, kedy príslušný orgán dotknutého členského štátu žiadosť dostal.Príslušný orgán môže v prípade potreby požadovať, aby žiadateľ poskytol všetky potrebné informácie týkajúce sa podmienok povolenia. Keď orgán využije túto možnosť, lehota stanovená v prvom odseku sa pozastaví, kým požadované doplňujúce údaje nebudú poskytnuté. | N |  | Z:362§ 7O: 2 | § 7(2) Orgán príslušný na vydanie povolenia na výrobu liekov a o vydaní povolenia na veľkodistribúciu liekov, rozhodne o vydaní povolenia do 90 dní od doručenia žiadosti; ak žiadosť neobsahuje náležitosti uvedené v § 6 ods. 5, písomne vyzve žiadateľa na doplnenie žiadosti v lehote do 30 dní. Lehota na vydanie povolenia až do doplnenia žiadosti neplynie. | Ú |  |
| Č: 79p: a)p: b)p: c) | *Článok 79*Pre získanie povolenia na distribúciu musia žiadatelia spĺňať minimálne tieto požiadavky:1. musia mať k dispozícii vhodné priestory, zariadenia a vybavenie, aby zabezpečili správne uchovávanie a distribúciu liekov;
2. musia mať personál, a najmä kvalifikovanú osobu určenú ako zodpovedného pracovníka, ktorý spĺňa podmienky ustanovené právnymi predpismi dotknutého členského štátu;

(c) musia sa zaviazať, že splnia povinnosti im uložené podľa podmienok článku 80. | NNN |  | Z:362§ 17O: 1p: a)p: b)O: 3p: a)O: 11 | § 17(1) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na veľkodistribúciu humánnych liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, žea) priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, b) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia.(3) Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok ustanovených v § 3 až 5 preukáže, žea) priestory a ich vybavenie spĺňajú hygienické požiadavky a požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,(11) Správna veľkodistribučná prax je súbor požiadaviek na zabezpečenie kvality a na kontrolu kvality dodávaných liekov pri veľkodistribúcii liekov a distribúcii účinných látok.  | ÚÚÚÚÚÚ |  |
| Č: 80p: a)p: b)p: c)p: ca)p: d)p: e)p: f)p: g)p:h)p: i) | *Článok 80*Držitelia povolenia na distribúciu musia spĺňať minimálne tieto požiadavky:(a) musia kedykoľvek sprístupniť priestory, zariadenia a vybavenie uvedené v článku 79 písm. a) osobám zodpovedným za ich inšpekciu;(b) musia dostávať dodávky liekov iba od osôb, ktoré samy vlastnia povolenie na distribúciu, alebo ktoré sú oslobodené od povinnosti vlastniť takéto povolenie podľa článku 77 ods. 3;(c) musia dodávať lieky iba osobám, ktoré samy vlastnia povolenie na distribúciu, alebo ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte;(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;(d) musia mať pripravený plán pre mimoriadne situácie, podľa ktorého zabezpečia účinné stiahnutie z trhu, nariadené príslušnými orgánmi alebo uskutočnené v spolupráci s výrobcom alebo držiteľom povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh;(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);(f) musia uchovať záznamy uvedené pod písm. e) k dispozícii príslušným orgánom na účel inšpekcie po dobu piatich rokov;(g) musia dodržiavať zásady a pravidlá správnej veľkoobchodnej distribučnej praxe liekov, ako sú ustanovené v článku 84;(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.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.  | NNNNNNNNNNNNNNNNNNN |  | Z:362§ 18O: 1p: k)p: v)Z:362§ 18O: 1p: a)V: 128§ 19O: 1O: 2O: 3§ 18O: 1O: 2O: 3p: a)p: b)p. c)Z:362.§ 18O: 1p: uZ:362§ 18O: 1p: a)§ 18O: 1p: v)b: 1b: 2b: 3p: w)p: x | § 18(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinnýk) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru,v) overiť, či1. 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, w) overiť kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, či dodávané humánne lieky nie sú falšované, 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(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinnýa) vytvoriť a používať systém zabezpečenia kvality liekov, v ktorom sú bližšie uvedené povinnosti pri veľkodistribúcii liekov, pracovné postupy a opatrenia na riadenie rizika,Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax§ 19Reklamácia liekov a ich stiahnutie z obehu veľkodistribútorom liekov(1) Veľkodistribútor liekov vypracúva a vedie systém zaznamenávania reklamácie liekov týkajúcej sa ich kvality, účinnosti a bezpečnosti vrátane opatrení umožňujúcich v prípade potreby bez meškania stiahnuť určitú šaržu lieku z obehu. (2) Pri vybavovaní reklamácií sa postupuje podľa osobitného predpisu.3) (3) Pri stiahnutí liekov z obehu veľkodistribútor liekov spolupracuje s lekárňami a s výrobcami liekov.