

**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 humánných liekoch.  
 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	9	10
Článok	Text	Spôsob transpozície	Číslo predpisu	Článok	Text	Zhoda	Poznámky	Identifikácia goldplatingu	Identifikácia oblasti goldplatingu a vyjadrenie k opodstatnenosti goldplatingu*
H: VIIA Čl: 85c O: 1	<p>HLAVA VIIA                      PREDAJ NA DIAĽKU                      VEREJNOSTI                      Článok 85c</p> <p>1. Bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne 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 predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na</p>	N		§ 22  O: 1	<p>§ 22  <b>Osobitné podmienky internetového výdaja</b></p> <p>V § 22 odsek 1 znie:                      (1) Internetovým výdajom je výdaj humánneho lieku, veterinárneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa odseku 2 prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti na základe elektronického formulára objednávky uverejneného na webovom sídle verejnej lekárne, ak ide o humánný liek, veterinárny liek, zdravotnícku pomôcku alebo o diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro alebo na webovom sídle výdajne zdravotníckych pomôcok, ak ide o zdravotnícku pomôcku alebo o diagnostickú</p>	Ú			

	služby informačnej spoločnosti [], vzťahovali tieto podmienky:				<p>zdravotnícku pomôcku in vitro. Webovým sídlom verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok sa na účely tohto zákona rozumie ucelený súbor webových stránok, ktorý má pridelenú najmenej jednu doménu, ktorej oprávneným používateľom je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj. Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok spĺňajúci osobitné podmienky internetového výdaja prostredníctvom webového sídla verejnej lekárne alebo výdajne zdravotníckych pomôcok môže vykonávať internetový výdaj aj prostredníctvom mobilnej aplikácie. Mobilnou aplikáciou sa na účely internetového výdaja rozumie aplikačný softvér, ktorý je držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj oprávnený používať, a je určený na použitie širokej verejnosti v mobilných zariadeniach.</p>			
H: VIIA Čl : 85c O: 1	a) fyzická alebo právnická osoba, ktorá ponúka lieky, je oprávnená	N		§ 22 O: 3	(3) Internetový výdaj, a to aj do zahraničia, môže vykonávať len držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej	Ú		

p: a	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;				starostlivosti vo verejnej lekárni, ak ide o výdaj humánneho lieku, veterinárneho lieku, zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok, ak ide o výdaj zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro. Iným fyzickým osobám alebo právnickým osobám sa vykonávanie internetového výdaja zakazuje.				
H: VIIA Čl: 85c O: 1 p: b	b) osoba uvedená v písmene a) oznámila členskému štátu, v ktorom je táto osoba usadená, prinajmenšom tieto informácie:	N		§ 22 O: 4	(4) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúci internetový výdaj je povinný	ú			
b: i)	i) meno alebo názov spoločnosti a trvalú adresu miesta, z ktorého sa tieto lieky dodávajú;	N		p: a	a) vydať humánny liek s obsahom drogového prekurzora len v takom počte balení, v akom je to potrebné na jeden liečebný cyklus,	ú	viď § 23 ods. 1 písm. ac)		
b: ii)	ii) dátum začatia poskytovania liekov na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;	N		p:b	b) zverejniť na svojom webovom sídle a v mobilnej aplikácii, ak ju prevádzkuje, podmienky internetového výdaja a dodržiavať ich podľa uverejneného znenia počas celej doby zabezpečovania internetového výdaja; podmienky internetového výdaja sú	ú			
b: iii)	iii) adresu webovej stránky používanej na tento účel a všetky príslušné informácie potrebné na jej identifikáciu;	N							
	iv) v prípade potreby triedenie	N							

