

TABUĽKA ZHODY
návrhu právneho predpisu s právom Európskej únie

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 13/zv. 27; Ú. v. ES L 311, 28.11.2001) v platnom znení			Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov 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	9	10
Článok	Text	Spôsob transpozície (N, O, D, n.a.)	Číslo	Článok (Č, §, O, V, P)	Text	Zhoda	Poznámky	Identifikácia goldplatingu	Identifikácia oblasti goldplatingu a vyjadrenie k opodstatnenosti goldplatingu*
Čl: 23a O:1	Článok 23a Po vydaní povolenia na uvedenie na trh držiteľ povolenia informuje príslušný orgán príslušného	N	Zákon č. 362/2011 Z. z.	§ 60 ods. 1 písm. i) druhý bod	§ 60 Povinnosti držiteľa registrácie humánneho lieku (1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný	Ú		GP – N	

O:2	členského štátu o dátume skutočného uvedenia na trh lieku na humánne použitie v tomto členskom štáte, zohľadňujúc aj rozličné povolené prezentácie. 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				i) oznamovať štátnemu ústavu 1. po registrácii humánneho lieku dátum uvedenia na trh Slovenskej republiky každej povolenej veľkosti balenia humánneho lieku, 2. prerušenie alebo zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky s uvedením dôvodov pred prerušením alebo zrušením dodávania alebo bezodkladne potom, ako sa o takejto skutočnosti dozvie. Platnosť tohto oznámenia, ak ide o prerušenie dodávania, je najviac 60 dní. Pri opakovanom oznámení uvedie dôvody nedostupnosti spolu s	Ú				
-----	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

	dodávania lieku na trh. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje príslušný orgán o dôvodoch takéhoto opatrenia v súlade s článkom 123 ods. 2.				odhadovaným termínom obnovenia dodávok. V prípade obnovenia dostupnosti humánneho lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov na trhu v dostatočnom množstve^{57ab}) je povinný o tejto skutočnosti bezodkladne písomne informovať štátny ústav; plánované prerušenie alebo plánované zrušenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky je držiteľ registrácie povinný oznámiť štátnemu ústavu najmenej dva mesiace vopred				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Č. 48 O: 2	Článok 48 2. Ak držiteľ povolenia osobne splňa podmienky ustanovené v článku 49, môže on sám prevziať zodpovednosť uvedenú v odseku 1.	N	Zákon č. 362/2011 Z. z.	§ 3 ods. 9	(9) Ak je držiteľom povolenia fyzická osoba, ktorá je odborne spôsobilá, je osobne zodpovedná za odborné vykonávanie povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Ak je držiteľom povolenia fyzická osoba, ktorá nie je odborne spôsobilá, alebo právnická osoba, za odborné vykonávanie povoleného druhu a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami je osobne zodpovedný odborný zástupca; ak je ustanovených viac odborných zástupcov, každý	Č		GP – N	
---------------	---	---	-------------------------------	---------------	---	---	--	--------	--

					zodpovedá za jemu určený druh a rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami. Odborný zástupca za certifikovanie šarží liekov nemôže byť členom štatutárneho orgánu držiteľa povolenia.				
Č. 41 O: 1 P.: a P.: b	Článok 41 Na získanie povolenia na výrobu musí žiadateľ splniť aspoň tieto požiadavky: (a) špecifikovať lieky a liekové formy, ktoré sa majú vyrábať alebo dovážať, a tiež miesto, kde sa budú vyrábať	N	Zákon č. 362/2011 Z. z.	§ 12 P.: a	Tretí oddiel Výroba liekov § 12 Osobitné podmienky na výrobu liekov Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na výrobu liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok	Ú	Novelou je priamo dotknuté predovšetkým písm. c), písm. a) a b) sú v tabuľke uvedené ako súčasť existujúceho transpozičného rámca.	GP – N	