§ 18Dokumentácia (1) O veľkodistribúcii liekov sa vedie dokumentácia tak, aby bolo možné sledovať a kontrolovať všetky dôležité úkony veľkodistribúcie liekov. Dokumentácia sa uchováva najmenej päť rokov. (2) Súčasťou dokumentácie o veľkodistribúcii liekov sú záznamy o každom stiahnutí liekov z obehu a údaje o ich zneškodnení. (3) Záznam o príjme, výdaji, preprave, dovoze a vývoze obsahujea) dátum vykonaných úkonov, b) názov lieku, čiarový kód a množstvo, c) identifikačné údaje dodávateľa a príjemcu. (4) Ak ide o dodávky liekov iným veľkodistribútorom liekov, záznamy sa vedú tak, aby umožnili určiť výrobcu lieku a príjemcu lieku. (5) Dokumentácia o veľkodistribúcii liekov sa ukladá tak, aby do nej mohli nazrieť osoby vykonávajúce štátny dozor na úseku humánnej farmácie a osoby vykonávajúce štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie.(1) O veľkodistribúcii liekov sa vedie dokumentácia tak, aby bolo možné sledovať a kontrolovať všetky dôležité úkony veľkodistribúcie liekov. Dokumentácia sa uchováva najmenej päť rokov.Zákon č. 362/2011 Z. z.§ 18(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinnýu) dodržiavať požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe,§ 18(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinnýa) vytvoriť a používať systém zabezpečenia kvality liekov, v ktorom sú bližšie uvedené povinnosti pri veľkodistribúcii liekov, pracovné postupy a opatrenia na riadenie rizika,§ 18(1) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov je povinnýv) overiť, či1. 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, w) overiť kontrolou bezpečnostného prvku na vonkajšom obale, či dodávané humánne lieky nie sú falšované, 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, | ÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚ |  |
| Č : 81 | *Článok 81*V súvislosti s dodávaním liekov do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky verejnosti, členské štáty nepožadujú od držiteľa distribučného povolenia, ktoré bolo vydané iným členským štátom, prísnejšie plnenie akýchkoľvek záväzkov, predovšetkým záväzkov verejnej služby, ako sú záväzky, ktorých plnenie požadujú od osôb, ktorým sami povolili vykonávať rovnocenné činnosti.Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek a distribútori príslušného lieku, skutočne uvedeného na trh v členskom štáte, v rámci svojich zodpovedností zabezpečia primerané a plynulé dodávky tohto lieku do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky, tak, aby boli dostatočným množstvom zabezpečené potreby pacientov v príslušnom členskom štáte.Opatrenia na realizáciu tohto článku by mali byť okrem toho odôvodnené ochranou záujmov verejného zdravotníctva a mali by byť primerané vzhľadom na cieľ takejto ochrany, a to v súlade s pravidlami zmluvy, predovšetkým s tými, ktoré sa týkajú voľného pohybu tovaru a konkurencie. | N |  | Z:362§ 17O: 5 | § 17(5) Povolenie na veľkodistribúciu liekov vydané v inom členskom štáte sa uznáva. | Ú |  |
| Č: 82 | *Článok 82*Pri dodávkach liekov osobe, ktorá má povolenie alebo je oprávnená vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte musí veľkoobchodný distributér vlastniaci povolenie prikladať dokument, v ktorom je možné overiť:—  dátum,—  názov a lieková forma lieku,— dodané množstvo,— meno a adresu dodávateľa a odosielateľa,— číslo šarže liekov aspoň v prípade liekov, ktoré musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o).Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti budú schopné poskytnúť informácie, ktoré umožnia zistiť odbytovú cestu každého lieku. | NNN |  | V:128 § 18O: 1O: 2O: 3P: a)p: b)p: c)O: 4O: 5O: 1 | Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax§ 18Dokumentácia (1) O veľkodistribúcii liekov sa vedie dokumentácia tak, aby bolo možné sledovať a kontrolovať všetky dôležité úkony veľkodistribúcie liekov. Dokumentácia sa uchováva najmenej päť rokov. (2) Súčasťou dokumentácie o veľkodistribúcii liekov sú záznamy o každom stiahnutí liekov z obehu a údaje o ich zneškodnení. (3) Záznam o príjme, výdaji, preprave, dovoze a vývoze obsahujea) dátum vykonaných úkonov, b) názov lieku, čiarový kód a množstvo, c) identifikačné údaje dodávateľa a príjemcu. (4) Ak ide o dodávky liekov iným veľkodistribútorom liekov, záznamy sa vedú tak, aby umožnili určiť výrobcu lieku a príjemcu lieku. (5) Dokumentácia o veľkodistribúcii liekov sa ukladá tak, aby do nej mohli nazrieť osoby vykonávajúce štátny dozor na úseku humánnej farmácie a osoby vykonávajúce štátny dozor na úseku veterinárnej farmácie.