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 |
| 1. Hlava 1 čl. 3   Smernica sa nevzťahuje na: 1. lieky pripravené v lekárni podľa lekárskeho predpisu pre jednotlivého pacienta (bežne známe ako magistraliter lieky). 2. lieky, ktoré sú pripravené v lekárni podľa liekopisného predpisu a sú určené na podávanie priamo pacientom, ktorých dotknutá lekáreň zásobuje (bežne známe ako liekopisné lieky). 3. lieky určené na výskumné a vývojové skúšky. 4. medziprodukty určené na ďalšie spracovanie autorizovaným výrobcom. 5. rádionuklidy použité v zapečatenej forme. 6. celú krv, plazmu alebo krvné bunky ľudského pôvodu   1. Článok 111 ods. 1 písm. a.) Tieto inšpekcie vykonávajú úradné osoby zastupujúce príslušný orgán, ktorý má právomoc: (a) kontrolovať výrobné alebo obchodné zariadenia a ktorékoľvek laboratóriá poverené držiteľom povolenia na výrobu úlohou vykonávať kontroly podľa článku 20;   3. Článok 35 „Je potrebné vykonávať kontrolu nad celým reťazcom distribúcie liekov, od ich výroby alebo dovozu do spoločenstva až po ich výdaj verejnosti, aby bolo zaručené, že tieto výrobky budú skladované, dopravované a manipulované vo vhodných podmienkach. Požiadavky, ktoré musia byť na tento účel prijaté, významne uľahčia sťahovanie chybných výrobkov z trhu a umožnia účinnejšie pôsobiť proti falšovaným výrobkom.“  4. V súlade so Smernicou 2001/20/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi Článok 15 bod 1, 2  V prechodnom období - NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) Ā. 536/2014 KAPITOLA XIII DOHLAD ČLENSKÝCH ŠTÁTOV, INŠPEKCIE A KONTROLY ÚNIE - Článok 78 Inšpekcie členského štátu ods.6 | | |  | | |  | 1. V § 126 ods. 1 prvej vete sa za slová „na inovatívnu liečbu“ vkladá čiarka a slová „správnej praxe dohľadu nad bezpečnosťou  humánnych liekov“.  2. V § 126 sa odsek 2 dopĺňa písmenami h) a i), ktoré znejú:  „ h) v mieste uloženia hlavnej zložky systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo v mieste, kde držiteľ registrácie humánneho lieku vykonáva dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, napríklad u zmluvných partnerov, ak im držiteľ registrácie humánneho lieku dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov delegoval,  3.         V § 126 sa odsek 2 dopĺňa písmenami h) a i), ktoré znejú:  i)   u sprostredkovateľov nákupu alebo predaja humánneho lieku.“.  4. V § 126 ods. 8 prvej vete sa za slová „na inovatívnu liečbu“ vkladá čiarka a slová „ správnej klinickej praxe“. |  |  |