P.: c	a/alebo kontrolovať; (b) mať na výrobu alebo dovoz vyššie uvedených výrobkov vyhovujúce a vhodné priestory, technické zariadenia a kontrolné vybavenie, ktoré vyhovujú zákonným požiadavkám platným v dotknutom členskom štáte pre výrobu aj kontrolu a skladovanie liekov v súlade s článkom 20. (c) mať k dispozícii služby aspoň jednej kvalifikovanej osoby v zmysle článku 48.			P.: b P.: c P.: d	uvedených v § 3 až 5 preukáže, že a) miesto výkonu činnosti, na ktoré sa žiadosť vzťahuje, má výrobné priestory, ktoré spĺňajú požiadavky správnej výrobnéj praxe a hygienické požiadavky b) miesto výkonu činnosti, na ktoré sa žiadosť vzťahuje, má vlastné kontrolné laboratórium alebo písomnú zmluvu s držiteľom povolenia na výrobu liekov, ktorý má vydané povolenie na činnosti uvedené v odseku 3 písm. f), c) miesto výkonu činnosti, na ktoré sa žiadosť vzťahuje, má priestory na zber, spracovanie a uchovávanie údajov	Ú Ú Ú			
-------	--	--	--	--	--	----------------------------	--	--	--

				P.: e	a informácií o liekoch uvedených na trh, d) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov podľa rozsahu vykonávaných činností, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore 1. farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia alebo	Ú			
						Ú			

				P.: f P.: g)	2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy podľa predpisov platných do 31. decembra 2004, e) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov podľa rozsahu vykonávaných činností, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore	Č			
--	--	--	--	----------------------------	--	---	--	--	--

					1. farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov, 2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov, f) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za				
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

					registráciu liekov podľa rozsahu vykonávaných činnosti, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia, g) ustanovil najmenej jedného odborného zástupcu za certifikovanie šarží liekov, ktorý je trvale a sústavne k dispozícii držiteľovi povolenia na výrobu liekov na plnenie povinností pri certifikovaní a prepúšťaní šarží liekov a ktorým musí byť fyzická osoba s prechodným				
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

					pobytom alebo trvalým pobytom na území Slovenskej republiky, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia, farmaceutická chémia a farmaceutická technológia alebo biológia a má najmenej jednoročnú odbornú prax v oblasti kvalitatívnej analýzy liekov, kvantitatívnej analýzy liečiv alebo skúšok a kontrol potrebných na zabezpečenie kvality liekov; pri rozhodovaní o				
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

					vydaní povolenia na výrobu humánných liekov sa nevzťahujú požiadavky ustanoviť odborných zástupcov podľa písmen d) až f).				
Čl. 46 O: 1 P.: a P.: b P.: c P.: d	Článok 46 Držiteľ povolenia na výrobu je prinajmenšom povinný: (a) mať k dispozícii služby zamestnancov, ktorí spĺňajú zákonné požiadavky platné v dotknutom členskom štáte, pokiaľ ide o výrobu aj kontrolu; (b) nakladať s povolenými liekmi iba v súlade s	N	Zákon č. 362/2011 Z. z.	§ 15 O: 1 P.: a P.: b P.: c P.: d	§ 15 Povinnosti držiteľa povolenia na výrobu liekov (1) Držiteľ povolenia na výrobu liekov je povinný a) vytvoriť a používať systém zabezpečovania kvality výroby liekov, b) vyrábať lieky v rozsahu povolenej výrobnéj činnosti, pričom časť výrobnéj operácie si môže na základe písomnej zmluvy dohodnúť s iným výrobcom, ktorý je	Ú Ú Ú Ú	Návrh zákona zasahuje najmä do transpozičných opatrení podľa písm. e) a f), teda: • umožnenie výkonu povinností kvalifikovanej osoby, • súlad s GMP.	GP – N	

