**B. Osobitná časť**

K čl. I

K bodu 1

Dopĺňa sa nový pojem „lekársky predpis v anonymizovanej podobe“. Ide o kópiu vystaveného lekárskeho predpisu, na ktorom držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo osoba poverená držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni anonymizuje osobné  údaje o pacientovi. Túto kópiu lekárskeho predpisu prikladá lekáreň k mimoriadnej objednávke adresovanej držiteľovi registrácie prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov (ďalej len „kategorizovaný liek“) vytvoreného a prevádzkovaného držiteľom registrácie.

K bodu 2

Po opakovanom porušení povinnosti dodávať kategorizovaný liek výlučne osobám uvedeným v príslušných ustanoveniach tohto zákona sa držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni zrušuje vydané povolenie.

K bodu 3

Vypúšťajú sa slová „vývozcu lieku“, pretože žiadateľom o vydanie osvedčenia o tom, že výrobca lieku je držiteľom povolenia na výrobu liekov a o tom, že držiteľ povolenia na výrobu liekov spĺňa platné ustanovenia Svetovej zdravotníckej organizácie vzťahujúce sa na výrobu liekov určených na vývoz do tretích štátov môže byť len držiteľ povolenia na výrobu liekov.

K bodu 4

Spresňuje sa, ktorým subjektom môže držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov dodávať kategorizovaný liek.

K bodu 5

Držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov sa ukladajú nové povinnosti. Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov bude rovnako ako držiteľ registrácie lieku povinný dodávať kategorizovaný liek len držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ambulantnému zdravotníckemu zariadeniu v ustanovenom rozsahu, poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby, ozbrojeným silám a ozbrojeným zborom. Inému držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov môže kategorizovaný liek dodať výlučne na jeho konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni.

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je povinný na požiadanie predkladať ministerstvu zdravotníctva záznamy o príjme kategorizovaných liekov ich dodávkach

* držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni,
* iným držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a
* držiteľom registrácie týchto liekov, v prípade ich spätného predaja alebo vrátenia kategorizovaného lieku v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného lieku15b) alebo jeho stiahnutia z trhu,

alebo údaje z týchto záznamov v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie.

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov je povinný viesť a uchovávať dokumentáciu o tom, ktorým oprávneným subjektom dodal kategorizované lieky a na požiadanie bude povinný predložiť ministerstvu túto dokumentáciu alebo vyžiadané údaje z nej v elektronickej podobe.

Nové povinnosti uložené držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov vzťahujúce sa na kategorizované lieky by mali zabrániť vývozu týchto liekov. Tieto povinnosti majú charakter povinnosti uloženej vo verejnom záujme v súlade s článkom 81 smernice 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) a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009 (Ú.v. EÚ L 168, 30.6.2009).

Držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov sa ukladajú povinnosti v súvislosti s dodaním kategorizovaného lieku objednaného lekárňou priamo u držiteľa registrácie v mimoriadnom režime podľa § 23 ods1 písm. at)

K bodu 6

Umožňuje sa aby držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov mohol vrátiť nadbytočné kategorizované lieky držiteľovi ich registrácie v rámci spätného predaja. Tiež je oprávnený vrátiť dodaný kategorizovaný liek v dôsledku uplatnenia si nárokov z vád dodaného lieku (podľa obchodného zákonníka) alebo jeho stiahnutia z trhu osobe, od ktorej kategorizovaný liek prijal. Uvedené predstavuje jediné výnimky, kedy tieto lieky budú môcť smerovať inam, než do lekárne alebo inému veľkodistribútorovi na konečné dodanie do lekárne.