(1) O veľkodistribúcii liekov sa vedie dokumentácia tak, aby bolo možné sledovať a kontrolovať všetky dôležité úkony veľkodistribúcie liekov. Dokumentácia sa uchováva najmenej päť rokov.  | ÚÚÚÚÚÚÚÚÚ |  |
| Č: 83 | *Článok 83*Ustanovenia tejto hlavy nebránia uplatňovaniu prísnejších požiadaviek ustanovených členskými štátmi vo vzťahu k veľkoobchodnej distribúcii:— omamných látok alebo psychotropných látok na svojom území,— liekov vyrobených z krvi,— imunologických liekov,— rádioaktívnych liekov. | D |  | Z:362§ 3O: 2 | § 3(2) Na zaobchádzanie s liekmi s obsahom omamnej látky alebo psychotropnej látky sa okrem povolenia podľa odseku 1 vyžaduje aj povolenie podľa osobitného predpisu. 3) Na výrobu účinnej látky, dovoz účinnej látky a distribúciu účinnej látky, ktorá je omamnou látkou alebo psychotropnou látkou, sa vyžaduje povolenie podľa osobitného predpisu. 3)3) Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov. | Ú |  |
| Č: 84 | *Článok 84*Komisia zverejní metodické pokyny, týkajúce sa správnej distribučnej praxe. Túto problematiku konzultuje s Výborom pre lieky na humánne použitie a s Farmaceutickým výborom, ustanoveným na základe rozhodnutia Rady 75/320/EHS ([11](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20210526&qid=1631294245733#E0011)). | n.a. |  |  |  |  |  |
| Č: 85 | *Článok 85*Táto hlava sa uplatňuje na homeopatické lieky, | N |  | Z:362§ 2O: 7O: 8Z:362§ 6O: 2p: a)p: b)p: c) | § 2(7) Liek je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok, ktoré sú upravené technologickým procesom do liekovej formy a sú určené na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií. (8) Homeopatický liek je liek získaný z výrobku, látky alebo z homeopatického základu homeopatickým výrobným postupom opísaným v Európskom liekopise 1) alebo v liekopise platnom v niektorom členskom štáte Európskej únie alebo v štáte, ktorý je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len "členský štát"). Homeopatický liek sa môže získať z viacerých homeopatických základov.§ 6(2) Žiadosť o vydanie povolenia podáva žiadateľ štátnemu ústavu na tieto druhy činností: a) výroba humánnych liekov, b) výroba skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov, c) veľkodistribúcia humánnych liekov. | ÚÚÚÚÚÚ |  |
|  | *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 |  | Z: 362§ 18O: 6 | § 18Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov§ 18(6) Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, ktorý nie je držiteľom registrácie lieku a ktorý má zámer dovážať liek z iného členského štátu, je povinný informovať držiteľa registrácie lieku a štátny ústav o svojom zámere dovážať humánny liek alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv o svojom zámere dovážať veterinárny liek. 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. 22c) | Ú |  |
|  | *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. | NNNNNNNN  |  | Z:362§ 18aO: 1p: a)p. b)O: 2O: 3O: 4O: 5O: 6O: 7 | § 18aSprostredkovanie 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. Oznámenie sprostredkovania nákupu alebo predaja humánneho lieku obsahuje údaje v rozsahua) meno a priezvisko, dátum narodenia a rodné číslo, adresu bydliska, ak ide o fyzickú osobu, alebo b) názov alebo obchodné meno, identifikačné číslo, adresu sídla, právnu formu, ak ide o právnickú osobu. (2) 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. (3) Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku je povinný sprostredkovávať nákup alebo predaj len humánnych liekov registrovaných podľa § 46 ods. 1. (4) Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov podľa § 18 ods. 1 písm. a), e), k), l), u), v) a x) sa primerane vzťahujú na sprostredkovateľa nákupu alebo predaja humánneho lieku. (5) 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**.**(6) Sprostredkovateľ nákupu alebo predaja humánneho lieku je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu zmenu údajov podľa odseku 1.(7) 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.  | ÚÚÚÚÚÚÚÚÚ |  |