P.: e	právnymi predpismi dotknutého členského štátu;				držiteľom povolenia na výrobu liekov,	Ú			
P.: f	(c) vopred oznámiť príslušnému orgánu akúkoľvek zamýšľanú zmenu ktoréhokoľvek z údajov poskytnutých podľa článku 41; príslušný orgán bude v každom prípade okamžite informovaný o neočakávanej výmene kvalifikovanej osoby uvedenej v článku 48;			P.: e	c) zabezpečiť uchovávanie dokumentácie podľa požiadaviek správnej výrobnéj praxe,	Ú			
	(d) kedykoľvek umožniť agentom príslušného orgánu dotknutého členského štátu			P.: f	d) dodávať 1. humánny liek, ktorého je výrobcom, len držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni alebo vo verejnej lekárni, ozbrojeným silám, ozbrojeným zborom a poskytovateľovi záchranej zdravotnej služby, ¹⁵⁾ 2. veterinárny liek, ktorého je výrobcom, len	Ú			

	prístup do jeho priestorov; (e) umožniť kvalifikovanej osobe uvedenej v článku 48 vykonávať si povinnosti, napríklad tým, že jej dá k dispozícii všetky potrebné zariadenia a vybavenie; (f) byť v súlade so zásadami a pravidlami správnej výrobnnej praxe liekov, ako ich ustanovuje právo spoločenstva.			P.: g P.: h	držiteľom povolenia na veľkodistribúciu veterinárnych liekov, e) bezodkladne stiahnuť z trhu 1. humánny liek po nariadení štátnym ústavom, 2. veterinárny liek po nariadení ústavom kontroly veterinárnych liečiv, f) bezodkladne oznámiť 1. štátnemu ústavu nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku, 2. ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce udalosti veterinárneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii veterinárneho lieku,	Ú Ú			
--	---	--	--	---------------------------	---	-------------------	--	--	--

				P.: i	3. štátnemu ústavu každé stiahnutie vyrábaného humánneho lieku z trhu iného štátu,	Ú			
				P.: j	4. ústavu kontroly veterinárnych liečiv každé stiahnutie vyrábaného veterinárneho lieku z trhu iného štátu,	Ú			
				P.: k	g) ustanoviť odborného zástupcu osobitne pre	Ú			
				P.: l	1. výrobu liekov, 2. zabezpečovanie kvality liekov, 3. registráciu liekov, 4. certifikovanie šarží liekov.	Ú			
				P.: m	h) do siedmich dní po skončení štvrt'roka štátnemu ústavu, ak ide o humánne lieky, alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv,	Ú			
				P.: n		Ú			

				P.: o P.: p	ak ide o veterinárne lieky, 1. oznámiť počet a veľkosť balení a druh vyrobených liekov a liekov dodaných na domáci trh a na zahraničný trh, 2. predložiť analytické certifikáty všetkých prepustených šarží liekov dodaných na domáci trh, ak ide o imunobiologické lieky a lieky vyrobené z krvi a z plazmy, i) používať číslo GTIN, ak je ním liek označený, j) umožniť oprávneným osobám výkon štátneho dozoru, k) v prípade informovania zdravotníckych pracovníkov o	Ú Ú			
--	--	--	--	---------------------------	---	-------------------	--	--	--

				P.: r	liekoch, zabezpečiť informovanosť v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku,	Ú			
				P.: s	l) baliť lieky do vonkajších obalov a vnútorných obalov v súlade so schváleným označením, s priloženou písomnou informáciou pre používateľov lieku a s vyznačeným dátumom schválenia písomnej informácie,	Č			
				P.: t	m) vytvoriť primeraný systém kontroly použitia vzoriek liekov,	Ú			
				P.: u	n) ak ide o imunobiologický humánny liek a liek vyrobený z krvi a z plazmy, predložiť štátnemu ústavu na preskúšanie pred prepustením šarže	Ú			

				P.: v	vzorky každej šarže humánneho lieku v množstve potrebnom na tri analýzy; ak ide o imunologický veterinárny liek ^{15c)} a biologický veterinárny liek, ^{15d)} predložiť ústavu kontroly veterinárnych liečiv na kontrolu kvality vzorky prvých piatich šarží nového veterinárneho lieku prepustených na trh v množstve potrebnom na tri analýzy,	Ú			
				P.: z	o) ak ide o liek vyrobený z krvi alebo z plazmy, oznámiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, metódu použitú na zníženie alebo vylúčenie	Ú			