K bodu 7

Európskou komisiou kritizovaný § 19a sa nahrádza novým znením, z ktorého sa vypúšťajú ustanovenia voči ktorým mala Európska komisia najväčšie výhrady. Podľa nového navrhovaného znenia sa sortiment liekov, ktorých vývoz sa reguluje, zužuje len na kategorizované lieky. Definuje sa vývoz kategorizovaných liekov. Vývoz kategorizovaných liekov sa umožňuje len držiteľovi registrácie lieku a držiteľovi povolenia na výrobu liekov, ktorý vyvážaný humánny liek vyrobil. Zrušuje sa povinnosť notifikovať vývoz 30 dní pred vývozom a nahradzuje sa povinnosťou do siedmich dní od vývozu oznámiť vývoz Štátnemu ústavu pre kontrolu liekov, pričom sa ustanovuje forma a obsah uvedeného oznámenia. Držiteľ registrácie je oprávnený vývozom poveriť držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, poverenie musí byť vystavené pre každý vývoz osobitne, nemôže mať neobmedzenú platnosť a musí spĺňať náležitosti ustanovené týmto zákonom. Zrušuje sa oprávnenie pre Štátny ústav pre kontrolu liekov zakázať vývoz lieku, ak je liek nedostatkový v Slovenskej republike.

 K bodu 8

Z lekárenskej starostlivosti sa vypúšťa činnosť spätného predaja liekov, táto činnosť umožňovala lekárni vykonávať ako rutinnú činnosť spätný predaj liekov ktorémukoľvek držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov. Časť držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov takto nadobudnuté lieky vyváža. Spätný predaj lieku bude možný iba tomu držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, od ktorého držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni liek nakúpil.

Umožňuje sa predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni len na účel ich výdaja vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni.

Tieto opatrenia vymedzujúce rozsah činností vykonávaných vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni majú za cieľ zabrániť vývozu kategorizovaných liekov, ktoré držiteľ registrácie dodal na trh v Slovenskej republike na účel ich vydania pacientovi vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo ich podania v ambulantnom zdravotníckom zariadení. V súčasnosti mnohí držitelia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov vykupujú kategorizované lieky od držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni a následne ich vyvážajú.

 K bodu 9

Držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni sa ukladajú nové povinnosti.

Najdôležitejšou novou povinnosťou je povinnosť vydať kategorizovaný liek pacientovi.

Zároveň sa umožňuje

* spätný predaj týchto liekov držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý ich držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni dodal,
* predaj humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov medzi držiteľmi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni na účel ich výdaja vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni.

Nová povinnosť zabezpečiť dodanie kategorizovaného lieku uskutočnením objednávky prostredníctvom informačného systému na zabezpečenie automatizovaného elektronického zadávania, prijímania a potvrdzovania objednávok humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov u držiteľa registrácie sa vzťahuje na prípady, kedy držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni nedokáže v bežnej veľkodistribučnej sieti zabezpečiť liek, o ktorého vydanie žiada pacient na základe predloženého lekárskeho predpisu. K tejto objednávke je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni povinný priložiť anonymizovaný lekársky predpis.

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni bude povinný viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov registrácie humánnych liekov, od ktorých nadobudol kategorizované lieky za kalendárny rok,túto evidenciu uchovávať päť rokov a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov.

K bodu 10

Držiteľovi registrácie sa ukladajú nové povinnosti.

Bude povinný vytvoriť a  prevádzkovať informačný systém na objednávanie liekov, ktorých je držiteľom registrácie, ktorý musí umožniť držiteľovi registrácie humánnych liekov získať prehľad o držiteľoch povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni a držiteľoch povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorým kategorizované lieky dodal do 24 h na základe predloženia anonymizovaného lekárskeho predpisu. Tento informačný systém bude povinný udržiavať v stave schopnom prevádzky.

V prípade výpadku informačného systému bude povinný prijímať a  potvrdzovať objednávky kategorizovaných liekov aj iným spôsobom, ktorým zabezpečí dodanie lieku do 24 h do lekárne alebo držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov.

Ďalej bude povinný dodávať do 24 h kategorizované lieky držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni alebo držiteľom povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov na základe objednávky prostredníctvom informačného systému na objednávanie liekov s priloženým anonymizovaným lekárskym predpisom. Táto povinnosť sa nebude vzťahovať na držiteľa registrácie humánneho lieku, ktorý má voči držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni pohľadávky za dodané lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov po uplynutí dvojnásobku zmluvne dohodnutej lehoty splatnosti.