| Č: 111O: 1O: 1a | HLAVA XI**DOZOR A SANKCIE***Článok 111*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. | NN |  | Z :362§ 125O: 1O: 2p: a)p: b)p: c) p: d)p: e)p: f)p: g)p: f)p: i) | § 125Všeobecné požiadavky na výkon štátneho dozoru na úseku farmácie (1) Štátny dozor na úseku farmácie (ďalej len "štátny dozor") vykonávajú orgány štátnej správy na úseku humánnej farmácie a orgány štátnej správy na úseku veterinárnej farmácie.  (2) Orgány štátnej správy na úseku humánnej farmácie vykonávajú štátny dozor nad činnosťou a) držiteľov povolenia na1. 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, h) farmaceutických spoločností, i) osôb, ktoré vykonávajú činnosti súvisiace s nedovoleným zaobchádzaním s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami.  | ÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚ |  |
| O: 1bP: a)p: b)O: 1cO: 1dO: 1eO: 1fO: 1gp: a)p: b)p: c)p: d)O: 1 h | 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.  | NNNNNNNNNNNNNN |  | p: f)Z:362§ 126O: 1Z:362§ 126O: 11Z:362§ 125O: 1p: c)p: g)p: f)Z:362§ 126O: 2p: a)p: b)p: c)p: d)p: e)p: f)Z: 362§ 125O: 5 | f) výrobcov účinnej látky, dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky,(1) Inšpekciu dodržiavania povinností ustanovených týmto zákonom a požiadaviek správnej výrobnej praxe, požiadaviek správnej veľkodistribučnej praxe a správnej klinickej 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.(11) Ak sú požiadavky na účinnú látku alebo pomocnú látku uvedené v Európskom liekopise vydanom podľa osobitného predpisu,1) 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.c) držiteľov registrácie humánneho lieku,g) sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku,f) výrobcov účinnej látky, dovozcov účinnej látky alebo distribútorov účinnej látky,(2) Štátny ústav môže vykonávať inšpekcie podľa odseku 1a) 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.(5) Osoby, ktoré vykonávajú štátny dozor, sú pri výkone činnostia) oprávnené1. vstupovať na pozemky, do zariadení a objektov, v ktorých sa zaobchádza s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, do zdravotníckych zariadení, alebo do iných zariadení pri podozrení, že sa tam bez povolenia zaobchádza s liekmi a zdravotníckymi pomôckami,2. vyžadovať od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, všetky potrebné doklady, údaje, ústne alebo písomné vysvetlenia alebo informácie a vyhotovovať z nich kópie, ako aj vyhotovovať fotografickú dokumentáciu, ak to považuje za potrebné,3. vyžadovať od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, súčinnosť a potrebnú vecnú alebo osobnú pomoc pri plnení úloh vykonávaných v rámci štátneho dozoru,4. odoberať v potrebnom množstve a rozsahu vzorky; za vzorky odobraté v rámci výkonu štátneho dozoru, ktoré sú úradnými vzorkami, sa neposkytuje náhrada, 2. vyžadovať od osôb, ktorých činnosť je upravená týmto zákonom, všetky potrebné doklady, údaje, ústne alebo písomné vysvetlenia alebo informácie a vyhotovovať z nich kópie, ako aj vyhotovovať fotografickú dokumentáciu, ak to považuje za potrebné,b) povinné1. preukázať sa preukazom orgánu štátneho dozoru alebo poverením na vykonávanie tejto činnosti,2. viesť úradné záznamy o svojich zisteniach, uložených opatreniach a vydaných pokynoch,3. poskytovať právnickým osobám a fyzickým osobám, na ktoré sa zistenia, opatrenia a pokyny vzťahujú, kópiu úradného záznamu podľa druhého bodu,4. zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri vykonávaní štátneho dozoru.  | ÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚ  |  |
| O: 2 | 2.  Členské štáty prijmú potrebné opatrenia, aby výrobné postupy použité pri výrobe imunologických liekov boli starostlivo validované, a aby umožnili zabezpečiť stálu zhodu šarží.  | N |  | N z,362§ 129O: 2p: ah)p: ai) | § 129 ods. 2 sa dopĺňa písmenami ah) a ai), ktoré znejú: ah) vykonáva prepustenie šarže imunobiologického humánneho lieku alebo humánneho lieku vyrobeného z krvi alebo z plazmy určené pre Slovenskú republiku podľa § 67 ods. 4 a podľa § 67 ods. 6 (ďalej len „národné prepustenie“),ai) vydáva certifikát o národnom prepustení podľa § 67 ods. 6. | ÚÚ |  |