				P.: aa	patogénnych vírusov, ktoré sa prenášajú liekmi vyrobenými z krvi alebo z plazmy,	Ú				
				P.: ab	p) pri výrobe liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej výrobnnej praxe, pri príprave transfúzných liekov a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov a pri individuálnej príprave liekov na inovatívnu liečbu a kontrole ich kvality dodržiavať požiadavky správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu,	Ú				
				P.: ac	r) pri výrobe liekov používať účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade s požiadavkami	Ú				

				P.: ad	správnej výrobnjej praxe, dovezené alebo distribuované v súlade s požiadavkami správnej veľkodistribučnej praxe alebo správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky,	Ú			
				P.: ae	s) priložiť ku každej dodávke liekov 1. doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu lieku, dodaného množstva, názvu a adresy príjemcu, čísla šarže a	Ú			
				P.: af	2. osvedčenie o prepustení šarže s dátumom a podpisom	Ú			
				P.: ag	odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov alebo odborného zástupcu	Ú			
				P.: ah	zodpovedného za certifikovanie šarží	Ú			

				P.: ai liekov (ďalej len „analytický certifikát o prepustení šarže“), t) viesť a aktualizovať register analytických certifikátov o prepustení šarže, u) predkladať v elektronickej podobe národnému centru na účely verejnej kontroly poskytovania peňažných alebo nepeňažných plnení najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka správu o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok; vzor správy o výdavkoch na propagáciu, marketing a na	Ú			
--	--	--	--	---	---	--	--	--

					peňažné a nepeňažné plnenia je zverejnený na webovom sídle národného centra, v) oznámiť národnému centru v lehotách podľa písmena u), že nemal žiadne výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok, ak v predchádzajúcom kalendárnom polroku nemal žiadne výdavky na marketing, propagáciu ani neposkytol priamo alebo nepriamo zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti žiadne				
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

				peňažné alebo nepeňažné plnenie, z) zabezpečiť odborným zástupcom materiálne vybavenie, personálne zabezpečenie a prevádzkové podmienky na plnenie povinností ustanovených v písmenách a) až u) a v § 16, aa) zabezpečiť, aby výrobné procesy používané pri výrobe boli validované v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe, najmä ak ide o výrobu imunobiologických humánnych liekov, liekov vyrobených z krvi a veterinárnych liekov, tak, aby sa dosiahol súlad				
--	--	--	--	--	--	--	--	--

				medzi jednotlivými šaržami, ab) overiť vykonaním auditu vo výrobných zariadeniach výrobcu účinnej látky a v distribučných zariadeniach distribútora účinnej látky, či výrobcu účinnej látky dodržiava požiadavky správnej výrobnej praxe a či distribútor účinnej látky dodržiava požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe alebo správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky; vykonaním auditů môže poveriť tretiu osobu, ac) priebežne posudzovať vhodnosť použitia pomocnej látky na výrobu lieku na				
--	--	--	--	--	--	--	--	--

				základe formalizovanej analýzy rizík z hľadiska dodržiavania požiadaviek správnej výrobnnej praxe a priebeh posudzovania zdokumentovať, ad) bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, a držiteľovi registrácie lieku falšovanie lieku alebo podozrenie na falšovanie lieku, ktorý vyrába, ae) overiť, či výrobca účinnej látky, dovozca účinnej látky alebo distribútor účinnej látky, písomne oznámil príslušnému orgánu				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

				členského štátu, v ktorom má bydlisko alebo sídlo, začatie výroby účinnej látky, dovozu účinnej látky alebo distribúcie účinnej látky, af) overovať totožnosť a kvalitu účinnej látky a pomocnej látky použitej pri výrobe lieku, ag) poskytovať národnému centru údaje v rámci štatistického zisťovania v zdravotníctve a údaje do Národného registra zdravotníckych pracovníkov,^{15a)} ah) dodržiavať povinnosti ustanovené osobitným predpisom,^{22ba)} ai) vyšetriť všetky písomne podané				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

					sťažnosti a reklamácie týkajúce sa kvality vyrábaného lieku a informovať o nich držiteľa registrácie.				
Č: 47	Článok 47				§ 16	Ú		GP – N	
O: 1	Zásady a pravidiel správnej výrobnéj praxe pre lieky uvedené v článku 46 písm. f) sa prijímajú vo forme smernice v súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 2			O:2	Povinnosti odborných zástupcov pri výrobe liekov a príprave liekov				
O: 2	Komisia uverejní podrobné pravidlá v zhode s týmito zásadami a podľa potreby ich reviduje, aby zohľadňovali technický a vedecký pokrok.			P.: a	(2) Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov je povinný				
				P.: b	a) zabezpečiť, aby každá šarža lieku bola kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnéj praxe, farmaceutického skúšania a kontrolnými postupmi				

