TABUĽKA ZHODY

**právneho predpisu s právom Európskej únie**

|  |  |
| --- | --- |
| Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch | 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 | Spôsobtranspo-zície | Číslo | Článok (Č, §, O, V, P) | Text | Zhoda | Poznámky |
| Č 5O 3 | 3.   Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, členské štáty prijmú opatrenia na zabezpečenie toho, aby držitelia povolení na uvedenie na trh, výrobcovia a odborní zdravotnícki pracovníci nepodliehali občianskej alebo administratívnej zodpovednosti za akékoľvek dôsledky používania lieku na účely, ktoré nie sú súčasťou povolených indikácií, alebo používania lieku bez povolenia, ak takéto užívanie odporúča alebo požaduje príslušný orgán na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu. Tieto opatrenia sa uplatňujú nezávisle od toho, či bolo alebo nebolo vydané povolenie na vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni spoločenstva. | N |  | § 54O 10 | 1. § 54 sa dopĺňa odsekom 10, ktorý znie:

„(10) Voči držiteľovi povolenia na uvedenie lieku na trh, výrobcovi lieku a zdravotníckemu pracovníkovi nemožno vyvodzovať občianskoprávnu alebo správnu zodpovednosť za akékoľvek dôsledky terapeutického používania lieku na účely, ktoré nie sú súčasťou povolených indikácií, alebo používania lieku bez registrácie, ak takéto používanie povolí ministerstvo zdravotníctva na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť pacientovi ujmu.“. | Ú |  |