| O: 3 | 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.  | N |  |  | (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. | Ú |  |
| O: 4 | 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.  | N |  |  |  |  |  |
| O: 5 | 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.  | N |  | Z. 362§ 126O: 5 | (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 |  |
| O: 6 | 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 |  | Z. 362§ 126O: 5 | Štátny ústav 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 |  |
| O: 7 | 7.  Ak zo záverov inšpekcie uvedenej v   odseku 1gpísm. a), b) a c) alebo zo záverov inšpekcie distribútora liekov alebo účinných látok alebo výrobcu pomocných látok  vyplýva, že kontrolovaný subjekt nedodržiava zákonné požiadavky a/alebo zásady a pokyny správnej výrobnej praxe alebo správnej distribučnej praxe stanovené právom Únie, táto informácia sa vloží do databázy Únie, ako je stanovené v odseku 6. | N |  | Z. 362§ 126O: 6 | (6) Ak inšpekcia zistí, že kontrolovaný subjekt nedodržiava povinnosti ustanovené týmto zákonom, požiadavky správnej výrobnej praxe alebo požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe, štátny ústav vloží tieto zistenia do príslušnej európskej databázy, ktorú vedie agentúra. | Ú |  |
| O: 8O: 8V: 3 | 8.  Ak zo záverov inšpekcie, uvedenej v   odseku 1g písm. d), vyplýva, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nedodržiava systém dohľadu nad liekmi opísaný v hlavnom súbore systému dohľadu nad liekmi, ani ustanovenia hlavy IX, potom príslušný orgán dotknutého členského štátu upozorní držiteľa povolenia na uvedenie na trh na tieto nedostatky a poskytne mu možnosť predložiť pripomienky.V takomto prípade dotknutý členský štát informuje ostatné členské štáty, agentúru a Komisiu.V prípade potreby dotknutý členský štát prijme potrebné opatrenia, aby zaručil, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh bude podrobený účinným, primeraným a odrádzajúcim sankciám. | NNN |  | Z:362§ 126O: 8O: 12Z:362§ 138O: 3p: bi)p: bj)p: bk)p: bl)p:bm)p: bn)p: bo)p: bp)Z: 362§ 138O: 30 | (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.(12) Ak sa inšpekciou zistí, že držiteľ registrácie humánneho lieku nedodržiava systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov v súlade s hlavnou zložkou systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a s ustanoveniami vzťahujúcimi sa na dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, štátny ústav zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku alebo zruší registráciu humánneho lieku; informuje o tom príslušné orgány iných členských štátov, agentúru a Komisiu.(2) Držiteľ registrácie humánneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, akbi) nevedie hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, bj) nesprístupní štátnemu ústavu hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, bk) nezavedie, nespravuje alebo neprevádzkuje systém riadenia rizík pre každý humánny liek, bl) nemonitoruje výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánu riadenia rizík alebo ktoré sú určené ako podmienky registrácie humánneho lieku podľa § 53 ods. 5 až 7 a 10, bm) nezisťuje, či sa nevyskytli nové riziká alebo či sa riziká nezmenili, alebo či nedošlo k zmenám vyváženosti rizík a prínosu humánnych liekov, bn) nemonitoruje údaje dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, bo) neaktualizuje systém riadenia rizík na základe zistení z monitorovania údajov dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, bp) nedodržiava povinnosti ustanovené osobitným predpisom.22ba)(30) Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu za iné správne delikty podľa **odseku 2** **písm.** a) až ac), af) až ay) a **bh) až bp)**, odseku 24 a odseku 27 písm. a) až d) 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. | ÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚÚ |  |
| Č: 111a | *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. |  |  |  |  |  |
| Č: 111bO: 1p. a)p: b)p: c)p: d)O: 2O: 3O: 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.n.a.n.a.n.a.n.a.n.a.n.a. |  |  |  |  |  |