				P.: c schválenými pri registrácii lieku a aby kontrolné metódy boli v súlade so súčasnými poznatkami vedy a techniky, P.: d b) zabezpečiť, aby každá šarža lieku bez ohľadu na to, či bola vyrobená v niektorom členskom štáte alebo dovezená z tretích štátov, bola podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, P.: e kvantitatívnej analýze všetkých liečiv a iným skúškam alebo kontrolám P.: f potrebným na zabezpečenie kvality liekov v súlade s požiadavkami registrácie lieku (ďalej len „prepustenie šarže“),				
--	--	--	--	--	--	--	--	--

				c) osvedčiť pri prepustení šarže v analytickom certifikáte o prepustení šarže, že každá šarža bola hodnotená podľa písmena b), d) uchovávať analytický certifikát o prepustení šarže najmenej päť rokov od prepustenia šarže a na požiadanie ho predložiť štátnemu ústavu, ak ide o humánny liek, a ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ak ide o veterinárny liek, e) zabezpečiť, aby na vonkajšom obale humánneho lieku bol umiestnený bezpečnostný prvok podľa § 61 ods. 1 písm. v). f) pri certifikovaní a prepúšťaní šarže lieku overiť a				
--	--	--	--	--	--	--	--	--

					zabezpečiť, že šarža lieku bola vyrobená a kontrolovaná v súlade s požiadavkami správnej výrobnnej praxe, požiadavkami registrácie lieku a postupmi schválenými pri registrácii lieku.				
Č: 48 O: 1	Článok 48 1. Členské štáty prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že držiteľ povolenia na výrobu bude mať trvale a sústavne k dispozícii služby aspoň jednej kvalifikovanej osoby, v súlade s podmienkami ustanovenými v článku 49, ktorá je zodpovedná	N	Zákon č. 362/2011 Z. z.	§ 12 P.: a	Tretí oddiel Výroba liekov § 12 Osobitné podmienky na výrobu liekov Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na výrobu liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok uvedených v <u>§ 3 až</u> <u>5</u> preukáže, že a) miesto výkonu činnosti, na ktoré sa			GP – N	

	najmä za vykonávanie povinnosti špecifikovaných v článku 51			P.: b P.: c P.: d	žiadosť vzťahuje, má výrobné priestory, ktoré spĺňajú požiadavky správnej výrobnéj praxe a hygienické požiadavky b) miesto výkonu činnosti, na ktoré sa žiadosť vzťahuje, má vlastné kontrolné laboratórium alebo písomnú zmluvu s držiteľom povolenia na výrobu liekov, ktorý má vydané povolenie na činnosti uvedené v odseku 3 písm. f), c) miesto výkonu činnosti, na ktoré sa žiadosť vzťahuje, má priestory na zber, spracovanie a uchovávanie údajov a informácií o liekoch uvedených na trh,	Ú			
--	---	--	--	--	---	---	--	--	--

				P.: e d) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za výrobu liekov podľa rozsahu vykonávaných činností, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore 1. farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutická technológia alebo 2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky vo výrobe liekov	Ú			
				P.: f				