<p>p: c</p>	<p>liekov ponúkaných na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v súlade s hlavou VI.</p> <p>V prípade potreby sa tieto informácie aktualizujú;</p> <p>c) lieky sú v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu miesta určenia v súlade s článkom 6 ods. 1;</p>	<p>N</p>		<p>b: 1</p> <p>b: 2</p> <p>b: 3</p> <p>b: 4</p> <p>b: 5</p>	<p>1. informáciu o internetovom výdaji vrátane obmedzenia podľa písmena a),</p> <p>2. informáciu o ponúkanom sortimente liekov a zdravotníckych pomôcok, ich cene, nákladoch spojených s internetovým výdajom a informáciu o celkovej cene za objednaný sortiment,</p> <p>3. informáciu o lehote, počas ktorej je viazaný svojou ponukou vrátane ceny,</p> <p>4. informáciu o práve objednávateľa odstúpiť od zmluvy, ktorej predmetom je internetový výdaj,</p> <p>5. meno a priezvisko, miesto trvalého pobytu, ak internetový výdaj zabezpečuje fyzická osoba,</p> <p>6. názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak internetový výdaj zabezpečuje právnická osoba,</p> <p>§ 22 ods. 4</p>	<p>Ú</p> <p>Ú</p> <p>Ú</p> <p>Ú</p> <p>Ú</p> <p>Ú</p>			
<p>p: d</p>	<p>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 právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode (smernica o elektronickom obchode) [], na webovej stránke ponúkajúcej lieky sú uvedené prinajmenšom tieto informácie:</p>	<p>N</p>		<p>b: 6</p>	<p>6. názov alebo obchodné meno, sídlo, právnu formu, identifikačné číslo, ako aj meno a priezvisko a miesto trvalého pobytu osoby alebo osôb, ktoré sú štatutárnym orgánom, ak internetový výdaj zabezpečuje právnická osoba,</p> <p>§ 22 ods. 4</p>	<p>Ú</p>			

p: i	i) kontaktné informácie príslušného orgánu alebo orgánu, ktorý bol informovaný podľa písmena b);	N		§ 22 O: 4 p: f	f) zverejniť na svojom webovom sídle a v mobilnej aplikácii, ak ju prevádzkuje, prostredníctvom ktorých sa internetový výdaj vykonáva, kontaktné údaje o štátnom ústave, hypertextový odkaz na webové sídlo podľa odseku 8	Ú			
b: ii)	ii) hypertextový odkaz na webovú stránku členského štátu sídla uvedenú v odseku 4;	N							
b: iii)	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).	N  N			a spoločné logo, ktoré musí byť neprehliadnuteľne uvedené na každej strane webového sídla a v mobilnej aplikácii, prostredníctvom ktorého sa internetový výdaj vykonáva;  spoločné logo obsahuje hypertextový odkaz na zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúcich internetový výdaj s uvedením adresy ich webového sídla.	Ú  Ú			
H: VIIA Čl: 85c O: 2	2. Členské štáty môžu pre maloobchodnú distribúciu liekov na diaľku verejnosti na svojom území prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti stanoviť podmienky odôvodnené ochranou verejného zdravia.	N		§ 22 O:8	(8) Štátny ústav zriadi webové sídlo, na ktorom uvedie	Ú			
H: VIIA Čl: 85c	3. Vytvorí sa spoločné logo, ktoré je rozpoznateľné v rámci celej Únie a ktoré zároveň umožní identifikáciu	N		P:a	a) informácie o platných právnych predpisoch vzťahujúcich sa na internetový výdaj humánných liekov vrátane informácie o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení humánných liekov do skupín humánných liekov podľa				

<p>O: 3</p> <p>P:a</p> <p>P:b</p> <p>H: VIIA Čl: 85c O: 4</p> <p>P:a</p>	<p>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).</p> <p>Na účely harmonizácie fungovania spoločného loga prijme Komisia vykonávacie akty týkajúce sa:</p> <p>a) technických, elektronických a kryptografických požiadaviek umožňujúcich overenie pravosti spoločného loga;</p> <p>b) dizajnu spoločného loga.</p> <p>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.</p> <p>4. Každý členský štát zriadi webovú stránku, na ktorej uvedie prinajmenšom tieto informácie:</p> <p>a) informácie o vnútroštátnych právnych predpisoch uplatniteľných v oblasti predaja liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb</p>	<p>n.a.</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>n.a.</p> <p>N</p> <p>N</p>			<p>viazanosti ich výdaja na lekársky predpis a v poskytovaní lekárenskej starostlivosti,</p> <p>P:b b) informácie o účele spoločného loga,</p> <p>P:c c) zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúcich internetový výdaj s uvedením adresy ich webového sídla,</p> <p>P:d d) informácie o rizikách spojených s nezákonným predajom humánnych liekov prostredníctvom internetu,</p> <p>P:e e) hypertextový odkaz na webové sídlo agentúry, na ktorom sú informácie o internetovom výdaji humánneho lieku,</p>				
--	---	---	--	--	--	--	--	--	--

