TABUĽKA ZHODY

**právneho predpisu s právom Európskej únie**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z  8. júna 2011 , ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca.**  **Text s významom pre EHP** | | | | Návrh zákona z .. 2023, 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  transpo-zície | Číslo | | Článok (Č, §, O, V, P) | | Text | Zhoda | Poznámky |
| HLAVA VI  TRIEDENIE LIEKOV  Článok 70  1. Keď sa udelí povolenie na uvedenie na trh, príslušné orgány určia  zatriedenie lieku ako:  — liek viazaný na lekársky predpis,  — liek neviazaný na lekársky predpis.  Na tento účel sa použijú kritériá ustanovené v článku 71 ods. 1.  2. Príslušné orgány môžu stanoviť podkategórie liekov, ktoré môžu byť vydávané len na lekársky predpis. V takom prípade vychádzajú z tejto klasifikácie:  (a) lieky na lekársky predpis s obnoviteľným alebo neobnoviteľným výdajom;  (b) lieky viazané na osobitný lekársky predpis;  (c) lieky na „obmedzený“; lekársky predpis, vyhradené pre používanie v určitom špecializovanom prostredí.  Článok 71  1. Lieky sú viazané na lekársky predpis, keď:  — môžu predstavovať priamo alebo nepriamo nebezpečenstvo, aj keď sa používajú správne, ak sa užívajú bez lekárskeho dozoru, alebo  — sa často a vo veľkom rozsahu používajú nesprávne a v dôsledku toho predstavujú priame alebo nepriame nebezpečenstvo pre ľudské zdravie, alebo  — obsahujú látky alebo preparáty z nich, ktorých pôsobenie a/alebo nežiaduce účinky vyžadujú ďalší výskum, alebo  — zvyčajne ich predpisuje lekár na parenterálne podanie.  2. Pri zostavovaní podkategórie liekov viazaných na osobitný lekársky predpis členské štáty zohľadnia tieto faktory:  — liek obsahuje, v nevyňatom množstve látku klasifikovanú ako omamná látka alebo psychotropná látka v zmysle platných medzinárodných dohovorov, ako sú dohovory Organizácie spojených národov z roku 1961 a 1971, alebo  — liek môže pri nesprávnom použití predstavovať významné riziko liečebného zneužitia, viesť k návyku alebo závislosti, alebo môže byť zneužitý na nelegálne účely, alebo  — liek obsahuje látku, ktorá sa z dôvodu svojej novosti alebo vlastností môže považovať za patriacu do skupiny uvedenej v druhej zarážke ako preventívne opatrenie.  3. Pri zostavovaní podkategórie liekov viazaných na obmedzený lekársky predpis členské štáty zohľadnia tieto faktory:  — liek kvôli svojim farmakologickým vlastnostiam alebo pre novosť, alebo v záujme verejného zdravotníctva, je vyhradený na liečbu, ktorá sa môže uskutočňovať iba v nemocničnom prostredí,  — liek sa používa pri liečbe stavov, ktoré musia byť diagnostikované v nemocničnom prostredí, alebo v ustanovizniach s primeraným diagnostickým vybavením, napriek tomu, že podávanie a sledovanie sa môže uskutočniť aj inde, alebo  — liek je určený pre ambulantných pacientov, ale jeho používanie môže vyvolať veľmi závažné nežiaduce účinky, ktoré si vyžadujú predpis vypracovaný podľa požiadaviek špecialistu a špeciálny dozor počas celej liečby.  4. Príslušný orgán môže upustiť od uplatňovania odsekov 1, 2 a 3 so  zreteľom na:  (a) maximálnu jednotlivú dávku, maximálnu dennú dávku, koncentráciu  (silu), liekovú formu, niektoré typy balenia; a/alebo  (b) iné okolnosti používania, ktoré špecifikoval.  5. Ak príslušný orgán nezaradí lieky do podkategórií uvedených v článku 70 ods. 2, bez ohľadu na to zohľadní kritériá uvedené v odsekoch 2 a 3 tohto článku pri určovaní, či niektorý liek bude zatriedený ako liek viazaný iba na lekársky predpis.  Článok 72  Liekmi vydávanými bez lekárskeho predpisu sú tie, ktoré nespĺňajú kritériá vymenované v článku 71.  Článok 73  Príslušné orgány vypracujú zoznam liekov, ktoré sú na ich území  viazané na lekársky predpis, s uvedením v prípade potreby kategórie  triedenia. Tento zoznam budú každoročne aktualizovať.  Článok 74  Ak sa príslušné orgány dozvedia nové fakty, posúdia ich a prípadne zmenia klasifikáciu lieku uplatnením kritérií uvedených v článku 71.  Článok 74a  Ak bola povolená zmena klasifikácie lieku na základe významných predklinických skúšok alebo klinických skúšok, príslušný orgán sa nemôže odvolávať na tieto skúšky alebo pokusy pri posudzovaní žiadosti iného žiadateľa o vydanie povolenia na uvedenie na trh alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh týkajúcej sa zmeny klasifikácie tej istej látky, a to v priebehu jedného roku od povolenia prvotnej zmeny.  Článok 75  Každý rok členské štáty oznámia Komisii a  ostatným členským štátom zmeny, ktoré boli  vykonané v zozname uvedenom v článku 73. | | |  | | |  | 31. V § 51 odsek 5 znie:  „(5) Štátny ústav zatriedi humánny liek do skupiny humánnych liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, ak humánny liek nespĺňa kritériá uvedené v odsekoch 2 až 4.  Štátny ústav môže rozhodnutím obmedziť výdaj lieku, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis, ak humánny liek môže predstavovať riziko poškodenia zdravia, ktorému možno zamedziť určením obmedzení pre takýto výdaj. Za takéto obmedzenie sa považuje stanovenie dávky pre jednotlivé podania, obmedzenie množstva lieku vydávaného jednému pacientovi v určenom období alebo upozornenie pre lekárnika pri výdaji lieku.“.  Štátny ústav môže rozhodnutím obmedziť výdaj lieku, ktorý nie je viazaný na lekársky predpis, ak humánny liek môže predstavovať riziko poškodenia zdravia, ktorému možno zamedziť určením obmedzení pre takýto výdaj. Za takéto obmedzenie sa považuje stanovenie dávky pre jednotlivé podania, obmedzenie množstva lieku vydávaného jednému pacientovi v určenom období alebo upozornenie pre lekárnika pri výdaji lieku.“. |  |  |