				P.: g) alebo špecializáciu v špecializačnom odbore farmaceutické technologické postupy podľa predpisov platných do 31. decembra 2004, e) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za zabezpečovanie kvality liekov podľa rozsahu vykonávaných činností, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore 1. farmácia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom	Ú			
--	--	--	--	---	---	--	--	--

				odbore farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov, 2. všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia a má odbornú prax najmenej dva roky v laboratóriu na kontrolu liekov alebo získala špecializáciu v špecializačnom odbore zabezpečovanie kvality liekov, f) ustanovil odborného zástupcu zodpovedného za registráciu liekov, ktorým musí byť fyzická osoba, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v odbore farmácia, všeobecné				
--	--	--	--	--	--	--	--	--

				lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia alebo biológia, g) ustanovil najmenej jedného odborného zástupcu za certifikovanie šarží liekov, ktorý je trvale a sústavne k dispozícii držiteľovi povolenia na výrobu liekov na plnenie povinností pri certifikovaní a prepúšťaní šarží liekov a ktorým musí byť fyzická osoba s prechodným pobytom alebo trvalým pobytom na území Slovenskej republiky, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia,				
--	--	--	--	--	--	--	--	--

					všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia, farmaceutická chémia a farmaceutická technológia alebo biológia a má najmenej jednoročnú odbornú prax v oblasti kvalitatívnej analýzy liekov, kvantitatívnej analýzy liečiv alebo skúšok a kontrol potrebných na zabezpečenie kvality liekov; pri rozhodovaní o vydaní povolenia na výrobu humánnych liekov sa nevzťahujú požiadavky ustanoviť odborných zástupcov podľa písmen d) až f).				
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

Čl:49	Článok 49	N	Zákon č. 362/2011 Z. z.	§ 12 ods. 1 písm. g)	Tretí oddiel Výroba liekov § 12 Osobitné podmienky na výrobu liekov			GP – N	
O:1	1. Členské štáty zabezpečia, aby kvalifikovaná osoba uvedená v článku 48 spĺňala podmienky kvalifikácie uvedené v odsekoch 2 a 3.								
O:2	2. Kvalifikovaná osoba musí vlastniť diplom, osvedčenie alebo doklad o úradne uznanej kvalifikácii udeleného po absolvovaní univerzitného štúdia alebo štúdia považovaného dotknutým členským štátom za rovnocenné, a ktoré zahŕňa najmenej štyri roky teoretického a praktického štúdia v niektorej			P.: g	Orgán príslušný na vydanie povolenia vydá povolenie na výrobu liekov, ak žiadateľ okrem splnenia podmienok uvedených v § 3 až 5 preukáže, že g) ustanovil najmenej jedného odborného zástupcu za certifikovanie šarží liekov, ktorý je trvale a sústavne k dispozícii držiteľovi povolenia na výrobu liekov na plnenie povinností pri certifikovaní a prepúšťaní šarží liekov a ktorým	Č			

z nasledujúcich vedeckých disciplín: farmácia, medicína. veterinárna medicína, chémia, farmaceutická chémia a farmaceutická technológia, biológia. Minimálne trvanie univerzitného štúdia však musí byť tri a pol roka v prípade, že po štúdiu nasleduje obdobie teoretickej a praktickej prípravy trvajúce minimálne jeden rok, v ktorom je zahrnutá aj minimálne šesťmesačná prax v lekárni ukončená skúškou na				musí byť fyzická osoba s prechodným pobytom alebo trvalým pobytom na území Slovenskej republiky, ktorá získala vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa v študijnom odbore farmácia, všeobecné lekárstvo, veterinárske lekárstvo, chémia, farmaceutická chémia a farmaceutická technológia alebo biológia a má najmenej jednoročnú odbornú prax v oblasti kvalitatívnej analýzy liekov, kvantitatívnej analýzy liečiv alebo skúšok a kontrol potrebných na			
---	--	--	--	--	--	--	--

univerzitnej úrovni. Ak v členskom štáte existujú súčasne dva typy univerzitného štúdia alebo dva typy štúdia považované štátom za rovnocenné, pričom jedno z nich trvá štyri roky a druhé tri roky, vychádza sa z toho, že trojročné štúdium ukončené diplomom, osvedčením alebo iným dokladom o úradne uznanej kvalifikácii udeleným po ukončení univerzitného alebo rovnocenného štúdia spĺňa podmienku dĺžky trvania štúdia				zabezpečenie kvality liekov; pri rozhodovaní o vydaní povolenia na výrobu humánnych liekov sa nevzťahujú požiadavky ustanoviť odborných zástupcov podľa písmen d) až f).				
--	--	--	--	--	--	--	--	--

uvedenú v druhom pododseku, pokiaľ tieto diplomy, osvedčenia alebo doklady o úradne uznanej kvalifikácii udelené po ukončení oboch typov štúdia sa týmto štátom uznávajú ako rovnocenné. Štúdium musí zahŕňať teoretickú aj praktickú prípravu, ktorá spočíva aspoň v týchto základných predmetoch: -experimentálna fyzika -všeobecná a anorganická chémia -organická chémia									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