	informačnej spoločnosti vrátane informácií o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení liekov a v podmienkach ich distribúcie;							
P:b	b) informácie o účele spoločného loga;	N						
P:c	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;	N						
P:d	d) všeobecné informácie o rizikách spojených s liekmi dodávanými verejnosti nelegálne prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti.	N						
O:5	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	N N		§ 22 O:8	(8) Štátny ústav zriadi webové sídlo, na ktorom uvedie  a) informácie o platných právnych predpisoch vzťahujúcich sa na internetový výdaj humánných liekov vrátane informácie o tom, že medzi	Ú		

O:6	<p>falšovaných liekov, ako aj hypertextový odkaz na webovú stránku 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.</p> <p>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</p>	N		§ 138 O: 5	<p>členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení humánnych liekov do skupín humánnych liekov podľa viazanosti ich výdaja na lekárske predpis a v poskytovaní lekárenskej starostlivosti,</p> <p>b) informácie o účele spoločného loga,</p> <p>c) zoznam držiteľov povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekární alebo vo výdajni zdravotníckych pomôcok zabezpečujúcich internetový výdaj s uvedením adresy ich webového sídla,</p> <p>d) informácie o rizikách spojených s nezákonným predajom humánnych liekov prostredníctvom internetu,</p> <p>e) hypertextový odkaz na webové sídlo agentúry, na ktorom sú informácie o internetovom výdaji humánneho lieku,</p> <p>(5) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak</p>	Ú		
-----	---	---	--	---------------	---	---	--	--



<p>lieky na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti a ktoré pôsobia na ich území, podliehali účinným, primeraným a odrádzajúcim sankciám.</p>				<p>P:cd) cd) neukončí internetový výdaj po nariadení štátneho ústavu podľa § 22 ods. 10.</p>	Ú		
				<p>§ 138 O: 33 (33) Za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. az) až bd), be) a bg), odseku 3 písm. ah) až ak), odseku 5 písm. bk) až bq) a písm. bw), cc) a cd) a odseku 30 uloží ministerstvo zdravotníctva pokutu od 5 000 eur do 100 000 eur.</p>	Ú		
				<p>P:ce) ce) pri internetovom výdaji humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro nedodržiava požiadavky podľa § 22,<sup>107</sup>).</p>	Ú		
				<p>§ 138 O: 36 (36) Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty podľa odseku 1 písm. a) až u), x) až ao), aq a ar), odseku 3 písm. a) až s), v) až af) a am) až ap), odsekov 4, 5 písm. p), bb) a ce) až cl), 6 až 23, 24 písm. d), 25, 26 a 29 a § 138a od 300 eur do 35 000 eur.</p>	Ú		
				<p>§ 138 O: 24 (24) Fyzická osoba - podnikateľ alebo právnická osoba sa dopustí iného správneho deliktu, ak</p>	Ú		

				<p>P:d) d) ponúka alebo poskytuje humánny liek alebo zdravotnícku pomôcku formou internetového predaja a nespĺňa podmienky uvedené v § 22.</p> <p>§ 138 (31) Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu za iné správne delikty podľa odseku 2 písm. a) až ac), af) až ay) a bh) až bp), odseku 24, písm. a) až c) a odseku 27 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.</p>	Ú			
Č: 5 O: 3	Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, členské štáty prijímajú opatrenia na zabezpečenie toho, aby držiteľia 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.	N	§ 54 O 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			

	Tieto opatrenia sa uplatňujú nezávisle od toho, či bolo alebo nebolo vydané povolenie na vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni spoločenstva.								
Čl. 111 O:1g P:d	Inšpekcie vykonávajú úradné osoby zastupujúce príslušný orgán, ktoré sú oprávnené: d) vykonávať inšpekcie priestorov, záznamov, dokumentov a hlavného súboru farmakovigilančného systému držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo akýchkoľvek firiem poverených držiteľom povolenia na uvedenie na trh realizovať činnosti uvedené v hlave IX.	N		§ 126 O: 2 P: h)	73. 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, , ak im držiteľ registrácie humánneho lieku dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov delegoval,	Ú			