Držiteľ registrácie bude povinný ustanoviť a oznámiť ministerstvu zdravotníctva osobu zodpovednú za dodávanie kategorizovaných liekov s bydliskom alebo sídlom na území Slovenskej republiky, ak držiteľ registrácie humánnych liekov nemá bydlisko alebo sídlo na území Slovenskej republiky. Touto osobou môže byť fyzická osoba alebo právnická osoba; s najväčšou pravdepodobnosťou to bude držiteľ povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov, ktorý má najlepšie technické predpoklady pre logistiku.

Držiteľ registrácie bude povinný viesť evidenciu držiteľov povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov a držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni, ktorým dodal lieky zaradené v zozname kategorizovaných liekov. Túto evidenciu bude povinný uchovávať päť rokov a na požiadanie predložiť túto evidenciu alebo údaje z nej ministerstvu zdravotníctva v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie týchto údajov.

K bodu 11

Držiteľ registrácie bude povinný kategorizovaný liek dodávať držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekovvýlučne na konečné dodanie držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni a subjektom vymenovaným v § 18 ods. 1 písm. aa).

K bodu 12

Ministerstvu zdravotníctva sa ukladá nová povinnosť zverejňovať na svojom webovom sídle meno a priezvisko a bydlisko fyzickej osoby zodpovednej za dodávanie kategorizovaných liekov objednaných držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni u držiteľa registrácie alebo názov alebo obchodné meno a sídlo právnickej osoby zodpovednej za dodávanie kategorizovaných liekov objednaných držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni u držiteľa registrácie. Ministerstvo zdravotníctva uverejňuje jej kontaktné údaje pozostávajúce z e-mailovej adresy a mobilného telefónneho čísla.

K bodu 13

Dopĺňajú sa iné správne delikty za porušenie nových povinností uložených držiteľovi registrácie v § 60.

K bodom 14 a 15

Dopĺňajú sa iné správne delikty za porušenie nových povinností uložených držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov v § 18. Vypúšťajú sa iné správne delikty v súvislosti s novým znením § 19a, v ktorom sa navrhuje vypustenie notifikácie vývozu 30 dní pred zamýšľaným vývozom lieku.

K bodu 16

Dopĺňajú sa iné správne delikty za porušenie nových povinností uložených držiteľovi povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni v § 23.

K bodu 17

V nadväznosti na nové povinnosti uložené držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov sa upravujú právomoci ministerstva zdravotníctva ukladať pokuty za iné správne delikty.

K bodu 18

 V nadväznosti na nové povinnosti uložené držiteľovi registrácie sa upravujú právomoci ministerstva zdravotníctva ukladať pokuty za iné správne delikty.

K bodu 19

Zodpovednosti za porušenie povinností, ktoré sú iným správnym deliktom podľa odsekov 1 až 27 sa osoba zbaví, ak preukáže, že v dôsledku okolností hodných osobitného zreteľa, ktoré nemohla ovplyvniť svojím konaním, nemohla splniť povinnosti, ktorých porušenie je iným správnym deliktom podľa odseku 1 až 27. Zbavením sa zodpovednosti za porušenie povinnosti nie je dotknutá povinnosť osôb túto povinnosť dodatočne splniť po odpadnutí dôvodov, na základe ktorých sa osoba zbaví tejto zodpovednosti.

K bodu 20

Podľa prechodného ustanovenia držitelia registrácie humánnych liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov platného do 31. decembra 2016 budú povinní splniť povinnosť podľa § 60 ods. 1 písm. aa) do 15. marca 2017.

K Čl. II

K bodom 1 a 2

Navrhuje sa zmena zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 460/2012 Z. z. a zákona č. 265/2015 Z. z. Zámerom je zosúladiť sankcie podľa tohto zákona s inými správnymi deliktmi v čl. I

K bodom 3 a ž 5

Legislatívno-technická úprava v nadväznosti na vypustenie písmen a) a b) v § 97 odseku 2.

K Čl. III

Určuje sa dátum nadobudnutia účinnosti zákona od 1. januára 2017, okrem článku I bod 5 písm. ac) a ad), bod 9 písm. at) až aw) a bodu 10 písm. z) až ad) ktoré nadobúdajú účinnosť 1. apríla 2017.