-analytická chémia -farmaceutická chémia, vrátane analýzy liekov -všeobecná a aplikovaná biochémia (lekárska) -fyziológia -mikrobiológia -farmakológia -farmaceutická technológia -toxikológia -farmakognózia (štúdium zloženia a účinkov prírodných účinných látok rastlinného a živočíšneho pôvodu). Štúdium týchto predmetov má byť vyvážené tak, aby dotknutá osoba mohla									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	splniť povinnosti špecifikované v článku 51. Pokiaľ niektoré diplomy, osvedčenia alebo iné doklady o úradne uznanej kvalifikácii uvedené v prvom pododseku nespĺňajú kritériá ustanovené v tomto odseku, príslušný orgán členského štátu zabezpečí, aby dotknutá osoba poskytla dôkaz o primeraných vedomostiach z uvedených predmetov.								
Čl. 85c O:1	HLAVA VIIA PREDAJ NA DIAĽKU VEREJNOSTI Článok 85c 1. Bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne	N	Zákon č. 362/2011 Z. z.	§ 138 ods. 30	§ 138 Iné správne delikty na úseku humánnej farmácie (30) Ministerstvo zdravotníctva uloží	Č	Návrh zákona nemení vecný obsah podmienok predaja na diaľku verejnosti podľa čl. 85c, ale zasahuje do vnútroštátneho sankčného mechanizmu	GP – N	

P.: a	právne predpisy zakazujúce ponuku predaja liekov na predpis verejnosti na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, členské štáty zabezpečia, aby sa na predaj liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ako je vymedzené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a			§ 138 ods. 31	pokutu za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. a) až ac), af) až ay) a bh) až bp), odseku 21 písm. ai), odseku 23 písm. a) až c) a odseku 26 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.	Č	nadväzujúceho na ich transpozíciu.		
P.: b				§ 138 ods. 32	(31) Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu 10 000 eur za iné správne delikty podľa odseku 1 písm. v) a w), odseku 2 písm. ad) a ae) odseku 3 písm. t) a u), odseku 5 písm.	Č			

P.: c	predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (1), vzťahovali tieto podmienky:				bi) a bj), odseku 26 písm. e) a f) a odseku 27.				
P.: d	a) fyzická alebo právnická osoba, ktorá ponúka lieky, je oprávnená alebo má povolenie dodávať lieky verejnosti, a to aj na diaľku, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu, v ktorom je táto osoba usadená; b) osoba uvedená v písmene a) oznámila členskému štátu, v ktorom je táto osoba usadená,				(32) Za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. az) až bd), be) a bg), odseku 3 písm. ah) až ak), písm. as) a at) odseku 5 písm. bl), bm až bq) a písm. bw), cc) a cd) a odseku 29 uloží ministerstvo zdravotníctva pokutu od 5 000 eur do 100 000 eur.				

O: 2	prinajmenšom tieto informácie:								
O: 3	i) meno alebo názov spoločnosti a trvalú adresu miesta, z ktorého sa tieto lieky dodávajú;								
P.: a	ii) dátum začatia poskytovania liekov na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;								
P.: b	iii) adresu webovej stránky použíwanej na tento účel a všetky príslušné informácie potrebné na jej identifikáciu; iv) v prípade potreby triedenie liekov ponúkaných na predaj na diaľku								

O: 4	verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v súlade s hlavou VI.								
P.: a	V prípade potreby sa tieto informácie aktualizujú;								
P.: b	c) lieky sú v súlade s								
P.: c	vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu miesta určenia v súlade s článkom 6 ods. 1;								
P.: d	d) bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na informácie uvedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES z 8. júna 2000 o určitých								
O: 5									

O: 6	právnych aspektov služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode (smernica o elektronickom obchode) (1), na webovej stránke ponúkajúcej lieky sú uvedené prinajmenšom tieto informácie: i) kontaktné informácie príslušného orgánu alebo orgánu, ktorý bol informovaný podľa písmena b); ii) hypertextový odkaz na webovú stránku členského štátu sídla uvedenú v odseku 4; iii) spoločné logo								
------	---	--	--	--	--	--	--	--	--

podľa odseku 3, ktoré musí byť jasne uvedené na každej strane webovej stránky týkajúcej sa predaja liekov na diaľku verejnosti. Spoločné logo obsahuje hypertextový odkaz na zápis osoby v zozname uvedenom v odseku 4 písm. c). 2. Členské štáty môžu pre maloobchodnú distribúciu liekov na diaľku verejnosti na svojom území prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti stanoviť podmienky odôvodnené ochranou									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	verejného zdravia. 3. Vytvorí sa spoločné logo, ktoré je rozpoznateľné v rámci celej Únie a ktoré zároveň umožní identifikáciu členského štátu, v ktorom je osoba ponúkajúca liek na predaj na diaľku verejnosti usadená. Toto logo bude jasne viditeľné na webových stránkach ponúkajúcich lieky na predaj na diaľku verejnosti v súlade s odsekom 1 písm. d). Na účely harmonizácie fungovania spoločného loga prijme Komisia								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

vykonávacie akty týkajúce sa: a) technických, elektronických a kryptografických požiadaviek umožňujúcich overenie pravosti spoločného loga; b) dizajnu spoločného loga. Tieto vykonávacie akty sa v prípade potreby zmenia a doplnia, pričom sa berie do úvahy technický a vedecký pokrok. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 2. 4. Každý členský štát zriadi webovú stránku, na ktorej uvedie									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

prinajmenšom tieto informácie: a) informácie o vnútroštátnych právnych predpisoch uplatniteľných v oblasti predaja liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti vrátane informácií o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení liekov a v podmienkach ich distribúcie; b) informácie o účele spoločného loga; c) zoznam osôb ponúkajúcich lieky na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

služieb informačnej spoločnosti v súlade s odsekom 1, ako aj adresy ich webových stránok; d) všeobecné informácie o rizikách spojených s liekmi dodávanými verejnosti nelegálne prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti. Táto webová stránka musí obsahovať hypertextový odkaz na webovú stránku uvedenú v odseku 5. 5. Agentúra vytvorí webovú stránku, ktorá bude poskytovať informácie uvedené v odseku									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4 písm. b) a d), informácie o právnych predpisoch Únie uplatniteľných v oblasti falšovaných liekov, ako aj hypertextový odkaz na webové stránky členských štátov uvedené v odseku 4. Na webovej stránke agentúry bude výslovne uvedené, že na webových stránkach členských štátov sú uvedené informácie o osobách, ktoré sú oprávnené alebo majú povolenie dodávať lieky na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	dotknutom členskom štáte. 6. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/31/ES a podmienky uvedené v tejto hlave, členské štáty prijímú nevyhnutné opatrenia na to, aby zabezpečili, aby iné osoby ako uvedené v odseku 1, ktoré ponúkajú lieky na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti a ktoré pôsobia na ich území, podliehali účinným, primeraným a odrádzajúcim sankciám.								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Legenda:

V stĺpci (1): V stĺpci (3):

V stĺpci (5): V stĺpci (7):

V stĺpci (9):

Č – článok	N – bežná transpozícia	Č – článok	Ú – úplná zhoda	GP – A a) až g): goldplating je identifikovaný GP – N: goldplating nie je identifikovaný
O – odsek	O – transpozícia	§ – paragraf	Č – čiastočná zhoda	
V – veta	s možnosťou voľby	O – odsek	Ž – žiadna zhoda	
P – číslo	D – transpozícia podľa	V – veta	n. a. – neaplikovateľnosť	
(písmeno)	úvahy (dobrovoľná)	P – číslo		
	n.a. – transpozícia sa neuskutočňuje	(písmeno)		